

効能・効果、用法・用量及び使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

選択的SGLT2阻害剤 ー 糖尿病治療剤 ー

スーグラ錠25mg

スーグラ錠50mg

(一般名：イプラグリフロジン L-プロリン)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2018年12月

アステラス製薬株式会社（製造販売）

寿製薬株式会社（販売提携）

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 「効能・効果」及び「用法・用量」の追加

【改訂概要】

「効能・効果」の項に「1型糖尿病」が追加されました。また、「用法・用量」の項に「1型糖尿病」に対する用法・用量が追加されました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>2型糖尿病 <u>1型糖尿病</u></p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>2型糖尿病</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>2型糖尿病</u> 通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。</p> <p><u>1型糖尿病</u> インスリン製剤との併用において、通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。</p>

【改訂理由】

本剤はヒトNa⁺/グルコース共輸送担体（SGLT: Sodium Glucose co-transporter）2 選択的阻害剤であり、これまで「2 型糖尿病」の治療に用いられてきました。

このたび、インスリン療法にて血糖管理が不十分な1 型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験を実施し、インスリン製剤との併用において1 型糖尿病患者においても、本剤の有効性ならびに安全性が確認されたことから、「1 型糖尿病」を新たな「効能・効果」として承認を取得しました。また、「1 型糖尿病」に対する「用法・用量」につきましても承認を取得しました。

II. 「使用上の注意」の改訂

【改訂概要】（自主改訂）

1. 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項に1 型糖尿病患者に本剤を適用する際の注意を記載しました。それに伴い、「1 型糖尿病の患者には投与をしないこと」の記載を削除しました。
2. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項に1 型糖尿病患者に本剤を適用する際のインスリン製剤との併用に関する注意を記載しました。
3. 「重要な基本的注意」及び「併用注意」の項にインスリン製剤を減量する際の注意を記載しました。
4. 「副作用」の項の「副作用発生状況の概要」に「1 型糖尿病」の国内臨床試験成績を追記しました。
5. 「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項の発現頻度を、2 型糖尿病患者及び1 型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験の結果に基づき見直しました。更に「その他の副作用」の項に新たな副作用を記載しました。

1. 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>効能共通</u></p> <p>(1)(2)（省略：現行(2)(3)のとおり）</p> <p><u>1 型糖尿病</u></p> <p><u>本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)本剤は2 型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1 型糖尿病の患者には投与をしないこと。</p> <p>(2)(3)（省略）</p>

【改訂理由】

1 型糖尿病患者に本剤を投与した国内臨床試験において、本剤の有効性及び安全性が確認されたため、「本剤は2 型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1 型糖尿病の患者には投与をしないこと。」の記載を削除しました。

また、インスリン療法にて血糖管理が不十分な1 型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験において、本剤の有効性及び安全性が確認されたことから、「本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。」と記載しました。

2. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>効能共通</u></p> <p>重度の肝機能障害のある患者に対しては低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）</p> <p><u>1 型糖尿病</u></p> <p>(1)本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。<u>インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。（「重要な基本的注意(9)」及び「副作用」の項参照）</u></p> <p>(2)本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、<u>低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量は15%減量することが推奨された。（「重要な基本的注意(1)(9)」、「副作用」及び「臨床成績」の項参照）</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>重度の肝機能障害のある患者に対しては低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）</p>

【改訂理由】

本剤はインスリン製剤の代替薬ではないことからその旨を記載するとともに、1型糖尿病のようなインスリン依存状態の患者では、併用するインスリン製剤の中止や過度の減量により、急激な高血糖や糖尿病性ケトアシドーシスが発現する可能性があることからその旨を記載しました。また、インスリン製剤との併用により、低血糖が発現する可能性があることから、「低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討する」旨を記載しました。

3. 「重要な基本的注意」及び「併用注意」

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合には、これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。<u>ただし、1型糖尿病患者においてインスリン製剤を減量する場合、ケトアシドーシス等のリスクが高まるため、過度の減量に注意すること。</u>（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「相互作用」、「副作用」及び「臨床成績」の項参照）</p> <p>(2)～(8) （省略：現行のとおり）</p> <p>(9)本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「副作用」の項参照）</p> <p>1) （省略：現行のとおり）</p> <p>2)特に、<u>1型糖尿病患者、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。</u></p> <p>3)患者に対し、以下の点を指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）。</u> ・<u>ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。</u> ・<u>血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。</u> <p>特に、<u>1型糖尿病患者に対しては、上記3点に加えて、ケトアシドーシス発現リスクが高いことも説明すること。</u></p> <p>(10)～(12) （省略：現行のとおり）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合には、これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。（「相互作用」、「副作用」及び「臨床成績」の項参照）</p> <p>(2)～(8) （省略）</p> <p>(9)本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>1) （省略）</p> <p>2)特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。</p> <p>3)患者に対し、<u>ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。</u></p> <p>(10)～(12) （省略）</p>

