

SGLT2阻害剤—2型糖尿病治療剤— 薬価基準収載

カナグル錠[®]100mg

CANAGLU[®] Tablets 100mg (カナグリフロジン水和物錠)

処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

市販直後調査 結果のご報告

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、カナグル錠100mgにつきましては、販売開始から6ヵ月間(2014年9月3日～2015年3月2日)にわたり「市販直後調査」を実施して参りました。先生方におかれましては、本調査について多大なるご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、販売開始6ヵ月間に収集した副作用情報の最終結果を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。本報告がカナグル錠100mgの適正使用の一助となれば幸いに存じます。

また、「市販直後調査」は終了しましたが、承認審査の過程における医薬品医療機器総合機構との協議結果に基づき、カナグル錠100mgにつきましては、引き続き、販売開始1年後(2015年9月2日)まで「市販直後調査」と同様の体制で安全性情報の収集及び適正使用の推進に努めてまいります。

つきましては、ご多忙のところお手数をおかけしますが、引き続き「市販直後調査」と同様に、適正使用の推進、並びに副作用調査等についてご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

2015年5月

田辺三菱製薬株式会社

第一三共株式会社

カナグル錠100mgのご使用に際してのお願い

- ・添付文書の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」等にご留意いただき、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。
- ・カナグル錠100mgによると考えられる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までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

目次

| | |
|-----------------------------------|----|
| 市販直後調査の概要 | 1 |
| 副作用発現状況：器官別大分類（MedDRA SOC）別 | 2 |
| 副作用発現状況：基本語（MedDRA PT）別 | 3 |
| 特に注意していただきたい副作用のまとめ | 5 |
| 1.低血糖 | 5 |
| 2.多尿・頻尿、体液量減少、脱水 | 6 |
| 3.梗塞、血栓 | 9 |
| 4.尿路感染症、性器感染症 | 10 |
| 5.血中ケトン体増加 | 12 |
| 6.皮膚症状 | 14 |
| 7.その他の副作用 | 17 |

市販直後調査の概要

市販直後調査の実施期間

2014年9月3日～2015年3月2日

副作用発現状況

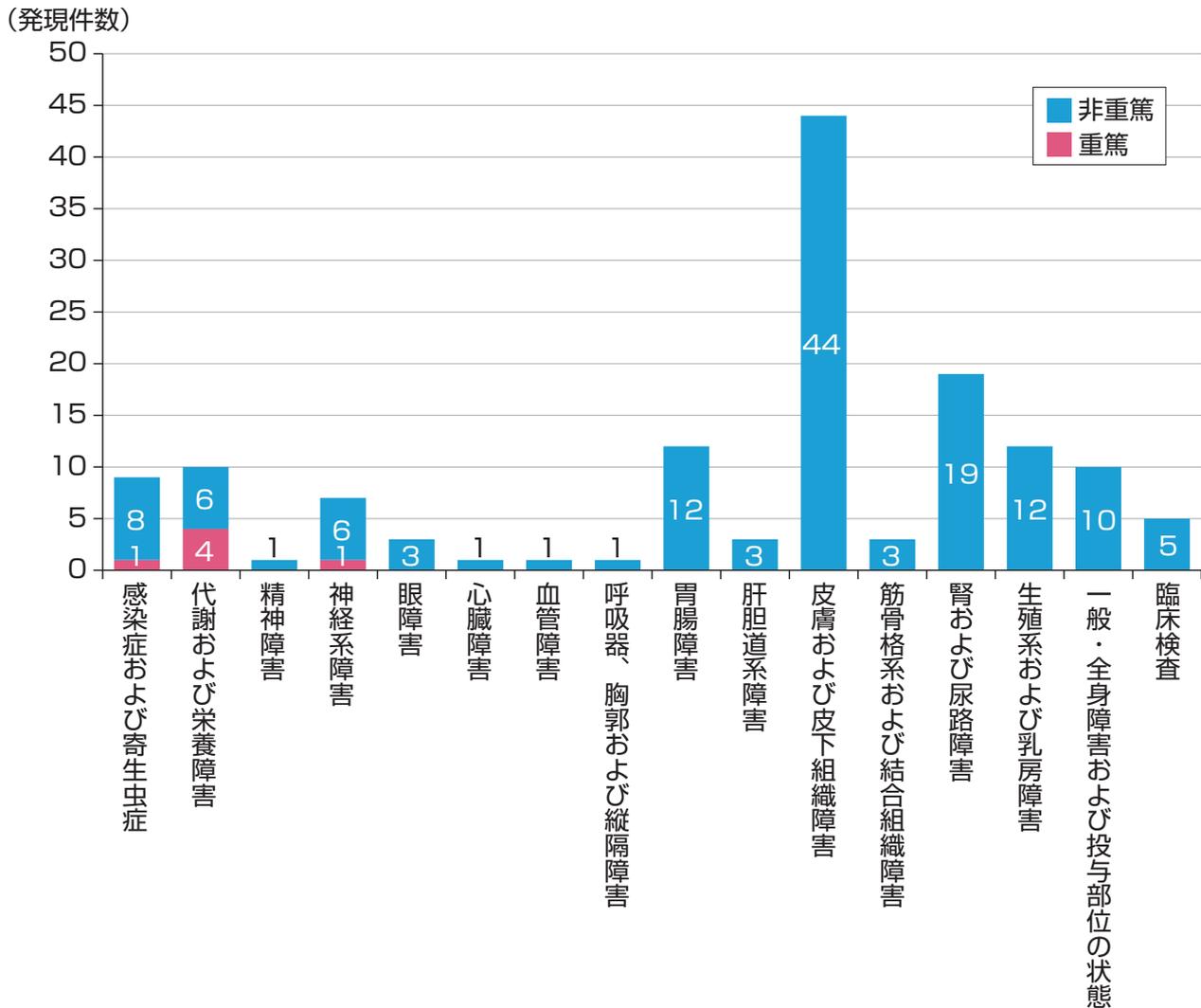
販売開始から6ヵ月間(2014年9月3日～2015年3月2日)に収集された副作用は119例141件でした。次頁以降に詳細を記載します。

