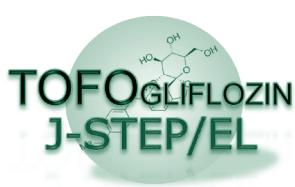


トホグリフロジン水和物錠 デベルザ[®]錠20mg アプルウェイ[®]錠20mg

高齢者に対する特定使用成績調査 中間報告



Japanese Study of Tofogliflozin with type 2 diabetes mellitus Patient / Elderly

J-STEP/EL

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、選択的SGLT2阻害剤であるトホグリフロジン(デベルザ錠、アプルウェイ錠)は、発売開始(2014年5月23日)以降、65歳以上の2型糖尿病患者を対象とした「高齢者に対する特定使用成績調査」を実施しております。

この度、2015年9月23日までに収集・固定された1,482例を対象に安全性に関する集計を実施いたしましたので、中間集計結果としてご報告いたします。本剤の適正使用のためのご参考にしていただけましたら幸甚に存じます。

弊社といたしましては、本剤の特性を把握し、より安全にご使用いただくために適正使用の推進を図る所存です。引き続きご理解とご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2016年1月

興和株式会社
サノフィ株式会社

高齢者に対する特定使用成績調査 調査概要

発売時から3ヵ月間(2014年5月23日～2014年8月22日)にトホグリフロジン(デベルザ錠またはアブルウェイ錠)の投与が開始された65歳以上の2型糖尿病患者を対象に、可能な限り全例を収集する調査を実施している。調査の概要を以下に示す。

目的	65歳以上の2型糖尿病患者を対象とし、本剤(デベルザ錠20mgまたはアブルウェイ錠20mg)の製造販売後早期の使用実態下での安全性及び有効性を検討する。
対象	発売時から3ヵ月以内(2014年5月23日～2014年8月22日)に本剤の投与が開始された65歳以上の2型糖尿病患者
目標症例数	本剤が投与された可能な限り全例
調査期間	2014年5月23日から2015年10月31日
観察期間	登録患者ごとに投与開始日から1年間(12ヵ月間)もしくは中止時点まで
調査方法	中央登録方式により調査を実施し、電子的症例データ収集(EDC)システムを用いて症例登録及び調査票を収集。 調査票は2分冊(分冊1:投与開始後3ヵ月まで、分冊2:投与開始後4ヵ月～12ヵ月)。

中間集計結果

1. 症例構成

調査開始より、2015年9月23日までに597施設より1,535例が登録された。そのうち、1,482例の調査票を固定した(分冊1まで:996例、分冊2まで:486例)。集計対象は、再調査回収不能の5例、初回以降来院がない4例、登録不適格(原疾患が2型糖尿病でない)1例を除いた1,472例とした(分冊1まで:987例、分冊2まで:485例)。症例構成図を図1に示した。

調査を中止・脱落した症例は411例(27.92%)であった。中止・脱落理由は、「有害事象の発現」156例(10.60%)、「効果不十分または無効」92例(6.25%)、「患者の希望」64例(4.35%)、「途中から来院せず(転院含む)」51例(3.46%)などであった(表1)。

図1 症例構成図

登録症例数	1,535例	調査票未回収症例数	53例
		回収不能	21例
		分冊1再調査中	32例
調査票回収症例数	1,482例	安全性解析除外症例数	10例
		登録不適格	1例
		初回以降来院なし	4例
		再調査回収不能症例	5例
安全性解析対象症例数	1,472例		

表1 中止・脱落

中止・脱落および内訳(/1,472例)	症例数	割合(%)
中止・脱落	411	27.92
有害事象の発現	156	10.60
効果不十分または無効	92	6.25
患者の希望	64	4.35
途中から来院せず(転院含む)	51	3.46
治癒・寛解	14	0.95
実施医療機関または担当医師の都合	4	0.27
その他	30	2.04

