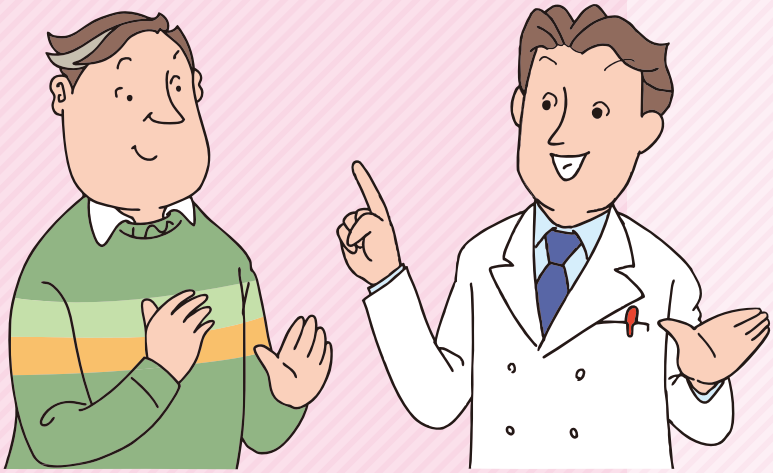
医薬品リスク管理計画
（RMP）

スーグラ®錠

25mg, 50mgを服薬される患者さんへ

監修
永寿総合病院 糖尿病臨床研究センター長
渥美 義仁 先生



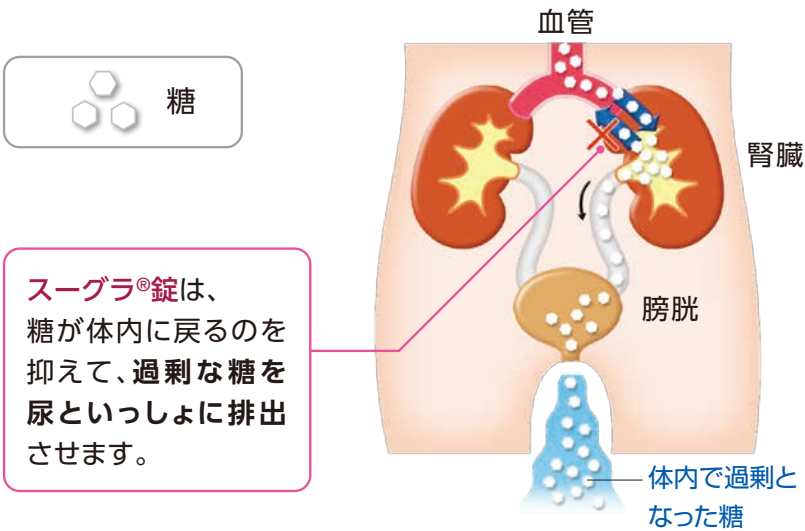
スーグラ®錠25mg、50mgは、腎臓に作用することで糖尿病で上昇した血糖値を低下させるお薬です。
副作用をできるだけ抑えて効果を最大限に引き出すため、患者さんご自身にご注意いただきたいことがあります。
この冊子をよく読んで、正しく服薬してください。

スーグラ®錠は2型糖尿病、1型糖尿病の治療薬です。

スーグラ®錠の作用

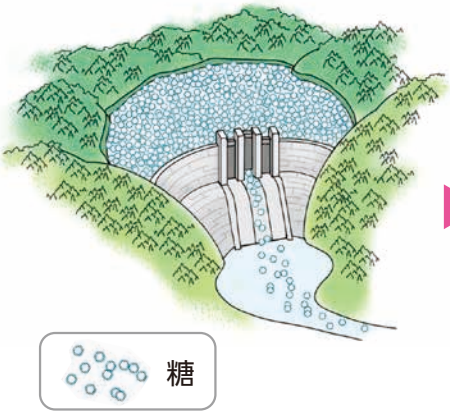
腎臓で尿が作られるとき、原尿（尿のもと）は腎臓で体内に戻す栄養分と、尿に出す老廃物に分けられます。このとき、糖の多くがSGLT2というたんぱく質によって再び体内に戻されますが（糖の再吸収）、糖尿病の患者さんでは血糖値が高いため、糖を体内に戻しきれずに尿へ漏れ出てきます。
スーグラ®錠は、SGLT2のはたらきを阻害して、腎臓で糖が体内へ戻る量を少なくし、過剰な糖を尿といっしょに排出させることで血糖値を下げるお薬です。

