

Vol. 10



メディカルネットワーク

# Medical Network

Zoom Up ..... P2

—医療行政最前線—

2016年度診療報酬改定で  
7対1の重症患者割合は25%に

病棟群単位は  
2年間の経過措置、  
次期2018年度改定で  
延長論議も

医療行政の基礎知識 ..... P14

地域包括ケアにおける医療マネジメント ... P14

2016年度  
診療報酬改定  
特別号

# 2015年10月1日 投薬期間制限が解除されました。

## その効果、 日本発 グローバル。



### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者(輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。)
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者(インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。)

### 【効能・効果】

2型糖尿病

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
- (2) 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。「重要な基本的注意(10)」、添付文書の「薬物動態」の項参照
- (3) 中等度腎機能障害患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるため、投与の必要性を慎重に判断すること。「重要な基本的注意(10)」、添付文書の「薬物動態」、「臨床成績」の項参照

### 【用法・用量】

通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心不全(NYHA心機能分類IV)のある患者(使用経験がなく安全性が確立していない。)
- (2) 他の糖尿病用薬(特に、インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬)を投与中の患者(併用により低血糖を起こすおそれがある。「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照)
- (3) 次に掲げる患者又は状態(低血糖を起こすおそれがある。)  
1) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全  
2) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態  
3) 激しい筋肉運動  
4) 過度のアルコール摂取者  
(4) 脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)(本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」、添付文書の「高齢者への投与」の項参照)
- (5) 中等度腎機能障害患者(「重要な基本的注意(2)及び(10)」、添付文書の「薬物動態」の項参照)
- (6) 尿路感染、性器感染のある患者(症状を悪化させるおそれがある。「重要な基本的注意」の項参照)

#### 2. 重要な基本的注意

(1) 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、これらの薬剤の減量を検討すること。「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照

(2) 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者、腎機能障害患者、利尿剤併用患者等)においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」、添付文書の「その他の副作用」、「高齢者への投与」の項参照

(3) 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法

について患者に説明すること。「慎重投与」、「重大な副作用」、添付文書の「その他の副作用」の項参照

(4) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

(5) 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

(6) 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。

(7) 投与の継続中に、投与の必要性がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。

(8) 高度肝機能障害を有する患者について、使用経験がなく安全性は確立していない。

(9) 本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。

(10) 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。「慎重投与」、「添付文書の「その他の副作用」の項参照

- (1) 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、ケトアシドーシスがあらわれ、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。「重大な副作用」、添付文書の「その他の副作用」の項参照
- 1) 悪心、嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合は、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
- 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心、嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。
- (12) 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他に併用している薬剤を考慮すること。
- (13) 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。
- (14) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。「重大な副作用」の項参照

### 3. 相互作用

本剤は、主としてUGT1A9及びUGT2B4により代謝され、未変化体の尿中排泄率は1%未満であった。本剤はP-糖蛋白、多剤耐性関連蛋白2及び乳がん耐性蛋白の基質であり、P-糖蛋白及び多剤耐性関連蛋白2に対して弱い阻害作用を有する。(添付文書の「薬物動態」の項参照)

#### 併用注意(併用に注意すること)

糖尿病用薬(スルホニル尿素剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、インスリン製剤等) 血糖降下作用を増強する薬剤(β-遮断剤、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤等) 血糖降下作用を減弱する薬剤(アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等) ジョギン、リファンピリン、フェニトイン、フェノバルビタール、リトナビル等 利尿作用を有する薬剤(ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬等)

### 4. 副作用

国内第II相用量設定試験及び第III相試験において、1629例中474例(29.1%)953件の副作用(臨床検査値の異常も含む)が認められた。主な副作用は、無症候性低血糖、低血糖症、頻尿、血中ケトン体増加、便秘等であった。(承認時)

#### (1) 重大な副作用

- 1) 低血糖:他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、海外の臨床試験において、インスリン製剤との併用で低血糖が報告されている。特に、インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあることから、これらの薬剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。「慎重投与」、「重要な基本的注意(1)」、「相互作用」、添付文書の「臨床成績」の項参照
- 2) 脱水(0.1%):脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、添付文書の「高齢者への投与」の項参照
- 3) 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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。「重要な基本的注意」の項参照
- 4) 腎盂腎炎(0.1%)、敗血症:腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。「重要な基本的注意(3)」の項参照

- その他の使用上の注意等については、添付文書をご参照ください。
- 使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

SGLT2阻害剤—2型糖尿病治療剤— 薬価基準収載

# カナグル<sup>®</sup>錠100mg

CANAGLU<sup>®</sup> Tablets 100mg (カナグリフロジン水和物錠)

処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)



製造販売元(資料請求先)  
**田辺三菱製薬株式会社**  
大阪市中央区道修町3-2-10



プロモーション提携(資料請求先)  
**第一三共株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1

2015年10月作成