

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)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

発売7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。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成26年5月23日より実施してまいりました「デベルザ錠20mg」の市販直後調査は平成26年11月22日をもって終了致しましたが、弊社では市販直後調査終了後も市販直後調査と同様の安全監視体制の下、発売後1年間(平成27年5月22日)まで適正使用の提供並びに副作用及び感染症情報の収集に努めてまいります。

この度、販売開始7ヵ月間に収集した副作用情報を作成致しましたのでご報告申し上げます。今後のデベルザ錠20mgのより一層の適正使用にお役立て頂ければ誠に幸甚と存じます。

また、本剤の適正使用に引き続きご留意いただき、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。

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7ヵ月間(平成26年5月23日～平成26年12月22日)に363例481件の副作用が報告されました。

そのうち重篤な副作用は47例71件報告されております。今回追加された重篤な事象は、脱水3件、腎盂腎炎、敗血症性ショック、筋膿瘍、播種性血管内凝固、糖尿病性ケトアシドーシス、低血糖症、意識レベルの低下、意識消失、ラクナ梗塞、急性心筋梗塞、ショック、急性腎前性腎不全各1件です。

なお、下記副作用以外に、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8～10頁の一覧表をご確認下さい。

【体液量減少に関連する注意事項】

- 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致します。

- 以下の場合には脱水が起こりやすくなりますので、十分にご注意ください。

☆ 高齢者

- 脱水症状（口渇等）の認知が遅れ重症化するおそれがあります。
- 夜間の尿意を避けるため、水分補給を控える患者さんがいらっしゃいますので、水分補給の必要性についてご指導をお願いします。

☆ 利尿剤併用患者

- 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整をお願いします。

☆ 血糖コントロールが極めて不良の患者

- 著しい高血糖では、浸透圧利尿によりさらに体液量が減少します。
- 高血糖に加えて体液量減少が起こると、高浸透圧高血糖症候群等を起こすおそれがあります。

☆ 発熱、下痢、嘔吐などがある時または食思不振で食事が十分取れないような場合（シックデイ）

- 体液バランスがくずれするため、脱水が起こりやすくなります。本剤の投与については十分ご考慮ください。

☆ 夏季、発熱、運動時、入浴後

- 発汗等により脱水が起こりやすくなります。

☆ 冬季

- 水分摂取量が減り脱水が起こりやすくなります。

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】

「SGLT2 阻害薬の適正使用に関する委員会」から「SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation」が発出されております。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>

【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7ヵ月間に報告された副作用481件のうち主な副作用情報を以下のとおりお示しします。
 なお、追加情報により各副作用との関連性が変更される可能性があります。

★：高齢者（65歳以上）
 水色セル：新規追加症例

<体液量減少（脱水、多尿・頻尿等）関連>

多尿・頻尿等関連の副作用は37件発現し、重篤は多尿（1件）のみで、表のNo12と同一症例です。

非重篤な副作用の内訳は、頻尿（19件）、夜間頻尿（8件）、多尿（7件）、尿量増加（2件）でした。また、37件のうち21件が65歳以上の高齢者で発現しております。

脱水関連の副作用は63件発現し、重篤は35件で脱水（9件）、高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、昏睡、意識レベルの低下、糖尿病性高血糖昏睡、意識消失、ラクナ梗塞（各2件）、糖尿病性ケトアシドーシス、ケトアシドーシス、脳幹梗塞、小脳梗塞、脑梗塞、血栓性脑梗塞、ショック、静脈虚脱、虚血性大腸炎、出血性腸憩室、急性腎盂腎炎、急性腎前性腎不全、血中クレアチニン増加、血中尿素増加（各1件）でした。非重篤な副作用の内訳は、口渇（16件）、脱水（10件）、血液濃縮、血圧低下（各1件）でした。また、63件のうち31件が65歳以上の高齢者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。