2. 患者背景

2.1 患者背景

安全性解析対象症例の患者背景を表2に示す。男性が47.83%(704例)、平均年齢は72.4歳であり、平均糖尿病罹病期間は10.79年であった。BMIの平均値は26.74kg/m²、HbA1cが7.66%であり、eGFRは68.57mL/min/1.73m²であった。

表2 患者背景一覧表

患者背景		症例数	構成比(%)
安全性解析対象		1,472	
性別	男性	704	47.83
	女性	768	52.17
年齢[歳]	65歳以上75歳未満	984	66.85
	75歳以上	488	33.15
	平均値±SD	72.4±6.0	
投与前BMI [kg/m ²]	22.0未満	131	8.90
	22.0以上25.0未満	254	17.26
	25.0以上30.0未満	478	32.47
	30.0以上	211	14.33
	不明	398	27.04
	平均値±SD	26.74±4.45	
罹病期間[年]	1年未満	42	2.85
	1～10年未満	396	26.90
	10年以上	445	30.23
	不明	589	40.01
	平均値±SD	10.79±7.62	
投与前HbA1c[%]	6.5未満	224	15.22
	6.5以上7.0未満	234	15.90
	7.0以上8.0未満	478	32.47
	8.0以上	436	29.62
	不明	100	6.79
	平均値±SD	7.66±1.36	
投与前eGFR [mL/min/1.73m ²]	30未満	17	1.15
	30以上45未満	91	6.18
	45以上60未満	238	16.17
	60以上90未満	571	38.79
	90以上	130	8.83
	不明	425	28.87
平均値±SD		68.57±20.26	
糖尿病細小血管合併症	有	453	30.77
	糖尿病網膜症	120	8.15
	糖尿病腎症	317	21.54
	糖尿病神経障害	176	11.96

2.2 併用薬剤

安全性解析対象症例の併用薬剤を表3に示す。経口血糖降下薬の併用は78.87%(1,161例)で、平均併用薬剤数は2.0剤であった。併用薬剤の内訳はDPP-4阻害薬が62.30%(917例)と最も多かった。なお、本剤の1日投与量は92.53%(1,362例)で20mgであった。

表3 併用薬剤

患者背景		症例数	構成比(%)
安全性解析対象		1,472	
併用薬(糖尿病治療薬)	無	268	18.21
	有	1,195	81.18
	不明	9	0.61
経口血糖降下薬	無	302	20.52
	有	1,161	78.87
	不明	9	0.61
併用薬剤数	1剤	438	38.29
	2剤	401	35.05
	3剤	222	19.41
	4剤	74	6.47
	5剤	9	0.79
	平均値±SD	2.0±1.0	
併用薬剤内訳 (重複あり)	DPP-4阻害薬	917	62.30
	スルホニル尿素(SU)薬	493	33.49
	ビグアナイド薬	408	27.72
	チアゾリジン薬	265	18.00
	α-グルコシダーゼ阻害薬	206	13.99
	速効型インスリン分泌促進薬	54	3.67
インスリン製剤	無	1,304	88.59
	有	159	10.90
	不明	9	0.61
GLP-1受容体作動薬	無	1,438	97.69
	有	25	1.70
	不明	9	0.61
併用薬(利尿薬)	無	1,316	89.40
	有	147	9.99
	不明	9	0.61
	チアジド系利尿薬	78	5.30
	ループ利尿薬	63	4.28
	抗アルドステロン薬	18	1.22
	その他	3	0.20
トホグリフロジン水和物錠 平均1日投与量	20mg未満	110	7.47
	20mg	1,362	92.53
	20mg超	0	0.00

3. 副作用発現状況

副作用の発現状況を表4に示した。副作用発現症例率は13.99%(206/1,472例)であった。器官別大分類では、「腎および尿路障害」が3.53%(52例；頻尿31件、夜間頻尿11件、多尿6件等)、「代謝および栄養障害」が2.45%(36例；脱水19件、低血糖症13件等)、「感染症および寄生虫症」が2.11%(31例；膀胱炎10件、尿路感染8件等)、「皮膚および皮下組織障害」が1.90%(28例；発疹8件、そう痒症6件等)、「臨床検査」が1.63%(24例；血中尿素增加5件、体重減少5件等)などであった。