スーグラ®錠が血液中の糖を減らすしくみ



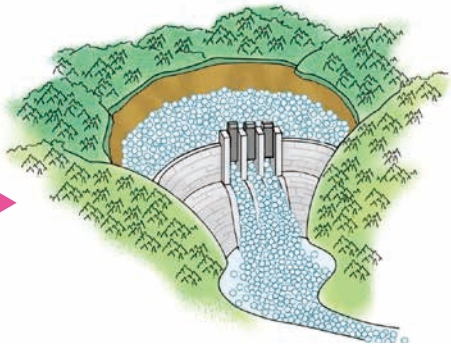
スーグラ®錠を服薬した場合の糖排出のイメージ図

服薬前



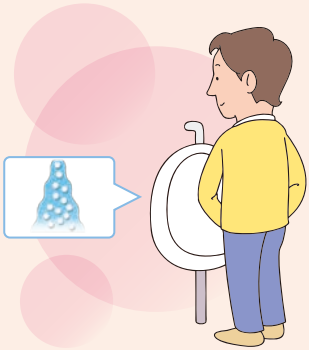
血糖値が高い糖尿病の患者さんでは、体内で過剰となった糖が尿に漏れ出てきます。

スーグラ®錠
を服薬した場合



スーグラ®錠を飲むと、ダムのゲートを開くように体内の過剰な糖が尿といっしょに排出され、血糖値が下がります。

スーグラ®錠を飲むと、糖といっしょにいつもより多くの水分が尿として出ていきます。そのために起こる副作用があります。



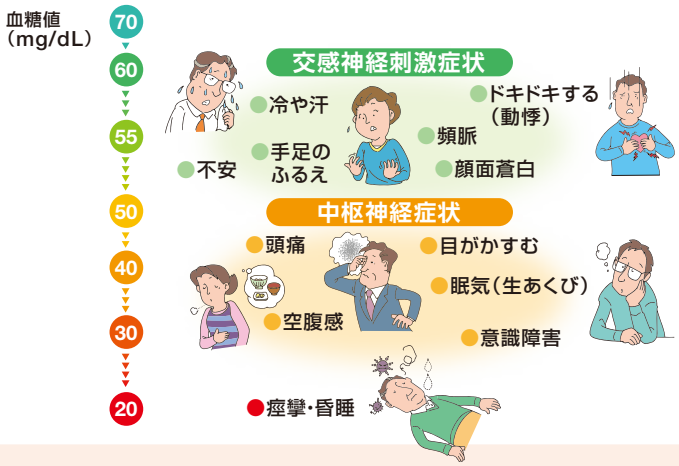
スーグラ®錠の服薬中に、注意していただきたいこと

■ 低血糖の症状にご注意ください。

スーグラ®錠は、他の血糖降下薬と同様に低血糖を起こす可能性があります。
特に1型糖尿病の方では、強化インスリン療法により低血糖を起こしやすいことが報告されていますので、注意が必要です。
2型糖尿病の方でも、他の血糖降下薬やインスリン製剤とスーグラ®錠を併用する方は、特に注意してください。

● 低血糖の症状

血糖値が低くなると、ドキドキする、冷や汗が出る、手足がふるえる、顔面が蒼白になるなどの症状があらわれます。
さらに血糖値が下がると、頭痛、目がかすむ、眠気、空腹感があらわれ、さらにひどくなると意識障害や痙攣（けいれん）・昏睡となります。重症な低血糖を防ぐために、低血糖症状が軽い時に対処することが大切です。



