

選択的DPP-4阻害剤 2型糖尿病治療剤

サキサグリプチン水和物錠

オングリザ[®]錠 2.5mg

オングリザ[®]錠 5mg

「再審査期間中に集積した副作用情報」

第9回安全性定期報告より

対象期間:2018年7月31日～2019年7月30日

協和キリン株式会社

KYOWA KIRIN

謹 啓 時下ますますご清栄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高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、第9回安全性定期報告（対象期間:2018年7月31日～2019年7月30日）を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しましたので、ここにご報告申し上げます。

本剤の使用に際しましては、添付文書、インタビューフォーム、「新医薬品の「使用上の注意」の解説等をご参照のうえ、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、本剤を処方された患者さんで有害事象が認められた場合は、引き続き速やかに医薬情報担当者までご連絡ください。

今後とも、適正使用のための情報収集に努める所存でございますので、引き続きご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白
2020年1月

対象期間に収集した副作用につきまして集計・評価を行い、第9回安全性定期報告として医薬品医療機器総合機構に報告致しました。

対象期間に講じた安全対策

(対象期間:2018年7月31日～2019年7月30日)

- 適正使用等安全性確保措置を必要とする重大な事象の集積はありませんでした。
- 使用上の注意の改訂や適正使用等の安全性確保措置の実施はありませんでした。

■ **医薬品医療機器総合機構に報告した副作用項目
(2018年7月31日～2019年7月30日)**

- 重篤な**未知**副作用一覧
- 重篤な**既知**副作用一覧

■ 副作用一覧に関する留意点

- 市販後の報告となり、割合の分母（本剤の使用患者数）が不明であることから、発現頻度は算出できません。
- 副作用を発現した患者の背景や特性は様々です。そのため、副作用の報告件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価または比較することはできません。
- 調査中の症例も含めて集計しているため、今後、追加情報により副作用名、重篤性、因果関係等変わる可能性があります。
- 本情報は、本剤との関連が否定できないと判断した事象の一覧であり、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれています。
- 表中の副作用名は報告された副作用名を ICH 国際医薬用語集（MedDRA）の基本語に読み替えています。
- 1症例で複数の副作用を発現している症例もあります。
- 重篤とは「死亡」、「生命を脅かす事象」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要となる事象」、「その他医学的に重要な状態」、「先天異常・先天性欠損をきたす事象」に該当すると医師または企業が判断した事象です。

■ 重篤な未知副作用一覧 (1/7)

対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日

累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
感染症および寄生虫症	蜂巣炎	1	2
	心内膜炎	1	1
	带状疱疹	0	1
	髄膜炎	0	1
	腹膜炎	0	1
	扁桃周囲膿瘍	0	1
	肺炎	2	4
	敗血症	0	1
	扁桃炎	0	1
	尿路感染	0	1
	腰筋膿瘍	1	1
	クロストリジウム感染	0	1
	気道感染	0	1
	感染性胸水	0	1

MedDRA version 22.0 にて集計

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日

累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

■ 重篤な未知副作用一覧（2/7）

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
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）	膀胱癌	0	2
	乳癌	0	1
	胆管細胞癌	0	1
	結腸癌	1	3
	胃癌	0	3
	肝新生物	0	1
	リンパ腫	0	3
	皮膚の新生物	0	1
	卵巣癌	1	1
	膵癌	1	2
	直腸癌	0	1
	消化管間質性腫瘍	0	1
	肺の悪性新生物	1	3
	前立腺癌	0	3
	膵新生物	0	1
	原発巣不明の悪性新生物	0	1
	肝細胞癌	0	1

MedDRA version 22.0 にて集計

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

■ 重篤な未知副作用一覧 (3/7)

対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日



累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
血液およびリンパ系障害	血球減少症	0	1
	免疫性血小板減少性紫斑病	0	1
内分泌障害	甲状腺機能亢進症	0	2
代謝および栄養障害	脱水	0	1
	水分摂取量減少	0	1
	食欲減退	0	2
精神障害	自殺企図	0	1
神経系障害	脳幹出血	0	1
	脳幹梗塞	0	1
	小脳梗塞	0	1
	脳出血	1	3
	脳梗塞	1	16
	認知症	0	1
	アルツハイマー型認知症	0	1
	低血糖性脳症	0	1
	痙攣発作	1	1
	一過性脳虚血発作	0	1
	低血糖性痙攣	0	1
	パーキンソン病	0	1

