

エクア錠特定使用成績調査
(CLAF237AJP04, 2型糖尿病(糖尿病合併症と患者背景, 治療経過との関連性の評価))の最終集計結果(再審査終了)

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、エクア特定使用成績調査（CLAF237AJP04, 2型糖尿病（糖尿病合併症と患者背景, 治療経過との関連性の評価））の最終集計結果（再審査終了）を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト（DR's Net）に掲載致しました。

<留意点>

- 2012年12月～2017年1月の間で収集された情報です
- 薬機法14条の4に定められる再審査は終了しています
- 再審査申請資料として評価された成績です

添付文書：2020年12月改訂（第1版再審査結果）※ 抜粋

【効能又は効果】

2型糖尿病

【用法及び用量】

通常、成人には、ビルダグリプチンとして50mgを1日2回朝、夕に経口投与する。
なお、患者の状態に応じて50mgを1日1回朝に投与することができる。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

ノバルティスファーマ株式会社

Table of contents

	Table of contents.....	2
	List of tables.....	3
	List of figures.....	5
1	調査の要約.....	7
2	略語一覧.....	9
3	結果.....	10
3.1	対象患者及び施設数.....	10
3.2	症例構成.....	10
3.3	患者背景.....	11
3.4	観察期間及び本剤の投与状況.....	12
3.4.1	中止症例.....	12
3.5	安全性.....	12
3.5.1	有害事象発現状況.....	12
3.5.2	重篤な有害事象発現状況.....	13
3.5.3	副作用発現状況.....	13
3.5.4	死亡例.....	14
3.5.5	RMP に記載の各種リスクの副作用発現状況.....	17
3.5.6	患者背景要因別安全性解析.....	19
3.5.7	糖尿病合併症.....	21
3.5.8	その他の安全性.....	24
3.5.9	特別な背景を有する患者.....	25
3.6	有効性.....	26
3.6.1	血糖コントロール状況.....	26
3.6.2	HbA1c	26
3.6.3	空腹時血糖.....	26
3.6.4	レスポonder.....	27
3.6.5	用法用量別の有効性.....	30
3.6.6	患者背景要因別有効性解析.....	32
3.6.7	その他の有効性.....	33
3.6.8	特別な背景を有する患者.....	34
3.7	その他の解析.....	35
3.7.1	小児（18歳未満）.....	35
3.7.2	糖尿病合併症の発症及び増悪の頻度と治療経過（ HbA1c 推移, HbA1c 変化量）.....	36
3.7.3	糖尿病合併症の発現に関連する因子の探索.....	38
3.7.4	糖尿病合併症の発現と HbA1c の関連性の探索.....	39
4	考察.....	40

4.1	調査結果及び結論	40
4.1.1	安全性	40
4.1.2	有効性	42
4.2	調査方法等の限界	43
4.3	結果の解釈	43
4.4	一般化可能性	44
5	結論	44
6	本文中に含めなかった図表	45
7	付録	285

List of tables

Table 3-1	設立主体別医療機関数・症例数	10
Table 3-2	中止症例数及び中止理由の内訳（安全性解析対象症例）	12
Table 3-3	本剤投与後の糖尿病網膜症の程度の推移	22
Table 3-4	本剤投与後の糖尿病腎症の程度の推移	23
Table 3-5	本剤投与後の糖尿病合併症の発現と血糖コントロールの関係	24
Table 3-6	血糖コントロール状況	26
Table 3-7	投与 52 週後及び最終評価時点における HbA1c 区分	28
Table 3-8	患者背景と投与 52 週後の HbA1c 区分の関係（有効性解析対象症例）	29
Table 3-9	患者背景と最終評価時点の HbA1c 区分の関係（有効性解析対象症例）	30
Table 3-10	本剤の用法及び用量（添付文書からの抜粋）	30
Table 6-1	人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）	45
Table 6-2	本剤の投与状況及び観察期間	49
Table 6-3	有害事象発現状況	50
Table 6-4	重篤な有害事象	108
Table 6-5	副作用発現状況	142
Table 6-6	発現時期別副作用発現状況	156
Table 6-7	副作用の重篤度及び転帰	167
Table 6-8	患者背景要因別副作用発現状況	174
Table 6-9	死亡例一覧	177
Table 6-10	RMP に記載の各種リスクの発現状況	188
Table 6-11	患者背景要因別有害事象発現状況	194
Table 6-12	高齢者／非高齢者別の副作用発現状況	197
Table 6-13	腎機能障害の合併有無別の副作用発現状況	208