本報告をご参照いただく際の注意事項

- ・本報告は、田辺三菱製薬株式会社及び第一三共株式会社の両社にご報告いただいた副作用情報を基に作成しています。
- ・本報告には、調査が終了していない症例も含まれています。今後の調査の進捗により、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。
- ・本報告は、自発報告としてご報告いただいた情報も含めているため、副作用発現頻度は算出できません。
- ・副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.17.1」の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) に基づき分類しています。

副作用発現状況：器官別大分類(MedDRA SOC)別

器官別大分類別の副作用発現件数は、「皮膚および皮下組織障害」が44件と最も多く、次いで「腎および尿路障害」19件、「胃腸障害」、「生殖系および乳房障害」各12件、「一般・全身障害および投与部位の状態」、「代謝および栄養障害」各10件の順でした。



副作用発現状況：基本語(MedDRA PT)別

重篤な副作用は「脱水」2件、「尿路感染」、「糖尿病性ケトアシドーシス」、「ケトアシドーシス」、「脳梗塞」各1件の計5例6件でした。

| 副作用の種類 器官別大分類 基本語 | 重篤例 | | 非重篤例 | | 総計 | |
|----------------------|-----|----|------|-----|-----|-----|
| | 例数 | 件数 | 例数 | 件数 | 例数 | 件数 |
| 感染症および寄生虫症 | 1例 | 1件 | 8例 | 8件 | 9例 | 9件 |
| 尿路感染 | | 1件 | | 1件 | | 2件 |
| 膀胱炎 | | | | 2件 | | 2件 |
| カンジダ性龟头炎 | | | | 1件 | | 1件 |
| 股部白癬 | | | | 1件 | | 1件 |
| 外陰部炎 | | | | 1件 | | 1件 |
| 外陰部腔カンジダ症 | | | | 1件 | | 1件 |
| 男性性器感染 | | | | 1件 | | 1件 |
| 代謝および栄養障害 | 4例 | 4件 | 6例 | 6件 | 10例 | 10件 |
| 低血糖症 | | | | 5件 | | 5件 |
| 脱水 | | 2件 | | | | 2件 |
| 糖尿病性ケトアシドーシス | | 1件 | | | | 1件 |
| ケトアシドーシス | | 1件 | | | | 1件 |
| 食欲減退 | | | | 1件 | | 1件 |
| 精神障害 | | | 1例 | 1件 | 1例 | 1件 |
| 不眠症 | | | | 1件 | | 1件 |
| 神経系障害 | 1例 | 1件 | 6例 | 6件 | 7例 | 7件 |
| 浮動性めまい | | | | 6件 | | 6件 |
| 脳梗塞 | | 1件 | | | | 1件 |
| 眼障害 | | | 1例 | 3件 | 1例 | 3件 |
| 乱視 | | | | 1件 | | 1件 |
| 白内障 | | | | 1件 | | 1件 |
| 霧視 | | | | 1件 | | 1件 |
| 心臓障害 | | | 1例 | 1件 | 1例 | 1件 |
| 頻脈 | | | | 1件 | | 1件 |
| 血管障害 | | | 1例 | 1件 | 1例 | 1件 |
| 起立性低血圧 | | | | 1件 | | 1件 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | 1例 | 1件 | 1例 | 1件 |
| 発声障害 | | | | 1件 | | 1件 |
| 胃腸障害 | | | 12例 | 12件 | 12例 | 12件 |
| 便秘 | | | | 4件 | | 4件 |
| 下痢 | | | | 2件 | | 2件 |
| 悪心 | | | | 2件 | | 2件 |
| 腹部不快感 | | | | 1件 | | 1件 |
| 腹痛 | | | | 1件 | | 1件 |
| 口唇炎 | | | | 1件 | | 1件 |
| 嘔吐 | | | | 1件 | | 1件 |
| 肝胆道系障害 | | | 3例 | 3件 | 3例 | 3件 |
| 肝機能異常 | | | | 2件 | | 2件 |
| 薬物性肝障害 | | | | 1件 | | 1件 |

つづき

| 副作用の種類 | 重篤例 | | 非重篤例 | | 総計 | |
|-------------------|-----|----|------|------|------|------|
| 器官別大分類 基本語 | | | | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | 42例 | 44件 | 42例 | 44件 |
| 発疹 | | | | 25件 | | 25件 |
| そう痒症 | | | | 5件 | | 5件 |
| 薬疹 | | | | 4件 | | 4件 |
| 湿疹 | | | | 3件 | | 3件 |
| 蕁麻疹 | | | | 3件 | | 3件 |
| 皮膚炎 | | | | 1件 | | 1件 |
| 紅斑 | | | | 1件 | | 1件 |
| 丘疹状蕁麻疹 | | | | 1件 | | 1件 |
| 全身紅斑 | | | | 1件 | | 1件 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | 3例 | 3件 | 3例 | 3件 |
| 背部痛 | | | | 1件 | | 1件 |
| 筋力低下 | | | | 1件 | | 1件 |
| 筋肉痛 | | | | 1件 | | 1件 |
| 腎および尿路障害 | | | 16例 | 19件 | 16例 | 19件 |
| 頻尿 | | | | 11件 | | 11件 |
| 多尿 | | | | 3件 | | 3件 |
| 夜間頻尿 | | | | 2件 | | 2件 |
| 尿失禁 | | | | 2件 | | 2件 |
| 血尿 | | | | 1件 | | 1件 |
| 生殖系および乳房障害 | | | 11例 | 12件 | 11例 | 12件 |
| 亀頭包皮炎 | | | | 4件 | | 4件 |
| 陰部そう痒症 | | | | 4件 | | 4件 |
| 性器発疹 | | | | 2件 | | 2件 |
| 外陰腫そう痒症 | | | | 1件 | | 1件 |
| 勃起不全 | | | | 1件 | | 1件 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | 10例 | 10件 | 10例 | 10件 |
| 口渇 | | | | 5件 | | 5件 |
| 倦怠感 | | | | 3件 | | 3件 |
| 無力症 | | | | 1件 | | 1件 |
| 不快感 | | | | 1件 | | 1件 |
| 臨床検査 | | | 5例 | 5件 | 5例 | 5件 |
| 血中ブドウ糖減少 | | | | 1件 | | 1件 |
| 血圧上昇 | | | | 1件 | | 1件 |
| 肝機能検査異常 | | | | 1件 | | 1件 |
| 尿比重増加 | | | | 1件 | | 1件 |
| 血中ケトン体増加 | | | | 1件 | | 1件 |
| 計 | 5例 | 6件 | 114例 | 135件 | 119例 | 141件 |