表4 副作用の発現状況

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.18.0」に基づき分類し、器官別大分類(SOC)は症例数、基本語(PT)は件数で集計した。

時期	承認時迄の状況		高齢者に対する特定使用成績調査
調査施設数	118		578
調査症例数	1,060		1,472
副作用の発現症例数	397		206
副作用の発現件数	685		299
副作用の発現症例率	37.45%		13.99%
副作用の種類		副作用の種類別発現症例数(%)	
感染症および寄生虫症	47 (4.43)	31 (2.11)	
バルトレリン腺膿瘍	1 (0.09)		—
気管支炎	1 (0.09)		—
膀胱炎	19 (1.79)	10 (0.68)	
憩室炎	1 (0.09)		—
皮膚真菌感染	1 (0.09)		—
胃腸炎	2 (0.19)		—
歯肉炎	1 (0.09)		—
帯状疱疹	1 (0.09)		—
鼻咽頭炎	3 (0.28)		—
外耳炎	1 (0.09)		—
咽頭炎	1 (0.09)		—
肺炎	—	1 (0.07)	
腎盂腎炎	—	3 (0.20)	
急性腎盂腎炎	—	2 (0.14)	
敗血症性ショック	—	1 (0.07)	
副鼻腔炎	1 (0.09)		—
皮下組織膿瘍	1 (0.09)		—
足部白癬	1 (0.09)		—
扁桃炎	1 (0.09)		—
尿道炎	1 (0.09)		—
尿路感染	6 (0.57)	8 (0.54)	
外陰部炎	2 (0.19)	2 (0.14)	
外陰部腫瘍カンジダ症	6 (0.57)	3 (0.20)	
性器感染	—	3 (0.20)	
筋膿瘍	—	1 (0.07)	
白癬感染	1 (0.09)	—	
真菌性性器感染	—	1 (0.07)	
女性性器感染	—	1 (0.07)	
外陰腔真菌感染	1 (0.09)	—	
良性、悪性および詳細不明の新生物 (囊胞およびポリープを含む)	3 (0.28)	—	
直腸腺癌	1 (0.09)	—	
直腸癌	1 (0.09)	—	
唾液腺腫	1 (0.09)	—	
血液およびリンパ系障害	5 (0.47)	2 (0.14)	
貧血	3 (0.28)	—	
血液濃縮	—	2 (0.14)	
鉄欠乏性貧血	2 (0.19)	—	
内分泌障害	3 (0.28)	1 (0.07)	
バセドウ病	1 (0.09)	—	
甲状腺腫	—	1 (0.07)	
自己免疫性甲状腺炎	1 (0.09)	—	

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.18.0」に基づき分類し、器官別大分類(SOC)は症例数、基本語(PT)は件数で集計した。