なお、急性腎盂腎炎は、<尿路感染症及び性器感染症関連>のNo.7を参照ください。

No.	性別	年齢	副作用名 (MedDRA 基本用語) (報告副作用名)	発現時期	転帰	備考
1	男性	60代	脱水 (脱水症)	15日目	回復	・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 下痢 食欲低下
2	男性	70代★	脱水 (脱水症)	10日目	回復	・脱水により意識消失が発現したと考えられる。 ・搬送時収縮期血圧は60mmHg ・本剤の処置: 中止 ・治療: 点滴処置 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 運動による大量発汗 利尿剤併用 脱水自覚後の飲酒
			意識消失 (意識障害(低血圧))			
3	女性	60代★	脱水 (脱水)	16日目	回復	・血圧低下(血圧 72/54mmHg)が見られた。口渇や尿量の減少といった脱水に関連した症状は見られなかった。 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 不明 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者
4	男性	60代★	脱水 (脱水症)	不明	回復	・尿路感染を併発 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 不明 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者

No.	性別	年齢	副作用名 (MedDRA 基本用語) (報告副作用名)	発現時期	転帰	備考
5	不明	50代	脱水 (脱水が認められた)	不明	回復	<ul style="list-style-type: none"> 意識消失し緊急搬送された。 脱水症状認め、血圧 60mmHg に低下 上記以外の詳細不明 本剤の処置: 中止 治療: 不明
			意識消失 (仕事に行く途中の電車の中で 意識消失となった)	不明	回復	
			血圧低下 (非重篤) (BP60 に低下)	不明	回復	
6	女性	70代★	意識レベルの低下 (意識混濁)	81日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 合併症: 不眠症、不安障害 本剤による脱水などで併用薬(デュロキセチン塩酸塩、トリアゾラム、ゾルピデム酒石酸塩、ラメルテオン、ミルタザピン、プレガバリン)の血中濃度に変化をきたした可能性も否定できない。 本剤の処置: 継続 併用被疑薬の投薬中止
7	男性	50代	ショック (ショック)	13日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 搬送時血圧: 82/52 本剤の処置: 中止 治療: 内服すべて中止、補液(生理食塩水) 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 水分摂取の不足
			意識レベルの低下 (意識低下)			
			脱水 (脱水)			
8	男性	70代★	急性腎前性腎不全 (急性腎前性腎不全)	136日目	回復したが後遺症あり	<ul style="list-style-type: none"> MRSA 肺炎を伴った急性腎前性腎不全と脱水を発現 利尿薬併用(フロセミド) シックデイからくる高血糖 既往歴: 心筋梗塞、冠動脈バイパス、心不全 合併症: 認知症 肺炎併発(発熱) 本剤の処置: 中止 治療: 不明 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 水分摂取に対する認知の遅れ 利尿剤併用 発熱
9	男性	30代	糖尿病性ケトアシドーシス (糖尿病性ケトアシドーシス)	180日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> シックデイ 随伴症状: 発熱、下痢 尿ケトン体: +++, 総ケトン体: 1750 μmol/L 本剤の処置: 休薬 治療: ホスホマイシンナトリウム、ブチルスコポラミン臭化物、耐性乳酸菌製剤(2)
10	男性	40代	ケトアシドーシス (代謝性ケトアシドーシス)	10日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> 極端な糖質制限食実施 合併症: 非逆流性食道炎 本剤の処置: 中止 治療: 不明 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 咽頭痛、嘔吐が出現し、食事摂取が困難
			脱水 (脱水症)			
			昏睡 (昏睡)			
11	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)	不明	回復したが後遺症あり	<ul style="list-style-type: none"> 尿路感染、敗血症、敗血症性ショック、多臓器不全、播種性血管内凝固を併発 本剤の処置: 不明 治療: 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群に対し、大量輸液とインスリン持続投与 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 利尿剤併用