・当該期間(発売日以降)に自発報告や製造販売後調査等により入手し、企業の評価結果がデータベースに入力された副作用を集計しています。

・1症例に複数の副作用が発現した場合、総計欄の例数は、重篤例と非重篤例の合計例数と一致しないことがあります。

・調査中の症例も記載対象としているため、今後の調査により記載内容に変更が生じる可能性があります。

- ・カナグル錠100mgのご使用に際しましては、添付文書、「使用上の注意」の解説等をご参照くださいようお願い致します。
- ・「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」から発出されている『SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendation』もあわせてご参照ください。

特に注意していただきたい副作用のまとめ

1. 低血糖

低血糖に関連する副作用は6例6件報告されました。

血糖降下薬の併用状況

低血糖に関連する副作用6件中、糖尿病薬の併用状況は、SGLT2阻害剤、ビグアナイド薬、速効型インスリン分泌促進薬が各1件でした(症例リスト参照)。

症例の概要

症例の概要を以下に示します。

<重篤症例>

重篤な副作用の報告はありませんでした。

<非重篤症例>

非重篤な副作用は6例6件報告されました。

| 性別 | 年齢 | 副作用名 (MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 | カナグル錠以外の 併用血糖降下薬 |
|----|-------|---------------------|---------|----|---------|--------------------------------|
| 女 | 80 歳代 | 低血糖症 | 50 日 | 軽快 | 減量 | — |
| 男 | 50 歳代 | 低血糖症 | 172 日 | 回復 | 投与量変更せず | — |
| 男 | 50 歳代 | 低血糖症 | — | 回復 | 投与中止 | — |
| — | 40 歳代 | 低血糖症 | — | 回復 | 不明 | — |
| 男 | 50 歳代 | 低血糖症 | 70 日 | 回復 | 投与量変更せず | SGLT2 阻害剤 |
| 男 | — | 血中ブドウ糖減少 | — | 不明 | 不明 | ・ビグアナイド薬 ・速効型インスリン 分泌促進薬 |

—：不明

ご留意いただきたい事項

- ・患者さんに低血糖症状についてご説明いただき、発症した場合は糖分を摂取すること等をご指導ください。
- ・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薬との併用により、低血糖のリスクが増大する可能性があるため、併用時にはこれらの薬剤の減量をご検討ください。
- ・高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときはご注意ください。

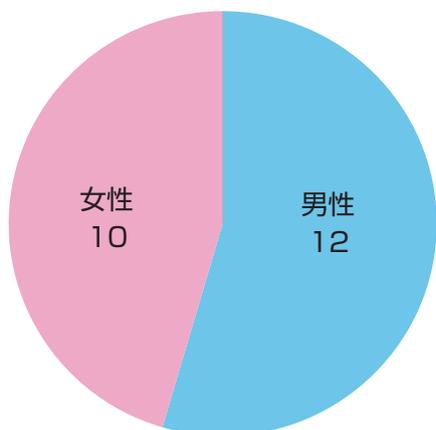
2. 多尿・頻尿、体液量減少、脱水

多尿・頻尿、体液量減少、脱水に関連する副作用は22例26件報告されました。

性別/年齢

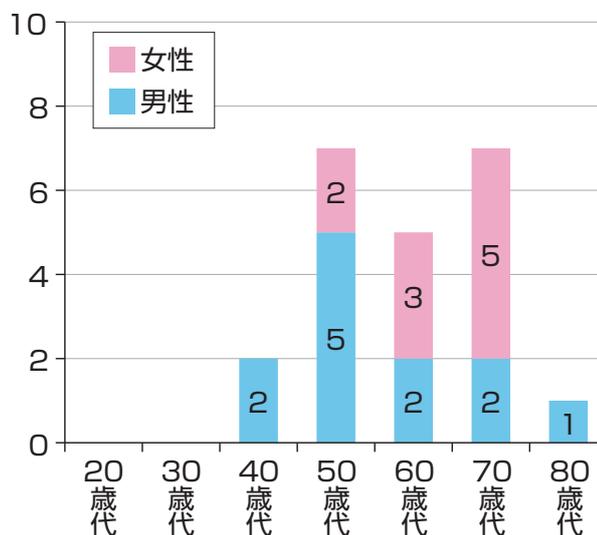
●性別

(発現例数)