時期	承認時迄の状況	高齢者に対する 特定使用成績調査	
		副作用の種類別発現症例数(%)	
甲状腺腫瘍	1 (0.09)	—	
代謝および栄養障害	46 (4.34)	36 (2.45)	
脱水	2 (0.19)	19 (1.29)	
高コレステロール血症	—	1 (0.07)	
高血糖	1 (0.09)	—	
高カリウム血症	—	1 (0.07)	
高尿酸血症	1 (0.09)	—	
低血糖症	38 (3.58)	13 (0.88)	
低ナトリウム血症	—	1 (0.07)	
食欲亢進	1 (0.09)	1 (0.07)	
ケトアシドーシス	—	1 (0.07)	
多飲症	1 (0.09)	—	
食欲減退	—	1 (0.07)	
ビタミンB群欠乏	1 (0.09)	—	
高脂血症	2 (0.19)	—	
高クレアチニン血症	—	1 (0.07)	
精神障害	2 (0.19)	4 (0.27)	
不安	—	1 (0.07)	
うつ病	1 (0.09)	—	
不快気分	—	1 (0.07)	
不眠症	1 (0.09)	2 (0.14)	
神経系障害	23 (2.17)	21 (1.43)	
意識変容状態	—	1 (0.07)	
健忘	—	1 (0.07)	
脳幹梗塞	—	1 (0.07)	
灼熱感	1 (0.09)	—	
脳梗塞	1 (0.09)	3 (0.20)	
意識レベルの低下	—	1 (0.07)	
注意力障害	1 (0.09)	—	
浮動性めまい	4 (0.38)	6 (0.41)	
体位性めまい	5 (0.47)	2 (0.14)	
味覚異常	2 (0.19)	—	
出血性脳梗塞	—	1 (0.07)	
頭痛	4 (0.38)	—	
感覚鈍麻	—	1 (0.07)	
意識消失	—	2 (0.14)	
末梢性ニューロパシー	1 (0.09)	—	
坐骨神経痛	1 (0.09)	—	
傾眠	1 (0.09)	—	
緊張性頭痛	1 (0.09)	—	
一過性脳虚血発作	1 (0.09)	—	
第7脳神経麻痺	1 (0.09)	—	
ラクナ梗塞	—	2 (0.14)	
眼障害	10 (0.94)	—	
糖尿病網膜症	4 (0.38)	—	
眼瞼浮腫	2 (0.19)	—	
緑内障	1 (0.09)	—	
緑内障性毛様体炎発症	1 (0.09)	—	
網膜出血	2 (0.19)	—	
耳および迷路障害	7 (0.66)	—	
感音性難聴	1 (0.09)	—	
耳鳴	1 (0.09)	—	
回転性めまい	5 (0.47)	—	
心臓障害	12 (1.13)	4 (0.27)	
急性心筋梗塞	—	1 (0.07)	
心房細動	1 (0.09)	2 (0.14)	
徐脈	1 (0.09)	—	
心筋虚血	1 (0.09)	—	
動悸	3 (0.28)	1 (0.07)	
頻脈	1 (0.09)	—	

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.18.0」に基づき分類し、器官別大分類(SOC)は症例数、基本語(PT)は件数で集計した。

時期	承認時迄の状況	高齢者に対する 特定使用成績調査	
		副作用の種類別発現症例数(%)	
副作用の種類			
心室性期外収縮	4 (0.38)	—	
ストレス心筋症	1 (0.09)	—	
血管障害	7 (0.66)	4 (0.27)	
高血圧	4 (0.38)	—	
低血圧	—	2 (0.14)	
起立性低血圧	3 (0.28)	2 (0.14)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (0.28)	5 (0.34)	
咳嗽	2 (0.19)	—	
呼吸困難	—	1 (0.07)	
鼻出血	—	1 (0.07)	
口腔咽頭腫脹	—	1 (0.07)	
アレルギー性鼻炎	—	1 (0.07)	
喉頭不快感	1 (0.09)	—	
口腔咽頭不快感	—	1 (0.07)	
胃腸障害	58 (5.47)	18 (1.22)	
腹部不快感	3 (0.28)	3 (0.20)	
腹部膨満	2 (0.19)	1 (0.07)	
腹痛	1 (0.09)	1 (0.07)	
上腹部痛	4 (0.38)	—	
口唇炎	1 (0.09)	—	
慢性胃炎	2 (0.19)	—	
便秘	23 (2.17)	4 (0.27)	
下痢	6 (0.57)	3 (0.20)	
出血性腸憩室	—	1 (0.07)	
消化不良	1 (0.09)	—	
腸炎	1 (0.09)	—	
放屁	2 (0.19)	—	
排便回数増加	1 (0.09)	—	
胃潰瘍	1 (0.09)	—	
胃炎	1 (0.09)	—	
胃食道逆流性疾患	1 (0.09)	—	
血便排泄	1 (0.09)	—	
痔核	2 (0.19)	—	
イレウス	—	1 (0.07)	
過敏性腸症候群	1 (0.09)	—	
悪心	2 (0.19)	7 (0.48)	
膀胱炎	1 (0.09)	—	
口内炎	2 (0.19)	—	
歯の脱落	1 (0.09)	—	
大腸ポリープ	1 (0.09)	—	
口の錯感覚	1 (0.09)	—	
軟便	2 (0.19)	—	
歯嚢胞	1 (0.09)	—	
肝胆道系障害	3 (0.28)	3 (0.20)	
胆石症	1 (0.09)	—	
肝機能異常	2 (0.19)	3 (0.20)	
皮膚および皮下組織障害	16 (1.51)	28 (1.90)	
ざ瘡	1 (0.09)	—	
脱毛症	—	1 (0.07)	
アレルギー性皮膚炎	—	2 (0.14)	
薬疹	—	3 (0.20)	
皮膚乾燥	—	1 (0.07)	
湿疹	6 (0.57)	—	
紅斑	—	2 (0.14)	
汗疹	—	1 (0.07)	
丘疹	—	1 (0.07)	
そう痒症	2 (0.19)	6 (0.41)	
紫斑	1 (0.09)	—	
発疹	3 (0.28)	8 (0.54)	
そう痒性皮疹	—	2 (0.14)	