No.	性別	年齢	副作用名 (MedDRA 基本用語) (報告副作用名)	発現 時期	転帰	備考
12	女性	80代★	高血糖性高浸透圧性非ケトン性 症候群 (高浸透圧性高血糖症)	13日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・脱水により発現した可能性が考えられる。 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 輸液とインスリン処置 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 脱水症状の認知の遅れ
			昏睡 (高血糖高浸透圧性昏睡)	13日目	回復	
			静脈虚脱 (下大静脈虚脱)	不明	不明	
			血中クレアチニン増加 (Cr2.71 mg/dL)	不明	回復	
			血中尿素増加 (BUN 57.9 mg/dL)	不明	回復	
13	男性	60代★	脳幹梗塞 (脳梗塞(橋部))	36日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症: 高血圧 ・症状: 手のしびれ ・本剤の処置: 中止 ・治療: クロピドグレル内服 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 屋外作業 アルコールによる利尿作用
			脱水(非重篤) (脱水)	不明	軽快	
14	男性	60代	小脳梗塞 (小脳梗塞)	88日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・症状: 気分不良、悪心、嘔吐、ふらつき ・本剤の処置: 中止 ・治療: 不明
			脱水 (脱水)	88日目	不明	
15	男性	60代★	脳梗塞 (脳梗塞)	84日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・脱水が原因とされた。 ・本剤の処置: 休薬(その後再開) ・治療: 入院、点滴(オザグレルナトリウム、エダラボン)治療 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 利尿剤併用
16	男性	60代	糖尿病性高血糖昏睡 (高血糖昏睡)	12日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の処置: 中止 ・治療: 輸液とインスリン処置 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 多量の飲酒歴 食事が不十分
17	男性	60代	糖尿病性高血糖昏睡 (糖尿病性高血糖昏睡)	119日目	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症: 慢性心不全、低酸素症、発作性心房細動等 ・事象発現時、下痢・嘔吐が頻回に発現していたが水分摂取が不十分であり、脱水により高血糖昏睡が発現した可能性が考えられた。 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 下痢、嘔吐 入浴による発汗 利尿剤併用
18	男性	50代	ラクナ梗塞 (脳梗塞(ラクナ))	36日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症: 高血圧症 ・症状: 左半身の脱力、痺れ、疼痛、後脳部痛 ・本剤の処置: 中止 ・治療: ヘパリン、低分子デキストラン、高気圧酸素療法、リハビリ ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 気温の高い季節 不十分な血糖コントロール

No.	性別	年齢	副作用名 (MedDRA 基本用語) (報告副作用名)	発現 時期	転帰	備考
19	女性	80代★	ラクナ梗塞 (右ラクナ梗塞)	109日目	回復したが後遺症あり	<ul style="list-style-type: none"> 合併症: 高血圧症や脂質代謝異常等の生活習慣病 陳旧性ラクナ梗塞あり 症状: 構音障害 本剤の処置: 中止 治療: アルガトロバン水和物、低分子デキストラン、シチコリン、アスピリン、リハビリ 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者
			脱水 (脱水)	109日目	軽快	
20	男性	50代	血栓性脳梗塞 (アテローム血栓性脳梗塞)	25日目	不明	<ul style="list-style-type: none"> 脱水が原因とされた。 ヘビースモーカー 本剤の処置: 中止 治療: 抗血小板薬、フリーラジカル除去薬投与
21	女性	40代	虚血性大腸炎 (虚血性腸炎)	49日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 腹痛を訴え、緊急搬送され、4日間の絶食にて回復し、退院。 脱水が原因とされた。 本剤の処置: 中止 治療: 4日間の絶食
22	男性	70代★	出血性腸憩室 (大腸憩室出血)	153日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 脱水が原因とされた。 本剤の処置: 中止 治療: 入院 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者

<低血糖関連>

低血糖に関連する副作用は 29 件報告され、重篤は 3 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)	発現 時期	転帰	備考
1	男性	70代★	低血糖症 (低血糖発作)	3日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 意識障害を発現。搬送時の血糖値: 32mg/dL 併用糖尿病治療薬: インスリン グラルギン(遺伝子組換え)(44単位) グリベンクラミド(1.25mg) ピオグリタゾン塩酸塩(15mg) ボグリボース(0.6mg) メトホルミン塩酸塩(750mg) 本剤の処置: 中止 治療: ブドウ糖投与後、速やかに改善
2	男性	40代	低血糖症 (低血糖症)	1日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 併用糖尿病治療薬: グリメピリド(1mg/日)、エキセナチド(10μg/日)、メトホルミン塩酸塩(250mg/日) 本剤の処置: 中止 治療: 経口糖分摂取
3	男性	50代	低血糖性意識消失 (Hypoglycemia (unconsciousness))	72日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 膝が脱力し転倒、そのまま意識消失し、20分後に意識が戻った。血糖値: 54 mg/dL 併用糖尿病治療薬: インスリン グラルギン(遺伝子組換え)(40単位) ビルダグリプチン(100mg) 本剤の処置: 継続 治療: 治療なく意識回復、その後朝食をとった

