

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

## 市販直後調査 結果報告書

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成26年5月23日より実施してまいりました選択的SGLT2阻害剤「デベルザ錠20mg」の市販直後調査は平成26年11月22日をもちまして終了致しました。先生方におかれましては、本調査にご協力を賜り、誠に有難うございました。

この度、販売開始6ヵ月間に収集した副作用情報の結果報告書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、ご高承のとおり、市販直後調査では本剤の適正使用情報の提供とともに副作用及び感染症の発現状況等の収集に努めてまいりましたが、弊社では引き続き、発売1年後（平成27年5月22日）まで市販直後調査と同様の安全監視体制を継続してまいります。

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、引き続き、本剤の適正使用にご留意いただき、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宜しくお願い申し上げます。

謹白

# 目次

デベルザ錠 20mg／アプルウェイ錠 20mg の副作用の概要	1
デベルザ錠 20mg／アプルウェイ錠 20mg の副作用発現一覧表	2

デベルザ錠 20mg／アプルウェイ錠 20mg の主な副作用の報告状況 特に注意していただきたい副作用のまとめ
--

1. 低血糖関連事象	5
1.1. 低血糖関連事象の報告状況	5
1.2. 糖尿病薬の併用状況	5
1.3. 低血糖関連事象の発現時期	5
1.4. 重篤な低血糖関連症例の概要	6
1.5. 非重篤な低血糖関連症例の概要	6
2. 体液量減少関連事象（脱水、多尿・頻尿関連事象）	8
2.1. 脱水関連事象	8
2.1.1. 脱水関連事象の報告状況	8
2.1.2. 脱水関連事象の発現月	8
2.1.3. 脱水関連事象の発現時期	9
2.1.4. 重篤な脱水関連症例の概要	9
2.2. 多尿・頻尿関連事象	12
2.2.1. 多尿・頻尿関連事象の報告状況	12
2.2.2. 多尿・頻尿関連事象の発現時期	12
2.2.3. 重篤な多尿・頻尿関連症例の概要	12
3. 尿路感染症及び性器感染症	13
3.1. 尿路感染症	13
3.1.1. 尿路感染症の報告状況	13
3.1.2. 男女別副作用報告状況	13
3.1.3. 尿路感染症の発現時期	13
3.1.4. 重篤な尿路感染症症例の概要	14

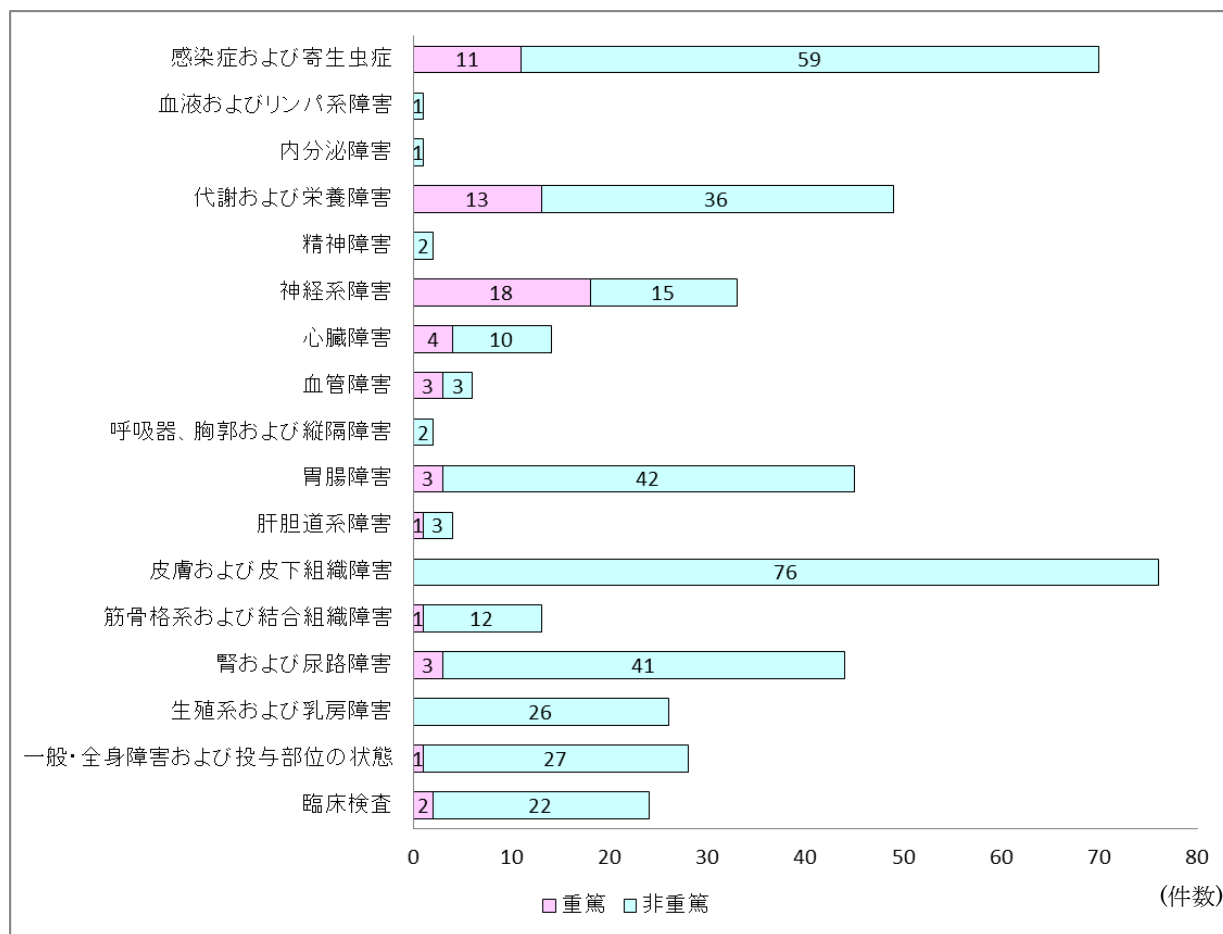
3. 2. 性器感染症	14
3. 2. 1. 性器感染症の報告状況	14
3. 2. 2. 男女別副作用報告状況	15
3. 2. 3. 性器感染症の発現時期	15
4. ケトン体増加	16
4. 1. ケトン体増加の報告状況と症例の概要	16
5. 体重減少	17
5. 1. 体重減少の報告状況と症例の概要	17
6. 薬疹関連事象	18
6. 1. 薬疹関連事象の報告状況	18
6. 2. 薬疹関連事象の発現月	18
6. 3. 薬疹関連事象の発現時期	18
6. 4. 発現部位別報告状況	19
6. 5. 薬疹関連症例の概要	19
7. 腎機能障害	22
7. 1. 腎機能障害の報告状況	22
7. 2. 重篤な腎機能障害症例の概要	22
8. 心血管系関連事象	23
8. 1. 心血管系関連事象の報告状況	23
8. 2. 重篤な心血管系関連症例の概要	23

### 【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6ヵ月間（平成26年5月23日～平成26年11月22日）に329例438件の副作用が報告されました。なお、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。

438件の器官別大分類（SOC）別の副作用発現状況は、「皮膚および皮下組織障害」が76件と最も多く、次に「感染症および寄生虫症」70件、「代謝および栄養障害」49件、「胃腸障害」45件、「腎および尿路障害」44件の順でした。

また重篤な副作用は42例60件報告されており、「神経系障害」が18件と最も多く、次に「代謝および栄養障害」13件、「感染症および寄生虫症」11件の順でした。



器官別大分類（SOC）別 副作用報告件数

## 【デベルザ錠 20mg／アプルウェイ錠 20mg の副作用発現一覧表】

対象期間：平成 26 年 5 月 23 日（発売日）～平成 26 年 11 月 22 日（市販直後調査終了時）

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			70
膀胱炎		25	25
性器カンジダ症		4	4
咽頭炎		1	1
腎盂腎炎	5		5
急性腎盂腎炎	1	1	2
敗血症	1		1
敗血症性ショック	1		1
尿道炎		1	1
尿路感染	2	9	11
外陰部炎		2	2
外陰部腠カンジダ症		6	6
性器感染		9	9
筋膿瘍	1		1
カンジダ感染		1	1
血液およびリンパ系障害			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			49
脱水	7	10	17
糖尿病性ケトアシドーシス		1	1
高カリウム血症		1	1
低血糖症	1	20	21
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
ケトーシス	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	2		2
精神障害			2
不快気分		1	1
不眠症		1	1