があります(3〜12ページ)。

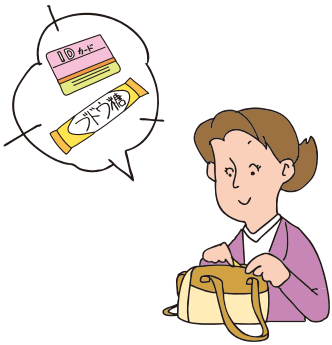
低血糖になりやすいとき

- お薬を多く飲みすぎたとき。
- お薬を飲むタイミングを間違えたとき。
- お薬の種類や組み合わせを間違えたとき。
- 食事を抜いたり、時間がずれたり、量が少なかったとき。
- 激しい運動をしたとき。
- 大量のアルコールを飲んだとき。
- 病気や怪我による食欲不振、嘔吐など、通常の食事がとれないとき。

※高所での作業・運転中の低血糖は事故のもとになりますので、特に注意してください。

低血糖への対処

すぐにブドウ糖5〜10gを摂取してください。ブドウ糖がないときには、砂糖を10〜20g、またはジュースなどの糖分を多く含む飲み物を摂取して、安静にしてください。
15分程度たっても症状がある場合には、ブドウ糖などをもう一度摂取してください。
低血糖症状が重い場合には周囲の人の助けが必要です。周囲の人にも、低血糖症状が起きた場合の対処について知らせておきましょう。



α-グルコシダーゼ阻害薬を服薬している場合には、必ずブドウ糖を摂取してください。

■ ケトアシドーシスにご注意ください。

スーグラ®錠の作用により、体内のケトン体※が増加し、ケトアシドーシスに至ることがあります。
特に1型糖尿病の方では、インスリン製剤を投与できなかった場合にケトアシドーシスを起こしやすいことが報告されていますので、ご自身の判断でインスリン製剤を中止しないでください。

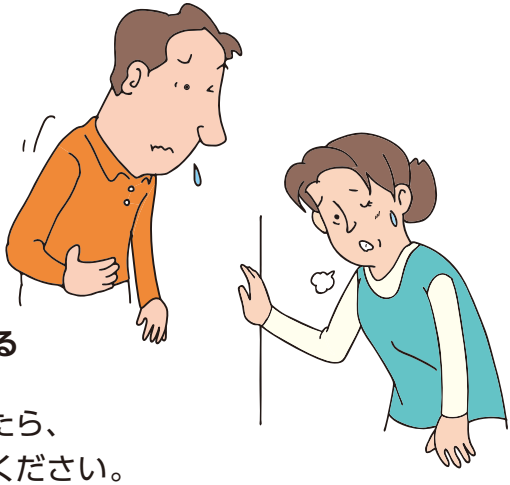
以下のような方ではケトアシドーシスになりやすいので、注意しましょう。

- 1型糖尿病の方でインスリン製剤を投与できなかった
- インスリンポンプを使用している方で
  インスリンポンプに不具合が生じた
- 2型糖尿病の方で
  インスリンの分泌が少ないといわれた
- インスリン製剤を減量した／中止した
- 厳しい糖質制限を行っている
- 体調不良などで食事をとれない状態が
  続いている
- 感染症を起こしている
- 脱水を起こしている
  （脱水の症状についてはp7、8をご参照ください）
- 激しい運動をした
- アルコールを多飲している

※ ケトン体：エネルギーが不足したり、血液中のインスリンが極端に減少したときに、体内で増える酸性の物質です。

ケトアシドーシスの初期症状

- 吐き気・嘔吐
- 食欲減退
- 腹痛
- 異常な口の渇き
- 体の疲労感
- 呼吸困難
- 意識がもうろうとする



このような症状を感じたら、
すぐに医師に相談してください。

高血糖がみられないケトアシドーシスがあることにも注意が必要です。
血糖値だけで判断せず、測定が可能な場合はただちに血中または尿中ケトン体を測定してください。（正確な診断には血中ケトン体測定が必要です）