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.18.0」に基づき分類し、器官別大分類(SOC)は症例数、基本語(PT)は件数で集計した。

時期	承認時迄の状況	高齢者に対する特定使用成績調査	
		副作用の種類別発現症例数(%)	
副作用の種類			
猩紅熱様発疹	—	1	(0.07)
皮膚剥脱	—	1	(0.07)
日光皮膚炎	1 (0.09)	—	
蕁麻疹	1 (0.09)	3	(0.20)
慢性蕁麻疹	1 (0.09)	—	
全身性そう痒症	—	2	(0.14)
機械性蕁麻疹	1 (0.09)	—	
筋骨格系および結合組織障害	9 (0.85)	7	(0.48)
背部痛	1 (0.09)	1	(0.07)
側腹部痛	1 (0.09)	—	
関節滲出液	1 (0.09)	—	
筋痙攣	1 (0.09)	1	(0.07)
筋力低下	—	3	(0.20)
筋肉痛	1 (0.09)	—	
四肢痛	2 (0.19)	2	(0.14)
関節周囲炎	2 (0.19)	—	
筋骨格硬直	—	1	(0.07)
腎および尿路障害	97 (9.15)	52	(3.53)
尿管結石	2 (0.19)	—	
尿路結石	1 (0.09)	—	
着色尿	—	1	(0.07)
出血性膀胱炎	—	1	(0.07)
排尿困難	—	1	(0.07)
緊張性膀胱	1 (0.09)	—	
排尿異常	—	1	(0.07)
尿意切迫	2 (0.19)	—	
腎石灰沈着症	1 (0.09)	—	
腎結石症	2 (0.19)	—	
夜間頻尿	5 (0.47)	11	(0.75)
気尿症	1 (0.09)	—	
頻尿	80 (7.55)	31	(2.11)
多尿	—	6	(0.41)
腎尿細管障害	1 (0.09)	—	
尿失禁	1 (0.09)	—	
尿閉	2 (0.19)	1	(0.07)
尿臭異常	1 (0.09)	—	
糖尿病性腎症	2 (0.19)	—	
腎機能障害	—	6	(0.41)
慢性腎臓病	—	1	(0.07)
生殖系および乳房障害	16 (1.51)	9	(0.61)
亀頭包皮炎	2 (0.19)	2	(0.14)
子宮頸管ポリープ	1 (0.09)	—	
性器発疹	—	1	(0.07)
女性化乳房	2 (0.19)	—	
不正子宮出血	1 (0.09)	—	
卵巣嚢胞	1 (0.09)	—	
陰茎腫脹	—	1	(0.07)
前立腺炎	3 (0.28)	—	
陰部そう痒症	3 (0.28)	7	(0.48)
膣の炎症	—	1	(0.07)
外陰膣そう痒症	1 (0.09)	—	
勃起不全	1 (0.09)	—	
外陰部びらん	1 (0.09)	—	
一般・全身障害および投与部位の状態	95 (8.96)	18	(1.22)
無力症	—	1	(0.07)
胸部不快感	2 (0.19)	—	
不快感	—	1	(0.07)
顔面浮腫	—	1	(0.07)
疲労	1 (0.09)	—	
異常感	1 (0.09)	3	(0.20)