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3.相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3.相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 チアゾリジン系薬剤 ビグアナイド系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 DPP-4阻害剤 等	糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。ただし、 <u>1型糖尿病患者においてインスリン製剤を減量する場合、ケトアシドーシス等のリスクが高まるため、過度の減量に注意すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること。</u>	糖尿病用薬（特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬）との併用時には、低血糖のリスクが増加するおそれがある。	糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 チアゾリジン系薬剤 ビグアナイド系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 DPP-4阻害剤 等	糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること。	糖尿病用薬（特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬）との併用時には、 <u>本剤の血糖コントロール改善により、低血糖のリスクが増加するおそれがある。</u>
（他の項 省略：現行のとおり）			（他の項 省略）		

【改訂理由】

1型糖尿病のようなインスリン依存状態の患者では、インスリン製剤を減量する場合、糖尿病性ケトアシドーシスが発現する可能性があることから、過度の減量に注意する旨を記載しました。それに伴い、「重要な基本的注意」の項にケトアシドーシスに関連する注意を記載しました。

4. 「副作用」の項の「副作用発生状況の概要」

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p><u>2型糖尿病</u></p> <p>承認時までの国内の臨床試験では、1,669例中549例（32.9%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は頻尿149例（8.9%）、口渇71例（4.3%）、便秘53例（3.2%）、尿中β_2ミクログロブリン増加41例（2.5%）、体重減少39例（2.3%）であった。（承認時：2014年1月）</p> <p><u>1型糖尿病</u></p> <p>承認時までの国内の臨床試験では、201例中197例（98.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は低血糖196例（97.5%）、血中ケトン体増加21例（10.4%）、体重減少12例（6.0%）、膀胱炎9例（4.5%）、頻尿8例（4.0%）、口渇7例（3.5%）、ケトーシス6例（3.0%）、陰部そう痒症6例（3.0%）、便秘6例（3.0%）、頭痛4例（2.0%）、細菌尿4例（2.0%）であった。 （<u>効能・効果追加時：2018年12月</u>）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>承認時までの国内の臨床試験では、1,669例中549例（32.9%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は頻尿149例（8.9%）、口渇71例（4.3%）、便秘53例（3.2%）、尿中β_2ミクログロブリン増加41例（2.5%）、体重減少39例（2.3%）であった。（承認時：2014年1月）</p>

【改訂理由】

1型糖尿病患者を対象とした承認時までの国内臨床試験成績（201例）に基づき、結果を記載しました。

5. 「重大な副作用」及び「その他の副作用」

【改訂内容】

改訂後（波線部頻度変更）	改訂前
<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)2) (省略：現行のとおり)</p> <p>3) <u>脱水（0.2%）</u>：脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。（「重要な基本的注意(8)」及び「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>4) (省略：現行のとおり)</p>	<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)2) (省略)</p> <p>3) 脱水（頻度不明）：脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。（「重要な基本的注意(8)」及び「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>4) (省略)</p>