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			33
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	1		1
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		2	2
頭痛		1	1
感覚鈍麻		2	2
意識消失	2		2
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	1		1
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		3	3
心室性頻脈	1		1
血管障害			6
低血圧		2	2
起立性低血圧		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
呼吸器、胸郭および縦隔障害			2
鼻出血		1	1
口腔咽頭不快感		1	1

副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
胃腸障害			45
腹部不快感		2	2
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		9	9
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		14	14
肝胆道系障害			4
肝機能異常	1	3	4
皮膚および皮下組織障害			76
脱毛症		3	3
アレルギー性皮膚炎		1	1
薬疹		6	6
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		13	13
乾癬		1	1
発疹		18	18
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		2	2
皮膚亀裂		1	1
蕁麻疹		9	9

副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
筋骨格系および結合組織障害			13
背部痛		3	3
肩径部痛		1	1
筋痙縮		1	1
筋力低下		2	2
四肢痛		2	2
関節リウマチ	1		1
筋骨格硬直		1	1
骨腫脹		2	2
腎および尿路障害			44
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
夜間頻尿		7	7
頻尿		18	18
多尿	1	6	7
尿道障害		1	1
腎機能障害		4	4
生殖系および乳房障害			26
亀頭包皮炎		8	8
性器発疹		1	1
陰茎腫脹		1	1
陰部そう痒症		11	11
性器びらん		2	2
性器不快感		1	1
陰囊の炎症		2	2

器官別大分類	報告件数		
副作用名 (MedDRA 基本用語)	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態			28
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		2	2
口渇		13	13
臨床検査			24
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		2	2
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
C-反応性蛋白増加		1	1
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		2	2
尿中ケトン体陽性		1	1
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。
- ・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 の主な副作用の報告状況 特に注意していただきたい副作用のまとめ

### 1. 低血糖関連事象

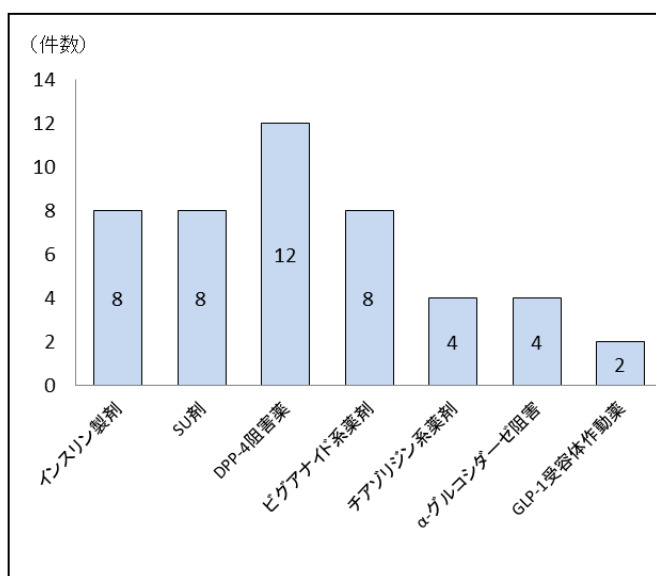
#### 1.1. 低血糖関連事象の報告状況

低血糖に関連する副作用は 22 例 22 件報告され、そのうち重篤な副作用は 2 例 2 件でした。

#### 1.2. 糖尿病薬の併用状況

低血糖に関連する副作用 22 例中、糖尿病薬の併用状況は、インスリン製剤は 8 件、SU 剤は 8 件、DPP-4 阻害薬は 12 件、ビグアナイド系薬剤は 8 件、チアゾリジン系薬剤は 4 件、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬は 4 件、GLP-1 受容体作動薬は 2 件でした（複数併用は、重複カウントしています）。

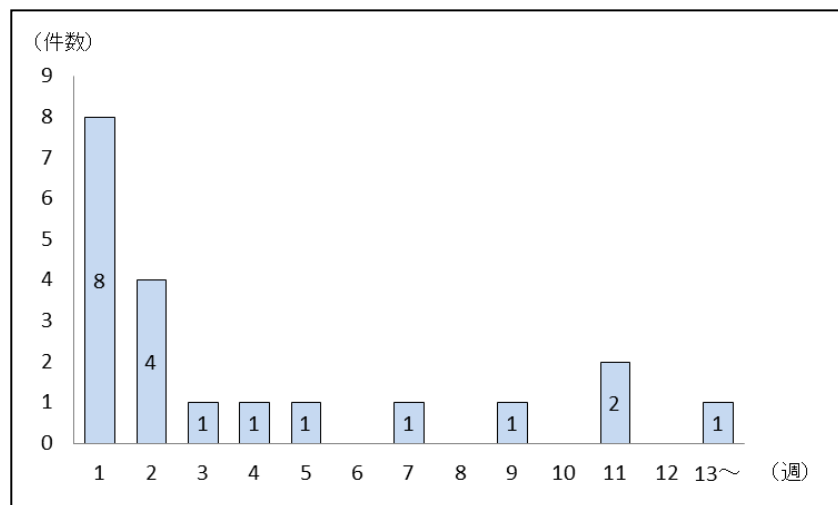
なお、速効型インスリン分泌促進剤の併用例はありませんでした。



低血糖関連事象における併用糖尿病薬の種類

#### 1.3. 低血糖関連事象の発現時期

低血糖に関連する副作用 22 件のうち、発現日が判明している 20 件中 12 件が本剤投与から 2 週間以内に発現していました。



低血糖関連事象の投与開始から発現までの期間 (週)



#### 1.4. 重篤な低血糖関連症例の概要

重篤な低血糖関連症例 2 例 2 件の概要を以下に示します。

★: 高齢者(65歳以上)

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"> <li>意識障害を発現。搬送時の血糖値: 32mg/dL</li> <li>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(15mg) ボグリボース(0.6mg) メホルミン(750mg)</li> <li>本剤の処置: 中止</li> <li>治療: ブドウ糖投与後、速やかに改善</li> </ul>
2	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"> <li>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</li> <li>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)</li> <li>本剤の処置: 継続</li> <li>治療: 治療なく意識回復、その後朝食をとった</li> </ul>

#### 1.5. 非重篤な低血糖関連症例の概要

非重篤な低血糖関連症例 20 例 20 件の概要を以下に示します。

★: 高齢者(65歳以上)  
BG薬: ビグアナイド薬

No.	性別 年齢	報告 副作用名	併用薬(1日投与量)						発現時 血糖値 (mg/dL)	発現時 期	転帰
			インスリン 製剤	SU 剤	DPP-4 阻害薬	BG 薬	チアゾリジン 系薬剤	その他			
1	女性 40代	低血糖	-	-	アログリプチン (25mg)	-	-	-	不明	3日目	回復
2	女性 60代★	低血糖症	インスリン グラルギン (10→8 IU)	-	シタグリプチン (50mg)	メホルミン (1000mg)	-	-	不明	13日目	回復
3	女性 50代	低血糖	-	-	アログリプチン (25mg)	-	ピオグリタゾン (30mg)	ボグリボース (0.9 mg)	不明	不明	不明
4	女性 60代★	低血糖症	-	グリベンクラミ ド <sup>*</sup> (2.5 mg)	シタグリプチン (100mg)	-	-	ミグリトール (75mg)	不明	43日目	回復
5	男性 60代★	低血糖症	-	-	アログリプチン (25mg)	-	ピオグリタゾン (30mg)	-	不明	32日目	回復
6	男性 40代	低血糖症	-	グリメピリト <sup>*</sup> (1 mg)	-	メホルミン (250mg)	-	エキセナチド <sup>*</sup> (10 μg)	不明	1日目	回復
7	女性 60代★	低血糖様 症状	-	グリメピリト <sup>*</sup> (不明)	アナグリプチン (200mg)	メホルミン (1000mg)	-	ミグリトール (不明)	不明	不明	回復
8	女性 60代★	低血糖症	インスリン リスプロ (不明) インスリン グラルギン (不明)	-	-	-	-	-	不明	4日目	回復
9	女性 70代★	低血糖症	-	グリメピリト <sup>*</sup> (1 mg)	リナグリプチン (5mg)	-	ピオグリタゾン (30mg)	-	不明	4日目	回復

