

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

選択的SGLT2阻害剤 －糖尿病治療剤－

スーグラ錠[®]25mg

スーグラ錠[®]50mg

(一般名：イプラグリフロジン L-プロリン)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年1月

アステラス製薬株式会社（製造販売）

寿製薬株式会社（販売提携）

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（薬生安通知）

「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。

【改訂内容】

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前 |
|--|----------------------------------|
| 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（省略：現行のとおり） <u>11.1.5 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</u> | 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（省略） |

【改訂理由】

本剤の市販後において、本剤と因果関係が否定できない症例が集積されたことから「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記し、注意喚起することとしました。

本剤で報告されている「アナフィラキシーショック」の症例の概要を3頁に示します。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.286 (2020年2月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

アナフィラキシーショック 症例の概要

| 患 者 | | 1日投与量 投与期間 | 副 作 用 | 転帰 |
|---|----------------|---------------|--|----|
| 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 | |
| 男 ・ 50代 | 糖尿病 (合併症なし) | 50mg 1日間 | <p style="text-align: center;">アナフィラキシーショック</p> <p>既往歴；高血圧症、高脂血症 身長；174cm 体重；84kg</p> <p>投与開始日 A院内科かかりつけ、内科外来定期受診。糖尿病と指 (投与中止日) 摘され、糖尿病治療のため本剤（経口、50mg、1日 1回、朝食後）投与開始。同日服用。 夕方より体全体の痒み症状出現し、吐き気、息苦し さを認めたが、自宅で経過観察した。アナフィラキ シーショック、吐き気を発症。本剤投与中止（再投 与の有無：無）。</p> <p>中止2日目 症状改善しないため、独歩でA院受診。 血圧86/61mmHg、SpO₂ 95% (Low)。 努力様呼吸、体幹発赤著明であり、アナフィラキ シーショックの診断で入院。 アドレナリン0.25mg皮下注射、ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナトリウム500mg静脈注射、生理食 塩水100 mL点滴静脈注射。皮膚科コンサルトし、体 幹発赤に対して、オロパタジン錠5mg1日2回（朝 夕食後）投与。クロベタゾールプロピオン酸エステ ル軟膏0.05%50gと白色ワセリン50gを混合し1日2回 塗布開始。 吐き気の転帰は回復。</p> <p>中止3日目 吐き気消失。発赤、そう痒感は残存。 中止4日目 発赤、そう痒感あるも改善あり。 中止5日目 発赤残存するが改善しており他の症状も改善が見ら れるため退院となる。 中止10日目 アナフィラキシーショックの転帰は回復。</p> | 回復 |
| 併用薬：ベニジピン塩酸塩、オルメサルタンメドキシミル、ロスバスタチンカルシウム、フェブキソスタット、 ゾルピデム酒石酸塩 | | | | |

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携
寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198