

第16回 コンパス薬局藤沢 スキルアップ勉強会

2016.1.22 相原美穂

アステラス製薬（株）

スーグラ錠

高齢者を対象とした特定使用成績調査の中間報告

担当：釘井さん

場所：コンパス薬局藤沢

出席者：内科・沢先生 熊山 空田 小瀬村 相原

2014年に各メーカーから発売された新しい作用機序を持つ2型糖尿病治療薬：SGLT2阻害剤は、発売開始後より65歳以上の高齢患者の全例を対象とした特定使用成績調査が行われている。今回はSGLT2阻害剤の1つであるスーグラ錠のその中間報告と日本人のみを対象とした使用成績の結果について勉強会を行った。

I 特定使用成績調査の中間報告

<実施概要>

対象：発売開始後3か月にスーグラ錠を服用した高齢者2型糖尿病患者

目的：スーグラ錠の高齢者の安全性について確認する

- ・体液量減少を伴う副作用発現率 リスク要因の特定
- ・尿路感染症の発生状況
- ・ハイリスク患者における副作用の発生状況
- ・上記以外の副作用の発生状況
- ・安全性に影響を与えられ考えられる要因

方法：全例調査

調査期間：2014年4月～2015年7月

<結果概要>

安全性解析対象症例：7,170例

対象

平均年齢：72.2歳 糖尿病の平均罹病期間：10年

平均BMI：26.9kg/m² 合併症有：79.4%

肝機能正常：86.8% 平均eGFR：70.2ml/分/1.73m²

*** 副作用発現状況 ***

副作用発現症例：721例（10.06%）

主な副作用は、頻尿71例 陰部そう痒感56例 薬疹48例 浮動性めまい39例 口渴38例 脱水30例 であった。

投与開始から30日未満の期間に全体の49.9%の副作用が認められ、その内訳は多尿/頻尿、体液量減少を伴う副作用、皮膚疾患であった。

性感染症、尿路感染症、多尿/頻尿、体液量減少を伴う副作用、皮膚疾患は未回復または不明を一部認めたが、ほとんど（約92%）が回復または軽快した。

重要な特定されたリスク以外で注目している事象では、心血管系疾患7件、脳血管系疾患10件の副作用発現があった。

II 日本人のみを対象とした使用成績

対象：2型糖尿病患者89例

目的：食事運動療法と薬治療を行っている血糖コントロール不良例に、スーグラ錠を追加投与した時の改善率を見る。

期間：3カ月

*** 結果 ***

平均して HbA1c 7.5→7.02 体重2kg ウエスト周囲径1.5cm 内臓脂肪7cm² の減少。他、血圧 ALT 尿酸値の減少も見られた。

副作用による投与中止例は4件で、皮膚疾患 膀胱炎 ガンジダ感染 低血糖があった。

< 考察 >

SGLT2阻害剤は発売されてから、まだ2年ほどである。長期使用による未知の副作用がこれからも発現する可能性があるため、各メーカーが提供する改定情報をしっかり把握して、薬の適正使用に努めたい。

報告に挙がっている皮膚疾患や脱水、口渴については、十分量の水分補給をすることである程度予防できる。高齢者の患者さんでは口渴等、脱水の自覚症状を感じにくい。1日に何回、1回に何杯など、患者さんに合わせた水分摂取の目安をお伝えする必要がある。

< Q & A >

Q：水分摂取量の目安は？

A：200ml～600ml を食事毎に。いつもより、2～3倍の水分量を心がけるとよい。