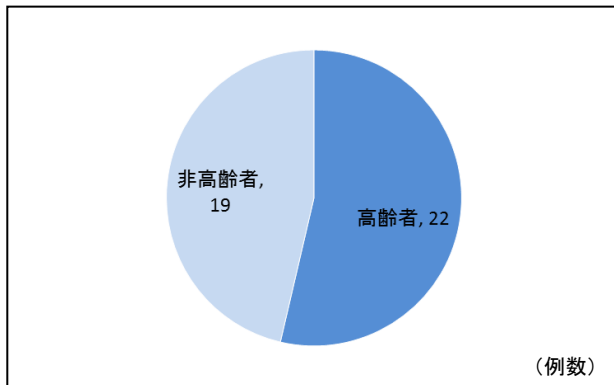
No.	性別 年齢	報告 副作用名	併用薬(1日投与量)						発現時 血糖値 (mg/dL)	発現時 期	転帰
			インスリン 製剤	SU 剤	DPP-4 阻害薬	BG 薬	チアゾリジン 系薬剤	その他			
10	女性 50代	低血糖	-	-	アログリアチン (25mg)	トホルミン (1500mg)	-	-	不明	57日目	回復
11	女性 40代	低血糖	-	-	-	-	-	リキシセナチ ド (20→10 μg)	61	2日目	回復
12	男性 60代★	低血糖	-	-	-	-	-	-	不明	27日目	回復
13	男性 60代★	血糖値 69mg/dL	-	グリメピリト (不明)	-	-	-	-	69	92日目	不明
14	女性 60代	低血糖	-	グリメピリト (1mg)	ビルダグリフ チン (不明)	トホルミン (不明)	-	-	来院時 48	10日目	回復
15	男性 70代★	低血糖症	-	-	-	-	-	-	不明	6日目	回復
16	男性 50代	recurrent hypoglyce mia	インスリン アスパルト (24→22→ 20 IU) インスリン テグルテク (20→22→ 20 IU)	-	-	-	-	-	不明	1日目	回復
17	女性 60代★	低血糖症	インスリン リスプロ (162 IU)	-	シタグリフチン (25mg)	トホルミン (500mg)	-	-	不明	72日目	回復
18	女性 60代★	recurrent hypoglyce mia	インスリン テグルテク (20 IU)	-	-	-	-	-	64.0 67.0	19日目	回復
19	男性 40代	hypoglyce mia (ae no. 001)	インスリン グラルギン (不明)	-	-	-	-	-	28.0	13日目	回復
20	女性 60代★	低血糖症	-	グリメピリト (4→1 mg)	ビルダグリフ チン(100mg)	トホルミン (1000mg)	-	-	不明	8日目	回復

## 2. 体液量減少関連事象（脱水、多尿・頻尿関連事象）

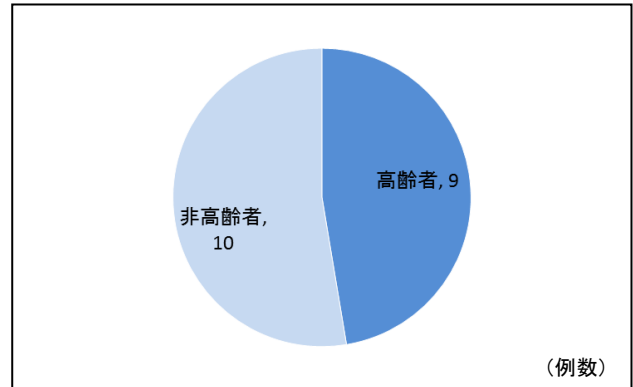
### 2.1 脱水関連事象

#### 2.1.1. 脱水関連事象の報告状況

脱水に関連する副作用は41例54件報告され、そのうち重篤な副作用は19例29件でした。年齢別では脱水に関連する副作用41例のうち、高齢者が22例、非高齢者が19例でした。重篤症例のみでは、高齢者は9例、非高齢者は10例でした。



高齢者/非高齢者別(重篤+非重篤症例)



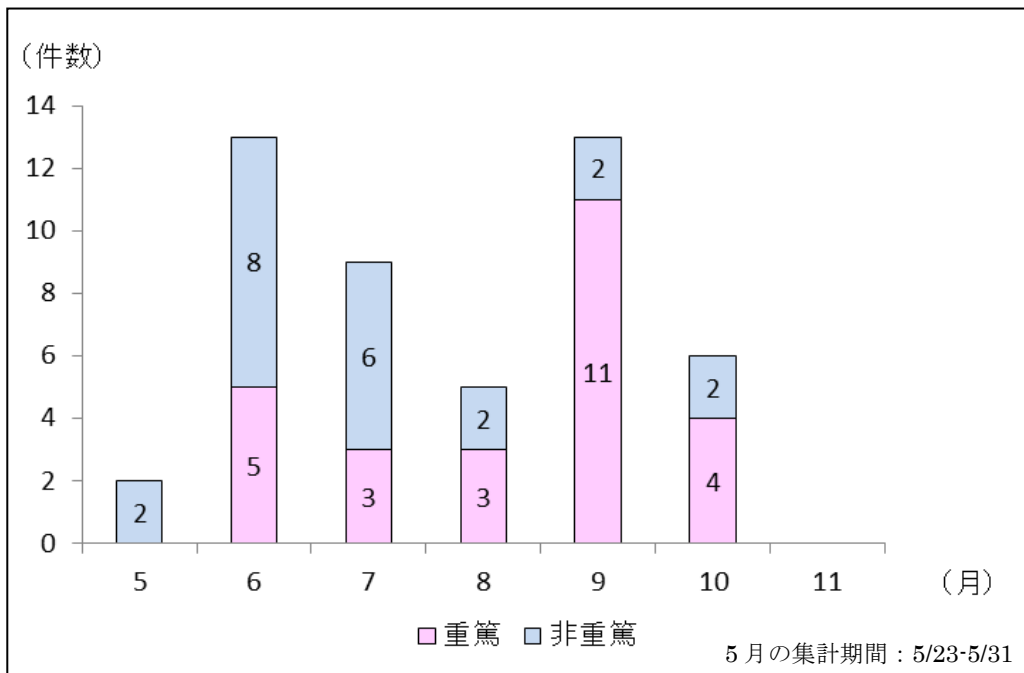
高齢者/非高齢者別(重篤症例のみ)

重篤な副作用の内訳は、脱水（7件）、高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、昏睡、糖尿病性高血糖昏睡、意識消失、ラクナ梗塞（各2件）、ケトアシドーシス、脳幹梗塞、小脳梗塞、脑梗塞、血栓性脳梗塞、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（13件）、脱水（10件）、血液濃縮、血圧低下（各1件）でした。

#### 2.1.2. 脱水関連事象の発現月

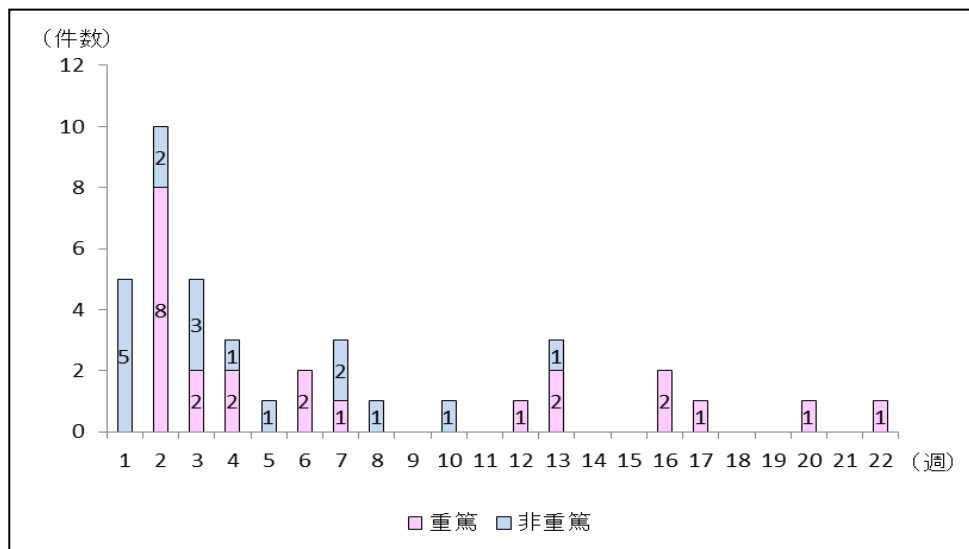
脱水に関連する副作用54件のうち、発現月が判明している48件の月別報告件数を以下に示します。



