

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12ヵ月間の副作用発現状況(速報)

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日に終了し、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した。本調査におきましては、安全性情報の収集等に多大なるご協力を賜り誠に有難うございます。重ねて御礼申し上げます。

この度、販売開始12ヵ月間に収集した副作用情報のまとめ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12ヵ月間(平成26年5月23日～平成27年5月22日)に637例875件の副作用が報告されました。

そのうち重篤な副作用は80例112件報告されております。今回追加された重篤な事象は、メレナ、薬疹、腎障害、死亡(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11～14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。
※ 脱水は年間を通じて注意が必要です。

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 12 ヶ月間に報告された副作用 875 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 73 件発現し、重篤は多尿（1 件）で、<体液量減少（脱水・多尿・頻尿等）関連>の表の No.12 と同一症例です。

非重篤な副作用の内訳は、頻尿（42 件）、多尿（12 件）、夜間頻尿（11 件）、尿量増加（7 件）でした。
 また、73 件のうち 45 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 101 件発現し、重篤は 42 件で脱水（10 件）、ラクナ梗塞（3 件）、意識レベルの低下、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、脳梗塞、ケトアシドーシス（各 2 件）、糖尿病性ケトアシドーシス、小脳梗塞、意識消失、血栓性脳梗塞、心肺停止、急性心筋梗塞、ショック、静脈虚脱、虚血性大腸炎、出血性腸憩室、腎盂腎炎、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、不安定狭心症、メレナ（各 1 件）でした。非重篤な副作用の内訳は、口渇（28 件）、脱水（26 件）、血液濃縮（2 件）、糖尿病性ケトアシドーシス、熱中症、便秘（各 1 件）でした。
 また、101 件のうち 51 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、<尿路感染症および性器感染症関連>の No.9 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) 意識消失 (意識消失)	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
3	女性	60 代★	脱水 (脱水)	17 日目	回復	・腎盂腎炎を併発 ・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: 点滴にて脱水の補正を行った。 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 <尿路感染症及び性器感染症関連>No.2 と同一症例

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
4	男性	60代★	脱水 (脱水症)	不明	回復	<ul style="list-style-type: none"> 腎盂腎炎を併発 本剤の処置: 中止 治療: 輸液投与 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 <i><尿路感染症及び性器感染症関連>No.4 と同一症例</i>
5	男性	50代	脱水 (脱水) 意識レベルの低下 (意識低下) ショック (ショック)	13日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 搬送時血圧: 82/52mmHg 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
6	男性	70代★	脱水 (脱水)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> 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: 利尿剤併用
7	女性	70代★	意識レベルの低下 (意識混濁 JCS20)	81日目	軽快	<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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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、徘徊癖 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 認知症で水分摂取が困難であった可能性 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"> 随伴症状: 発熱、下痢 尿ケトン体: +++、総ケトン体: 1750 μ mol/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) 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: シックデイ
10	男性	40代	ケトアシドーシス (代謝性ケトアシドーシス) 脱水 (脱水症) 昏睡 (昏睡)	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: 入院 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

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
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 <p><尿路感染症及び性器感染症関連>No.10と同一症例</p>
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"> ・合併症: 認知症 ・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 (Cr 2.71 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★	ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞(橋部))	36日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症: 高血圧 ・既往歴: 脳梗塞、動脈硬化症 ・喫煙習慣あり(40本/日)、飲酒習慣あり ・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 飲酒
			脱水(非重篤) (脱水)	64日目	回復	
14	男性	60代	小脳梗塞 (小脳梗塞)	88日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・飲酒習慣あり ・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 ・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	回復	<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

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
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 ・既往歴: 脳梗塞 ・症状: 左半身の脱力、痺れ、疼痛、後脳部痛 ・意識あり ・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
19	女性	80代★	ラクナ梗塞 (右ラクナ梗塞)	109日目	回復	<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 (脱水疑い)	109日目	回復	
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"> ・合併症: 喫煙歴あり ・脱水が原因とされた。 ・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★	便秘(非重篤) (便秘)	43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、鉄剤投与 ・脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者
			出血性腸憩室 (大腸憩室出血)	152日目	回復	
23	男性	50代	急性心筋梗塞 (急性前壁心筋梗塞)	不明	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・脱水が原因とされた。 ・本剤の処置: 不明 ・治療: カテーテル治療(薬剤溶出性ステント留置)

