

糖尿病治療薬

リスクマネジメントガイド

<SGLT-2 阻害薬>

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

2018年6月30日

SGLT-2 阻害薬の安全性検討事項一覧

| | ルセフィ (ルセオグリフロジン水和物) | アプルウェイ デベルザ (トホグリフロジン水和物) | カナグル (カナグリフロジン水和物) | ジャディアンス (エンバグリフロジン) |
|--------------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 低血糖 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 多尿・頻尿 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 体液減少に関連する事象 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 性器感染 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 尿路感染 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| ケトアシドーシス | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 体重減少の安全性 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 腎障害 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 骨折 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 悪性腫瘍 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| <u>下肢切断</u> | <u>○</u> | <u>○</u> | <u>○</u> | <u>○</u> |
| 心血管系疾患 | ○ | ○ | | |
| 腎機能障害患者への安全性 | △ | △ | △ | △ |
| 肝機能障害患者への安全性 | △ | △ | △ | △ |
| 高齢者への安全性 | △ | △ | △ | △ |
| 心血管リスクの高い患者への安全性 | | | △ | △ |
| インスリン製剤または GLP-1 受容体作動薬併用時の安全性 | △ | △ | | △ |

(本表は 2018 年 6 月時点における RMP を参考に改変したものである)

*スーグラ (イブラグリフロジン L-プロリン) ・フォシーガ (ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物) は RMP の提出が予定されていない。

 : 改訂箇所

[定義]

本表に示した 3 つの分類 (◎・○・△) は、RMP において規定された 3 つの安全性検討事項を記号化したものであり、詳細は RMP を参照されたい。

◎ : 重要な特定されたリスク ・ ・ 医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なものをいう。

○ : 重要な潜在的リスク ・ ・ 医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なものをいう。

△：重要な不足情報 ・ ・ 医薬品リスク管理計画を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものをいう。

[リスクマネージメントのアクションプラン]

◎⇒患者および家族等に対して、その初期症状を中心に丁寧な情報提供に努める。また定期的に理解度を確認するとともに、それら自覚症状の有無についても適宜聴取すべきである。さらに、それら初期症状に気付いた際の対処法についても十分に理解できるように説明・確認する必要がある。

○⇒副作用モニタリングに際してはこれらの項目も考慮しつつ、積極的な安全性情報の収集に努める。患者および家族等の理解度に応じて、これらの項目についてもその初期症状や対処法について情報提供することを考慮する。

△⇒十分な情報が得られていないことを医療者が認識したうえで、積極的な安全性情報の収集に努める。また、患者背景を勘案しつつ、当該患者群における安全性情報は十分でないことについて理解していただき、患者とともに安全性情報に注意を払えるような環境の構築に努める。