

電子添文改訂のお知らせ

2024年12月
製造販売元 興和株式会社

選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤-
トホグリフロジン水和物錠
処方箋医薬品^{注)}

デベルザ[®]錠20mg
DEBERZA[®] Tablets 20mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子添文を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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。

記

1. 改訂内容〔下線部：追記箇所〕

改訂後 (2024年12月改訂)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1~8. 5 省略 (現行のとおり)</p> <p>8. 6 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osisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 [11. 1. 4 参照]</p> <p><u>8. 6. 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。</u></p> <p>(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、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 患者に対し、以下の点を指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><u>8. 6. 2 本剤を含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、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></p> <p>8. 7~8. 9 省略 (現行のとおり)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1~8. 5 省略</p> <p>8. 6 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osis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) 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、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 患者に対し、以下の点を指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>[11. 1. 4 参照]</p> <p>8. 7~8. 9 省略</p>

2. 改訂理由

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、カナグリフロジン、エンパグリフロジン及びダパグリフロジンの米国添付文書改訂並びにカナグリフロジンの欧州添付文書改訂を契機として、SGLT2 阻害薬による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追加の安全対策の必要性について検討を行い、SGLT2 阻害薬全般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に関連する国内症例が集積していることなどを理由に、国内の SGLT2 阻害薬の電子添文を改訂する必要があると判断しました。その結果、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が発出されました。

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU） No. 332（2025 年 1 月 6 日 PMDA HP 公開予定）に掲載されます。
- PMDA HP「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新の電子添文及び DSU が掲載されます。また、弊社 HP <https://medical.kowa.co.jp/product/> に製品情報を掲載しております。なお、「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。

デベルザ錠 20mg



(01)14987770510508

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）