MedDRA version 22.0 にて集計

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

■ 重篤な未知副作用一覧 (4/7)

対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日

累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
眼障害	網膜出血	0	1
心臓障害	急性心筋梗塞	0	6
	狭心症	0	4
	不安定狭心症	0	1
	不整脈	2	2
	心房細動	1	2
	徐脈	0	1
	心不全	1	7
	急性心不全	0	1
	慢性心不全	0	2
	うっ血性心不全	3	6
	心血管障害	0	1
	僧帽弁閉鎖不全症	1	1
	心筋梗塞	1	3
	大動脈弁疾患	1	1
	ストレス心筋症	1	1

MedDRA version 22.0 にて集計

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

■ 重篤な未知副作用一覧 (5/7) 対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日
 累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
血管障害	大動脈解離	0	1
	動脈硬化症	1	1
	循環虚脱	0	1
	深部静脈血栓症	0	1
	出血	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺気腫	0	1
	間質性肺疾患	2	6
	閉塞性気道障害	0	1
胃腸障害	腹水	0	1
	潰瘍性大腸炎	1	2
	クローン病	1	1
	出血性胃潰瘍	0	1
	胃腸障害	0	1
	胃腸出血	1	1
	消化管壊死	2	2
	消化管穿孔	0	1
	吐血	1	2
	腸管虚血	2	2
	メレナ	0	2

MedDRA version 22.0 にて集計

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

■ 重篤な未知副作用一覧 (6/7)

対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日

累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
胃腸障害	腸間膜動脈塞栓	0	1
	大腸ポリープ	1	2
	憩室穿孔	0	1
肝胆道系障害	胆管結石	1	1
	胆嚢炎	0	1
	急性胆嚢炎	1	1
	慢性胆嚢炎	0	1
	黄疸	1	2
	胆道障害	1	1
皮膚および皮下組織障害	全身性剥脱性皮膚炎	0	2
	皮下出血	1	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	0	2
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	0	1
	血清反応陰性関節炎	0	1
腎および尿路障害	ケトン尿	1	1
	尿細管間質性腎炎	0	1
	糖尿病性腎症	1	3
	腎機能障害	2	6
	慢性腎臓病	1	1
	急性腎障害	0	1

MedDRA version 22.0 にて集計

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

■ 重篤な未知副作用一覧（7/7）

対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日

累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	0	5
	突然死	0	2
	心突然死	0	1
	有害事象	0	1
	血管ステント血栓症	0	1
	前癌性粘膜病変	0	1
傷害、中毒および処置合併症	転倒	0	1
	大腿骨骨折	1	1
	シャント閉塞	0	2
	脊椎圧迫骨折	0	1
	硬膜下血腫	0	1
	挫傷	0	1
	術後イレウス	0	1
外科および内科処置	血液透析	0	1

MedDRA version 22.0 にて集計

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

■ 重篤な既知副作用一覧

対象期間：2018年7月31日～2019年7月30日

累積期間：2009年7月31日（承認日）～2019年7月30日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
感染症および寄生虫症	胃腸炎	1	1
	上気道感染	0	1
血液およびリンパ系障害	貧血	2	2
	血小板減少症	1	2
代謝および栄養障害	コントロール不良の糖尿病	2	4
	低血糖	1	6
神経系障害	低血糖昏睡	1	3
	低血糖性意識消失	0	1
胃腸障害	イレウス	1	2
	腸閉塞	1	3
	悪心	0	1
	膵炎	0	1
	急性膵炎	0	5
	機械的イレウス	0	1
肝胆道系障害	肝機能異常	1	6
	肝障害	1	3
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	1	1
	類天疱瘡	10	16
	発疹	0	1
臨床検査	血中ブドウ糖減少	0	1
	肝機能検査異常	1	1
	便潜血陽性	0	1

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 22.0にて集計

KYOWA KIRIN