

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

薬価基準収載

選択的SGLT2阻害剤－2型糖尿病治療剤－

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2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7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。

また、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宜しくお願い申し上げます。

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宜しく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の副作用の概要】

販売開始から2ヵ月間（平成26年5月23日～平成26年7月22日）に77例105件の副作用が報告されました。そのうち重篤な副作用は9例10件（腎盂腎炎、高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、脱水、低血糖症、第7脳神経麻痺、糖尿病性高血糖昏睡、心房細動、リウマチ性血管炎／関節リウマチ、胃潰瘍）報告されております。

なお、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。

※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。詳細は次頁の一覧表をご確認下さい。

【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 7 月 22 日

器官別大分類 副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症			14
咽頭炎		1	1
外陰部腔カンジダ症		1	1
腎盂腎炎	1		1
性器カンジダ症		1	1
性器感染		3	3
尿路感染		2	2
膀胱炎		5	5
代謝および栄養障害			7
高血糖性高浸透圧性 非ケトン性症候群	1		1
食欲減退		2	2
脱水	1	1	2
低血糖症	1	1	2
神経系障害			9
体位性めまい		1	1
第 7 脳神経麻痺	1		1
糖尿病性高血糖昏睡	1		1
頭痛		2	2
浮動性めまい		3	3
味覚異常		1	1
心臓障害			4
心房細動	1		1
動悸		1	1
頻脈		2	2
血管障害			2
リウマチ性血管炎	1		1
起立性低血圧		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			1
過換気		1	1
胃腸障害			13
悪心		3	3
胃潰瘍	1		1
下痢		2	2
腹痛		1	1
腹部不快感		1	1
腹部膨満		2	2
便秘		2	2
放屁		1	1

器官別大分類 副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害			14
そう痒症		3	3
そう痒性皮疹		1	1
丘疹		1	1
紅斑		1	1
発疹		5	5
皮膚剥脱		1	1
蕁麻疹		2	2
筋骨格系および結合組織障害			3
関節リウマチ	1		1
関節周囲炎		1	1
骨腫脹		1	1
腎および尿路障害			12
血尿		1	1
多尿		2	2
頻尿		6	6
夜間頻尿		3	3
生殖系および乳房障害			6
陰囊の炎症		1	1
陰部そう痒症		3	3
亀頭包皮炎症		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態			13
空腹		2	2
倦怠感		3	3
口渇		7	7
発熱		1	1
臨床検査			7
肝機能検査異常		2	2
心電図 Q T 延長		1	1
体重減少		2	2
尿中ケトン体陽性		1	1
尿量増加		1	1

- ・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。
- ・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。

【デベルザ錠 20mg／アプルウェイ錠 20mg の主な副作用】

販売開始から 2 ヶ月間に報告された副作用 105 件のうち、主な副作用情報を以下の通りお示しします。

<低血糖関連>

低血糖に関連する副作用は 2 件報告され、重篤は 1 件でした。重篤症例の概要は以下のとおりです。

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	本剤の処置	転帰
1	男性	70 代	低血糖症	低血糖発作	重篤	3 日目	中止	回復 ^{注1)}

注 1) 本剤の中止及びブドウ糖投与により回復

<尿路感染症及び性器感染症関連>

尿路感染症及び性器感染症に関連する副作用は 19 件報告され、重篤は腎盂腎炎の 1 件でした。非重篤な副作用の内訳は、膀胱炎 (5 件)、性器感染、陰部そう痒症 (各 3 件)、尿路感染、亀頭包皮灸 (各 2 件)、外陰部腔カンジダ症、性器カンジダ症、陰囊の炎症 (各 1 件) でした。また、19 件のうち 15 件が女性で発現しております。なお、重篤症例の概要は以下のとおりです。

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	本剤の処置	転帰
1	男性	50 代	腎盂腎炎	腎盂腎炎	重篤	不明	中止	回復 ^{注2)}

注 2) 副作用に対する治療の情報は不明 (調査中)

<薬疹関連>

薬疹に関連する副作用は 14 件報告され、重篤な副作用はありませんでした。非重篤な副作用の内訳は、発疹 (5 件)、そう痒症 (3 件)、蕁麻疹 (2 件)、そう痒性皮膚疹、丘疹、紅斑、皮膚剥脱 (各 1 件) でした。

<体液量減少 (脱水、多尿・頻尿等) 関連>

体液量減少に関連する副作用は 22 件報告され、重篤は高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群及び脱水の 2 件でした。非重篤な副作用の内訳は、口渇 (7 件)、頻尿 (6 件)、夜間頻尿 (3 件)、多尿 (2 件)、脱水、尿量増加 (各 1 件) でした。また、22 件のうち 15 件が 60 代以上の患者さんで発現しております。なお、重篤症例の概要は以下のとおりです。

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	本剤の処置	転帰
1	女性	80 代	高血糖性高浸透圧性 非ケトン性症候群	高浸透圧高血糖 症候群	重篤	13 日目	中止	軽快 ^{注3)}
2	男性	60 代	脱水	脱水	重篤	16 日目	中止	回復 ^{注4)}

注 3) 脱水により発現した可能性が考えられ、本剤中止後に輸液とインスリン処置により軽快

注 4) 脱水により入院。副作用に対する治療の情報は不明 (調査中)

●体液量減少に関連する事象については以下の点にご注意頂きますようお願い申し上げます。

- ・ 体液量減少を起こしやすい患者（高齢者や利尿剤併用患者等）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・塞栓症等の発現にご注意ください。
- ・ 夏場は、発汗等により脱水が起こりやすくなります。
- ・ 特に高齢者では脱水症状（口渇等）の認知が遅れ重症化するおそれがあるので、十分にご注意ください。
- ・ 体液量減少による脱水を防止するため、水分補給を適切に行うよう、患者さんにご指導をお願いします。
- ・ 利尿剤を併用している患者さんでは、利尿作用が増強されるおそれがあるため、必要に応じて利尿剤の用量の調節をお願いします。

また、「体液量減少に関連する事象」の他に、本剤投与中にご注意頂きたい副作用として、「低血糖」、「尿路感染症及び性器感染症」、「ケトン体増加」及び「体重減少」がございます。「適正使用のお願い」を弊社ホームページ（<http://www.kowa-souyaku.co.jp/product/ta.html>）に掲載しておりますので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

【お知らせ】

2014年6月13日に日本糖尿病学会「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」より「SGLT2阻害薬の適正使用に関する Recommendation」が公開されました。詳細は下記 URL よりご参照下さい。

～日本糖尿病学会「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」から～

<http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?page=article&storyid=48>