

平成 25 年 8 月

株式会社 三和化学研究所

選択的DPP-4阻害剤

ー2型糖尿病治療剤ー

●処方せん医薬品:注意ー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)

「市販直後調査」結果概要のご報告

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。

さて、弊社の選択的DPP-4阻害剤「スイニー錠100mg」につきましては、平成24年11月30日の発売開始以来、新医薬品の市販直後の安全性確保を目的とした「市販直後調査」を実施し、先生方に本調査へのご協力をお願いして参りました。先生方におかれましては、本調査に対しまして多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中にご報告いただきました情報等を踏まえ、市販直後調査の結果をとりまとめましたので、その概要をご報告申し上げます。

今後とも本剤を慎重にご使用賜りますとともに、副作用等をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

1. 市販直後調査の概要

調査期間:平成 24 年 11 月 30 日～平成 25 年 5 月 29 日

調査対象医療機関数:30,173 施設

推定患者数:約 20,000 人

2. 副作用の発現状況

市販直後調査期間の6ヵ月間に報告された副作用は20例27件でした。そのうち重篤な副作用は1例2件(低カリウム血症、筋力低下)でした。(表1、2参照)

副作用の器官別大分類では、「胃腸障害」(8例9件)が最も多く、副作用別では、便秘(5件)が最も多く、次いで傾眠(3件)の順でした。

市販直後調査期間中に「使用上の注意」の改訂を要するような副作用は認められませんでした。

表1. 副作用発現状況一覧

副作用の種類		発現件数	
器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤
感染症および寄生虫症(1例)	鼻咽頭炎	0	1
代謝および栄養障害(2例)	低血糖症	0	1
	* 低カリウム血症	1	0
神経系障害(4例)	* 頭痛	0	1
	* 傾眠	0	3
眼障害(1例)	* 眼瞼浮腫	0	1
心臓障害(1例)	* 頻脈	0	1
胃腸障害(8例)	便秘	0	5
	下痢	0	1
	* 消化不良	0	1
	嘔吐	0	2
皮膚および皮下組織障害(3例)	* 紅斑	0	1
	そう痒症	0	1
	発疹	0	1
	* スティーブンス・ジョンソン症候群	0	1
筋骨格系および結合組織障害(1例)	* 筋力低下	1	0
腎および尿路障害(1例)	* 頻尿	0	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
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1
	* 肝酵素上昇	0	1

* 使用上の注意から予測できない副作用

MedDRA/J Ver.16.0

表2. 重篤な副作用症例

性別 年齢	使用理由 (合併症)	併用薬	一日 投与量	投与 期間	発現日	副作用	転帰
女性 70歳代	2型糖尿病 (心房細動、 高血圧症、 脂質異常症)	ワルファリンカリウム、アスピリン、テルミサルタン、 ビソプロロールフマル酸塩、 ベニジピン塩酸塩、 ランソプラゾール、ピタバスタチンカルシウム	200mg	38日間 (中止)	34日目	低カリウム血症 (4.7→2.5) 下肢脱力感	不明
					34日目		不明