

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。－

適正使用のお願い

選択的SGLT-2阻害剤－2型糖尿病治療剤－

デベルザ[®]錠20mg
DEBERZA[®]

(トホグリフロジン水和物錠)

● 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

興和株式会社

●適応となる患者さんとデベルザ錠の使い方

本剤を投与する前に、以下のことを確認してください。

○2型糖尿病の患者さんですか？

✓ 本剤の効能又は効果は「2型糖尿病」です。1型糖尿病の患者さんは、適応外のため投与しないでください。

○患者さんは中等度以上の腎機能障害がありませんか？

✓ トホグリフロジンは腎糸球体で濾過されるグルコースの再吸収を担うトランスポーターであるナトリウム・グルコース共輸送体-2 (sodium glucose co-transporter 2、SGLT2) を選択的に阻害し、尿中へのグルコース排泄を促進することにより血糖を低下させる「SGLT2阻害薬」です。そのため、重度の腎機能障害のある患者さん及び透析中の末期腎不全患者さんでは、本剤の効果が期待できません。また、中等度の腎機能障害のある患者さんでは、効果が十分に得られない可能性があります。

腎機能障害のある患者さんへの本剤の処方

重度の腎機能障害のある患者さん

(目安: $eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$)

透析中の末期腎不全患者さん

} 投与しないでください。

中等度の腎機能障害のある患者さん → 投与の必要性を慎重に判断してください。

(目安: $30 \text{ mL/min/1.73m}^2 \leq eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$)

4. 効能又は効果

2型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- 5.2 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
- 5.3 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。[8.3、9.2.1、16.6.1参照]
- 5.4 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること。[8.3、9.2.2、16.6.1、17.1.3参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはトホグリフロジンとして20 mg を1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

●本剤を服用するにあたり注意すべき副作用

①低血糖

本剤投与中は、低血糖に注意してください。また、患者さんに低血糖がおこるおそれがあること、低血糖の症状及び低血糖が起きた際の対処法を説明してください。

- ✓ 他の糖尿病薬（特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤）と併用した場合は、低血糖の発現リスクが増加するおそれがありますので、患者さんに対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明してください*。
- ✓ スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合は、低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を考慮してください。
- ✓ 承認時までの臨床試験において、1,060例中38例（3.6%）で低血糖症の副作用が認められました。なお、すべて非重篤の症例で、重篤な低血糖は認められませんでした。
- ✓ 高所作業、自動車の運転等に従事している患者さんに投与するときは、注意してください。

*患者さんに症状及びその対処法を説明するための「患者用使用説明書」を用意しております（9ページ参照）

発現状況

国内の臨床試験において認められた低血糖症の副作用発現例数（割合）

①単独療法併合

プラセボ¹⁾、トホグリフロジン 10mg¹⁾、トホグリフロジン 20mg²⁾、トホグリフロジン 40mg²⁾を1日1回経口投与した。

	プラセボ	10mg	20mg	40mg
対象例数	n=56	n=58	n=122	n=185
低血糖症発現例数（割合）	0(0.0)	1(1.7)	4(3.3)	5(2.7)

¹⁾24週間投与

²⁾24週間投与及び52週間投与（併合データ）

注）本剤の承認された1回用量は20mgである（「6. 用法及び用量」の項参照）。

②併用療法

以下の血糖降下薬と併用で、トホグリフロジン 20mg を52週間、1日1回経口投与した。

	SU併用	グリド [®] 併用	BG併用	TZD併用	α-GI併用	DPP-4I併用	インスリン併用	GLP-1併用
対象例数	n=34	n=8	n=33	n=33	n=32	n=35	n=140	n=67
低血糖症発現例数（割合）	5(14.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.0)	0(0.0)	1(2.9)	54(38.6)	1(1.5)

併用した血糖降下薬：スルホニルウレア剤（SU）、速効型インスリン分泌促進薬（グリド[®]）、ビッグアナイド系薬剤（BG）、チアゾリジン系薬剤（TZD）、α-グルコシダーゼ阻害剤（α-GI）、DPP-4阻害薬（DPP-4I）、インスリン製剤（インスリン）、GLP-1受容体作動薬（GLP-1）

対処法

脱力感、高度の空腹感、発汗等の低血糖症状があらわれた場合には、糖質を含む食品を直ちに摂取させ回復を図ってください。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ショ糖ではなく必ずブドウ糖を摂取させるようにしてください。