●年齢

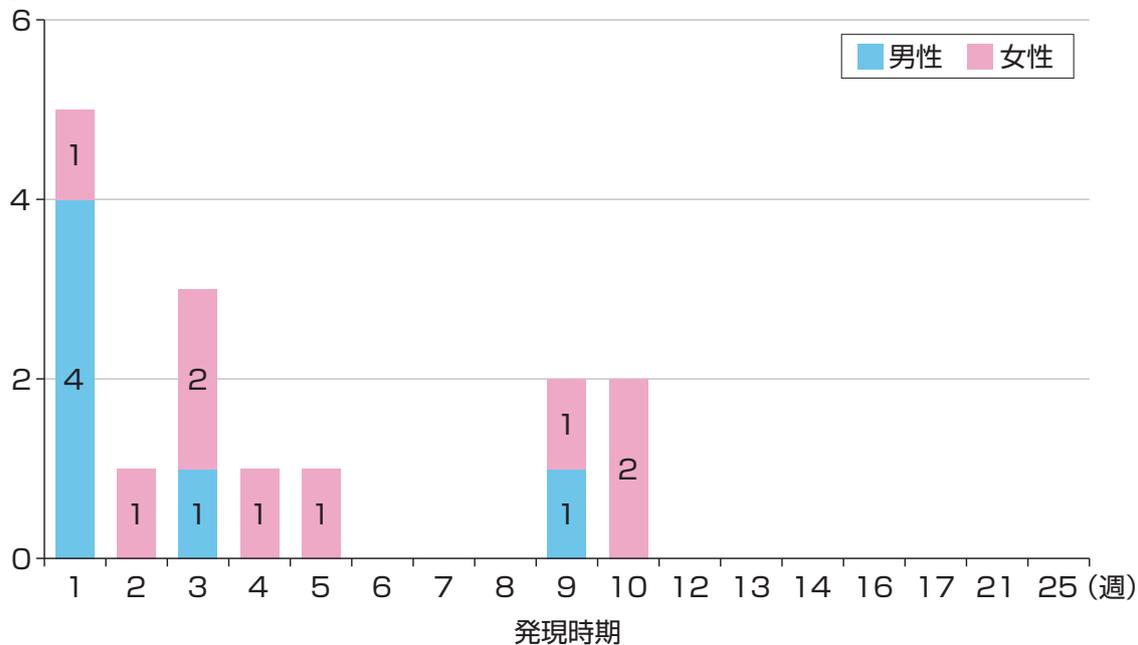
(発現例数)



発現時期

26件のうち、発現日が判明している15件中10件が本剤投与から4週以内に発現していました。

(発現件数)



症例の概要

症例の概要を以下に示します。

<重篤症例>

多尿・頻尿、体液量減少、脱水に関連する重篤な副作用として、脱水が2例2件報告されました。

脱水

| 患者 | | 薬剤名 | 副作用(MedDRA PT) | | 転帰 |
|--|---------------|-----------------|-------------------------------------|--|----|
| 性・年齢 | 使用理由 (合併症) | 一日投与量 (投与期間) | 経過及び処置 | | |
| 女 70歳代 | 2型糖尿病 | 100mg | 脱水 | | 回復 |
| | | | 投与開始日 投与32日目 (投与中止日) 中止3日後 | 2型糖尿病に対し、カナグル錠(100mg/日)投与。 8:30AM頃、めまい、意識消失となりA病院に入院。 脱水症が原因とされた。体液量減少との関連の有無:有 めまい、脱水回復。 | |
| 併用薬:サキサグリブチン水和物、グリメピリド、オルメサルタン メドキシミル、ピソプロロールフマル酸塩、ニフェジピン、 ロキソプロフェンナトリウム水和物、ニトログリセリン、ゾルピデム酒石酸塩、ベザフィブラート | | | | | |

脱水

| 年齢 | 性別 | 副作用名 (MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 使用薬剤 | 処置 |
|-------------|----|---------------------|---------|-----|------------|------|
| 80歳代 | 男 | 尿路感染 | 63日 | 未回復 | カナグル錠100mg | 投与中止 |
| | | 脱水 | 63日 | 未回復 | | |
| 備考: 詳細調査実施中 | | | | | | |

本資料P.11「尿路感染症、性器感染症」の<重篤症例>と同一症例です。

<非重篤症例>

非重篤な副作用は20例24件報告されました。

| 性別 | 年齢 | 副作用名(MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 |
|----|------|-----------------|---------|-----|---------|
| 女 | 50歳代 | 頻尿 | 66日 | 回復 | 不明 |
| | | 尿失禁 | 66日 | 回復 | 不明 |
| 女 | 70歳代 | 多尿 | 15日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 不眠症 | 15日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 血圧上昇 | 15日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 頻尿 | — | 不明 | 投与量変更せず |
| | | 口渇 | — | 不明 | 投与量変更せず |
| 男 | 70歳代 | 起立性低血圧 | 18日 | 回復 | — |
| 男 | 50歳代 | 頻尿 | — | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 頻尿 | — | 軽快 | 投与量変更せず |
| | | 尿失禁 | — | 軽快 | 投与量変更せず |
| 女 | 60歳代 | 口渇 | 15日 | 軽快 | 投与量変更せず |
| 男 | 60歳代 | 夜間頻尿 | 1日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 70歳代 | 多尿 | — | 不明 | 不明 |
| 女 | 70歳代 | 頻尿 | 63日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| | | 外陰腔そう痒症 | 63日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| 男 | 60歳代 | 亀頭包皮炎 | — | 回復 | 投与中止 |
| | | 頻尿 | — | 不明 | 不明 |
| 男 | 50歳代 | 頻尿 | — | 不明 | 不明 |
| 男 | 50歳代 | 口渇 | — | 未回復 | 投与量変更せず |
| 女 | 60歳代 | 頻尿 | — | 回復 | 投与中止 |

同一症例で当該項目以外の副作用を発現している場合も表中に併記しています。

—: 不明

<非重篤症例>つづき

| 性別 | 年齢 | 副作用名(MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 |
|----|------|------------------|---------------|----------------|----------------------|
| 男 | 40歳代 | 口渇 | 4日 | 軽快 | 投与量変更せず |
| 女 | 60歳代 | 頻尿 | 27日 | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 便秘 口渇 | 10日 10日 | 回復 回復 | 投与中止 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 夜間頻尿 そう痒症 | — — | 回復 回復 | 不明 不明 |
| 男 | 40歳代 | 多尿 頻尿 そう痒症 | 1日 1日 — | 不明 不明 不明 | 投与中止 投与中止 投与中止 |
| 女 | 50歳代 | 頻尿 | 3日 | 軽快 | 投与中止 |