脱水関連事象の発現月別の報告件数

### 2.1.3. 脱水関連事象の発現時期

脱水に関連する副作用 54 件のうち、発現日が判明している 40 件中 23 件が本剤投与から 4 週間以内に発現していました。



脱水関連事象の投与開始から発現までの期間（週）

### 2.1.4. 重篤な脱水関連症例の概要

重篤な脱水関連症例 19 例 29 件の概要を以下に示します。

★：高齢者（65 歳以上）

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の処置：中止</li> <li>・治療：入院</li> <li>・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</li> </ul>
2	男性	70 代★	脱水 (脱水症)	10 日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脱水により意識消失が発現したと考えられる。</li> <li>・搬送時収縮期血圧は 60mmHg</li> <li>・本剤の処置：中止</li> <li>・治療：点滴処置</li> <li>・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</li> </ul>
			意識消失 (意識障害(低血圧))	10 日目	回復	
3	女性	60 代★	脱水 (脱水)	16 日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・本剤の処置：中止</li> <li>・治療：不明</li> <li>・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因： 高齢者</li> </ul>
4	不明	50 代	脱水 (脱水が認められた)	不明	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・意識消失し緊急搬送された。</li> <li>・脱水症状認め、血圧 60mmHg に低下</li> <li>・上記以外の詳細不明</li> <li>・本剤の処置：中止</li> <li>・治療：不明</li> </ul>
			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	

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	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"> <li>・MRSA 肺炎を伴った急性腎前性腎不全と脱水を発現</li> <li>・利尿薬併用(フロセミド)</li> <li>・シックデイからくる高血糖</li> <li>・既往歴: 心筋梗塞、冠動脈バイパス、心不全</li> <li>・合併症: 認知症</li> <li>・肺炎併発(発熱)</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 不明</li> <li>・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 認知症で水分補給が困難であった可能性 利尿剤併用 発熱</li> </ul>
6	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"> <li>・極端な糖質制限食</li> <li>・合併症: 非逆流性食道炎</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 不明</li> <li>・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</li> </ul>
			脱水 (脱水症)			
			昏睡 (昏睡)			
7	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"> <li>・敗血症、多臓器不全、尿路感染を併発</li> <li>・本剤の処置: 不明</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
8	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"> <li>・合併症: 認知症</li> <li>・脱水により発現した可能性が考えられる。</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 輸液とインスリン処置</li> <li>・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</li> </ul>
			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	
9	男性	60代★	脳幹梗塞 (脳梗塞(橋部))	36日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・合併症: 高血圧</li> <li>・既往歴: 脳梗塞、動脈硬化</li> <li>・喫煙習慣あり(40本/日)、飲酒習慣あり</li> <li>・症状: 手のしびれ</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: クロピドグレル内服</li> <li>・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者</li> </ul>
			脱水(非重篤) (脱水)	不明	軽快	
10	男性	60代	小脳梗塞 (小脳梗塞)	88日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・飲酒習慣あり</li> <li>・症状: 気分不良、悪心、嘔吐、ふらつきがあり頭部 CT 検査の結果入院</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 不明</li> </ul>
			脱水 (脱水)	88日目	不明	
11	男性	60代★	脳梗塞 (脳梗塞)	84日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脱水が原因とされた。</li> <li>・本剤の処置: 休薬(その後再開)</li> <li>・治療: 入院、点滴治療</li> <li>・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者</li> </ul>

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	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"> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 輸液とインスリン処置</li> <li>・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</li> </ul>
13	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"> <li>・合併症: 慢性心不全、低酸素症、発作性心房細動等</li> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul>
14	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"> <li>・合併症: 高血圧症</li> <li>・症状: 左半身の脱力、痺れ、疼痛、後脳部痛</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
15	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"> <li>・合併症: 高血圧症や脂質代謝異常等の生活習慣病</li> <li>・既往歴: 陳旧性ラクナ梗塞</li> <li>・症状: 構音障害</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・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</li> <li>・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者</li> </ul>
			脱水 (脱水)	109日目	軽快	
16	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"> <li>・合併症: 脂質異常、動脈硬化</li> <li>・喫煙歴あり</li> <li>・脱水が原因とされた。</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 抗血小板薬、フリーラジカル除去薬投与</li> </ul>
17	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"> <li>・腹痛を訴え、緊急搬送され、4日間の絶食にて回復し、退院。</li> <li>・脱水が原因とされた。</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 4日間の絶食</li> </ul>
18	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"> <li>・脱水が原因とされた。</li> <li>・本剤の処置: 中止</li> <li>・治療: 入院</li> <li>・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者</li> </ul>
19	女性	30代	急性腎盂腎炎 (急性腎盂腎炎)	27日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脱水、尿糖排泄増加がきっかけとなった。</li> <li>・処置: 本剤の中止</li> <li>・治療: 抗生剤投与</li> </ul>

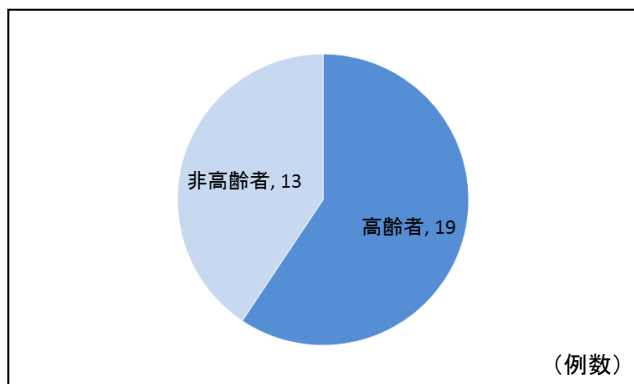
注) No. 5 の症例は、p22「7.2 重篤な腎機能障害症例の概要」の No. 2 の症例と同一です。

注) No. 19 の症例は、p14「3.1.4 重篤な尿路感染症症例の概要」の No. 6 の症例と同一です。

## 2.2. 多尿・頻尿関連事象

### 2.2.1. 多尿・頻尿関連事象の報告状況

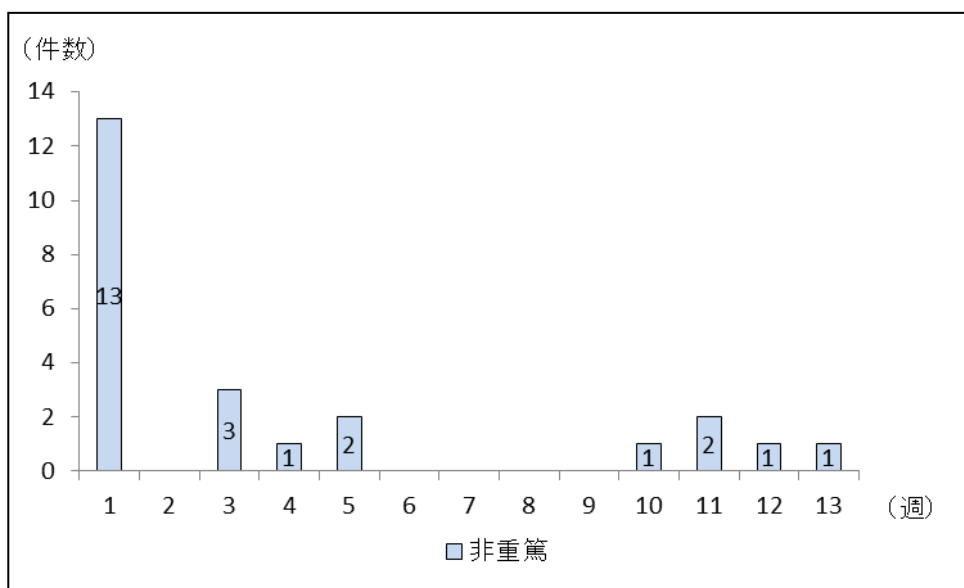
多尿・頻尿に関連する副作用は32例34件報告され、重篤な副作用は多尿1例1件でした。年齢別では多尿・頻尿に関連する副作用32例のうち、高齢者が19例、非高齢者が13例でした。非重篤な副作用の内訳は、頻尿（18件）、夜間頻尿（7件）、多尿（6件）、尿量増加（2件）でした。



