

別紙 3

- 【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬  
 3 9 6 糖尿病用剤  
 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

- 【医薬品名】 エンパグリフロジン  
 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物  
 イプラグリフロジン L-プロリン  
 カナグリフロジン水和物  
 トホグリフロジン水和物  
 ルセオグリフロジン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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><u>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>