■ 脱水にご注意ください。

スーグラ®錠の作用により、排尿の回数が増えたり、尿の量が増えたりすることがあります。
そのため、いつもより多く体から水分が出てしまい、脱水症状を起こすおそれがあります。特にスーグラ®錠の飲み始めの時期や汗をかいて水分を失いやすい夏場にはこまめな水分補給を心がけましょう。

以下のような方では特に注意が必要です。

- 高齢の方
- 利尿剤を服薬している方
- 血糖値が非常に高い方

脱水の症状

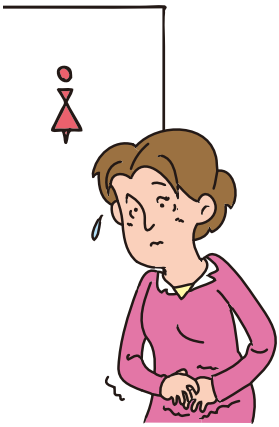
スーグラ®錠の作用により、
以下のような症状がみられることがあります。

- **トイレの回数が多い**
- **尿の量が多い**
- **のどが渇く・口が渇く**
- **体の疲労感**
- **めまい・ふらつき**
  （血圧低下）
- **スーグラ®錠の飲み始めに急激に体重が減少する**
  （体内の水分が急激に減少している可能性があります。）

脱水は程度が重いと、より重大な疾患を招くことがありますので、
このような症状を感じたら医師に相談してください。

■ 尿路感染症、性器感染症にご注意ください。

スーグラ®錠の服薬中は、腎臓から糖が尿といっしょに排出されるため、膀胱炎などの尿路感染症や、陰部のかゆみ・炎症などの性器感染症が起こる可能性があります。
尿路感染症・性器感染症は重症化すると、腎盂腎炎※1、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）※2、敗血症※3などの、より重大な疾患を招くことがあります。
スーグラ®錠を服薬中は、毎日お風呂に入るなど体を清潔に保ち、尿や体に異常（頻尿、排尿痛、陰部のかゆみや違和感など）がないか注意してください。何か異常を感じたら、すぐに医師に相談してください。



※1 腎盂腎炎：腎臓の感染症で、尿路感染から腎臓に細菌が広がって引き起こされることがあります。
※2 フルニエ壊疽：細菌感染が陰部や肛門周囲に急速に広がって、壊死を引き起こすことがあります。
※3 敗血症：感染症が全身に広がって、肺や腎臓・肝臓などの臓器不全やショック（血圧の低下）を引き起こすことがあります。

■ 発疹や蕁麻疹などがみられることがあります。

皮膚に何か異常を感じたら、医師に早めに相談してください。

■ 体重の減少がみられることがあります。

スーグラ®錠の服薬中は1～2kg前後の体重減少がみられることがあります。

■ 食事療法、運動療法は、医師の指示に従ってください。

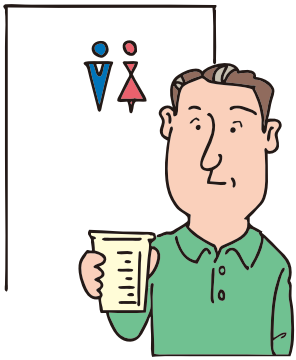
服薬中に不規則な食事や過度の食事制限、激しい運動を行うと、過剰な体重減少や低血糖を起こす可能性があります。

■ 腎機能に障害のある方では、スーグラ®錠の効果が弱まることがあります。

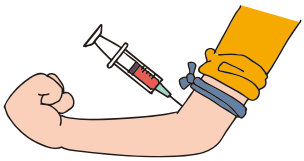
スーグラ®錠を服薬中で腎機能の障害が中等度以上の方では、血糖コントロールの状態に注意してください。また、腎機能の障害の程度を確認するため、定期的に検査を受けるなど注意を払いましょう。