高齢者/非高齢者別(重篤+非重篤症例)

### 2.2.2. 多尿・頻尿関連事象の発現時期

多尿・頻尿に関連する副作用34件のうち、発現日が判明している24件中13件が本剤投与から1週以内に発現していました。



多尿・頻尿関連事象の投与開始から発現までの期間(週)

### 2.2.3. 重篤な多尿・頻尿関連症例の概要

★: 高齢者(65歳以上)

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	80代★	多尿 (浸透圧利尿)	不明	不明	・本剤の処置: 中止

注) 本症例は、p10「2.1.4 重篤な脱水関連症例の概要」のNo.8の症例と同一です。

### 3. 尿路感染症及び性器感染症

#### 3.1. 尿路感染症

##### 3.1.1. 尿路感染症の報告状況

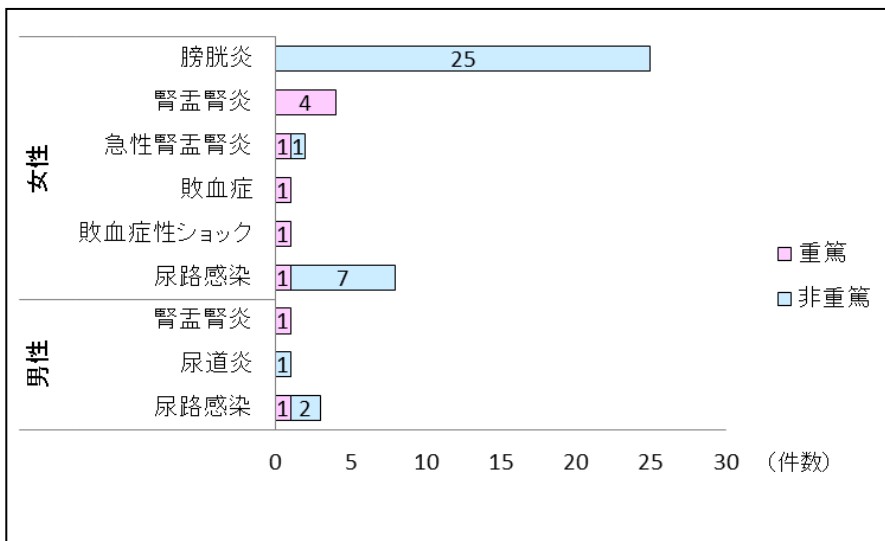
尿路感染症に関する副作用は43例46件報告され、重篤な副作用は8例10件でした。

重篤な副作用の内訳は、腎盂腎炎（5件）、尿路感染（2件）、急性腎盂腎炎、敗血症、敗血症性ショック（各1件）でした。

非重篤な副作用の内訳は、膀胱炎（25件）、尿路感染（9件）、急性腎盂腎炎、尿道炎（各1件）でした。

##### 3.1.2. 男女別副作用報告状況

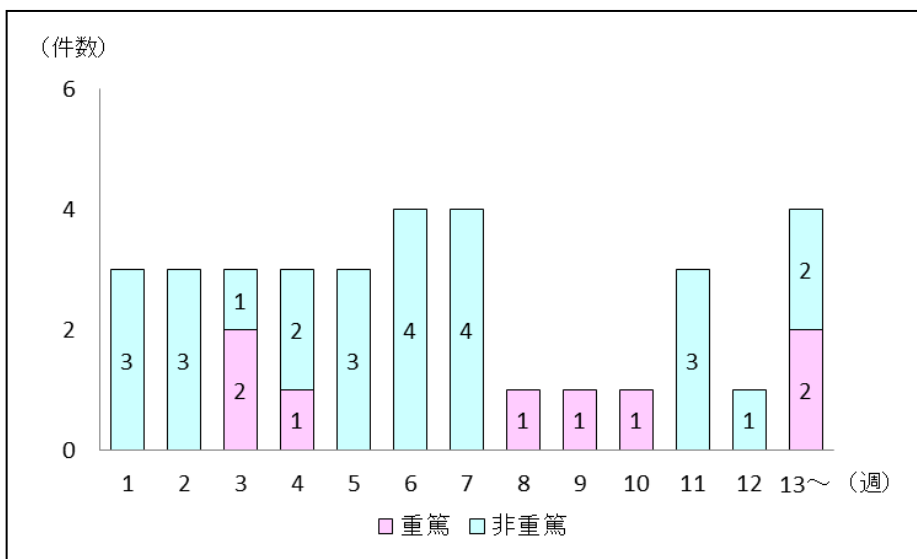
尿路感染症に関する副作用46件中41件（重篤8件、非重篤33件）が女性で、5件（重篤2件、非重篤3件）が男性でした。



尿路感染症の男女別報告件数

##### 3.1.3. 尿路感染症の発現時期

尿路感染症に関する副作用46件中、発現日が判明している34件の発現時期を以下に示します。



尿路感染症の投与開始から発現までの期間 (週)



### 3.1.4. 重篤な尿路感染症症例の概要

重篤な尿路感染症症例 8 例 10 件の概要を以下に示します。

★：高齢者(65歳以上)

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)	91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)	91日目	回復	
6	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
7	女性	80代★	尿路感染 (尿路感染症)	不明	軽快	・敗血症、高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、多臓器不全を併発 ・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)			
8	男性	60代★	尿路感染 (尿路感染症)	68日目	不明	・本剤の処置：不明 ・治療：点滴処置後、他院へ入院

注) No. 6 の症例は、p11「2.1.4 重篤な脱水関連症例の概要」の No. 19 の症例と同一です。

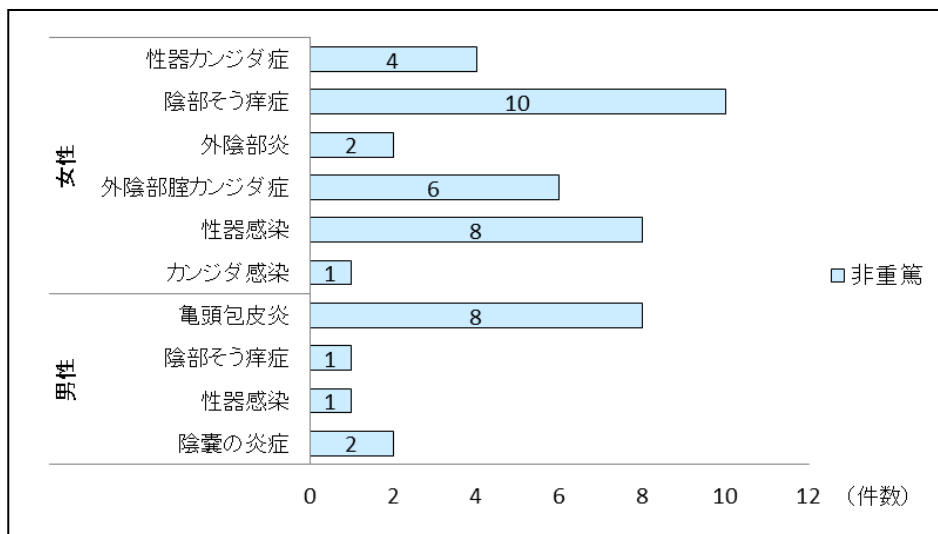
## 3.2. 性器感染症

### 3.2.1. 性器感染症の報告状況

性器感染症に関連する副作用は 42 例 43 件報告され、すべて非重篤でした。非重篤な副作用の内訳は、陰部そう痒症 (11 件)、性器感染 (9 件)、亀頭包皮灸 (8 件)、外陰部腔カンジダ症 (6 件)、性器カンジダ症 (4 件)、外陰部炎、陰囊の炎症 (各 2 件)、カンジダ感染 (1 件) でした。