改訂後（下線部改訂、波線部頻度変更）					改訂前				
(2)その他の副作用					(2)その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
胃腸障害		便秘	下痢、胃炎、胃食道逆流性疾患、上腹部痛、腹部膨満、 <u>齲歯</u> 、 <u>悪心</u>	嘔吐	胃腸障害		便秘	下痢、胃炎、胃食道逆流性疾患、上腹部痛、腹部膨満	悪心、嘔吐
肝胆道系障害			肝機能異常、 <u>脂肪肝</u>		肝胆道系障害			肝機能異常	
感染症		膀胱炎	<u>鼻咽頭炎</u> 、 <u>外陰部膻カンジダ症</u> 、 <u>細菌尿</u>		感染症		膀胱炎、 <u>外陰部膻カンジダ症</u>	鼻咽頭炎	
代謝及び栄養障害			<u>ケトーシス</u>		筋骨格系及び結合組織障害				筋肉痛、背部痛
筋骨格系及び結合組織障害			<u>筋痙縮</u>	筋肉痛、背部痛	生殖系及び乳房障害			陰部そう痒症	
生殖系及び乳房障害		<u>陰部そう痒症</u>			皮膚及び皮下組織障害 ^{注2)}			湿疹、発疹、 <u>蕁麻疹</u>	そう痒症
皮膚及び皮下組織障害 ^{注2)}			湿疹、発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>薬疹</u> 、 <u>そう痒症</u>		臨床検査	尿中 β_2 ミクログロブリン増加	尿中 β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿潜血陽性、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、尿中ケトン体陽性、尿中 α_1 ミクログロブリン増加、 <u>尿量増加</u>		
臨床検査		尿中 β_2 ミクログロブリン増加、 <u>血中ケトン体増加</u>	尿中 β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿潜血陽性、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、尿中ケトン体陽性、尿中 α_1 ミクログロブリン増加、 <u>尿量増加</u>		（他の項 省略）				
（他の項 省略：現行のとおり）					注2) 投与初期に比較的多く発現していることから、投与後は十分な観察を行い、症状がみられた場合は投与を中止するなどし、必要に応じて皮膚科専門医と相談して適切な処置を行うこと。				

【改訂理由】

2型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験（1,669例）及び1型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験（201例）の全1,870例の試験成績に基づき副作用の発現頻度を見直すとともに、既に添付文書に記載していた副作用に加え、上記国内臨床試験において、4例（0.2%）以上認められた副作用（臨床検査値異常を含む）を記載しました。

承認時までの国内臨床試験における副作用発現状況については、9～11頁をご参照ください。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.277 (2019年3月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

副作用一覧

	2 型糖尿病の適応承認時	1 型糖尿病の適応追加承認時	合計
安全性解析対象例数	1,669	201	1,870
副作用発現例数 (%)	549 (32.9)	197 (98.0)	746 (39.9)

副作用等の種類	2 型糖尿病の適応承認時 (%)	1 型糖尿病の適応追加承認時 (%)	合計 (%)	副作用等の種類	2 型糖尿病の適応承認時 (%)	1 型糖尿病の適応追加承認時 (%)	合計 (%)
血液およびリンパ系障害				上腹部痛	5 (0.3)	1 (0.5)	6 (0.3)
貧血	4 (0.2)	1 (0.5)	5 (0.3)	慢性胃炎	2 (0.1)	–	2 (0.1)