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
24	男性	30代	不安定狭心症 (不安定狭心症)	138日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 合併症: 高血圧、高脂血症 喫煙歴あり 本剤の処置: 継続 治療: 入院。カテーテル治療、ステント留置術 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 夏場
			脱水(非重篤) (脱水症)	16日目	回復	
25	女性	50代	脱水 (脱水)	76日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> 尿路感染を併発 本剤の処置: 中止 治療: 補液、飲水 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 発現3日前: 下痢4回/日、嘔気あり食事とれず <尿路感染症及び性器感染症関連>No.13と同一症例
			腎盂腎炎 (腎盂腎炎)			
26	男性	80代★	脳梗塞 (脳梗塞)	126日目	回復したが後遺症あり	<ul style="list-style-type: none"> 合併症: 高血圧、脂質異常症 本剤の処置: 中止 脱水関連症状: 口渇、多尿 治療: 入院、クロピドグレル開始。 僅かに左上肢の巧緻運動障害が残る。 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者
27	男性	40代	心肺停止 (心肺停止)	34日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> 合併症: 高血圧、高脂血症、ブルガダ症候群、睡眠時無呼吸症候群 投与34日目、飲酒の最中に気分不快となり搬送。搬送中、心肺停止状態に移行。車内での蘇生処置により搬送中に心拍や呼吸は再開。 搬送先病院到着時、下顎呼吸で昏睡状態であり、舌根沈下、低酸素血症および高二酸化炭素血症による呼吸性アシドーシスを伴っていた。 中止5日後、機能障害なく回復。 治療: 挿管等の呼吸管理、脳低温療法、その他の集学的治療を実施。 本剤の処置: 中止 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 飲酒
28	女性	80代★	ケトアシドーシス (ケトアシドーシス)	不明	回復	<ul style="list-style-type: none"> 治療: 入院、補液。 本剤の処置: 中止 脱水を引き起こしたと考えられる他の要因: 高齢者 温泉旅行
29	男性	40代	メレナ (下血(虚血性大腸炎疑い))	不明	未回復	<ul style="list-style-type: none"> 本剤の処置: 継続 虚血性大腸炎を疑い、他院紹介。 (現在調査中)
			脱水(非重篤) (脱水)	不明	不明	

<低血糖関連>

低血糖に関連する副作用は 90 件報告され、重篤は 4 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	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：不明 ・治療することなく意識回復、その後朝食をとった
3	男性	70 代★	低血糖症 (低血糖)	不明	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症：認知症、高血圧 ・意識障害のため搬送 ・搬送時の血糖値：43mg/dL(簡易血糖測定値)、 HbA_{1c}: 6.7 ・併用糖尿病薬治療 グリメピリド(4.5mg/日)、ボグリボース(0.9mg/ 日)、ビルダグリプチン(100mg/日) ・本剤の処置：不明 ・治療：補液、ブドウ糖投与、回復
4	男性	50 代	低血糖症 (低血糖)	不明	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症：高血圧、高脂血症、糖尿病性ケトアシドーシス ・血糖コントロールのため入院 ・血糖値：31mg/dL のため、ブドウ糖 10g 服用 血糖値：71mg/dL のため、再度ブドウ糖内服 ・血糖値：46mg/dL、ブドウ糖注 20mL 静注 ・併用糖尿病薬治療 シタグリプチンリン酸塩水和物(100mg/日)、メホルミン塩酸塩(750mg/日)、インスリン アスパルト(遺伝子組換え) ・本剤の処置：継続 ・治療：ブドウ糖投与後、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168件報告され、重篤は腎盂腎炎（8件）、尿路感染（4件）、敗血症性ショック（3件）、敗血症、膀胱炎、急性腎盂腎炎（各1件）でした。非重篤な副作用の内訳は、膀胱炎（40件）、性器感染（22件）、陰部そう痒症（20件）、尿路感染（17件）、亀頭包皮炎（16件）、外陰部膣カンジダ症（12件）、性器カンジダ症（4件）、外陰部炎、尿道炎（各3件）、陰囊の炎症、真菌性性器感染、急性腎盂腎炎、陰部ヘルペス（各2件）、膣の炎症、出血性膀胱炎、外陰膣そう痒症、膣感染、女性性器感染（各1件）でした。また、168件のうち132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	30代	膀胱炎 (急性膀胱炎)	80日目	回復	・本剤の処置: 中止 ・治療: レボフロキサシン水和物投与
2	女性	60代★	腎盂腎炎 (腎盂腎炎)	17日目	回復	・脱水を併発 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院 <体液量減少(脱水・多尿・頻尿等)関連>No.3と同一症例
3	女性	80代★	腎盂腎炎 (腎盂腎炎)	56日目	回復	・本剤の処置: 気温が高くなってきたため脱水の懸念があり、副作用発現前に投与中止 ・治療: 入院
4	男性	60代★	腎盂腎炎 (単純性腎盂腎炎)	68日目	回復	・脱水を併発 ・本剤の処置: 中止 ・治療: セフトリアキソンナトリウム水和物点滴投与、レボフロキサシン水和物投与、入院 <体液量減少(脱水・多尿・頻尿等)関連>No.4と同一症例
5	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
6	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
7	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	
8	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
9	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。 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 抗生剤投与