### 3.2.2. 男女別副作用報告状況

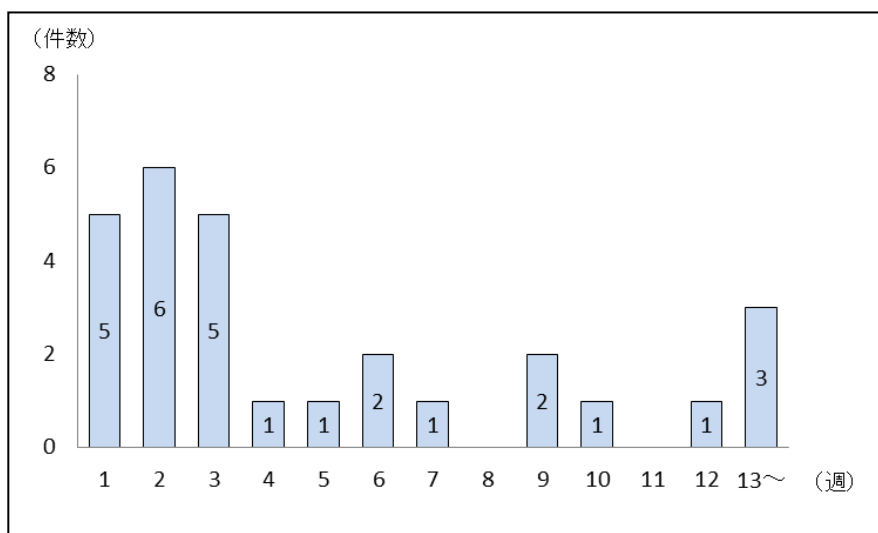
性器感染症に関する副作用 43 件中、31 件が女性で、12 件が男性でした。



性器感染症の男女別報告件数

### 3.2.3. 性器感染症の発現時期

性器感染症に関する副作用 43 件中、発現日が判明している 28 件の発現時期を以下に示します。



性器感染症の投与開始から発現までの期間 (週)

#### 4. ケトン体増加

##### 4.1. ケトン体増加の報告状況と症例の概要

ケトン体増加に関連する副作用は3例4件報告され、すべて非重篤でした。

その概要を以下に示します。

★: 高齢者(65歳以上)

No.	性別 年齢	副作用名 [MedDRA 基本用語] (報告副作用名)	併用薬					ケトン値	発現 時期	本剤 の 処置	転帰
			インスリン 製剤	SU 剤	DPP-4 阻害薬	BG 薬	その他				
1	男性 40代	ケトン尿 (ケトン尿)	-	-	-	-	-	ケトン(2+)	3日目	不明	未回復
2	男性 60代★	尿中ケトン体陽性 (尿中、血中ケトン体 上昇)	-	-	シタグリプチ ン	-	ホグリホース ピオグリタゾン	尿中ケトン 体(+++)	53日目	継続	未回復
		血中ケトン体増加 (尿中、血中ケトン体 上昇)						血中総ケト ン体 1034 μ mol/l	53日目		未回復
3	女性 不明	血中ケトン体増加 (血中ケトン体増加)	-	-	-	メホルミ ン	-	不明	不明	継続	不明

## 5. 体重減少

### 5.1. 体重減少の報告状況と症例の概要

体重減少の副作用は3例3件報告され、すべて非重篤でした。

その概要を以下に示します。

★:高齢者(65歳以上)

No.	性別 年齢	副作用名[MedDRA 基本用語] (報告副作用名)	体重の推移	発現時期	本剤の 処置	転帰
1	女性 40代	体重減少 (体重減少)	本剤投与開始日: 105 kg 投与後2週間で6kg 体重が減少。 投与後1ヵ月でさらに3kg 体重が減少。 (合計1ヵ月で9kg 減量)	15日目	中止	不明
2	女性 70代★	体重減少 (体重減少)	不明	29日目	中止	回復
3	女性 80代★	体重減少 (著明な体重減少)	本剤投与69日前: 43 kg 投与20日目: 41.5 kg 投与89日目: 36.6 kg 投与103日目: 35.8 kg	103日目	中止	未回復

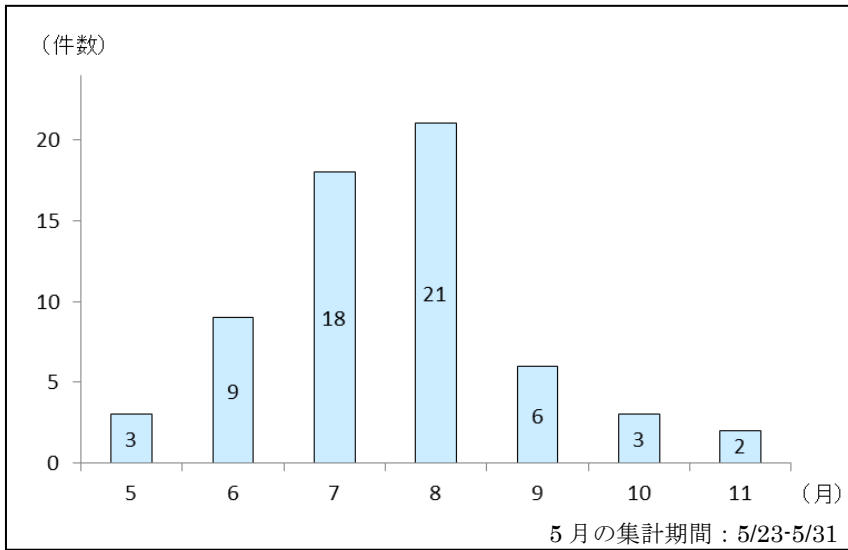
## 6. 薬疹関連事象

### 6.1. 薬疹関連事象の報告状況

薬疹に関連する副作用は64例72件報告され、すべて非重篤でした。非重篤な副作用の内訳は、発疹（18件）、そう痒症（13件）、蕁麻疹（9件）、薬疹（6件）、そう痒性皮疹（5件）、湿疹、紅斑（各4件）、丘疹、皮膚剥脱（各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（各1件）でした。

### 6.2. 薬疹関連事象の発現月

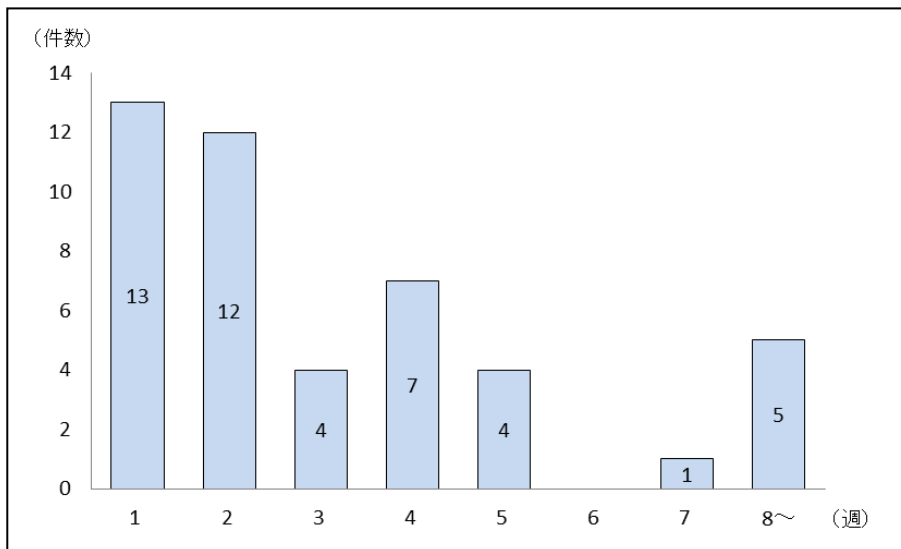
薬疹に関連する副作用72件のうち、発現月が判明している62件の月別の報告数をみると7月～8月にかけて多く報告されました。



