

本剤をご使用される先生方へ

市販直後調査
平成24年11月～平成25年5月

株式会社 三和化学研究所

選択的DPP-4阻害剤

－2型糖尿病治療剤－

●処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

スイニー[®]錠 100mg

SUINY[®]

(アナグリプチン錠)

発売5ヵ月間の副作用発現状況 (平成24年11月30日～平成25年4月29日)

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。

平素はスイニー錠の「市販直後調査」にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、発売開始から5ヵ月間に収集された副作用を取りまとめましたのでご報告申し上げます。(次頁参照)

なお、スイニー錠の「市販直後調査」は、平成25年5月29日まで実施いたします。

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、引き続きご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【「市販直後調査」調査期間】

平成24年11月30日～平成25年5月29日(発売開始後6ヵ月間)

【「市販直後調査」ご協力のお願い】

- 「使用上の注意」等をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
- 原則として弊社MRが定期的に訪問し、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をお尋ねいたします。
- 本剤のご使用にあたり、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お願い申し上げます。
- 副作用及び感染症によっては詳細調査のご協力をいただく場合がございますので、ようお願い申し上げます。

以上

【副作用の発現状況】

発売開始から5ヵ月間(平成24年11月30日～平成25年4月29日まで)に18例25件の副作用が収集されました。そのうち重篤な副作用は1例2件です。

【副作用発現状況一覧】

副作用の種類	発現件数		
	重篤	非重篤	計
感染症および寄生虫症(1例)			
鼻咽頭炎	0	1	1
代謝および栄養障害(2例)			
低血糖症	0	1	1
低カリウム血症	1	0	1
神経系障害(4例)			
頭痛	0	1	1
傾眠	0	3	3
眼障害(1例)			
眼瞼浮腫	0	1	1
心臓障害(1例)			
頻脈	0	1	1
胃腸障害(6例)			
便秘	0	4	4
下痢	0	1	1
嘔吐	0	2	2
皮膚および皮下組織障害(3例)			
紅斑	0	1	1
そう痒症	0	1	1
発疹	0	1	1
スティーブンス・ジョンソン症候群	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害(1例)			
筋力低下	1	0	1
腎および尿路障害(1例)			
頻尿	0	1	1
臨床検査(2例)			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1	1
肝酵素上昇	0	1	1

- 副作用名はICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.16.0)の器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で示しています。なお、SOCは発現症例数、PTは発現件数を集計しています。
- 現在調査中の症例も集計しており、副作用名、重篤度、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。
- 自発報告のため、頻度は算出できません。