

Vol.1.48	2014.10.20	SGLT-2 阻害剤で死亡 4 人、因果関係は不明 市販直後調査で (2014 年 10 月 15 日)	DI 室長：朝倉 恵美子
平成調剤薬局 医薬品情報			
<p>2 型糖尿病治療薬の SGLT-2 阻害剤 5 成分のうち、3 成分で死亡した患者が計 4 人報告されていることが、じほうの取材で分かった。いずれも薬剤と死亡との因果関係は明らかになっておらず、市販直後調査で医療機関から報告されたもの。詳細な分析はこれからだ。うち 2 例はアストラゼネカ/小野薬品工業の「フォシーガ」(一般名＝ダパグリフロジン)。アステラス製薬/MSD の「スーグラ」(イプラグリフロジン)とサノフィ/興和の「アプルウェイ/デベルザ」(トホグリフロジン)は各 1 例。</p> <p>(注：うち 2 例は利尿剤併用と読売新聞報道)</p>			

■フォシーガは 3 月 24 日の承認日から 9 月 22 日までに 2 人が亡くなった。うち 60 代男性は低血糖症で服薬コンプライアンス不良のため血糖値が乱高下していた。投与 2 カ月後に低血糖症状を訴え来院したが、血糖値 160mg/dL で低血糖の可能性は低いと判断。4 日後に倒れ救急車で搬送された後、搬送先の病院で死亡した。

■もう 1 人の 60 代女性は高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症を罹患。投与 50 日後に自宅の布団の中で死亡しているのを家人が発見した。患者は腰椎滑り症でほとんど寝たきり状態だったが、生前の診療時の所見は、薬剤で高血圧などが良好にコントロールされており、報告医は突然死としか言いようがないとコメントしている。

■スーグラは、1 月 17 日の承認取得から 9 月 16 日までに 1 人が亡くなった。この患者は投与後に動悸と胸痛、発熱、冷汗が出たため投与を中止、その 5 日後に自宅で倒れているのが発見された。調査の結果、死因、発見時の状況などの情報は不明だった。

■アプルウェイ/デベルザの死亡例は 60 代男性。慢性心不全と低酸素症、発作性心房細動などを合併していた。脱水による糖尿病性高血糖昏睡を経て亡くなったとみられる。脱水の原因は同剤以外に下痢、嘔吐、入浴による発汗、利尿剤の併用が考えられるという。

■一方、大正富山医薬品/ノバルティス ファーマの「ルセフィ」(ルセオグリフロジン)では死亡例は出ていない。9 月 3 日に発売されたばかりの田辺三菱製薬/第一三共の「カナグル」(カナグリフロジン)は報告を集計中としている。

■SGLT-2 阻害剤で死亡例が出たことについて、厚生労働省医薬食品局安全対策課はじほうの取材に「現在、PMDA で死亡例と薬剤の因果関係を調査中だ」としている。

(じほうより)

参考：SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation 2014 年 8 月 29 日

- ① インスリンや SU 薬等インスリン分泌促進薬と併用する場合には、低血糖に十分留意
- ② 高齢者への投与は、慎重に適応を考えたいうで開始。発売から 3 ヶ月間に 65 歳以上の患者に投与する場合には、全例登録
- ③ 脱水防止について患者への説明も含めて十分に対策を講じること。利尿薬との併用は推奨されない
- ④ シックデイには必ず休薬する
- ⑤ 薬疹を疑わせる紅斑などの皮膚症状が認められた場合には速やかに投与中止
- ⑥ 尿路感染・性器感染については、適宜問診・検査を行って、発見に努める
- ⑦ 原則として、本剤は当面他に 2 剤程度までの併用が推奨