溶血性貧血	1 (0.1)	–	1 (0.1)	潰瘍性大腸炎	1 (0.1)	–	1 (0.1)
鉄欠乏性貧血	3 (0.2)	–	3 (0.2)	便秘	53 (3.2)	6 (3.0)	59 (3.2)
心臓障害				齲歯	3 (0.2)	3 (1.5)	6 (0.3)
急性心筋梗塞	1 (0.1)	–	1 (0.1)	下痢	8 (0.5)	2 (1.0)	10 (0.5)
不安定狭心症	1 (0.1)	–	1 (0.1)	十二指腸潰瘍	1 (0.1)	–	1 (0.1)
不整脈	1 (0.1)	–	1 (0.1)	消化不良	2 (0.1)	–	2 (0.1)
心房細動	2 (0.1)	–	2 (0.1)	嚥下障害	–	1 (0.5)	1 (0.1)
心筋梗塞	1 (0.1)	–	1 (0.1)	腸炎	1 (0.1)	–	1 (0.1)
動悸	1 (0.1)	–	1 (0.1)	硬便	2 (0.1)	–	2 (0.1)
心室性期外収縮	3 (0.2)	–	3 (0.2)	鼓腸	1 (0.1)	–	1 (0.1)
耳および迷路障害				胃ポリープ	–	1 (0.5)	1 (0.1)
メニエール病	1 (0.1)	–	1 (0.1)	胃潰瘍	1 (0.1)	–	1 (0.1)
乗物酔い	–	1 (0.5)	1 (0.1)	胃炎	3 (0.2)	1 (0.5)	4 (0.2)
回転性めまい	2 (0.1)	–	2 (0.1)	びらん性胃炎	1 (0.1)	–	1 (0.1)
頭位性回転性めまい	1 (0.1)	–	1 (0.1)	胃食道逆流性疾患	5 (0.3)	–	5 (0.3)
突発性難聴	1 (0.1)	–	1 (0.1)	痔核	2 (0.1)	–	2 (0.1)
眼障害				口唇腫脹	1 (0.1)	–	1 (0.1)
アレルギー性結膜炎	1 (0.1)	–	1 (0.1)	悪心	2 (0.1)	2 (1.0)	4 (0.2)
糖尿病網膜症	6 (0.4)	–	6 (0.3)	口腔内不快感	1 (0.1)	–	1 (0.1)
眼乾燥	–	2 (1.0)	2 (0.1)	歯周病	–	1 (0.5)	1 (0.1)
眼瞼湿疹	1 (0.1)	–	1 (0.1)	直腸ポリープ	1 (0.1)	–	1 (0.1)
眼瞼浮腫	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)	流涎過多	1 (0.1)	–	1 (0.1)
緑内障	1 (0.1)	–	1 (0.1)	口内炎	1 (0.1)	–	1 (0.1)
高眼圧症	1 (0.1)	–	1 (0.1)	歯痛	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)
網膜変性	1 (0.1)	–	1 (0.1)	上部消化管出血	1 (0.1)	–	1 (0.1)
網膜出血	1 (0.1)	–	1 (0.1)	嘔吐	2 (0.1)	–	2 (0.1)
網膜静脈閉塞	1 (0.1)	–	1 (0.1)	排便障害	1 (0.1)	–	1 (0.1)
霧視	1 (0.1)	–	1 (0.1)	大腸ポリープ	1 (0.1)	–	1 (0.1)
硝子体浮遊物	1 (0.1)	–	1 (0.1)	痔出血	1 (0.1)	–	1 (0.1)
強膜出血	1 (0.1)	–	1 (0.1)	口の感覚鈍麻	1 (0.1)	–	1 (0.1)
結膜充血	1 (0.1)	–	1 (0.1)	一般・全身障害および投与部位の状態			
眼瞼そう痒症	–	1 (0.5)	1 (0.1)	無力症	1 (0.1)	–	1 (0.1)
胃腸障害				胸部不快感	3 (0.2)	–	3 (0.2)
腹部不快感	–	1 (0.5)	1 (0.1)	胸痛	1 (0.1)	–	1 (0.1)
腹部膨満	5 (0.3)	1 (0.5)	6 (0.3)	死亡	1 (0.1)	–	1 (0.1)
腹痛	2 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.2)	異常感	4 (0.2)	–	4 (0.2)
下腹部痛	1 (0.1)	–	1 (0.1)	空腹	15 (0.9)	1 (0.5)	16 (0.9)