同一症例で当該項目以外の副作用を発現している場合も表中に併記しています。

—：不明

ご留意いただきたい事項

- ・以下のような症状があった場合は、水分を補給し、主治医に相談するよう患者さんにご指導ください。
脱水、体位性めまい、失神、起立性低血圧、口内乾燥、夜間頻尿、頻尿、多尿、口渇、舌乾燥 等
- ・カナグル錠服用前よりも多めに水分を摂取するよう患者さんにご指導ください。
- ・多尿・頻尿がみられると水分を控える患者さんがいますが、その場合にも、水分摂取を続けるよう患者さんにご指導ください。
- ・特に高齢の患者さん、血糖コントロールが極めて不良な患者さん、利尿薬併用中・減塩食療法施行中・腎機能低下等の患者さんはカナグル錠の利尿作用により脱水を含む体液量減少を起こすおそれがあります。これらの患者さんや夏場の発汗が多いときには、普段より多く水分を摂取するようご指導ください。
- ・降圧薬（特に利尿薬）の服用中は、過度の降圧が生じることがあるため、ふらつき等の症状があった場合には、主治医に相談するよう、患者さんにご指導ください。
- ・シックデイは脱水になりやすいため、その日はカナグル錠の服用をやめるよう患者さんにご指導ください。

3. 梗塞、血栓

梗塞、血栓に関連する副作用として、脳梗塞(重篤症例1例1件)が報告されました。

脳梗塞

| 患者 | | 薬剤名 | 副作用(MedDRA PT) | | 転帰 |
|--|--|-----------------|----------------|--|----|
| 性・年齢 | 使用理由 (合併症) | 一日投与量 (投与期間) | 経過及び処置 | | |
| 女 70歳代 | 糖尿病 (高血圧、高脂血症) | 100mg (不明) | 脳梗塞 | | 軽快 |
| | | | 投与開始日 | カナグル錠(100mg/日)投与開始。 | |
| | | | 投与52日目 | 朝より構音障害出現。ろれつ回らず、A病院に救急車で搬送。MRIにて右MCA域に新しい梗塞。脳梗塞(アテローム性)発現。軽快を認めた。 | |
| | | | 投与53日目 | 構音障害は残存しているため、A病院神経内科外来受診。感覚障害、まひ、歩行に問題無し。頭部MRIにて右被殻に梗塞を認めた。入院を勧めたが、本人希望せず、抗血小板剤を処方して外来経過観察となった。 | |
| 投与54日目 | 脳梗塞に対し、クロピドグレル硫酸塩(75mg/日：その後、計10日間投与)経口投与。胃炎に対し、ランソプラゾール(15mg/日その後、計10日間投与)経口投与。その後、当院を受診し、主治医が報告を受ける。その際、すでに構音障害は軽快していた。 | | | | |
| 投与88日目 | 構音障害の進行はなかったが、A病院診療科A先生外来を受診し、特に問題がないことを電子カルテにてA病院神経内科B先生が確認。脳梗塞、症状回復を確認。経過観察となった。血圧は179/77と高めだが、今のところ下げなくて良い。以降、A病院には来院していない。脳梗塞(アテローム性)軽快。 | | | | |
| 併用薬：メトホルミン塩酸塩、オルメサルタン メドキシミル、インダパミド、アログリプチン安息香酸塩 | | | | | |

ご留意いただきたい事項

- ・カナグル錠の市販直後調査で認められた「脳梗塞」症例については、「多尿・頻尿、体液量減少、脱水」に起因した症例かどうかは不明ですが、「多尿・頻尿、体液量減少、脱水」により「脳梗塞」に至る可能性もありますので、前頁の「多尿・頻尿、体液量減少、脱水」の「ご留意いただきたい事項」と同様の事項についてご留意ください。

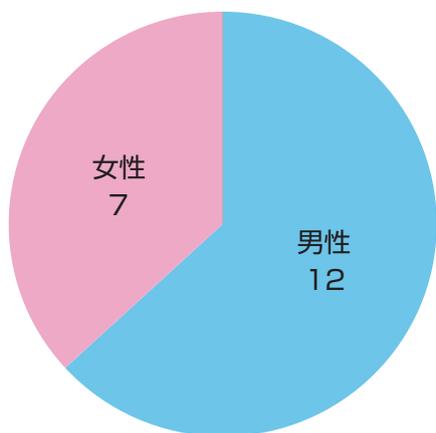
4. 尿路感染症、性器感染症

尿路感染症、性器感染症に関連する副作用は19例20件報告されました。

性別/年齢

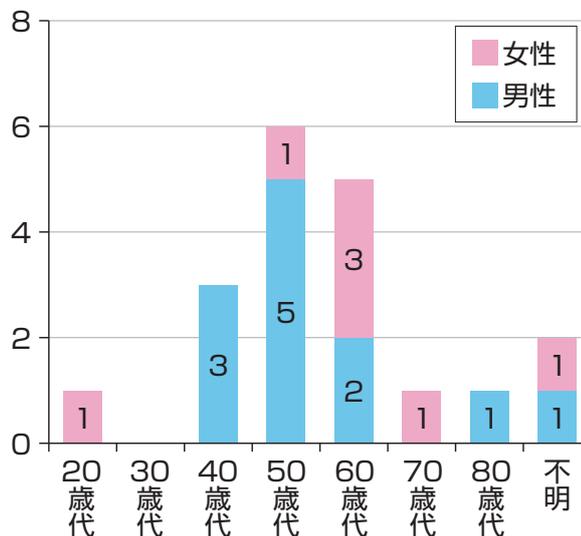
●性別

(発現例数)