②体液量減少に関連する副作用（多尿・頻尿、脱水、血圧低下等）

本剤の作用により尿量が増加し、多尿・頻尿がみられることがあります。体液量減少による脱水を防止するため、水分補給を適切に行うよう、患者さんに指導してください。

- ✓ 本剤は、尿中へのグルコースの排泄を促進することにより効果を発現するため、尿中グルコース排泄による浸透圧利尿のため尿量が増加し、多尿・頻尿がみられることがあります。適切に水分補給されない場合、脱水症状や血圧低下を起こすおそれがあります。体液バランスを維持するために水分補給を適切に行うよう、患者さんにご指導ください*。なお、患者さんが多尿・頻尿を避ける等の理由により自己判断で水分補給を行わないことがありますのでご注意ください。
- ✓ 以下に示すような患者さんは体液量減少に特に注意が必要です。患者さんの状態を十分にご考慮の上、本剤を適切に使用してください。

高齢者 ・脱水症状（口渇等）の認知が遅れ重症化するおそれがあります。
利尿剤併用患者 ・利尿作用が増強されるおそれがあるため、必要に応じて利尿剤の用量を調節してください。
血糖コントロールが極めて不良の患者 ・著しい高血糖では、浸透圧利尿によりさらに体液量が減少します。 ・高血糖に加えて体液量減少が起こると、高浸透圧高血糖症候群等を起こすおそれがあります。
発熱、下痢、嘔吐などがある時又は食思不振で食事が十分取れないような場合（シックデイ） ・体液バランスがくずれるため、脱水が起こりやすくなります。本剤の投与については十分ご考慮ください。
夏季、発熱、運動時、入浴後 ・発汗等により脱水が起こりやすくなります。
冬季 ・水分摂取量が減り脱水が起こりやすくなります。

- ✓ 上記のように体液量減少を起こしやすい患者さんにおいては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意してください。

*患者さんにご指導いただく事項を説明するための「患者用使用説明書」を用意しております（9 ページ参照）

発現状況

承認までの臨床試験（1,060 例）において、体液量減少に関連する副作用が認められました。すべて非重篤の症例で、重篤な副作用は認められませんでした。

副作用（PT）	発現例数（発現割合）
頻尿	80 例（7.5%）
口渇	80 例（7.5%）
尿量増加	16 例（1.5%）
夜間頻尿	5 例（0.5%）
起立性低血圧	3 例（0.3%）
脱水	2 例（0.2%）
多飲症	1 例（0.1%）

ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 13.1）

対処法

脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行ってください。

③尿路感染症及び性器感染症

本剤は尿路感染症、性器感染症の副作用が報告されています。尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症を起こすことがあります。これらの副作用の発症に注意してください。また、患者さんに尿路感染、性器感染の症状及び対処法を説明してください。

- ✓ 本剤は過剰な血中グルコースを尿中に排泄させるため、尿路感染症及び性器感染症を起こしやすくなります。また、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症を起こすおそれがありますので、十分な観察を行う等尿路感染症及び性器感染症の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮してください。
- ✓ 尿路感染症及び性器感染症のある患者さんは、症状を悪化させる可能性があるため、慎重に投与してください。
- ✓ 投与に際しては、患者さんに尿路感染症・性器感染症の症状を説明してください。また、尿路感染及び性器感染が重症になると腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症に至ることもあるため、症状が認められた場合には、受診をさせる等の対処法について説明してください*。

*患者さんに症状を説明するための「患者用使用説明書」を用意しております(9 ページ参照)

発現状況

承認までの臨床試験（1,060 例）において、尿路感染症及び性器感染症の副作用が認められました。「前立腺炎」の1例が重篤、その他は非重篤な副作用でした。

副作用（PT）	発現例数（発現割合）
膀胱炎	19 例（1.8%）
尿路感染	6 例（0.6%）
外陰部膣カンジダ症	6 例（0.6%）
前立腺炎	3 例（0.3%）
外陰部炎	2 例（0.2%）
亀頭包皮灸	2 例（0.2%）
尿道炎	1 例（0.1%）
バルトリン腺膿瘍	1 例（0.1%）
外陰膣真菌感染	1 例（0.1%）

ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 13.1）

対処法

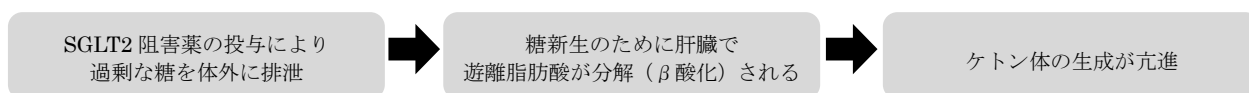
尿路感染症及び性器感染症の治療をするとともに、症状に応じて休薬を考慮する等適切な処置をしてください。

④ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）

本剤投与中は、血糖コントロールが良好であっても尿中ケトン体陽性又は血中ケトン体増加が起こることがあります。患者さんにケトアシドーシスの症状及び対処法を指導・説明してください。

- ✓ 製造販売後において重篤なケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）が認められています。
- ✓ 本剤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、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがあります。

ケトン体増加のメカニズム



糖尿病性ケトアシドーシスの検査所見と異なり、著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意してください。

<糖尿病性ケトアシドーシスの検査所見>

- ・高血糖（ $\geq 250\text{mg/dL}$ ）
 - ・高ケトン血症（ β -ヒドロキシ酪酸の増加）
 - ・アシドーシス（ $\text{pH}7.3$ 未満）
- 糖尿病治療ガイド 2020-2021（日本糖尿病学会編）より抜粋

- 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、患者さんの血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施してください。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。
なお、血糖値の検査のみでは本剤によるケトアシドーシスを見逃すおそれがあるのでご注意ください。
- 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはグルコース利用低下により、脂肪酸代謝が亢進し、ケトン体が増加するため、ケトアシドーシスの発現リスクが高くなるので、観察を十分に行ってください。
- 3) 患者さんに対し、以下の点を指導・説明してください*。
 - ・ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）。
 - ・ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。
 - ・血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。*患者さんに症状を説明するための「患者用使用説明書」を用意しております（9 ページ参照）

発現状況

承認までの臨床試験（1,060例）において、ケトン体増加の副作用が認められました。すべて非重篤の症例で、重篤な副作用は認められませんでした。

副作用（PT）	発現例数（発現割合）
血中ケトン体増加	117例（11.0%）
尿中ケトン体陽性	17例（1.6%）

ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 13.1）

対処法

血糖値にかかわらず、ケトアシドーシスの症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。

⑤体重減少

本剤投与により、体重減少が報告されています。過度の体重減少に注意してください。

- ✓ 承認までの臨床試験において体重減少に伴う臨床症状は認められませんでした。本剤投与中は過度の体重減少の発現に注意してください。

発現状況

承認までの臨床試験（1,060例）において、体重減少の副作用が認められました。

すべて非重篤の症例で、重篤な副作用は認められませんでした。

副作用（PT）	発現例数（発現割合）
体重減少	6例（0.6%）

ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 13.1）

対処法

過度の体重減少が認められた場合には、症状に応じて、適切に対処してください。

⑥臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清 1,5-AG (1,5-アンヒドログルシトール) 低値を示します。

- ✓ 本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清 1,5-AG (アンヒドログルシトール) が低値を示すことがあります。そのため、尿糖、血清 1,5-AG の検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意してください。

<参考> 1,5-AG (1,5-アンヒドログルシトール)

血清 1,5-AG の減少は尿糖排泄に伴う腎での 1,5-AG 再吸収阻害に起因する。尿糖が減少すると、再吸収が増大して回復する。このため、1,5-AG の変化は血糖指標の中では最も逐次性が強く、血糖変化の先行指標となる。(出典：臨床検査ガイド 2011～2012(文光堂), 455(2011))

患者用使用説明書（A5版4頁）

(1頁)

デベルザ錠20mgを服用される患者さんへ

このお薬は、過剰な糖を尿中に排泄させることで血糖を下げる効果があります。通常、1日1錠(20mg)を朝食前または朝食後に服用してください。



- 医師または薬剤師の指示通りに服用してください。飲み忘れた場合には、決して2日分を一度に飲まないでください。気がついた時に、できるだけ早く飲み忘れた分(1日分)を服用してください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、次の時に1日分を服用してください。
- 服用中は尿検査で尿糖が「陽性」になることがあります。検査の際には、お薬を服用していることを医師に伝えてください。
- 気になる症状などが認められたら医師または薬剤師に相談してください。

(2頁)

服用するにあたっての注意点

このお薬は、過剰な糖を尿中に排泄させるため以下のような副作用があらわれることがあります

- ①尿の回数や量の増加
- ②尿路感染、性器感染
- ③ケトアシドーシス

①尿の回数や量の増加にともなう注意

脱水症状にご注意ください。

脱水を予防するため、のどの渇きを感じなくてもこまめに水分(水・お茶)を補給してください。トイレの回数や尿量が多くなっても、水分摂取を心掛けてください。なお、医師より水分摂取に関して指示がある方は、医師の指示に従ってください。



