

市販直後調査

平成26年5月～平成26年11月

本剤をご使用される先生方へ

製造発売元 興和株式会社
販売元 興和創薬株式会社

選択的SGLT2阻害剤－2型糖尿病治療剤－

薬価基準収載

デベルザ錠20mg

DEBERZA®

(トホグリフロジン水和物錠)

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

発売1ヵ月間の副作用発現状況

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素はデベルザ錠20mgの「市販直後調査」にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、販売開始から平成26年6月22日までにご報告いただきました副作用を取りまとめましたのでご報告申し上げます。

弊社では、引き続きデベルザ錠20mgの適正使用情報の収集および提供に努めてまいりますので、日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、今後とも市販直後調査へのご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【デベルザ錠20mg／アプルウェイ錠20mg 副作用の概要】

販売開始から1ヵ月間（平成26年5月23日～平成26年6月22日）に17例23件の副作用が収集されました。そのうち重篤な副作用は2例2件（低血糖症、糖尿病性高浸透圧性昏睡）報告されております。主な副作用は、胃腸障害（悪心、下痢、便秘）計4件、皮膚および皮下組織障害（そう痒症、そう痒性皮疹、蕁麻疹）計3件、腎および尿路障害（多尿、夜間頻尿、頻尿）計3件、一般・全身障害および投与部位の状態（空腹、口渇、発熱）計3件、感染症および寄生虫症（性器感染、尿路感染）計2件報告されました。

※本集計結果は、「デベルザ錠20mg」と「アプルウェイ錠20mg（サノフィ株式会社）」の合算でお示ししております。詳細は裏面の一覧表をご確認下さい。

本剤のご使用にあたり、本剤との因果関係が否定できない副作用及び感染症（特に重篤な副作用及び感染症）をご経験の際には、弊社MRまで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【デベルザ錠 20mg／アプルウェイ錠 20mg の副作用発現状況】

対象期間：平成 26 年 5 月 23 日（発売日）～平成 26 年 6 月 22 日

器官別大分類 副作用名	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症			
性器感染		1 件	1 件
尿路感染		1 件	1 件
代謝および栄養障害			
脱水		1 件	1 件
低血糖症	1 件 ^{注 1)}		1 件
神経系障害			
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1 件 ^{注 2)}		1 件
浮動性めまい		1 件	1 件
胃腸障害			
悪心		1 件	1 件
下痢		1 件	1 件
便秘		2 件	2 件
皮膚および皮下組織障害			
そう痒症		1 件	1 件
そう痒性皮疹		1 件	1 件
蕁麻疹		1 件	1 件
筋骨格系および結合組織障害			
肩関節周囲炎		1 件	1 件
腎および尿路障害			
多尿		1 件	1 件
夜間頻尿		1 件	1 件
頻尿		1 件	1 件
生殖系および乳房障害			
陰部そう痒症		1 件	1 件
不正子宮出血		1 件	1 件
一般・全身障害および投与部位の状態			
空腹		1 件	1 件
口渇		1 件	1 件
発熱		1 件	1 件
臨床検査			
尿中ケトン体陽性		1 件	1 件

- ・本集計結果は、「デベルザ錠 20mg」と「アプルウェイ錠 20mg (サノフィ株式会社)」の合算でお示しております。
- ・上記副作用以外に、本剤の発売前に臨床試用医薬品にて非重篤の性器感染(1 例 1 件)の報告がありました。
- ・副作用名はICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.17.0)の器官別大分類 (SOC) および基本語 (PT) で示しています。
- ・現在調査中の症例も集計しており、副作用名、重篤性、本剤との因果関係が確定されていない症例も含まれております。
今後、追加情報により副作用名や重篤性が変わる可能性があります。
- ・自発報告も含まれるため、頻度は算出できません。

注 1) 低血糖症を発症し、本剤の中止及びブドウ糖投与により回復した症例です。

注 2) 糖尿病性高浸透圧性昏睡(報告副作用名:高浸透圧高血糖昏睡)を発症し、本剤中止後に回復した症例です。

【デベルザ錠 20mg／アプルウェイ錠 20mg の副作用発現一覧】

販売開始から 1 ヶ月間に報告された副作用 23 件の情報を以下の通りお示しします。

No.	性別	年齢	副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告副作用名	重篤性	発現時期	投与処置	転帰
感染症および寄生虫症								
1	女性	60代	性器感染	陰部感染	非重篤	23日目	本剤継続	不明
2	女性	70代	尿路感染	尿路感染症	非重篤	7日目	本剤中止	回復
代謝および栄養障害								
3	女性	70代	脱水	脱水	非重篤	5日目	本剤中止	回復
4	男性	70代	低血糖症	低血糖	重篤	3日目	本剤中止	回復
神経系障害								
5	女性	80代	糖尿病性高浸透圧性昏睡	高浸透圧高血糖昏睡	重篤	13日目	本剤中止	回復
6	女性	50代	浮動性めまい	めまい	非重篤	1日目	本剤中止	回復
胃腸障害								
7	女性	60代	悪心	むかつき	非重篤	7日目	本剤中止	不明
8	不明	80代	下痢	下痢	非重篤	不明	不明	不明
9	男性	50代	便秘	便秘	非重篤	4日目	不明	回復
10	男性	40代	便秘	便秘	非重篤	不明	本剤中止	回復
皮膚および皮下組織障害								
11	女性	60代	そう痒症	皮膚搔痒	非重篤	1日目	本剤中止	不明
12	男性	60代	そう痒性皮疹	そう痒性皮疹	非重篤	3日目	本剤中止	未回復
13	女性	60代	蕁麻疹	蕁麻疹	非重篤	10日目	本剤中止	回復
筋骨格系および結合組織障害								
14	男性	40代	肩関節周囲炎	肩関節周囲炎(右肩)	非重篤	15日目頃	本剤中止	未回復
腎および尿路障害								
15	女性	70代	多尿	多尿	非重篤	3日目	本剤中止	回復
16	男性	60代	夜間頻尿	夜間頻尿	非重篤	1日目	不明	軽快
17	男性	40代	頻尿	頻尿	非重篤	不明	本剤中止	回復
生殖系および乳房障害								
18	女性	60代	陰部そう痒症	しもの搔痒	非重篤	3日目頃	本剤中止	不明
19	女性	50代	不正子宮出血	子宮不正出血	非重篤	3日目	不明	不明
一般・全身障害および投与部位の状態								
20	男性	40代	空腹	空腹感	非重篤	不明	本剤継続	不明
21	女性	70代	口渇	口渇	非重篤	3日目	本剤中止	回復
22	女性	70代	発熱	発熱	非重篤	4日目	本剤中止	回復
臨床検査								
23	男性	40代	尿中ケトン体陽性	尿中のケトン体の上昇	非重篤	3日目	本剤継続	未回復

(MedDRA/J Ver.17.0)