■ 尿糖検査、1,5-AGの検査では、正しい評価ができません。

スーグラ®錠を服薬中は、尿糖検査の結果が「陽性」を示します。
また、1,5-AGの検査では、尿糖の影響を受けて値が変動します。



尿糖検査



1,5-AG検査

スーグラ®錠を服薬する際の注意

スーグラ®錠は、1日1回、朝食の前か後に、50mgを飲んでください。

1型糖尿病の方は必ずインスリン製剤と併用してください。

医師の判断により、効果不十分な患者さんには100mg 1日1回まで増量する場合があります。また、肝機能に重度の障害のある患者さんには、低用量（25mg 1日1回）から投与を開始する場合があります。

- 服薬の時間や方法、服薬する量は、医師の指示に従ってください。
- 自分の判断で変更すると、スーグラ®錠の効果がかわったり、副作用が起こる危険があります。
- 自分の判断では服薬を中止せず、医師の指示に従って服薬してください。
- スーグラ®錠はインスリン製剤に代わるものではありません。1型糖尿病の方はインスリン製剤を中止しないでください。

飲み忘れた場合は？

忘れた分を飲まずに、翌日の朝に1回分を飲んでください。

! 絶対に2回分を一度に飲んではいけません。医師に指示された量よりも多く飲むことは絶対に避けてください。

誤って多く飲んだ場合は？

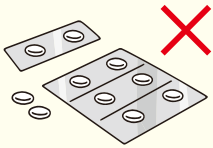
低血糖症状に注意してください。

誤って多く飲んだことを医師または薬剤師に告げて、指示に従って対処してください。

風邪など他の病気にかかった場合は?

風邪など他の病気にかかったときには、血糖値が上がりやすくなります。
また、食欲不振や嘔吐などで通常の食事がとれず、栄養不良となって血糖値が低下することもあり、血糖値のコントロールが困難になる場合があります。
病気になったときは、次のように対処してください。

- 早めに医師に連絡し、相談する。
- 下痢・嘔吐をくり返したり、食欲不振で食事や水分をとれないことが続くような場合は、スーグラ®錠の服薬は中止する。



- 無理をせず、温かく安静にする。
- 可能な限り、いつもの食事や水分をとる。
- 病状をこまめにチェックし、(可能であれば)血糖自己測定を3〜4時間ごとに行う。
- お薬の量や服薬回数は自分の判断でかえずに、医師に相談する。

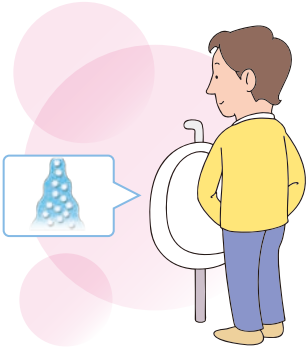
まとめ

スーグラ®錠の作用機序と主な注意点

（注意点の詳細はp3～12をご参照ください）

作用機序

スーグラ®錠は、
血液中の過剰な糖を尿といっしょに排出させることで血糖値を下げるお薬です。



主な注意点

◆ **低血糖の症状にご注意ください。**
特に1型糖尿病の方ではご注意ください。

◆ **ケトアシドーシスにご注意ください。**
特に1型糖尿病の方ではご注意ください。
吐き気・嘔吐、腹痛、呼吸困難、意識がもうろうとするなどの症状を感じたらすぐ医師に相談してください。

◆ **脱水にご注意ください。**
脱水にならないように、スーグラ®錠の飲み始めの時期はお薬を飲む前よりもこまめな水分補給を心がけましょう。

◆ **尿路感染症、性器感染症にご注意ください。**
予防のために体を清潔に保ちましょう。

astellas
アステラス製薬株式会社

KotobukiPharma

（'24年5月印刷）KYO-KI

SGL94005A01