Table 6-14	肝機能障害の合併有無別の副作用発現状況	221
Table 6-15	患者背景要因別の大血管疾患の発現割合（安全性解析対象症例）	234
Table 6-16	患者背景要因別の心筋梗塞の発現割合（安全性解析対象症例）	236
Table 6-17	患者背景要因別の脳卒中の発現割合（安全性解析対象症例）	238
Table 6-18	大血管疾患の累積発現割合（安全性解析対象症例）	241
Table 6-19	患者背景要因別の細小血管疾患の発症割合（安全性解析対象症例）	241
Table 6-20	細小血管疾患(糖尿病網膜症)の累積発現割合（安全性解析対象症例） ..	244
Table 6-21	細小血管疾患(糖尿病腎症)の累積発現割合（安全性解析対象症例）	245
Table 6-22	ASTの要約統計量.....	246
Table 6-23	ALTの要約統計量.....	247
Table 6-24	血清総ビリルビンの要約統計量	248
Table 6-25	血清尿酸，尿素窒素，血清クレアチニンの要約統計量.....	248
Table 6-26	バイタルサインの要約統計量	249
Table 6-28	HbA1cの要約統計量（有効性解析対象症例）（全体）	251
Table 6-29	HbA1cの変化量の要約統計量（有効性解析対象症例）（全体）	252
Table 6-30	空腹時血糖の要約統計量（有効性解析対象症例）（全体）	253
Table 6-31	空腹時血糖の変化量の要約統計量（有効性解析対象症例）（全体）	254
Table 6-32	用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c推移（要約統計量） ..	255
Table 6-33	用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c変化量（要約統計 量）	256
Table 6-34	患者背景要因別の有効割合	258
Table 6-35	HbA1cの変化量の要約統計量_高齢者	261
Table 6-36	HbA1cの変化量の要約統計量_罹病期間	262
Table 6-37	HbA1cの変化量の要約統計量_BMI.....	264
Table 6-38	HbA1cの変化量の要約統計量_抗糖尿病薬	266
Table 6-39	インスリンの要約統計量	267
Table 6-40	インスリンの変化量の要約統計量	268
Table 6-41	C-ペプチドの要約統計量	269
Table 6-42	C-ペプチドの変化量の要約統計量	270
Table 6-43	推算糸球体濾過量（e-GFR）の要約統計量.....	271
Table 6-44	推算糸球体濾過量（e-GFR）の変化量の要約統計量.....	272
Table 6-45	高齢者の推算糸球体濾過量（e-GFR）の変化量の要約統計量.....	273
Table 6-46	HbA1c区分別糖尿病合併症の発現状況_1年後	274
Table 6-47	HbA1c区分別糖尿病合併症の発現状況_2年後	275
Table 6-48	大血管疾患の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 7.0%以上）	275
Table 6-49	大血管疾患の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 1.0%以上低 下）	276

Table 6-50	細小血管疾患（全体）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 7.0%以上）	277
Table 6-51	細小血管疾患（全体）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 1.0%以上低下）	278
Table 6-52	細小血管疾患（糖尿病網膜症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 7.0%以上）	278
Table 6-53	細小血管疾患（糖尿病網膜症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 1.0%以上低下）	279
Table 6-54	細小血管疾患（糖尿病腎症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 7.0%以上）	280
Table 6-55	細小血管疾患（糖尿病腎症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 1.0%以上低下）	281
Table 6-56	本剤投与1年後の各区分のHbA1cと大血管疾患の発現割合	282
Table 6-57	本剤投与2年後の各区分のHbA1cと大血管疾患の発現割合	282
Table 6-58	本剤投与1年後の各区分のHbA1cと細小血管疾患の発現割合	283
Table 6-59	本剤投与2年後の各区分のHbA1cと細小血管疾患の発現割合	283
Table 7-1	糖尿病合併症の解析に用いた大血管疾患の定義	285