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
10	女性	80代★	尿路感染 (尿路感染症)	不明	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・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。ショックに対し、ドパミン塩酸塩及び輸液投与 <体液量減少(脱水・多尿・頻尿等)関連>No.11と同一症例
			敗血症 (敗血症)			
			敗血症性ショック (敗血症性ショック)			
11	女性	70代★	尿路感染 (尿路感染症)	194 日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・尿路結石による右水腎症、播種性血管内凝固症候群を併発 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院。昇圧薬、メロペナム、トロンボモデュリン アルファ投与。翌日持続的血液ろ過透析開始し、ガベキサートメシル酸塩、ヘパリンナトリウム、アンチトロンピン追加。その後カルバペナム耐性菌が検出されたため、メロペナムをシプロフロキサシンに変更。
			敗血症性ショック (敗血症性ショック)			
12	男性	70代★	尿路感染 (尿路感染症)	130 日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症: 慢性尿路感染症 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院
13	女性	50代	尿路感染 (尿路感染症)	76 日目	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・合併症: 脂質異常症 ・本剤の処置: 中止 ・治療: 入院。尿路感染、腎盂腎炎に対して、ピペラシリン水和物投与 <体液量減少(脱水・多尿・頻尿等)関連>No.25と同一症例
			腎盂腎炎 (腎盂腎炎)			

<薬疹関連>

薬疹に関連する事象は 119 件報告され、重篤は薬疹 (1 件) でした。非重篤な副作用の内訳は、発疹 (36 件)、そう痒症 (19 件)、薬疹、蕁麻疹 (各 11 件)、そう痒性皮膚炎、湿疹 (各 6 件)、紅斑 (5 件)、皮膚剥脱、全身性そう痒症 (各 3 件)、丘疹、アレルギー性皮膚炎、紅斑性皮膚疹、全身性皮膚疹 (各 2 件)、扁平苔癬、汗疹、乾癬、斑状丘疹状皮膚疹、小水疱性皮膚疹、皮膚亀裂、白斑、猩紅熱様発疹、感染性皮膚炎、逆むけ (各 1 件) でした。重篤症例の概要は以下の通りです。

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	60代★	薬疹 (全身の薬疹)	216 日目	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の処置: 中止 ・治療: 経皮的ステロイド軟膏(クロベタゾール プロピオン酸エステル) (現在調査中)

【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 27 年 5 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			136
膀胱炎	1	40	41
感染性皮膚炎		1	1
胃腸炎	1	1	2
性器カンジダ症		4	4
陰部ヘルペス		2	2
鼻咽頭炎		1	1
咽頭炎		1	1
肺炎	2		2
腎盂腎炎	8		8
急性腎盂腎炎	1	2	3
敗血症	1		1
敗血症性ショック	3		3
副鼻腔炎		1	1
尿道炎		3	3
尿路感染	4	17	21
腔感染		1	1
外陰部炎		3	3
外陰部腔カンジダ症		12	12
性器感染		22	22
筋膿瘍	1		1
真菌性性器感染		2	2
女性性器感染		1	1
血液およびリンパ系障害			3
播種性血管内凝固	1		1
血液濃縮		2	2
免疫系障害			1
過敏症		1	1
内分泌障害			1
甲状腺腫		1	1
代謝および栄養障害			146
脱水	10	26	36
糖尿病		1	1
糖尿病性ケトアシドーシス	1	1	2
高血糖		1	1
高カリウム血症		2	2
高ナトリウム血症		1	1
低血糖症	3	86	89