副作用等の種類	2型糖尿病の適応承認時 (%)	1型糖尿病の適応追加承認時 (%)	合計 (%)	副作用等の種類	2型糖尿病の適応承認時 (%)	1型糖尿病の適応追加承認時 (%)	合計 (%)
倦怠感	9 (0.5)	1 (0.5)	10 (0.5)	β_2 ミクログロブリン増加	1 (0.1)	2 (1.0)	3 (0.2)
末梢性浮腫	3 (0.2)	-	3 (0.2)	尿中 β_2 ミクログロブリン増加	41 (2.5)	-	41 (2.2)
疼痛	1 (0.1)	-	1 (0.1)	β -NアセチルDグルコサミナーゼ増加	5 (0.3)	-	5 (0.3)
発熱	-	2 (1.0)	2 (0.1)	血中コレステロール増加	-	1 (0.5)	1 (0.1)
口渇	71 (4.3)	7 (3.5)	78 (4.2)	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1 (0.5)	1 (0.1)
肝胆道系障害				血中クレアチニン増加	3 (0.2)	-	3 (0.2)
肝機能異常	5 (0.3)	2 (1.0)	7 (0.4)	血中副甲状腺ホルモン増加	1 (0.1)	-	1 (0.1)
脂肪肝	3 (0.2)	1 (0.5)	4 (0.2)	血中カリウム増加	3 (0.2)	-	3 (0.2)
胆嚢ポリープ	1 (0.1)	-	1 (0.1)	血圧低下	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)
感染症および寄生虫症				血中尿酸増加	3 (0.2)	-	3 (0.2)
口角口唇炎	2 (0.1)	-	2 (0.1)	心電図T波逆転	1 (0.1)	-	1 (0.1)
細菌尿	1 (0.1)	4 (2.0)	5 (0.3)	好酸球数増加	2 (0.1)	-	2 (0.1)
カンジダ性龟头炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	ヘマトクリット増加	1 (0.1)	-	1 (0.1)
膀胱炎	20 (1.2)	9 (4.5)	29 (1.6)	尿中血陽性	5 (0.3)	-	5 (0.3)
胃腸炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	ヘモグロビン増加	1 (0.1)	-	1 (0.1)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	肝機能検査異常	1 (0.1)	-	1 (0.1)
性器カンジダ症	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)	低比重リポ蛋白増加	-	1 (0.5)	1 (0.1)
陰部ヘルペス	1 (0.1)	-	1 (0.1)	前立腺特異性抗原増加	1 (0.1)	-	1 (0.1)
歯肉炎	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)	赤血球数増加	2 (0.1)	-	2 (0.1)
帯状疱疹	1 (0.1)	-	1 (0.1)	尿中赤血球陽性	1 (0.1)	-	1 (0.1)
インフルエンザ	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)	体重減少	39 (2.3)	12 (6.0)	51 (2.7)
鼻咽頭炎	6 (0.4)	2 (1.0)	8 (0.4)	白血球数増加	1 (0.1)	-	1 (0.1)
臍炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	尿中白血球陽性	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)
歯周炎	2 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.2)	血中リン増加	1 (0.1)	-	1 (0.1)
咽頭炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	尿中蛋白陽性	3 (0.2)	-	3 (0.2)
腎盂腎炎	2 (0.1)	-	2 (0.1)	尿中アルブミン/クレアチニン比増加	12 (0.7)	-	12 (0.6)
副鼻腔炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	血中ケトン体増加	4 (0.2)	21 (10.4)	25 (1.3)
皮膚感染	-	1 (0.5)	1 (0.1)	尿中ケトン体陽性	7 (0.4)	3 (1.5)	10 (0.5)
皮下組織膿瘍	1 (0.1)	-	1 (0.1)	細菌検査陽性	3 (0.2)	-	3 (0.2)
扁桃炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	尿量増加	1 (0.1)	3 (1.5)	4 (0.2)
尿道炎	2 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.2)	肝酵素上昇	1 (0.1)	-	1 (0.1)
尿路感染	3 (0.2)	-	3 (0.2)	血液検査異常	2 (0.1)	-	2 (0.1)
膣感染	-	1 (0.5)	1 (0.1)	便潜血陽性	1 (0.1)	-	1 (0.1)
外陰部炎	2 (0.1)	-	2 (0.1)	α_1 ミクログロブリン増加	8 (0.5)	-	8 (0.4)
外陰部膣カンジダ症	17 (1.0)	1 (0.5)	18 (1.0)	代謝および栄養障害			
ヘリコバクター性胃炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	脱水	3 (0.2)	1 (0.5)	4 (0.2)
無症候性細菌尿	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)	糖尿病	1 (0.1)	-	1 (0.1)
真菌性性器感染	1 (0.1)	-	1 (0.1)	痛風	1 (0.1)	-	1 (0.1)
細菌性膣炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	高尿酸血症	-	1 (0.5)	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症				低血糖	9 (0.5)	196 (97.5)	205 (11.0)
歯牙破折	-	1 (0.5)	1 (0.1)	無自覚性低血糖	1 (0.1)	-	1 (0.1)
半月板損傷	-	1 (0.5)	1 (0.1)	食欲亢進	3 (0.2)	-	3 (0.2)
臨床検査				ケトーシス	-	6 (3.0)	6 (0.3)
アラニミアミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.2)	-	3 (0.2)	体重変動	1 (0.1)	-	1 (0.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.2)	-	3 (0.2)	食欲減退	2 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.2)