List of figures

Figure 3-1	症例構成図	11
Figure 6-1	大血管疾患の累積発現割合（安全性解析対象症例）	241
Figure 6-2	細小血管疾患(糖尿病網膜症)の累積発現割合（安全性解析対象症例） ..	244
Figure 6-3	細小血管疾患(糖尿病腎症)の累積発現割合（安全性解析対象症例）	245
Figure 6-4	ASTの推移	246
Figure 6-5	ALTの推移	247
Figure 6-6	HbA1cの推移（有効性解析対象症例）（全体）	251
Figure 6-7	HbA1cの変化量（有効性解析対象症例）（全体）	252
Figure 6-8	空腹時血糖の推移（有効性解析対象症例）（全体）	253
Figure 6-9	空腹時血糖の変化量（有効性解析対象症例）（全体）	254
Figure 6-10	用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c推移	255
Figure 6-11	用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c変化量	256
Figure 6-12	HbA1cの変化量_高齢者	261
Figure 6-13	HbA1cの変化量_罹病期間	262
Figure 6-14	HbA1cの変化量_BMI	264
Figure 6-15	HbA1cの変化量_抗糖尿病薬	265
Figure 6-16	インスリンの推移	267
Figure 6-17	インスリンの変化量	268

Figure 6-18	C-ペプチドの推移	269
Figure 6-19	C-ペプチドの変化量	270
Figure 6-20	推算糸球体濾過量 (e-GFR) の推移.....	271
Figure 6-21	推算糸球体濾過量 (e-GFR) の変化量.....	272
Figure 6-22	高齢者の推算糸球体濾過量 (e-GFR) の変化量.....	273

1 調査の要約

調査の標題	エクア錠 50 mg 特定使用成績調査（糖尿病合併症と患者背景，治療経過との関連性の評価）（2型糖尿病）
キーワード	エクア錠 50 mg，ビルダグリプチン，2型糖尿病，非介入，糖尿病合併症
根拠及び背景	本剤投与時の糖尿病合併症の発症及び増悪の頻度と治療経過（HbA1c 推移，HbA1c 変化量）との関係について検討を行うことを目的に，調査予定症例数 20,000 例，調査期間（投与期間）2 年間の特定使用成績調査を計画した。
調査の課題及び目的	エクア錠 50 mg の使用実態下における本剤の安全性及び有効性の評価・検討，糖尿病合併症の発症及び増悪の頻度と治療経過（HbA1c 推移，HbA1c 変化量）との関係を検討することを目的とし，厚生労働省へ提出する再審査申請のための資料の一部とする。
調査デザイン	中央登録方式，使用実態下，観察期間 2 年の調査
調査の要件	本剤を採用している医療機関 診療科：内科，糖尿病内科，循環器内科，腎臓内科，内分泌・代謝内科等
対象患者	本剤の使用経験がない 2 型糖尿病患者
主な調査項目	患者背景，本剤投与状況，本剤以外の血糖降下剤（インスリン製剤含む）の併用，その他の薬剤の投与，血糖コントロール状況，臨床経過，臨床検査，糖尿病合併症，有害事象，中止・脱落
結果	<p>【調査の概要】</p> <p>2012 年 12 月 1 日より本調査を開始し，調査単位期間終了日（2017 年 1 月 31 日）までに 20,902 例の症例が登録された。 安全性解析対象症例は 19,218 例，有効性解析対象症例は 19,213 例であった。</p> <p>【安全性】</p> <p>安全性解析対象症例 19,218 例で副作用は 828 例に 1,018 件認められ，副作用の発現割合は 4.31%（828/19,218 例）であった。</p> <p>主な SOC は，「代謝および栄養障害」が 1.31%（251/19,218 例）で最も高く，次いで「臨床検査」が 0.88%（170/19,218 例）であった。主な PT は，低血糖が 113 件と最も多かった。</p> <p>糖尿病合併症有無別の副作用発現割合は，大血管疾患の発症の発症歴（脳卒中）を有する患者で 6.52%（101/1,548 例）（$p < 0.0001$），大血管疾患の発症歴（心筋梗塞）を有する患者で 7.04%（70/995 例）（$p < 0.0001$），糖尿病網膜症を有する患者で 7.12%（193/2,709 例）（$p < 0.0001$），糖尿病腎症を有する患者で 5.98%（298/4,986 例）（$p < 0.0001$）であり，糖尿病合併症の有無の間で統計学的な有意差が認められた。</p> <p>また，安全性解析対象症例 19,218 例の本剤投与後の大血管疾患発現割合は 1.14%（220/19,218 例）であった。患者背景要因別の大血管疾患の発現割合は，大血管疾患発症歴の有無それぞれで 3.39%（82/2,418 例）及び 0.82%（138/16,800 例）であった。</p>