器官別大分類	報告件数		
	副作用名 (MedDRA 基本用語)	重篤	非重篤
低カリウム血症		2	2
低ナトリウム血症	2		2
食欲亢進		1	1
ケトアシドーシス	2		2
ケトーシス		1	1
食欲減退		4	4
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	2		2
精神障害			3
不快気分		1	1
不眠症		2	2
神経系障害			62
意識変容状態	1		1
健忘		1	1
小脳梗塞	2		2
脳出血	1		1
脳梗塞	5		5
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		20	20
体位性めまい		4	4
味覚異常		2	2
頭痛		5	5
感覚鈍麻		2	2
意識消失	3		3
くも膜下出血	1		1
失神	1		1
一過性脳虚血発作	1		1
第7脳神経麻痺	1		1
ラクナ梗塞	3		3
脳血管狭窄	1		1
低血糖性意識消失	1		1
血栓性脳梗塞	1		1
眼障害			3
眼の障害		1	1
黄斑変性	1		1
羞明		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	合計
心臓障害			19
急性心筋梗塞	2		2
狭心症	1		1
不安定狭心症	1		1
不整脈		1	1
心房細動	2		2
徐脈		1	1
心肺停止	1		1
心筋梗塞	1		1
動悸		6	6
頻脈		2	2
心室性頻脈	1		1
血管障害			11
低血圧		3	3
起立性低血圧		3	3
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	2
静脈虚脱	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			6
咳嗽		1	1
呼吸困難		1	1
鼻出血		1	1
アレルギー性鼻炎		1	1
鼻痛		1	1
口腔咽頭不快感		1	1
胃腸障害			69
腹部不快感		5	5
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		18	18
下痢		10	10
出血性腸憩室	1		1
放屁		1	1
胃潰瘍	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	合計
胃腸障害		1	1
舌炎		1	1
痔核		1	1
イレウス	1		1
メレナ	1		1
悪心		18	18
嘔吐		2	2
口唇水疱		1	1
肝胆道系障害			9
肝機能異常	1	8	9
皮膚および皮下組織障害			125
脱毛症		4	4
アレルギー性皮膚炎		2	2
薬疹	1	11	12
皮膚乾燥		1	1
湿疹		6	6
紅斑		5	5
白斑		1	1
扁平苔癬		1	1
汗疹		1	1
爪の障害		1	1
丘疹		2	2
陰茎潰瘍形成		1	1
そう痒症		19	19
乾癬		1	1
発疹		36	36
紅斑性皮膚疹		2	2
全身性皮膚疹		2	2
斑状丘疹状皮膚疹		1	1
そう痒性皮膚疹		6	6
猩紅熱様発疹		1	1
小水疱性皮膚疹		1	1
皮膚剥脱		3	3
皮膚亀裂		1	1
蕁麻疹		11	11
全身性そう痒症		3	3
逆むけ		1	1

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			21
関節痛		1	1
背部痛		4	4
筋痙縮		3	3
筋力低下	1	2	3
筋肉痛		2	2
四肢痛		5	5
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			90
急性腎前性腎不全	1		1
尿管結石	2		2
着色尿		1	1
出血性膀胱炎		1	1
排尿困難		1	1
血尿		3	3
ケトン尿		1	1
排尿異常		1	1
腎炎		1	1
夜間頻尿		11	11
頻尿		42	42
多尿	1	12	13
蛋白尿		1	1
腎仙痛		1	1
腎障害	1		1
慢性腎不全	1		1
尿道障害		1	1
尿閉		1	1
腎機能障害	2	4	6
生殖系および乳房障害			47
亀頭包皮炎		16	16
性器発疹		1	1
陰茎腫脹		1	1
陰部そう痒症		20	20
膣の炎症		1	1
外陰膣そう痒症		1	1

副作用名 (MedDRA 基本用語)	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
外陰部びらん		1	1
性器びらん		1	1
性器不快感		2	2
性器腫脹		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			57
無力症		2	2
死亡※	2		2
不快感		1	1
顔面浮腫		1	1
異常感		5	5
空腹		3	3
低体温	1		1
倦怠感		9	9
多臓器不全	1		1
浮腫		3	3
疼痛		1	1
口渇		28	28
臨床検査			63
尿中アルブミン陽性		1	1
血中コレステロール増加		1	1
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	3	4
血圧低下		1	1
血圧上昇		2	2
血中トリグリセリド増加		2	2
血中尿素増加	1	4	5
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
糸球体濾過率減少		1	1
尿中ブドウ糖陽性		1	1
グリコヘモグロビン増加	1	3	4
ヘマトクリット増加		1	1
肝機能検査異常		1	1
低比重リポ蛋白増加		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
尿蛋白		1	1
体重減少		8	8
体重増加		2	2
白血球数増加		1	1
尿中蛋白陽性		1	1
血中ケトン体増加	1	8	9
尿中ケトン体陽性		6	6
尿量増加		7	7
傷害、中毒および処置合併症			3
頭部損傷	1		1
硬膜下出血	1		1
熱中症		1	1

※ 1件は報告医も「トホグリフロジンを処方された患者様が亡くなった」こと以外知らされておらず、詳細が不明の症例です。1件は自宅で死亡しているところを発見された症例です。死因は急性心不全ということが判明しております。

- ・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。