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.18.0」に基づき分類し、器官別大分類(SOC)は症例数、基本語(PT)は件数で集計した。

時期	承認時迄の状況	高齢者に対する特定使用成績調査	
		副作用の種類別発現症例数(%)	
副作用の種類			
空腹	11 (1.04)	2 (0.14)	
倦怠感	5 (0.47)	2 (0.14)	
浮腫	—	1 (0.07)	
末梢性浮腫	1 (0.09)	—	
口渴	80 (7.55)	7 (0.48)	
末梢腫脹	1 (0.09)	—	
臨床検査	155 (14.62)	24 (1.63)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.19)	—	
尿中アルブミン陽性	1 (0.09)	—	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.19)	—	
尿中β2ミクログロブリン増加	6 (0.57)	—	
血中ビリルビン増加	3 (0.28)	—	
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1 (0.09)	—	
血中乳酸増加	1 (0.09)	—	
血中カリウム減少	3 (0.28)	—	
血圧上昇	1 (0.09)	2 (0.14)	
血中トリグリセリド増加	—	1 (0.07)	
血中尿素増加	—	5 (0.34)	
血中尿酸増加	1 (0.09)	—	
尿中結晶陽性	1 (0.09)	—	
好酸球数増加	1 (0.09)	—	
遊離脂肪酸増加	2 (0.19)	—	
糸球体濾過率減少	—	1 (0.07)	
尿中ブドウ糖陽性	—	1 (0.07)	
グリコヘモグロビン増加	—	4 (0.27)	
ヘマトクリット増加	—	1 (0.07)	
尿中血陽性	2 (0.19)	—	
眼圧上昇	1 (0.09)	—	
低比重リポ蛋白増加	—	1 (0.07)	
好中球数増加	1 (0.09)	—	
前立腺特異性抗原増加	1 (0.09)	—	
尿蛋白	—	1 (0.07)	
脈拍欠損	1 (0.09)	—	
体重減少	6 (0.57)	5 (0.34)	
白血球数増加	—	1 (0.07)	
尿中亜硝酸塩陽性	1 (0.09)	—	
尿中蛋白陽性	2 (0.19)	1 (0.07)	
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.09)	—	
血中ケトン体増加	117 (11.04)	1 (0.07)	
尿中ケトン体陽性	17 (1.60)	1 (0.07)	
細菌検査陽性	1 (0.09)	—	
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.09)	—	
尿量増加	16 (1.51)	—	
便潜血陽性	1 (0.09)	—	
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.09)	1 (0.07)	
熱中症	1 (0.09)	1 (0.07)	

4. 注意すべき副作用の発現状況

注意すべき副作用の発現状況を表5に示した。それぞれの副作用発現症例率は、多尿・頻尿が2.72% (40/1,472例)、体液量減少に関連する事象が2.79% (41/1,472例)、尿路感染症が1.56% (23/1,472例)、性器感染症が1.15% (17/1,472例)、低血糖症が0.88% (13/1,472例)、皮膚疾患が1.83% (27/1,472例) であった。

