

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3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8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3ヵ月間（平成26年5月23日～平成26年8月22日）に126例167件の副作用が報告されました。

そのうち重篤な副作用は17例18件（肝機能異常3件、腎盂腎炎2件、脱水、低血糖症、高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、糖尿病性高血糖昏睡、意識消失、第6脳神経麻痺、第7脳神経麻痺、血栓性脳梗塞、心房細動、リウマチ性血管炎／関節リウマチ、末梢動脈閉塞性疾患、胃潰瘍が各1件）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 8 月 22 日

器官別大分類	報告件数		
	副作用名 (MedDRA 基本用語)	重篤	非重篤
感染症および寄生虫症			24
膀胱炎		10	10
性器カンジダ症		1	1
咽頭炎		1	1
腎盂腎炎	2		2
尿路感染		3	3
腔感染		1	1
外陰部炎		1	1
外陰部腔カンジダ症		1	1
性器感染		4	4
代謝および栄養障害			13
脱水	1	3	4
低血糖症	1	4	5
低カリウム血症		1	1
食欲減退		2	2
高血糖性高浸透圧性 非ケトン性症候群	1		1
神経系障害			12
糖尿病性高血糖昏睡	1		1
浮動性めまい		4	4
体位性めまい		2	2
頭痛		1	1
意識消失	1		1
第6脳神経麻痺	1		1
第7脳神経麻痺	1		1
血栓性脳梗塞	1		1
心臓障害			7
不整脈		1	1
心房細動	1		1
動悸		2	2
頻脈		3	3
血管障害			2
リウマチ性血管炎	1		1
末梢動脈閉塞性疾患	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			1
過換気		1	1

器官別大分類	報告件数		
	副作用名 (MedDRA 基本用語)	重篤	非重篤
胃腸障害			19
腹部不快感		1	1
腹部膨満		2	2
腹痛		1	1
アフタ性口内炎		1	1
便秘		2	2
下痢		3	3
放屁		1	1
胃潰瘍	1		1
胃腸障害		1	1
痔核		1	1
悪心		5	5
肝胆道系障害			3
肝機能異常	3		3
皮膚および皮下組織障害			32
脱毛症		1	1
薬疹		3	3
紅斑		1	1
丘疹		1	1
そう痒症		7	7
発疹		9	9
紅斑性皮疹		1	1
全身性皮疹		1	1
斑状丘疹状皮疹		1	1
そう痒性皮疹		3	3
皮膚剥脱		2	2
蕁麻疹		2	2
筋骨格系および結合組織障害			4
関節炎		1	1
関節リウマチ	1		1
骨腫脹		2	2

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
腎および尿路障害			17
排尿困難		1	1
血尿		1	1
ケトン尿		1	1
夜間頻尿		3	3
頻尿		7	7
多尿		3	3
腎機能障害		1	1
生殖系および乳房障害			13
亀頭包皮炎		4	4
月経遅延		1	1
陰部そう痒症		6	6
陰囊の炎症		2	2

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
一般・全身障害および投与部位の状態			13
空腹		2	2
倦怠感		2	2
発熱		1	1
口渇		8	8
臨床検査			7
血圧低下		1	1
血圧上昇		1	1
血中トリグリセリド増加		1	1
心電図QT延長		1	1
肝機能検査異常		1	1
体重減少		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3ヵ月間に報告された副作用167件のうち主な副作用情報を以下のとおりお示しします。

### <低血糖関連>

低血糖に関連する副作用は5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 <sup>注1)</sup>

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する副作用は33件報告され、重篤は腎盂腎炎の2件でした。非重篤な副作用の内訳は、膀胱炎(10件)、陰部そう痒症(6件)、性器感染、亀頭包皮(各4件)、尿路感染(3件)、性器カンジダ症、膣感染、外陰部炎、外陰部膣カンジダ症(各1件)でした。また、33件のうち28件が女性で発現しております。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	本剤処置	転帰
1	男性	60代	腎盂腎炎	腎盂腎炎	重篤	15日目	中止	回復 <sup>注2)</sup>
2	女性	30代	腎盂腎炎	腎盂腎炎	重篤	29日目	中止	不明 <sup>注3)</sup>

注2) 本剤の中止及び抗生剤投与により回復

注3) 副作用に対する治療の情報は不明(調査中)

### <薬疹関連>

薬疹に関連する事象は31件報告され、重篤な副作用はございませんでした。非重篤な副作用の内訳は、発疹(9件)、そう痒症(7件)、薬疹、そう痒性皮疹(各3件)、皮膚剥脱、蕁麻疹(各2件)、紅斑、丘疹、紅斑性皮疹、全身性皮疹、斑状丘疹状皮疹(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31件発現し、重篤は6件で脱水、高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、糖尿病性高血糖昏睡、意識消失、血栓性脳梗塞、末梢動脈閉塞性疾患(各1件)でした。非重篤な副作用の内訳は、口渇(8件)、頻尿(7件)、夜間頻尿、多尿、脱水(各3件)、尿量増加(1件)でした。また、31件のうち20件が60代以上の患者さんで発現しております。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	本剤処置	転帰
1	男性	60代	脱水	脱水症	重篤	15日目	中止	回復 <sup>注4)</sup>
2	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 <sup>注5)</sup>
3	男性	60代	糖尿病性高血糖昏睡	高血糖昏睡	重篤	12日目	中止	回復 <sup>注6)</sup>
4	男性	70代	意識消失	意識障害(低血 圧)	重篤	10日目	中止	回復 <sup>注7)</sup>
5	男性	50代	血栓性脳梗塞	アテローム血栓 性脳梗塞	重篤	25日目	中止	不明 <sup>注8)</sup>
6	男性	40代	末梢動脈閉塞性疾患	ASO	重篤	不明	中止	軽快 <sup>注9)</sup>

注4) 脱水により入院。副作用に対する治療の情報は不明

注5) 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 6) 脱水により発現した可能性が考えられ、輸液とインスリン処置により回復  
注 7) 脱水により発現した可能性が考えられ、点滴処置により回復(調査中)  
注 8) 脱水が原因とされた。本剤中止及び抗血小板薬、フリーラジカル除去薬投与。転帰は不明  
注 9) 脱水症状によるものとされた。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事象として、「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8月29日に「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」が改訂されました。詳細は下記 URL よりご参照下さい。

～「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>