副作用等の種類	2型糖尿病の適応承認時 (%)	1型糖尿病の適応追加承認時 (%)	合計 (%)	副作用等の種類	2型糖尿病の適応承認時 (%)	1型糖尿病の適応追加承認時 (%)	合計 (%)
筋骨格系および結合組織障害				尿閉	-	2 (1.0)	2 (0.1)
関節炎	2 (0.1)	-	2 (0.1)	糖尿病性腎症	-	1 (0.5)	1 (0.1)
背部痛	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)	尿管結石症	6 (0.4)	-	6 (0.3)
骨痛	1 (0.1)	-	1 (0.1)	生殖系および乳房障害			
頸部脊柱管狭窄症	1 (0.1)	-	1 (0.1)	萎縮性外陰炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)
筋痙縮	3 (0.2)	2 (1.0)	5 (0.3)	子宮内膜症	-	1 (0.5)	1 (0.1)
筋肉痛	2 (0.1)	-	2 (0.1)	女性化乳房	1 (0.1)	-	1 (0.1)
四肢痛	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)	閉経期症状	1 (0.1)	-	1 (0.1)
関節リウマチ	-	1 (0.5)	1 (0.1)	不規則月経	-	1 (0.5)	1 (0.1)
変形性脊椎症	1 (0.1)	-	1 (0.1)	前立腺炎	2 (0.1)	-	2 (0.1)
腱鞘炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)	陰部そう痒症	15 (0.9)	6 (3.0)	21 (1.1)
筋肉疲労	1 (0.1)	-	1 (0.1)	びらん性亀頭炎	1 (0.1)	-	1 (0.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				外陰陰そう痒症	2 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.2)
結腸癌	1 (0.1)	-	1 (0.1)	前立腺石灰化	1 (0.1)	-	1 (0.1)
子宮癌	1 (0.1)	-	1 (0.1)	性器不快感	1 (0.1)	-	1 (0.1)
前立腺癌	1 (0.1)	-	1 (0.1)	呼吸器、胸郭および縦隔障害			
直腸新生物	1 (0.1)	-	1 (0.1)	鼻出血	1 (0.1)	-	1 (0.1)
神経系障害				上気道の炎症	5 (0.3)	1 (0.5)	6 (0.3)
脳梗塞	2 (0.1)	-	2 (0.1)	口腔咽頭痛	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.1)
糖尿病性ニューロパチー	5 (0.3)	-	5 (0.3)	皮膚および皮下組織障害			
浮動性めまい	12 (0.7)	-	12 (0.6)	ざ瘡	1 (0.1)	-	1 (0.1)
体位性めまい	4 (0.2)	-	4 (0.2)	脱毛症	2 (0.1)	-	2 (0.1)
顔面麻痺	1 (0.1)	-	1 (0.1)	冷汗	4 (0.2)	-	4 (0.2)
頭痛	7 (0.4)	4 (2.0)	11 (0.6)	皮膚炎	2 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.2)
感覚鈍麻	7 (0.4)	3 (1.5)	10 (0.5)	接触性皮膚炎	-	1 (0.5)	1 (0.1)
片頭痛	1 (0.1)	-	1 (0.1)	薬疹	3 (0.2)	1 (0.5)	4 (0.2)
一過性脳虚血発作	1 (0.1)	-	1 (0.1)	異汗性湿疹	1 (0.1)	-	1 (0.1)
振戦	4 (0.2)	-	4 (0.2)	湿疹	14 (0.8)	2 (1.0)	16 (0.9)
精神障害				皮脂欠乏性湿疹	2 (0.1)	-	2 (0.1)
不眠症	2 (0.1)	-	2 (0.1)	掌蹠角皮症	-	1 (0.5)	1 (0.1)
適応障害	1 (0.1)	-	1 (0.1)	丘疹	-	1 (0.5)	1 (0.1)
腎および尿路障害				そう痒症	3 (0.2)	1 (0.5)	4 (0.2)
排尿困難	2 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.2)	膿疱性乾癬	1 (0.1)	-	1 (0.1)
血尿	2 (0.1)	-	2 (0.1)	発疹	9 (0.5)	1 (0.5)	10 (0.5)
水腎症	2 (0.1)	-	2 (0.1)	蕁麻疹	6 (0.4)	2 (1.0)	8 (0.4)
緊張性膀胱	2 (0.1)	-	2 (0.1)	全身紅斑	1 (0.1)	-	1 (0.1)
ケトン尿	-	3 (1.5)	3 (0.2)	全身性そう痒症	1 (0.1)	-	1 (0.1)
腎結石症	4 (0.2)	-	4 (0.2)	中毒性皮疹	1 (0.1)	-	1 (0.1)
夜間頻尿	4 (0.2)	-	4 (0.2)	血管障害			
頻尿	145 (8.7)	8 (4.0)	153 (8.2)	高血圧	5 (0.3)	-	5 (0.3)
多尿	31 (1.9)	1 (0.5)	32 (1.7)	起立性低血圧	1 (0.1)	-	1 (0.1)
腎障害	1 (0.1)	-	1 (0.1)	ほてり	1 (0.1)	-	1 (0.1)
尿失禁	2 (0.1)	-	2 (0.1)				

(注) MedDRA/J (ICH国際医薬用語集日本語版) Ver.19.0で作成。
各副作用名はPT (基本語) で示した。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携
 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198