	<p>安全性解析対象症例 19,218 例の本剤投与後の細小血管疾患発現割合は 3.09% (593/19,218 例) であった。患者背景要因別の細小血管疾患の発現割合は、合併症（糖尿病網膜症）の有無それぞれで 6.05% (164/2,709 例) 及び 2.60% (429/16,509 例)、合併症（糖尿病腎症）の有無それぞれで 5.92% (295/4,986 例) 及び 2.09% (298/14,232 例) であった。</p> <p>【有効性】</p> <p>有効性解析対象症例 19,213 例の血糖コントロール状況の本剤投与 1 年後（1 分冊目）の判定では、有効 [極めて良好（優）、良好（良）] の割合が 56.27% (10,812/19,213 例) であり、無効 [不十分・不良（可）、不可及判定不能] の割合が、43.73% (8,401/19,213 例) であった。また本剤投与 2 年後（2 分冊目）ではそれぞれ 59.25% (8,498/14,343 例) 及び 40.75% (5,845 /14,343 例) であった。</p> <p>糖尿病合併症別の有効割合は、大血管疾患の発症歴を有する患者の有効割合は 55.32% (1,337/2,417 例)、大血管疾患の発症歴を有しない患者の有効割合は 54.82% (9,207/16,796 例) であった。一方、細小血管疾患（脳卒中、心筋梗塞）の発症歴を有する患者の有効割合はそれぞれ 55.72% (862/1,547 例)、52.86% (526/995 例)、細小血管疾患（脳卒中、心筋梗塞）の発症歴を有しない患者の有効割合はそれぞれ 54.81% (862/1,547 例)、54.99% (10,018/18,218 例) であった。</p>
<p>考察</p>	<p>本調査は、本剤投与時の糖尿病合併症の発症及び増悪の頻度と治療経過（HbA1c 推移、HbA1c 変化量）との関係について検討した。</p> <p>安全性解析対象症例 19,218 例の本剤投与後の大血管疾患発現頻度は 1.14% (220/19,218 例)、細小血管疾患発現頻度は 3.09% (593/19,218 例) であった。主な副作用は本剤投与で発現することが予想されていた事象であり問題となる事象は認められなかった。また、糖尿病合併症の合併や、高齢、腎機能障害及び肝機能障害等を有する患者での副作用についても、更なる注意喚起が必要な事象は認められなかった。よって、本調査の結果から、本剤を 2 型糖尿病患者に対して長期投与した際の安全性について、新たな対応は必要ないと考える。</p> <p>有効性解析対象症例 19,213 例で、投与 2 年後の HbA1c 区分毎の大血管疾患の発現割合は、HbA1c が 8.4% 以上の症例で 1.04% と最も多く、6.9% 以上 7.4% 未満の症例で 0.49% と最も少なかった。細小血管疾患の発現割合は、HbA1c が 8.4% 以上の症例で 5.61% と最も多く、6.9% 未満の症例で 2.91% と最も少なかった。HbA1c が正常範囲近くまでに低下した症例で大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合が低い傾向が見られた。また、適切な血糖コントロールにより、糖尿病合併症の発現割合が低かった。</p> <p>以上の安全性及び有効性の検討結果から、現状の添付文書での注意喚起の修正や追加の必要性は示唆されなかった。</p>
<p>販売承認取得者</p>	<p>ノバルティスファーマ株式会社</p>

