

電子添文改訂のお知らせ

2024年12月-2025年1月

選択的DPP-4阻害剤／選択的SGLT2阻害剤配合剤

◎ 2型糖尿病治療剤◎

処方箋医薬品^{注)}

スージャヌ[®] 配合錠

(シタグリプチンリン酸塩水和物／イプラグリフロジン レプロリン配合錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元 MSD株式会社
発売元 アステラス製薬株式会社
販売提携 寿製薬株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	通知*に基づき8.7.2に「投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関する注意喚起」を追記しました。
11. 副作用	相互参照の番号を修正しました。

* 令和6年12月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.332 (2025年1月) に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、MSD株式会社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) 及びアステラス製薬株式会社ホームページ (<https://amn.astellas.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 略（変更なし）</p> <p>8.7 イプラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>8.7.1 著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。</p> <p>(1)～(3) 略（変更なし） [11.1.14 参照]</p> <p>8.7.2 <u>イプラグリフロジンを含む SGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u> [11.1.14 参照]</p> <p>8.8～8.12 略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 略</p> <p>8.7 イプラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。</p> <p>(1)～(3) 略 [11.1.14 参照]</p> <p>←追記</p> <p>8.8～8.12 略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.13 略（変更なし）</p> <p>11.1.14 ケトアシドーシス（頻度不明） ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）があらわれることがある。[8.7.1、8.7.2 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.13 略</p> <p>11.1.14 ケトアシドーシス（頻度不明） ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）があらわれることがある。[8.7 参照]</p>

（ _____ 部：通知、 _____ 部：自主改訂）

《改訂理由》

8. 重要な基本的注意

医薬品医療機器総合機構は、SGLT2阻害剤の投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延について、以下の理由から、SGLT2阻害剤共通で電子添文における追加の注意喚起が必要と判断しました。

- ・ SGLT2阻害剤全般において、投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが遷延した国内症例が複数報告されていること*。
- ・ 現行、SGLT2阻害剤に共通して、電子添文にケトアシドーシスに関連する注意喚起の記載があり、SGLT2阻害剤における投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延について、現時点で発現機序は明確ではないものの、SGLT2阻害剤共通のリスクである可能性があること。
- ・ SGLT2阻害剤投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関して、患者素因等が影響する可能性は否定できないものの、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延を電子添文で注意喚起することにより、医療現場において、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延の可能性を踏まえた適切な対応の結果、重大な転帰を回避できる可能性があると考えること。

医薬品医療機器総合機構での検討結果を踏まえ、本剤についても「重要な基本的注意」の項に「イプラグリフロジンを含むSGLT2阻害剤の投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延」について追記し、注意喚起を行うこととなりました。

*参考文献

Intern Med. 2017; 56 (13) : 1673-1678.

日救急医学会誌. 2023, 34: 189-94.

Tohoku J Exp Med. 2021 Dec; 255 (4) : 291-296.

BMJ Case Rep. 2020 Oct 7; 13 (10) : e235969.

11. 副作用

8. 重要な基本的注意に注意喚起が新設されたことに伴い、相互参照番号のみを修正しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD 株式会社

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

受付時間：9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

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

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-189-371

受付時間：9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

製造販売元 **MSD株式会社**

東京都千代田区九段北1-13-12

発売元 **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

2024年12月
改訂連絡番号：24-17

(MSD) X24KAIT0017
(API) SJN36003A01