● 以下の方は脱水になりやすいと考えられますので特にご注意ください。

- 高齢の方
- 汗をかいた方(夏季、運動時、入浴後)
- 利尿作用のある薬を飲んでいる方
- 血糖値が安定しない、もしくは非常に高い方
- 発熱、下痢、嘔吐等がある方

【脱水の症状】



(3頁)

②尿路感染および性器感染にご注意ください

このお薬により、尿路感染および性器感染を起こすことがありますので、陰部を清潔に保つよう心がけてください。以下のような症状があらわれた場合には、医師または薬剤師に相談してください。

- 尿路感染の主な症状
 - 尿が近い
 - 残尿感
 - 排尿時の痛み など
- 性器感染の主な症状
 - 腔のにおい
 - 腔の発赤
 - 悪臭を伴う陰茎からの分泌物 など
 - 白色～黄色のおりもの
 - 腔のかゆみ
 - 陰茎のかゆみ・腫れ
 - 陰茎周囲の皮膚の痛み など

なお、重症になると、腎盂腎炎、敗血症、陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)[※]などになることがありますので、速やかに医療機関を受診してください。
[※]壊死性筋膜炎とは、皮下組織の細菌感染が筋膜にまで急速に広がって組織を破壊する疾患で、ときに生命を脅かすことがあります。特に陰部にわずらった場合「フルニエ壊疽」と呼ばれます。

- 腎盂腎炎、敗血症の主な症状
 - 悪寒やふるえを伴う高熱
 - 腔腹や腰の痛み
 - 関節や筋肉の痛み など
- フルニエ壊疽の主な症状
 - 陰部の痛み
 - 陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができ、ただれたりする
 - 発熱
 - 体がだるい など

③ケトアシドーシス[※]にご注意ください

このお薬の作用により、脂肪酸の代謝が進み、その分解物であるケトン体が血中に増えて、ケトアシドーシスがあらわれることがあります。ケトアシドーシスを防ぐため、過度な糖質摂取制限を避け、食事や水分の摂取を心がけてください。

● 以下のような時には、ケトアシドーシスをおこしやすいので、ご注意ください。

- インスリン製剤を減量・中止した時
- 過度な糖質摂取制限をした時
- 食事が十分にとれていない時
- 感染症にかかっている時
- 脱水症状のある時 など

[※]ケトアシドーシスとは、ケトン体が血液中に増えるため、血液が酸性になり、体にさまざまな異常が生じる状態のことです。気づかずに重症になると意識を失うこともあります。

血糖値が高なくても、ケトアシドーシスがあらわれることがあります。血糖値にかかわらず、以下のような症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。

- ケトアシドーシスの主な症状
 - 吐き気、嘔吐、食欲がない、腹痛、激しいのどの渇き、倦怠感、呼吸困難、意識が薄れる など

(4頁)

◆低血糖の症状にご注意ください

低血糖とは、血糖値の低くなりすぎた状態です。

低血糖は進行すると意識を失うこともあるため、症状がみられたら早めに対処する必要があります。

【低血糖の症状】



低血糖の症状がみられた時の対処法

早めに気づいて対処することで、重い低血糖症状を避けることができます。まずは糖分(ブドウ糖、ブドウ糖がない場合は角砂糖、シュガーレスでないアメ・ジュースなど[※])を補給しましょう。それでも症状がおさまらない場合は、すぐに医療機関に連絡することが大切です。



[※]α-グルコシダーゼ阻害剤(ベイスン、グルコバイ、セイブルなど)と併用している時にはブドウ糖を摂取してください。

このしおりの内容は、ご家族やまわりの方にもお知らせください。

Kowa 興和株式会社

2022年4月作成

RMP

選択的SGLT2阻害剤 -2型糖尿病治療剤-

デベルザ錠20mg

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 1本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕
- 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	デベルザ錠20mg
有効成分	トホグリフロジン水和物(1錠中トホグリフロジンとして20mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、硬化油、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、黄色三酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	デベルザ錠20mg
色調・剤形	うすい黄色のフィルムコーティング錠(円形・割線入り)
外形	 直径約6.1mm、厚さ約3.3mm、重量約105mg
識別コード	

4. 効能又は効果

2型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

- 1本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
- 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。〔8.3、9.2.1、16.6.1参照〕
- 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるため、投与の必要性を慎重に判断すること。〔8.3、9.2.2、16.6.1、17.1.3参照〕