2 略語一覧

略号	略していない語 (英)	略していない語 (日)
ALT	Alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
BMI	Body mass index	体格指数
HbA1c	Hemoglobin A1c	ヘモグロビン A1c
ICH	International Conference on Harmonization	医薬品規制調和国際会議
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program	-
PT	Preferred term	基本語
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画書
SGLT2 阻害剤	Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor	ナトリウム依存性グルコース輸送体 2 阻害剤
SOC	System organ class	器官別大分類

3 結果

調査開始時（2012年12月1日）より調査終了日（2017年1月31日）までに得られたデータに基づき、調査結果を詳述した。

3.1 対象患者及び施設数

本調査では、2,080施設から20,902例が登録された。そのうち、調査票が固定された症例数は19,501例であった。本報告における集計結果は、この調査票固定症例を集計対象とした。

固定した調査票を得た設立主体別医療機関数及び症例数をTable 3-1に示す。なお、医療機関の設立主体を「分類A：国立・府県立・市立・私立大学病院」、 「分類B：厚生労働省開設の国立病院」、 「分類C：都道府県立・市町村立病院」、 「分類D：分類A～C以外の公的病院」、 「分類E：分類A～D以外の法人・個人等の開設病院」、 及び「F分類：開業医・診療所」と分類した。

主な設立主体の内訳は、分類F：開業医・診療所が1,248施設（65.44%）/9,487症例（48.65%）が最も多く、次いで、分類E「分類A～D以外の法人・個人等の開設病院」が251施設（13.16%）/3,230症例（16.56%）であった。

Table 3-1 設立主体別医療機関数・症例数

設立主体分類	設立主体	医療機関数*1 (%)	症例数 (%)
全体	—	1907	19501
A	国立・府県立・市立・私立大学病院	94 (4.93)	2425 (12.44)
B	厚生労働省開設の国立病院	21 (1.10)	423 (2.17)
C	都道府県立・市町村立病院	125 (6.55)	1696 (8.70)
D	A～C以外の公的病院	168 (8.81)	2240 (11.49)
E	A～D以外の法人・個人等の開設病院	251 (13.16)	3230 (16.56)
F	開業医・診療所	1248 (65.44)	9487 (48.65)