薬疹関連事象の発現月別の報告件数

### 6.3. 薬疹関連事象の発現時期

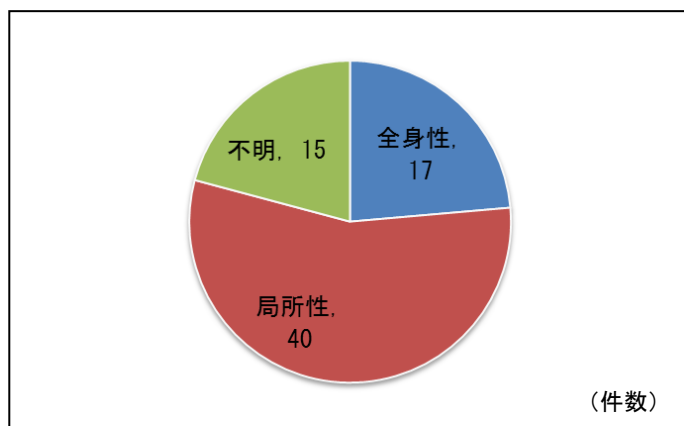
薬疹に関連する副作用72件のうち、発現日が判明している46件中25件が本剤投与から2週間以内に発現しました。



薬疹関連事象の投与開始から発現までの期間 (週)

## 6. 4. 発現部位別報告状況

薬疹に関連する副作用の 72 件中、全身性は 17 件、局所性は 40 件、不明は 15 件でした。



薬疹関連症例の発現部位

## 6. 5. 薬疹関連症例の概要

薬疹に関連する副作用 64 例 72 件の概要を以下に示します。

★：高齢者(65歳以上)

No.	性別	年齢	副作用名 [MedDRA 基本用語]	報告された発現部位及びその詳細	発現時期	本剤の 処置	転帰
1	男性	60代	そう痒性皮膚疹	足にかゆみ(すね両脚)	3日目	中止	回復
2	女性	70代★	発疹	不明	不明	中止	不明
3	女性	30代	紅斑	手のひら等、皮膚の柔らかいところ	27日目	中止	軽快
			そう痒症	不明	27日目	中止	軽快
4	女性	60代★	蕁麻疹	腕	5日目	中止	回復
5	女性	60代★	そう痒症	両手	9日目	中止	回復
			発疹	右腕	9日目	中止	回復
			皮膚剥脱	右手第一関節	9日目	中止	回復
6	男性	80代★	そう痒症	右ひじ	1日目	中止	回復
7	女性	70代★	そう痒症	下腹部～外陰部にかけて	6日目	中止	軽快
8	女性	40代	そう痒性皮膚疹	上半身	7日目	中止	回復
9	女性	60代★	紅斑	両手指先(関節)	1日目	中止	回復
10	男性	60代★	発疹	全身、顔以外	56日目	中止	軽快
11	女性	40代	薬疹	顔面の一部	29日目	中止	軽快
12	女性	60代★	そう痒症	胸部下、腹部	43日目	中止	未回復
13	男性	60代	紅斑性皮膚疹	両腕、胸部、両脚	24日目	中止	回復
14	女性	30代	そう痒症	全身	不明	中止	軽快
15	女性	40代	薬疹	ひざ後面	22日目	中止	回復
16	男性	70代★	発疹	頸部	33日目	中止	回復

No.	性別	年齢	副作用名 [MedDRA 基本用語]	報告された発現部位及びその詳細	発現時期	本剤の 処置	転帰
17	男性	60代★	そう痒性皮疹	全身	95日目	中止	回復
18	女性	40代	薬疹	全身	18日目	中止	回復
19	女性	不明	そう痒性皮疹	全身	不明	中止	未回復
20	女性	60代★	汗疹	不明	29日目	継続	回復
21	男性	40代	薬疹	体幹と四肢	22日目	休薬	回復
22	男性	60代	アレルギー性皮膚炎	全身	102日目	中止	軽快
23	男性	不明	蕁麻疹	ほぼ全身	不明	中止	未回復
24	男性	60代	そう痒症	不明	不明	中止	回復
25	男性	40代	皮膚亀裂	手指先	不明	不明	回復
26	男性	40代	発疹	上半身(広範囲)	不明	中止	回復
27	女性	40代	湿疹	外陰部	不明	継続	未回復
28	男性	70代★	蕁麻疹	頭、お腹	74日目	中止	軽快
29	女性	60代★	蕁麻疹	不明	15日目	中止	回復
30	女性	60代	そう痒症	皮フそう痒感(全身性)	1日目	中止	軽快
31	女性	60代	蕁麻疹	全身性蕁麻疹	10日目	中止	回復
32	男性	50代	発疹	不明	3日目	中止	軽快
33	男性	50代	発疹	背中あたりに発疹がでた	8日目	中止	回復
34	女性	40代	丘疹	播種状淡赤色丘疹(両手首など)	不明	継続	軽快
35	女性	40代	斑状丘疹状皮疹	足	1日目	中止	回復
36	男性	60代★	発疹	両腕	22日目	中止	軽快
37	男性	60代★	薬疹	体幹、四肢に地図状薬疹	不明	継続	軽快
38	女性	80代★	そう痒性皮疹	右腋	56日目	中止	未回復
39	女性	50代	全身性皮疹	発疹(全身性)	不明	中止	不明
40	女性	40代	皮膚剥脱	皮膚離脱(局所性:両手第3指~第4指)	4日目	中止	軽快
41	男性	70代★	紅斑	発赤 ペニスの元	9日目	中止	回復
			そう痒症	鼠経部	9日目	中止	未回復
			発疹	鼠経部	9日目	中止	回復
42	女性	50代	発疹	ポツポツ	28日目	中止	不明
43	男性	40代	発疹	全身に水泡のような皮疹(斑状丘疹状皮疹)	不明	中止	回復
44	不明	成人	発疹	不明	不明	中止	回復
45	男性	40代	小水疱性皮疹	両側鼠経部の水泡状の皮疹	2日目	中止	回復
46	男性	40代	蕁麻疹	不明	11日目	中止	回復

No.	性別	年齢	副作用名 [MedDRA 基本用語]	報告された発現部位及びその詳細	発現時期	本剤の 処置	転帰
47	女性	50代	乾癬	乾癬の悪化 とくに前額部、左耳介後部に範囲が広がり、掻痒感も出現	不明	中止	未回復
48	不明	高齢者★	発疹	不明	不明	不明	不明
49	不明	60代★	蕁麻疹	不明	不明	不明	不明
50	男性	60代	扁平苔癬	皮疹(扁平苔癬) 部位:前額部 皮膚障害の種類:斑状丘疹状皮疹	不明	中止	軽快
51	不明	70代★	丘疹	全身に赤色丘疹	不明	休薬	不明
			発疹	前胸部	10日目	休薬	軽快
52	女性	70代★	湿疹	左上腕部 両手に痒み 両前腕に赤い丘疹	11日目	中止	軽快
53	男性	30代	発疹	ピンク色直径7~8mm大 斑状丘疹状皮疹 全身性皮疹	6日目	中止	未回復
54	男性	70代★	発疹	首周囲にゴム状の突起物	16日目	中止	回復
55	女性	60代★	そう痒症	不明	15日目	中止	回復
				上半身(うで)	1日目	中止	不明
56	女性	60代	蕁麻疹	前胸部を中心にそう痒と発疹	不明	中止	回復
57	男性	60代	発疹	不明	不明	中止	不明
58	女性	50代	蕁麻疹	不明	不明	継続	未回復
59	女性	40代	薬疹	顔面付近を含め広範に発疹 後頸部に皮疹 皮疹は顔面、頸部、上肢肘関節屈側に強くみられた	14日目	中止	軽快
60	女性	50代	湿疹	首回りの赤み	29日目	中止	回復
61	男性	70代★	湿疹	左上肢、腹部、両下肢	不明	継続	回復
62	女性	60代	紅斑	不明	不明	中止	軽快
63	女性	50代	そう痒症	陰部かぶれ	不明	中止	不明
			発疹	腕にも少し皮疹	不明	中止	不明
64	女性	不明	そう痒症	不明	不明	不明	回復



