

# スイニー錠 特定使用成績調査(長期使用)最終報告

観察期間	投与開始から3年間
安全性解析対象症例	6,324例 (調査対象外疾患10例を含む)
有効性解析対象症例	6,007例

石田 力 他, 薬理と治療 2021; 49(10): 1589-1626.  
本調査は(株)三和化学研究所により行われた。

## 試験概要

<b>目的</b>	日常診療における本剤の安全性および有効性の把握、ならびに適正使用の推進
<b>対象</b>	委託契約を締結した医療機関において、スイニーを新たに使用する2型糖尿病患者
<b>方法</b>	電子データ収集システム(EDC)により、中央登録方式で症例を登録し、症例データを収集した。 (目標症例数:3,000例、登録期間:2013年6月から2014年11月に設定した。調査期間:2013年6月から2018年5月に設定した。) 使用実態下において、本剤の用法及び用量に従い、通常、成人にはスイニー1回100mgを1日2回朝夕に経口投与した。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を200mgまで増量することができる。また用法及び用量に関連する注意に従い、重度以上の腎機能障害患者では100mg1日1回投与を目安に用量調節することとした。 観察期間は本剤投与開始から3年間(36ヵ月)とし、投与を中止または終了した場合は、その時点で調査終了とした。 [安全性解析対象症例6,324例(調査対象外疾患10例を含む)、有効性解析対象症例6,007例] 有害事象の集計については、ICH国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J Version 21.0を用いた。
<b>調査項目</b>	患者背景、本剤の使用状況、併用薬の使用状況、安全性(副作用、臨床検査値)、有効性(HbA1c値)、LDL-C他【重点調査項目】・低血糖の発現状況・腸閉塞、急性膵炎、重篤な皮膚障害および類天疱瘡の発現状況・感染症、悪性腫瘍の発現状況・肝機能障害患者および腎機能障害患者への投与時の安全性・高齢者への投与時の安全性・心血管系リスクへの影響
<b>解析計画</b>	安全性解析対象症例について、患者背景因子に基づいて層別解析を実施した。スイニーの効能又は効果および用法及び用量を遵守した症例についての検討を行うため、本剤投与理由が2型糖尿病の症例で、かつ投与開始時の1日投与量が本剤の用法及び用量を下回る50mg使用症例を除いた100mgから400mgの使用症例を日常用量群と定義し、解析を実施した。HbA1c変化量、LDL-C変化量、TG変化量等について患者背景因子(前治療薬、用量変更、投与開始時LDL-C、投与開始時TGなど)に基づいて層別解析を実施した。

## 患者背景

年齢(歳)	64.6±12.5	合併症あり	5,592 (88.43)
男/女	3,642/2,682	糖尿病治療用の併用薬あり	4,012 (63.44)
体重(kg)	65.92±14.65	糖尿病治療用の併用薬の種類(重複集計)	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.43±4.41	ビグアナイド薬	2,325 (36.76)
糖尿病罹病期間		SU薬	1,938 (30.65)
1年未満	930 (14.71)	α-グルコシダーゼ阻害薬	1,092 (17.27)
1年以上5年未満	1,418 (22.42)	SGLT2阻害薬	604 (9.55)
5年以上10年未満	1,099 (17.38)	チアゾリジン薬	574 (9.08)
10年以上	1,609 (25.44)	速効型インスリン分泌促進薬	322 (5.09)
不明	1,268 (20.05)	DPP-4阻害薬	24 (0.38)
		インスリン製剤	186 (2.94)
		GLP-1受容体作動薬	12 (0.19)

平均値±標準偏差または例数(%)

糖尿病用薬と本剤を併用する場合には、低血糖症状を発現するおそれがある。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。詳細はD1頁を参照すること。

## 安全性

安全性解析対象症例6,324例中の副作用発現率は9.49%であり、主な副作用は、低血糖、便秘、肝機能異常等でした。

安全性解析対象症例数	6,324
副作用発現症例数(発現率)	600 (9.49%)
重度別副作用発現症例数(発現率)	
重篤	117 (1.85%)
非重篤	508 (8.03%)

副作用(785件)の発現後、245件(31.21%)が本剤の投与を中止し、10件(1.27%)が減量した。

### 主な副作用(頻度順)

副作用の種類	発現例数(発現率)
低血糖	68 (1.08%)
便秘	51 (0.81%)
肝機能異常	32 (0.51%)
高血圧	21 (0.33%)
腎機能障害	18 (0.28%)
体重増加	16 (0.25%)
浮動性めまい	15 (0.24%)
血中尿素増加	15 (0.24%)
脳梗塞	13 (0.21%)
血中クレアチニン増加	13 (0.21%)