6. 用法及び用量

通常、成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

8. 重要な基本的注意

- 1本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。〔9.1.2、11.1.1参照〕
- 本剤投与中は、血糖値等を定期的に検査し、薬剤の効果を確認、3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切な治療法への変更を考慮すること。
- 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査するとともに、腎機能障害患者における治療にあたっては経過を十分に観察すること。〔5.3、5.4、9.2.1、9.2.2参照〕
- 尿路感染及び生殖器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び生殖器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び生殖器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。〔9.1.1、11.1.2参照〕
- 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者や利尿剤併用患者等)においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。〔9.1.3、9.8、10.2、11.1.3参照〕
- 本剤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、ケトアシドーシスがあらわれ、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。
 - (1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。
 - (2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
 - (3) 患者に対し、以下の点を指導すること。
 - ・ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)。
 - ・ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。
 - ・血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。〔11.1.4参照〕
- 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。
- 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。
- 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。〔11.1.1参照〕

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 尿路感染、生殖器感染のある患者
症状を悪化させるおそれがある。〔8.4、11.1.2参照〕
 - 9.1.2 低血糖を起こすおそれがある以下の患者又は状態
 - ・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
 - ・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
 - ・激しい筋肉運動
 - ・過度のアルコール摂取
 〔8.1、11.1.1参照〕
- 9.1.3 脱水を起こしやすい以下の患者
 - ・血糖コントロールが極めて不良の患者
 - ・高齢者
 - ・利尿剤併用患者
 〔8.5、10.2、11.1.3参照〕

9.2 腎機能障害患者

- 9.2.1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者
投与しないこと。本剤の効果が期待できない。〔5.3、8.3、16.6.1参照〕
- 9.2.2 中等度の腎機能障害のある患者
投与の必要性を慎重に判断すること。本剤の効果が十分に得られない可能性がある。〔5.4、8.3、16.6.1、17.1.3参照〕

9.3 肝機能障害患者

重度の肝機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。〔16.6.2参照〕

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。類薬の動物実験(ラット)で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿管の拡張が報告されている。また、動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

脱水症状(口渴等)の認知が遅れるおそれがある。〔8.5、11.1.3参照〕

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α -グルコシダーゼ阻害剤 ビグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害薬 インスリン製剤 GLP-1受容体作動薬等 〔11.1.1参照〕	低血糖が起こるおそれがある。特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖発現のリスクが増加するおそれがあることから、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。
血糖降下作用を増強する薬剤 β -遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 フィブレート系薬剤等 〔11.1.1参照〕	低血糖が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	
血糖降下作用を減弱する薬剤 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等	血糖が上昇するおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	血糖降下作用の減弱による。
利尿作用を有する薬剤 ループ利尿剤 チアジド系利尿剤等 〔8.5、9.1.3、11.1.3参照〕	必要に応じ利尿剤の用量を調整するなど適切な処置を行うこと。また、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。	本剤との併用により、利尿作用が増強されるおそれがある。
プロベネシド 〔16.7.1参照〕	併用すると本剤のC _{max} が1.22倍、AUCが2.33倍に増加する。	機序は不明である。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖(1.5~38.6%)

低血糖(初期症状:脱力感、高度の空腹感、発汗等)があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取させるなど適切な処置を行うこと。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〔8.1、8.9、9.1.2、10.2、17.1.1、17.1.2、17.2.1、17.2.2参照〕

11.1.2 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症(いずれも頻度不明)

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。〔8.4、9.1.1参照〕

11.1.3 脱水(頻度不明)

口渴、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。〔8.5、9.1.3、9.8、10.2参照〕

11.1.4 ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚			発疹	そう痒症
腎臓	頻尿	尿路感染、尿量増加、尿中ケトン体陽性	尿路結石、夜間頻尿、尿中 β_2 ミクログロブリン増加	
消化器		便秘、空腹	下痢、腹痛	
精神神経系		めまい	頭痛	
生殖器			生殖器感染(外陰部腫瘍性疾患等)	陰部そう痒症
循環器				血圧上昇、起立性低血圧
呼吸器				上気道炎
その他	血中ケトン体増加、口渴			倦怠感、体重減少

注)発現頻度は、承認用量以外の投与での頻度を含む。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルシトール)低値を示す。尿糖、血清1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

22. 包装

PTP:100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)
バラ:500錠(プラスチックボトル)

(規制区分)処方箋医薬品:注意-医師等の処方箋により使用すること
(貯) 室温保存
(有効期間) 3年

関連情報

承認番号	承認年月	薬価収載	販売開始	国際誕生	再審査期間
22600AMX00548	2014年3月	2014年5月	2014年5月	2014年3月	2022年3月満了

2019年10月改訂

●詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂に十分ご注意ください。



製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