●年齢

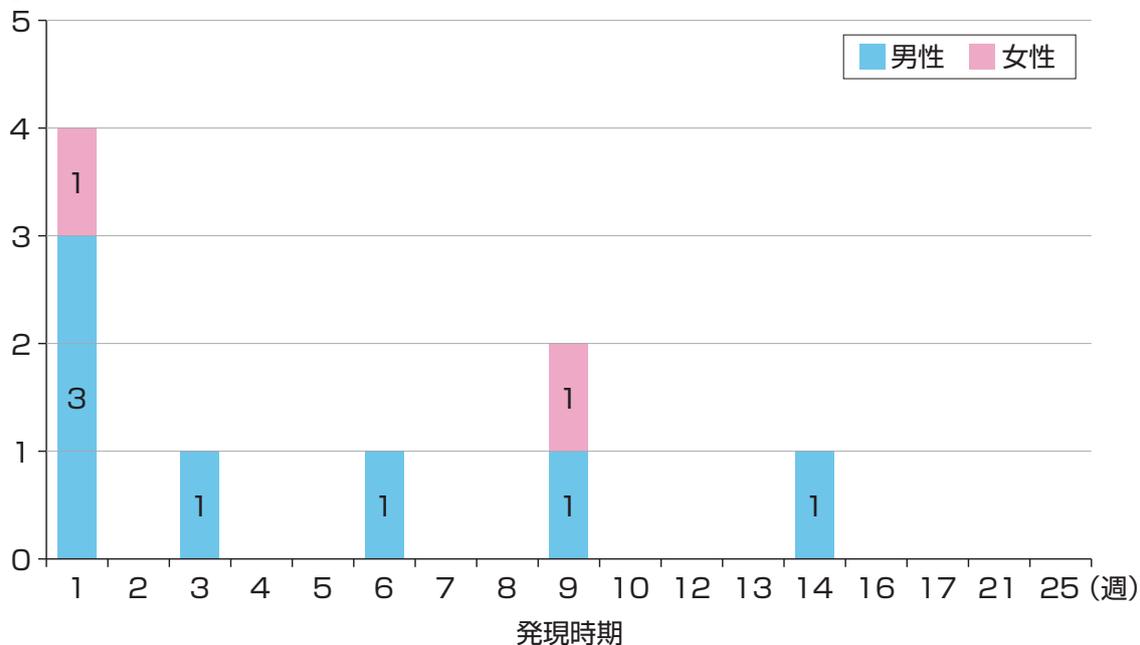
(発現例数)



発現時期

20件のうち、発現日が判明している9件では発現時期に一定の傾向は認められませんでした。

(発現件数)



症例の概要

症例の概要を以下に示します。

<重篤症例>

尿路感染症、性器感染症に関連する重篤な副作用として、尿路感染が1例1件報告されました。

尿路感染

| 年齢 | 性別 | 副作用名 (MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 使用薬剤 | 処置 |
|------------|----|------------------|------------|------------|------------|------|
| 80歳代 | 男 | 尿路感染 脱水 | 63日 63日 | 未回復 未回復 | カナグル錠100mg | 投与中止 |
| 備考：詳細調査実施中 | | | | | | |

本資料P.7「多尿・頻尿、体液量減少、脱水」の<重篤症例>と同一症例です。

<非重篤症例>

非重篤な副作用は18例19件報告されました。

| 性別 | 年齢 | 副作用名 (MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 |
|----|------|---------------------|---------|-----|---------|
| 女 | 60歳代 | 陰部そう痒症 | — | 未回復 | 投与量変更せず |
| 男 | 60歳代 | 膀胱炎 | — | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 尿路感染 | 92日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | カンジダ性亀頭炎 | 17日 | 軽快 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 陰部そう痒症 | 6日 | 回復 | 投与量変更せず |
| 男 | — | 性器発疹 | — | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 20歳代 | 外陰部腔カンジダ症 | — | 回復 | 投与量変更せず |
| 女 | 60歳代 | 外陰部炎 | — | 不明 | 不明 |
| 女 | — | 陰部そう痒症 | — | 不明 | 不明 |
| 男 | 40歳代 | 亀頭包皮炎 ¹⁾ | 3日 | 未回復 | 投与中止 |
| | | 亀頭包皮炎 ¹⁾ | 3日 | 未回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 男性性器感染 | 36日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 性器発疹 | — | 回復 | 不明 |
| 女 | 50歳代 | 膀胱炎 | — | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 頻尿 | 63日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| | | 外陰腔そう痒症 | 63日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| 男 | 40歳代 | 股部白癬 | — | 不明 | 投与中止 |
| 男 | 60歳代 | 亀頭包皮炎 | — | 回復 | 投与中止 |
| | | 頻尿 | — | 不明 | 不明 |
| 男 | 40歳代 | 亀頭包皮炎 | 6日 | 不明 | 不明 |
| 男 | 50歳代 | 陰部そう痒症 | — | 不明 | 不明 |

同一症例で当該項目以外の副作用を発現している場合も表中に併記しています。

—：不明

1) 亀頭炎と亀頭包皮炎を発症されています。

ご留意いただきたい事項

- ・以下のような症状があった場合は、恥ずかしがらずに速やかに主治医に相談するよう、患者さんにご指導ください。
 排尿時痛、頻尿、残尿感、血尿、腰背部痛、腰部圧痛、発熱
 (女性) 粥状・ヨーグルト状・酒粕状の白色帯下、外陰部そう痒感・灼熱感
 (男性) 亀頭・亀頭包皮の発赤、浮腫、排膿、排尿時痛、排尿困難
- ・尿路感染症の徴候がみられた場合は適切な抗菌薬の投与等をご考慮ください。
- ・性器感染症の徴候がみられた場合は原則として産婦人科、泌尿器科、皮膚科等の専門医を受診するようご指導ください。
- ・毎日の入浴、通気性のよい下着の着用等により陰部を清潔にするようご指導ください。女性の患者さんにはビデを必要以上に使用しないようご指導ください。

<非重篤症例>

非重篤な副作用は1例1件報告されました。

| 性別 | 年齢 | 副作用名(MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 |
|----|------|-----------------|---------|----|---------|
| 男 | 50歳代 | 血中ケトン体増加 | 111日 | 回復 | 投与量変更せず |