表5 注意すべき副作用の発現頻度

調査症例数 (安全性解析対象症例数)	1,472	
-----------------------	-------	--

		多尿・頻尿	体液量減少に関連する事象
副作用の発現症例数		40	41
副作用の発現件数		48	48
副作用の発現症例率		2.72%	2.79%
副作用の種類	発現件数(%)	頻尿 31 (2.11) 夜間頻尿 11 (0.75) 多尿 6 (0.41)	脱水 19 (1.29) 口渴 7 (0.48) 血中尿素增加 5 (0.34) 便秘 4 (0.27) 脳梗塞 3 (0.20) 血液濃縮 2 (0.14) 意識消失 2 (0.14) ラクナ梗塞 2 (0.14) 意識レベルの低下 1 (0.07) 出血性腸憩室 1 (0.07) ケトアシドーシス 1 (0.07) 熱中症 1 (0.07)

		尿路感染症	性器感染症
副作用の発現症例数		23	17
副作用の発現件数		25	21
副作用の発現症例率		1.56%	1.15%
副作用の種類	発現件数(%)	膀胱炎 10 (0.68) 尿路感染 8 (0.54) 腎盂腎炎 3 (0.20) 急性腎盂腎炎 2 (0.14) 出血性膀胱炎 1 (0.07) 故血症性ショック 1 (0.07)	陰部そう痒症 7 (0.48) 外陰部腔カソジダ症 3 (0.20) 性器感染 3 (0.20) 亀頭包皮炎 2 (0.14) 外陰部炎 2 (0.14) 性器発疹 1 (0.07) 膣の炎症 1 (0.07) 真菌性性器感染 1 (0.07) 女性性器感染 1 (0.07)

		低血糖症	皮膚疾患
副作用の発現症例数		13	27
副作用の発現件数		13	32
副作用の発現症例率		0.88%	1.83%
副作用の種類	発現件数(%)	低血糖症 13 (0.88)	発疹 8 (0.54) そう痒症 6 (0.41) 薬疹 3 (0.20) 莖麻疹 3 (0.20) アレルギー性皮膚炎 2 (0.14) 紅斑 2 (0.14) そう痒性皮疹 2 (0.14) 全身性そう痒症 2 (0.14) 汗疹 1 (0.07) 丘疹 1 (0.07) 猩紅熱様発疹 1 (0.07) 皮膚剥脱 1 (0.07)

副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)Ver.18.0」に基づき分類した。

5. 本結果のまとめ

報告対象期間	2014年5月23日から2015年9月23日
対象症例	トホグリフロジン水和物錠(デベルザ錠またはアブルウェイ錠)の発売時から3ヵ月以内に投与開始された65歳以上の2型糖尿病患者
登録症例	1,535例
集計対象症例	1,472例(安全性解析対象)
安全性情報	副作用発現症例率は13.99%(206/1,472例)であった。 主に「腎および尿路障害」が3.53%(52例；頻尿31件、夜間頻尿11件、多尿6件等)、「代謝および栄養障害」が2.45%(36例；脱水19件、低血糖症13件等)、「感染症および寄生虫症」が2.11%(31例；膀胱炎10件、尿路感染8件等)、「皮膚および皮下組織障害」が1.90%(28例；発疹8件、そう痒症6件等)、「臨床検査」が1.63%(24例；血中尿素增加5件、体重減少5件等)であった。
注意すべき副作用	多尿・頻尿が2.72%(40/1,472例)、体液量減少に関連する事象が2.79%(41/1,472例)、尿路感染症が1.56%(23/1,472例)、性器感染症が1.15%(17/1,472例)、低血糖症が0.88%(13/1,472例)、皮膚疾患が1.83%(27/1,472例)であった。
その他の	本集計結果の留意点 ・2015年9月23日時点で、固定された症例が集計対応である。 ・登録症例の96.5%(1,482/1535例)のデータを用いた集計である。 ・中間解析であり、最終的な集計結果が変更となる可能性がある。 (医師評価の見直し、情報追加等)