<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 97 件報告され、重篤は腎盂腎炎（6 件）、敗血症性ショック、尿路感染（各 2 件）、急性腎盂腎炎、敗血症（各 1 件）でした。非重篤な副作用の内訳は、膀胱炎（26 件）、陰部そう痒症（13 件）、尿路感染、性器感染（各 10 件）、亀頭包皮皮炎（9 件）、外陰部腔カンジダ症（7 件）、性器カンジダ症（4 件）、陰囊の炎症（2 件）急性腎盂腎炎、尿道炎、外陰部炎、出血性膀胱炎（各 1 件）でした。また、97 件のうち 77 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)	発現時期	転帰	備考
1	女性	60 代★	腎盂腎炎 (腎盂腎炎)	16 日目	回復	・本剤の処置: 中止 ・治療: 不明
2	女性	80 代★	腎盂腎炎 (腎盂腎炎)	56 日目	不明	・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院
3	男性	60 代	腎盂腎炎 (腎盂腎炎)	15 日目	回復	・本剤の処置: 中止 ・治療: 抗生剤投与
4	女性	60 代★	腎盂腎炎 (腎盂腎炎再発の疑い)	57 日目	軽快	・急性腎盂腎炎（非重篤）発現後本剤の中止、抗生剤にて軽快。 ・本剤の再投与にて腎盂腎炎再発し入院 ・本剤の処置: 中止
5	女性	50 代	腎盂腎炎 (腎盂腎炎)	85 日目	軽快	・尿路感染から腎盂腎炎になり、敗血症性ショックになり入院 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院。抗生剤投与
			敗血症性ショック (敗血症性ショック)	85 日目	回復	
6	男性	50 代	腎盂腎炎 (結石性腎盂腎炎)	不明	軽快	・左尿管結石に伴う結石性腎盂腎炎になり入院 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院。抗生剤投与。左尿管ステント留置
7	女性	30 代	急性腎盂腎炎 (急性腎盂腎炎)	27 日目	回復	・脱水、尿糖排泄増加がきっかけとなった。 ・処置: 本剤の中止 ・治療: 抗生剤投与
8	女性	80 代★	尿路感染 (尿路感染症)	不明	軽快	・高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、多臓器不全、播種性血管内凝固を併発 ・本剤の処置: 不明 ・治療: 入院。尿路感染に対し、抗菌薬投与
			敗血症 (敗血症)			
			敗血症性ショック (敗血症性ショック)			
9	男性	60 代★	尿路感染 (尿路感染症)	68 日目	回復	・脱水を併発 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 点滴 (抗生剤) 処置後、他院へ入院

<薬疹関連>

薬疹に関連する事象は 80 件報告され全て非重篤でした。非重篤な副作用の内訳は、発疹（23 件）、そう痒症（12 件）、蕁麻疹（9 件）、薬疹（8 件）、そう痒性皮疹（5 件）、湿疹、紅斑（各 4 件）、皮膚剥脱（3 件）、丘疹（2 件）、アレルギー性皮膚炎、扁平苔癬、汗疹、乾癬、紅斑性皮疹、全身性皮疹、斑状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、皮膚亀裂、全身性そう痒症（各 1 件）でした。

