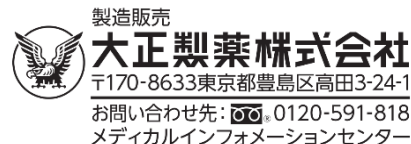


使用上の注意改訂のお知らせ

2024年12月



選択的 SGLT2 阻害剤
－ 2型糖尿病治療剤 －
ルセオグリフロジン水和物製剤

処方箋医薬品^注 **ルセフィ錠 2.5mg**

処方箋医薬品^注 **ルセフィ錠 5mg**

Lusefi® tablets 2.5mg / Lusefi® tablets 5mg

選択的 SGLT2 阻害剤
－ 2型糖尿病治療剤 －
ルセオグリフロジン水和物製剤

処方箋医薬品^注 **ルセフィ ODフィルム 2.5mg**

Lusefi® OD film 2.5mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「使用上の注意」を改訂致しました。今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（___:改訂箇所）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.5（略） 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。 <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> (1)～(3)（略） <u>8.6.2 本剤を含む SGLT2 阻害剤の投与中止後、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> [11.1.4 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.5（略） 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。 (1)～(3)（略） (新設) [11.1.4 参照]</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 ケトアシドーシス（頻度不明） ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）があらわれることがある。 [8.6、8.6.1、8.6.2 参照]</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 ケトアシドーシス（頻度不明） ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）があらわれることがある。 [8.6 参照]</p>

2. 改訂理由（2024年12月17日付け厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂）

以下の理由により、2024年12月17日付けで厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、「8. 重要な基本的注意」に8.6.2項を新設し、本剤を含むSGLT2阻害剤の投与中止後の、尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関する注意喚起を追加することとなりました。

- SGLT2阻害剤全般において、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遷延した国内症例が複数報告されていること。
- SGLT2阻害剤における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ついて、現時点で発現機序は明確ではないものの、SGLT2阻害剤共通のリスクである可能性があること。

《今回の電子添文改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.332（2025年1月）に掲載される予定です。》

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。

また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

ルセフィ錠 2.5mg/5mg



ルセフィ OD フィルム 2.5mg



（社内管理用）