### 死亡を含む重篤な副作用(頻度順)

副作用の種類	発現例数(発現率)
脳梗塞	13 (0.21%)
死亡	6 (0.09%)
心筋梗塞	5 (0.08%)
胃癌、脳出血	各4 (0.06%)
肺炎、結腸癌	各3 (0.05%)
虫垂炎、乳癌、食欲減退、狭心症、心房細動、急性心不全、うつ血性心不全、間質性肺炎症、胃腸出血、肝障害	各2 (0.03%)
壊疽性蜂巣炎、膀胱炎、肺結核、尿路感染、細菌性肺炎、基底細胞癌、胆管細胞癌、肺大細胞癌、喉頭癌、膵臓腫瘍、膵癌、直腸癌、腎癌、後腹膜癌、肺扁平上皮癌、子宮癌、ワルデンストローム・マクログロブリン血症、単クローン性免疫グロブリン血症、消化器新生物、腹膜の悪性新生物、副神経内分泌腫瘍、再発肝臓癌、膵管内乳頭粘液性癌、高カリウム血症、低血糖、小脳梗塞、出血性脳梗塞、正常圧水頭症、パーキンソン症、ラクナ梗塞、低血糖性意識消失、血性脳梗塞、視力障害、硝子体出血、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不整脈、冠動脈硬化症、二度房室ブロック、心不全、末梢動脈閉塞性疾患、腸骨動脈閉塞、肺炎、十二指腸潰瘍、胃潰瘍、メレナ、食道静脈瘤出血、大腸ポリープ、下部消化管穿孔、胆管結石、胆管炎、急性胆管炎、硬化性胆管炎、急性胆嚢炎、肝機能異常、関節痛、関節リウマチ、椎間板突出、糖尿病性腎症、腎機能障害、慢性腎臓病、急性腎障害、子宮頸部上皮異形成、卵巣嚢腫、低体温、末梢性浮腫、突然死、廃用症候群、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中ブドウ糖増加、心電図ST-T部分異常、事故、過量投与、入院	各1 (0.02%)

死亡は32件が報告され、主な内訳は死亡(原因不明)が6件、急性心不全が2件、脳梗塞が2件であった。投与中止に至った副作用は245件が報告され、主な内訳は便秘18件、低血糖12件、浮動性めまい10件であった。

### 重点調査項目

- 低血糖に関連する副作用  
発現率は1.09%(69/6,324例)であり、そのうち、重篤な副作用は2例(0.03%)で認められた。
- 腸閉塞および急性膵炎に関連する副作用  
食道狭窄が1例(0.02%)、急性膵炎に関連する副作用が2例(0.03%)に認められた。
- 重篤な皮膚障害および類天疱瘡の副作用  
類天疱瘡が1例(0.02%)に認められた。重篤な皮膚障害の副作用は認められなかった。
- 感染症に関連する副作用および悪性腫瘍の副作用  
感染症の発現率は0.60%(38/6,324例)、悪性腫瘍の副作用の発現率は0.40%(25/6,324例)であった。
- 心血管系の副作用  
冠動脈疾患および脳卒中の発現率は各0.11%(7/6,324例)であった。