ご留意いただきたい事項

- ・患者さんの症状、血糖値等の臨床検査値を確認し、インスリンの作用不足によるケトン体増加と区別して糖尿病の状態を総合的にご判断ください。
- ・本剤投与時に極端な糖質制限食(低炭水化物食)を行うと、ケトン体増加が増強するおそれがあるため、同時に行わないようご指導ください。

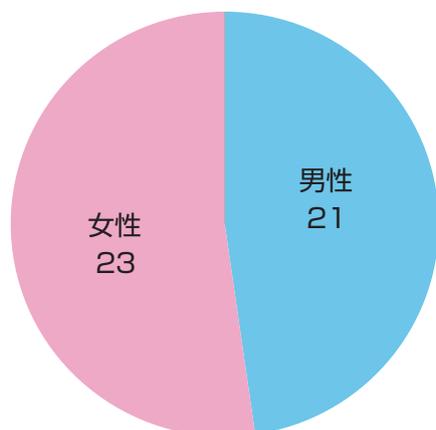
6. 皮膚症状

皮膚症状に関連する副作用は44例46件報告されました。

性別/年齢

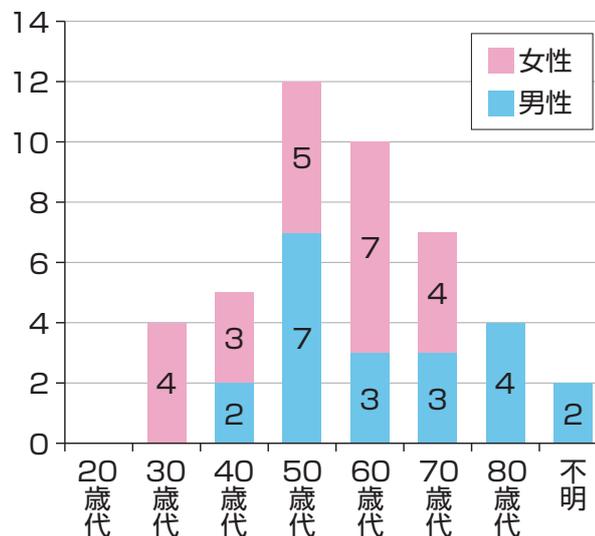
●性別

(発現例数)



●年齢

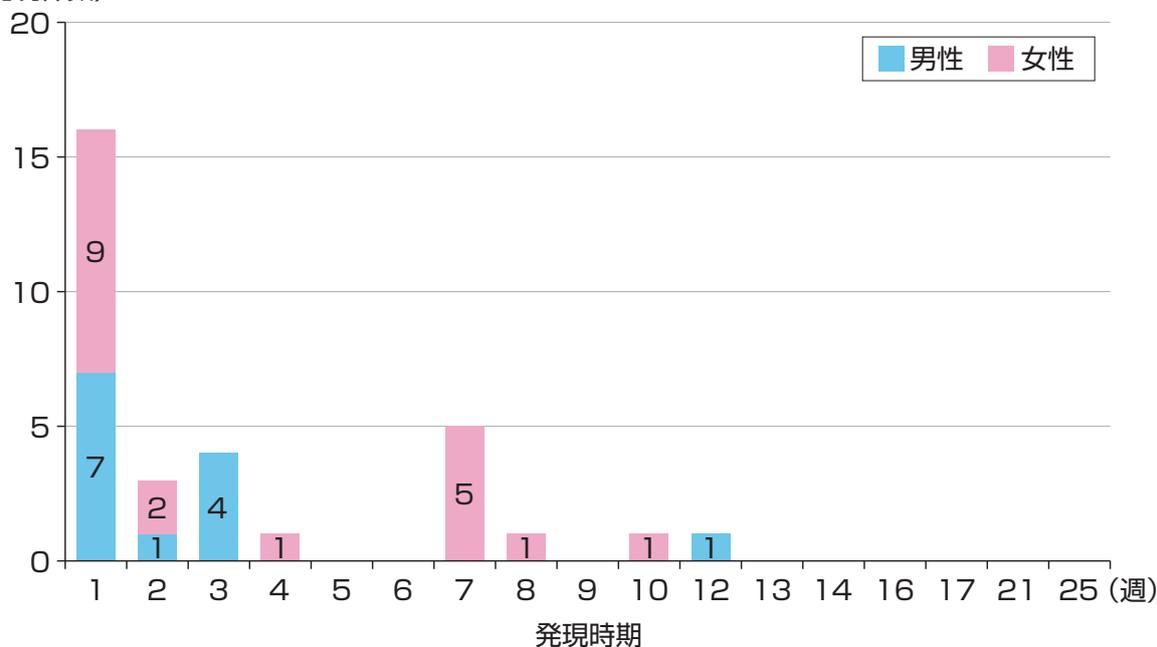
(発現例数)



発現時期

46件のうち、発現日が判明している32件中24件が本剤投与から4週以内に発現していました。

(発現件数)



