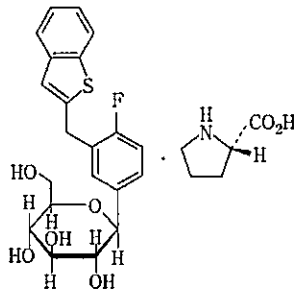


市販直後等安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	スーグラ錠 25mg、同 50mg	
	一般名	イプラグリフロジン L-プロリン	
製造販売業者（販売業者）	アステラス製薬株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成 26 年 1 月 17 日 （平成 26 年 4 月 17 日）		
効能又は効果	2 型糖尿病		

調査実施機関名	独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター
	社会福祉法人恩賜財団済生会和歌山病院
	昭和大学病院
	社会医療法人財団新和会八千代病院
調査期間	原則、各医療機関の採用から 6 ヶ月間 （平成 26 年 5 月～平成 26 年 12 月）
調査期間中の使用上の注意の改訂指示	なし
使用状況	すべての調査実施機関において、調査実施期間中に採用され、合計で約 190 名の患者に使用された。
有害事象・副作用の発現状況及び報告状況	調査実施機関において、以下のような有害事象・副作用が認められたが、いずれの症例も適切な対応が行われた。 有害事象・副作用：低血糖、頻尿、膀胱炎、外陰部掻痒感出現、多形紅斑型薬疹、皮膚白血球破碎性血管炎。
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施期間中は概ね、製造販売業者による適当な頻度での訪問があり、情報提供及び副作用情報の収集が適切に実施されていた旨の報告があった。一方で、一部の施設から薬剤部への訪問頻度、情報提供等が不十分である旨の報告があった。 調査期間終了後、製造販売業者に対し、市販直後調査の体制、各施設に対する情報提供の状況について確認を行った。市販直後調査の実施にあたっては、各施設において、適切な頻度で訪問し、本剤の情報提供及び副作用情報の収集に努めていることが報告された。一部の施設より指摘を受けた件については、MRの薬剤部への訪問をより徹底し、適切に情報提供が行われるよう改善したいとのことであった。また、引き続き本剤が適正かつ安全に使用されるよう、今後も定期的に情報提供及び注意喚起を継続していくとの見解が示された。
その他	平成 27 年 1 月 9 日に下記内容の使用上の注意改訂指示通知が発出された。 1. 「慎重投与」の項に「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）」を追記。 2. 「重大な副作用」の項に「脱水」を追記。