### 高齢者、肝機能障害患者及び腎機能障害患者への投与時の安全性

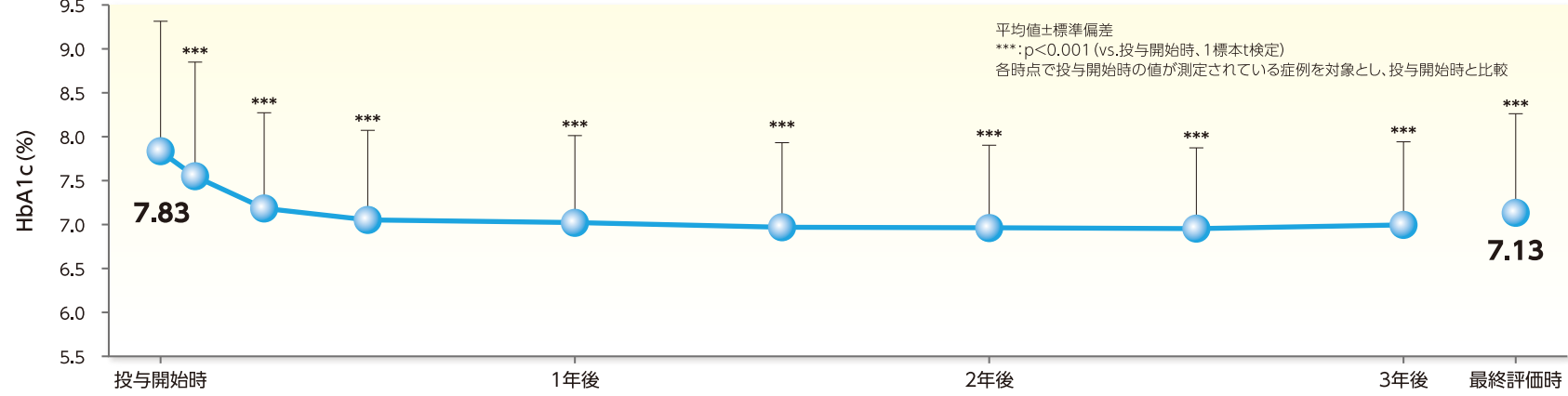
背景因子	区分	対象症例数	副作用発現症例数	副作用発現率(%)
年齢	65歳未満	2,924	242	8.28
	65歳以上75歳未満	1,957	194	9.91
	75歳以上	1,443	164	11.37
肝機能障害の程度 [AST・ALT(U/L)]	なし(50未満)	4,481	435	9.71
	軽度(50以上100未満)	562	48	8.54
	中等度(100以上500未満)	123	11	8.94
	重度(500以上)	0	0	-
腎機能障害の程度 [eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )]	なし(90以上)	1,201	97	8.08
	軽度(60以上90未満)	2,792	262	9.38
	中等度(30以上60未満)	1,001	121	12.09
	高度(15以上30未満)	36	3	8.33
	末期腎不全(15未満)	32	6	18.75

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 - 一部抜粋 -  
9.2.1 重度腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全の患者  
用量調節すること。排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇する。[7.、16.6.1参照]

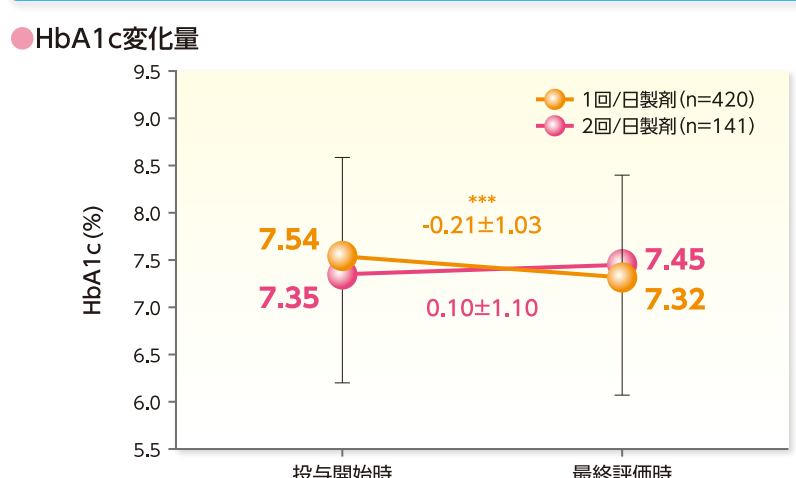
## 有効性

スイニーの投与により、3年にわたってHbA1c低下作用を示し、投与開始時と比較して有意差が認められました。

### ●HbA1c低下作用(日常用量群)

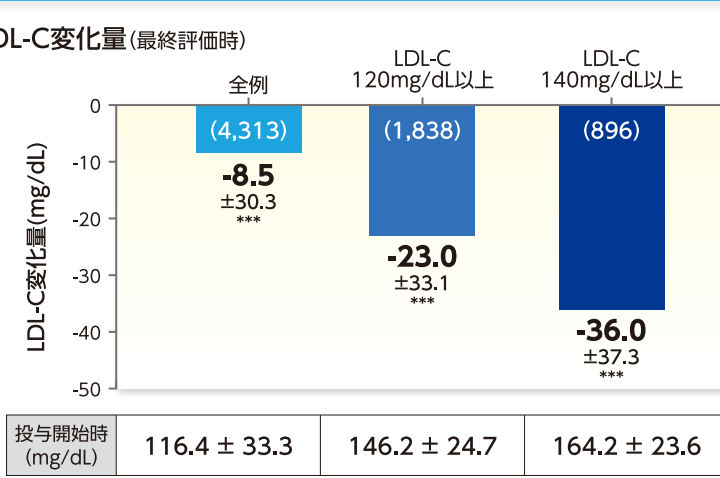


### 他DPP-4阻害薬からの切り替えのHbA1c低下作用(サブグループ解析、日常用量群)



### 参考情報

### 脂質に対する影響(サブグループ解析、日常用量群)



【禁忌を含む注意事項等情報】等は「電子添文」をご参照ください