## 7. 腎機能障害

### 7.1. 腎機能障害の報告状況

腎機能障害に関連する副作用は 10 例 11 件報告され、そのうち重篤例は 2 例 3 件でした。

### 7.2. 重篤な腎機能障害症例の概要

重篤な腎機能障害症例 2 例 3 件の概要を以下に示します。

★：高齢者(65歳以上)

No.	性別 年齢	副作用名 [MedDRA 基本用語]	原疾患・合併症 ・既往歴(既往) <患者体質/嗜好>	併用薬名 (1日投与量)	発現 時期	検査値	本剤の 処置	転帰
1	女性 80代★	血中クレア チニン増加  血中尿素 増加	認知症 2型糖尿病 子宮平滑筋腫 筋腫核出術(既 往) 病的骨折(既往)	サキサグリプチン (5 mg) メトホルミン(500 mg) メマンチン(5 mg) ガラントミン(16 mg) 葉酸(不明) コバマミド(1500 μg)	不明	本剤投与 1 日前 Cre: 0.64 mg/dL、BUN: 23.6 mg/dL 本剤投与 13 日目(発現 日) BUN: 57.9mg/dL、 Cr: 2.71 mg/dL 本剤投与終了 7 日後 腎機能回復	中止	回復
2	男性 70代★	急性腎前 性腎不全	2型糖尿病 心筋梗塞 肺線維症 認知症冠動脈バイ パス(既往) 心不全(既往) <徘徊癖>	フロセミド(40 mg) 一硝酸イソソルビド (40 mg) ファモチジン(40 mg) ワルファリン(4 mg) シタグリプチン(50 mg) ピタバスタチン(2 mg) インスリン グラルギ ン(不明) ニトラゼパム(5 mg) 酸化マグネシウム (990 mg)	136 日 目	本剤投与開始後(日付 不明) Na: 157mEq/L、BUN: 34mg/dLと脱水示唆  高張性脱水と診断した 根拠(BUN, Na 上昇、血 糖値: 280 mg/dL)  日付不明 Na: 164mEq/L、BUN: 40mg/dL。 本剤投与中止後(日付 不明) BUN: 17.5mg/dLと正常 化	中止	回復 したが 後遺症 あり

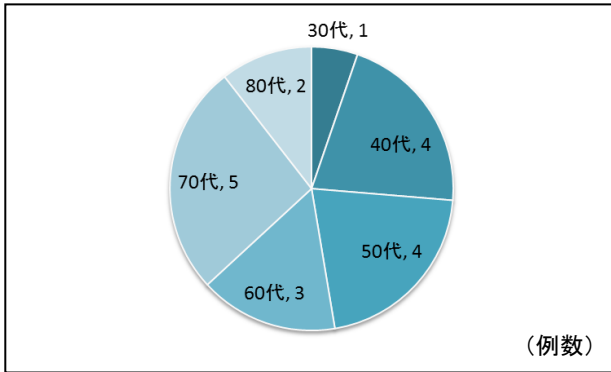
注) No. 1 の症例は、p10「2.1.4 重篤な脱水関連症例の概要」の No. 8 の症例と同一です。

注) No. 2 の症例は、p10「2.1.4 重篤な脱水関連症例の概要」の No. 5 の症例と同一です。

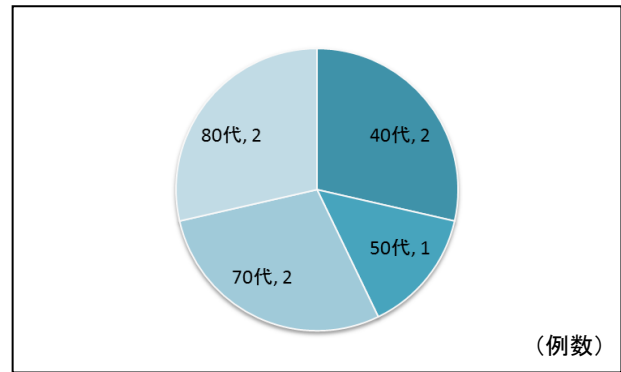
## 8. 心血管系関連事象

### 8.1. 心血管系関連事象の報告状況

心血管系に関連する副作用は、19例24件発現し、そのうち重篤症例は7例7件でした。年代別の構成を以下に示します。



年代別(重篤+非重篤)



年代別(重篤症例のみ)

### 8.2. 重篤な心血管系関連症例の概要

重篤な心血管系関連症例7例7件の概要を以下に示します。

★: 高齢者(65歳以上)

No	性別 年齢	副作用名 [MedDRA 基本用語]	原疾患・合併症 ・既往歴(既往) <患者体質/嗜好>	併用薬名 (1日投与量)	発現 時期	検査値	処置	転帰
1	男性 70代★	心房細動	腎機能障害(軽度) 急性胆嚢炎(既往) <飲酒習慣>	シタグリプチン(50mg) グリメピリド(2mg) メトホルミン(1000mg)	29日目	心電図あり	ラニラピッド0.1mg 2T 1×朝	軽快
		頻脈 (非重篤)			不明	心拍数(発現日):102回	不明	回復
2	女性 70代	急性心筋梗塞	高血圧 脂質異常症 (既往なし)	ピタバスタチン(不明) アムロジピン(不明) テネリグリプチン(不明)	不明	トロポニンT (発現翌日): + CPK(発現翌日):2264 CK-MB(発現翌日):277 LDH(発現翌日):553	PCIを施行	不明
3	女性 80代	静脈虚脱	認知症 2型糖尿病 子宮平滑筋腫 筋腫核出術(既往) 病的骨折(既往)	サキサグリプチン(5mg) メトホルミン(500mg) メマンチン(5mg) ガランタミン(16mg) 葉酸(不明) コノバマミド(1500μg)	不明	心エコー図にて 下大静脈虚脱を認めた	本剤中止	不明

No	性別 年齢	副作用名 [MedDRA 基本用語]	原疾患・合併症 ・既往歴(既往) <患者体質/嗜好>	併用薬名 (1日投与量)	発現 時期	検査値	処置	転帰
4	男性 40代	末梢動脈閉 塞性疾患	高脂血症 糖尿病 虫垂炎(既往)	テネリグリプチン(20mg) ロスバスタチン(不明) シタフロキサシン(不 明) タダラフィル(不明)	不明	発現前:ABI: 左:1.18 右:0.56 右大腿足背 動脈波触知 せず。  発現直後: ABI:左:1.17 右:0.71  治療後:ステ ント留置2日 後ABI:左: データなし、 右:1.10	本剤 中止  閉塞部位へ ステント留置	軽快
5	男性 40代	心室性頻脈	睡眠時無呼吸症 候群 (既往なし)	メトホルミン(750 mg) グリメピリド(1 mg) ビルダグリプチン(100 mg) ロサルタン(50 mg) ビソプロロール(2.5 mg) エソメプラゾール(20 mg)	90日目	心電図にて、 心室性期外 収縮が連発 (最大6回)あ り。  動悸を伴う心 室頻拍を発現	本剤中止  点滴、内服加 療	回復
6	男性 50代	プリンツメタ ル狭心症	狭心症	なし	数ヵ月	—	本剤の処置 不明  ニトロの服用	回復
7	女性 80代	リウマチ性 血管炎	高血圧 脂質異常症 過活動性膀胱 肥満 咽喉頭炎 心身症 肩関節周囲炎 腰痛症 変形性膝関節症 気管支喘息 アレルギー性鼻 炎 (既往なし)	コハク酸ソリフェナシン (5mg) グリメピリド(6mg) ニフェジピン(20mg) ビソプロロール(5mg) エチゾラム(1mg) ジクロフェナク(75mg)	21日目	CRP(発現 日):10.28	不明	未回復

注) No. 3 の症例は、p10「2.1.4 重篤な脱水関連事象症例の概要」の No. 8 の症例と同一です。

## 【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>