【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 12 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			75
膀胱炎		26	26
性器カンジダ症		4	4
咽頭炎		1	1
ブドウ球菌性肺炎	1		1
腎盂腎炎	6		6
急性腎盂腎炎	1	1	2
敗血症	1		1
敗血症性ショック	2		2
尿道炎		1	1
尿路感染	2	10	12
外陰部炎		1	1
外陰部腔カンジダ症		7	7
性器感染		10	10
筋膿瘍	1		1
血液およびリンパ系障害			2
播種性血管内凝固	1		1
血液濃縮		1	1
内分泌障害			1
甲状腺腫		1	1
代謝および栄養障害			59
脱水	9	10	19
糖尿病性ケトアシドーシス	1	1	2
高カリウム血症		1	1
低血糖症	2	26	28
低カリウム血症		2	2
低ナトリウム血症	1		1
ケトアシドーシス	1		1
食欲減退		3	3
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	2		2
精神障害			2
不快気分		1	1
不眠症		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
神経系障害			34
脳幹梗塞	1		1
小脳梗塞	2		2
脳梗塞	2		2
昏睡	2		2
意識レベルの低下	2		2
糖尿病性高血糖昏睡	2		2
浮動性めまい		10	10
体位性めまい		1	1
頭痛		1	1
感覚鈍麻		2	2
意識消失	3		3
第6脳神経麻痺	1		1
第7脳神経麻痺	1		1
ラクナ梗塞	2		2
低血糖性意識消失	1		1
血栓性脳梗塞	1		1
心臓障害			14
急性心筋梗塞	2		2
不整脈		1	1
心房細動	1		1
徐脈		1	1
動悸		5	5
プリンツメタル狭心症	1		1
頻脈		2	2
心室性頻脈	1		1
血管障害			7
低血圧		2	2
起立性低血圧		1	1
ショック	1		1
リウマチ性血管炎	1		1
末梢動脈閉塞性疾患	1		1
静脈虚脱	1		1

副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
呼吸器、胸郭および縦隔障害			3
鼻出血		1	1
アレルギー性鼻炎		1	1
口腔咽頭不快感		1	1
胃腸障害			48
腹部不快感		3	3
腹部膨満		3	3
腹痛		2	2
アフタ性口内炎		1	1
虚血性大腸炎	1		1
便秘		11	11
下痢		8	8
出血性腸憩室	1		1
放屁		1	1
胃潰瘍	1		1
胃腸障害		1	1
痔核		1	1
悪心		13	13
口唇水疱		1	1
肝胆道系障害			5
肝機能異常	1	4	5
皮膚および皮下組織障害			85
脱毛症		4	4
アレルギー性皮膚炎		1	1
薬疹		8	8
湿疹		4	4
紅斑		4	4
扁平苔癬		1	1
汗疹		1	1
丘疹		2	2
陰茎潰瘍形成		1	1
そう痒症		12	12
乾癬		1	1

副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
発疹		23	23
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		5	5
小水疱性皮疹		1	1
皮膚剥脱		3	3
皮膚亀裂		1	1
蕁麻疹		9	9
全身性そう痒症		1	1
筋骨格系および結合組織障害			13
背部痛		3	3
筋痙縮		1	1
筋力低下		2	2
筋骨格痛		1	1
四肢痛		3	3
関節リウマチ	1		1
筋骨格硬直		1	1
骨腫脹		1	1
腎および尿路障害			48
急性腎前性腎不全	1		1
尿管結石	1		1
着色尿		1	1
出血性膀胱炎		1	1
排尿困難		1	1
血尿		1	1
ケトン尿		1	1
排尿異常		1	1
夜間頻尿		8	8
頻尿		19	19
多尿	1	7	8
尿道障害		1	1
腎機能障害		4	4

副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
生殖器および乳房障害			29
亀頭包皮炎		9	9
性器発疹		1	1
陰茎腫脹		1	1
陰部そう痒症		13	13
性器びらん		2	2
性器不快感		1	1
陰囊の炎症		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態			30
無力症		1	1
異常感		2	2
空腹		3	3
倦怠感		5	5
多臓器不全	1		1
浮腫		1	1
発熱		1	1
口渇		16	16

副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
臨床検査			26
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
血中クレアチニン増加	1		1
血圧低下		3	3
血圧上昇		1	1
血中トリグリセリド増加		1	1
血中尿素増加	1	2	3
腎クレアチニン・クリアランス減少		1	1
心電図QT延長		1	1
グリコヘモグロビン増加		1	1
肝機能検査異常		1	1
体重減少		3	3
白血球数増加		1	1
尿中蛋白陽性		1	1
血中ケトン体増加		3	3
尿中ケトン体陽性		2	2
尿量増加		2	2

- ・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.17.1) の器官別大分類 (SOC) および基本語 (PT) で示しています。
- ・当該期間に入手し、企業の評価結果がデータベースに入力された副作用を集計しております。
- ・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。