発現部位

皮膚症状の発現部位について、全身性が5件、頭部が5件、上肢が2件、上肢・腹部が2件等でした。

症例の概要

症例の概要を以下に示します。

<重篤症例>

重篤な副作用の報告はありませんでした。

<非重篤症例>

非重篤な副作用は44例46件報告されました。

| 性別 | 年齢 | 副作用名(MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 |
|----|------|-----------------|---------|-----|---------|
| 女 | 30歳代 | そう痒症 | 44日 | 軽快 | 不明 |
| 女 | 30歳代 | 湿疹 | 43日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 50歳代 | 発疹 | — | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 30歳代 | 発疹 | 14日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | — | 発疹 | — | 不明 | 投与量変更せず |
| 男 | 60歳代 | 発疹 | 15日 | 未回復 | 投与中止 |
| | | 紅斑 | 15日 | 未回復 | 投与中止 |
| 女 | 40歳代 | 発疹 | 3日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| 男 | 70歳代 | 発疹 | 82日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| 女 | 60歳代 | 口唇炎 | 44日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 皮膚炎 | 44日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 蕁麻疹 | — | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 発疹 | 25日 | 未回復 | 投与中止 |
| 女 | 50歳代 | 発疹 | 1日 | 不明 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 発疹 | — | 回復 | 投与中止 |
| 男 | — | 性器発疹 | — | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 50歳代 | 発疹 | 52日 | 軽快 | 投与中止 |
| 男 | 70歳代 | 湿疹 | — | 未回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 発疹 | — | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 50歳代 | 発疹 | 1日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 発疹 | 1日 | 回復 | 不明 |
| 男 | 50歳代 | 発疹 | 1日 | 回復 | 不明 |
| 女 | 60歳代 | 薬疹 | 6日 | 回復 | 不明 |
| 女 | 50歳代 | 薬疹 | 3日 | 不明 | 投与中止 |
| 男 | 80歳代 | 薬疹 | 3日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 発疹 | 66日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| 男 | 50歳代 | 蕁麻疹 | — | 軽快 | 投与中止 |
| 女 | 40歳代 | 発疹 | — | 回復 | 投与量変更せず |
| 男 | 50歳代 | 性器発疹 | — | 回復 | 不明 |
| 女 | 60歳代 | 発疹 | 46日 | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 30歳代 | 発疹 | 9日 | 不明 | 投与中止 |
| 男 | 70歳代 | 薬疹 | — | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 40歳代 | そう痒症 | 47日 | 未回復 | 不明 |
| 男 | 80歳代 | 発疹 | 15日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 夜間頻尿 | — | 回復 | 不明 |
| | | そう痒症 | — | 回復 | 不明 |
| 女 | 70歳代 | 発疹 | — | 軽快 | 不明 |

同一症例で当該項目以外の副作用を発現している場合も表中に併記しています。

—：不明

<非重篤症例>つづき

| 性別 | 年齢 | 副作用名(MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 |
|----|------|-----------------|---------|-----|------|
| 男 | 60歳代 | 発疹 | 15日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 肝機能検査異常 | 15日 | 軽快 | 投与中止 |
| 男 | 40歳代 | 発疹 | 4日 | 軽快 | 投与中止 |
| 男 | 80歳代 | 発疹 | 7日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | そう痒症 | 1日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 湿疹 | 4日 | 不明 | 投与中止 |
| 男 | 80歳代 | 丘疹状蕁麻疹 | 4日 | 未回復 | 投与中止 |
| | | 全身紅斑 | 9日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 40歳代 | 多尿 | 1日 | 不明 | 投与中止 |
| | | 頻尿 | 1日 | 不明 | 投与中止 |
| | | そう痒症 | — | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 発疹 | 7日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 発疹 | 3日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 60歳代 | 蕁麻疹 | 1日 | 回復 | 不明 |

同一症例で当該項目以外の副作用を発現している場合も表中に併記しています。

—：不明

ご留意いただきたい事項

- ・カナグル錠を飲み始めてから、皮膚がかゆくなったり、発疹ができたときは、主治医に相談するようご指導ください。

7. その他の副作用

その他の副作用の概要をお示します。すべて非重篤の症例でした。

| 性別 | 年齢 | 副作用名 (MedDRA PT) | 発現までの日数 | 転帰 | 処置 |
|----|------|------------------|------------|----------|--------------|
| 男 | 70歳代 | 尿比重増加 | 92日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 腹痛 | 2日 | 軽快 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 浮動性めまい | 6日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 浮動性めまい | — | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 70歳代 | 背部痛 | 6日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 30歳代 | 悪心 | — | 不明 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 嘔吐 | 3日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 筋力低下 無力症 | 85日 85日 | 回復 回復 | 投与中止 投与中止 |
| 女 | — | 浮動性めまい | — | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 肝機能異常 | 78日 | 不明 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 頻脈 | 11日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 肝機能異常 | 78日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 50歳代 | 薬物性肝障害 | 15日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 筋肉痛 | 26日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 40歳代 | 勃起不全 | 3日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 50歳代 | 便秘 | 15日 | 未回復 | 投与量変更せず |
| 男 | — | 血尿 | — | 不明 | 不明 |
| 男 | 40歳代 | 浮動性めまい | — | 回復 | 不明 |
| 男 | 50歳代 | 倦怠感 | 28日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 60歳代 | 下痢 | — | 回復 | 投与量変更せず |
| 女 | 70歳代 | 腹部不快感 | — | 不明 | 不明 |
| 女 | 60歳代 | 倦怠感 | 1日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 霧視 | 11日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 発声障害 | 11日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 食欲減退 | 11日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 乱視 | 11日 | 回復 | 投与中止 |
| | | 白内障 | 11日 | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 下痢 | 2日 | 未回復 | 投与中止 |
| 男 | 40歳代 | 倦怠感 | 6日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 40歳代 | 不快感 | — | 回復 | 投与中止 |
| 女 | 60歳代 | 便秘 | 8日 | 回復 | 不明 |
| 男 | 60歳代 | 浮動性めまい | 11日 | 回復 | 投与中止 |
| 男 | 60歳代 | 便秘 | 3日 | 回復 | 投与量変更せず |
| 女 | 70歳代 | 浮動性めまい | 5日 | 不明 | 投与量変更せず |
| 女 | 80歳代 | 悪心 | 3日 | 回復 | 投与中止 |

—：不明

- ・カナグル錠100mgのご使用に際しましては、添付文書、「使用上の注意」の解説等をご参照くださいますようお願い致します。
- ・「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」から発出されている『SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendation』もあわせてご参照ください。
- ・弊社ではカナグル錠100mgを服用される患者様向けの冊子を作成しております。弊社MRにお申し付けください。



製造販売元(資料請求先)
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



プロモーション提携(資料請求先)
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1