3.2 症例構成

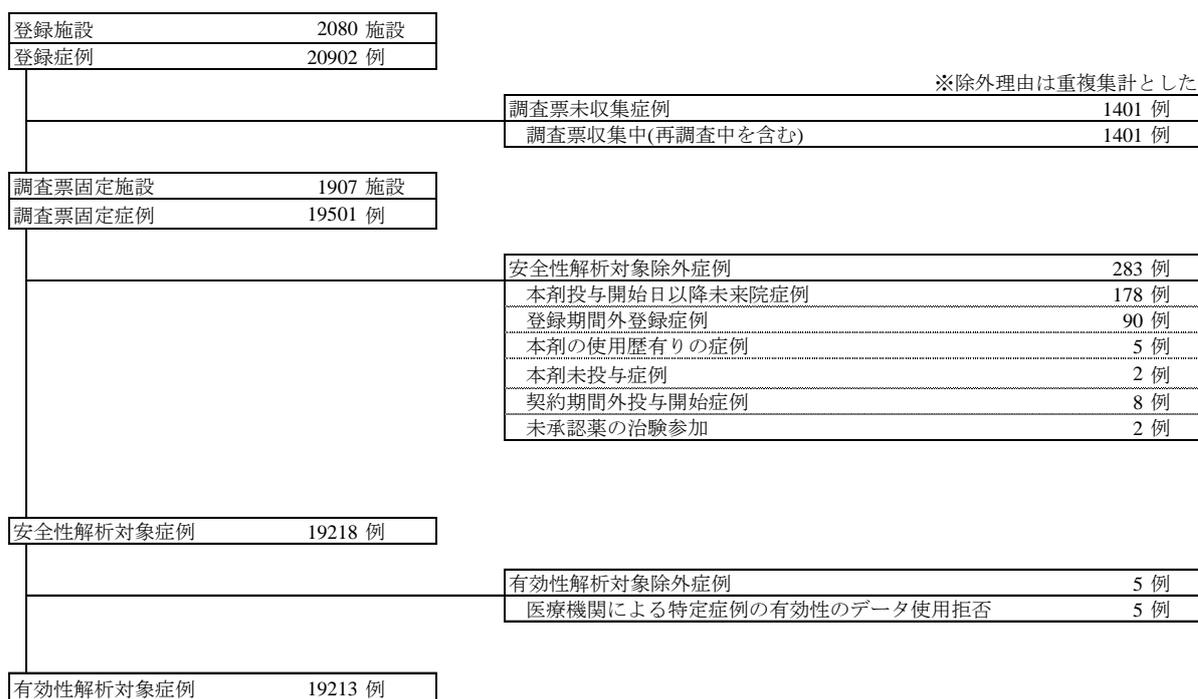
症例構成図をFigure 3-1に示す。

調査票固定症例19,501例のうち、本剤投与開始日以降未来院症例178例、登録期間外登録症例（本剤投与開始日を1日目として症例登録日が15日目以降の症例）90例、本剤の使用歴有り症例5例、本剤未投与症例及び未承認薬の治験参加各2例、契約期間外投与開始症例8例を除外した19,218例を安全性解析対象症例とした。安全性解析対象症例の除外理由はそれぞれ重複カウントした。

安全性解析対象症例19,218例のうち、医療機関による特定症例の有効性のデータ使用拒否5例を除外した19,213例を有効性解析対象症例とした。

尚、調査票未収集症例の1,401例は、調査担当医師から調査協力が得られない等の医療機関側の事情により、調査票が収集できなかった症例であった。

Figure 3-1 症例構成図



3.3 患者背景

安全性解析対象症例及び有効性解析対象症例の患者背景を [Table 6-1](#) に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例中、男性が 58.85% (11,310 /19,218 例) , 女性が 41.15% (7,908/19,218 例) であり、やや男性が多かった。本剤投与開始時の年齢 (平均値 ± 標準偏差) は 65.7 ± 12.5 歳、中央値 (最小値 ~ 最大値) は 67.0 (15 ~ 100) 歳であり、65 歳以上の患者が 57.52% (11,054/19,218 例) と半数を占め、そのうち 75 歳以上の患者は 25.72% (4,943/19,218 例) であった。また、欧州規制に基づく 18 歳未満の小児が 0.02% (4/19,218 例) であり、15 歳未満の患者はいなかった。

合併症ありの症例は 82.52% (15,859/19,218 例) で、糖尿病合併症の細小血管疾患である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、及び糖尿病神経障害を合併している患者は、それぞれ 14.10% (2,709/19,218 例) , 25.94% (4,986/19,218 例) , 12.43% (2,388/19,218 例) であった。また、糖尿病合併症である大血管疾患の発症歴ありは 12.58% (2,418/19,218 例) であり、そのうち脳卒中の発症歴ありは 8.05% (1,548/19,218 例) , 心筋梗塞の発症歴ありは 5.18% (995/19,218 例) であった。

抗糖尿病薬の併用がありの症例は 61.88% (11,892/19,218 例) であり、ビッグアニド系製剤が 29.20% (5,612/19,218 例) と最も多く、次いでスルホニル尿素剤 27.13% (5,214/19,218 例) , α グ

ルコシダーゼ阻害薬 14.79% (2,843/ 19,218 例) が使用されていた。一方、抗糖尿病薬の併用がない症例は 38.12% (7,326/ 19,218 例) であった。

本剤投与開始時の HbA1c の平均値 ± 標準偏差は 7.91 ± 1.48% で、7.0% 以上 8.0% 未満の症例が最も多く 35.21% (6,766/19,218 例) であった。

3.4 観察期間及び本剤の投与状況

安全性解析対象症例の本剤の投与状況及び観察期間を Table 6-2 に示す。

本剤 1 日平均投与量は、100 mg 以上 150 mg 未満の割合が 78.03% (14,995/19,218 例) と最も多く分布し、50 mg 以上 100 mg 未満の割合が 21.65% (4,160/19,218 例) であった。

また、本剤総投与期間の平均値 ± 標準偏差は 80.6 ± 34.9 週、中央値 (最小値～最大値) は 104.0 週 (0～104 週) であった。104 週以上が 63.60% (12,222/19,218 例) と最も多く分布しており、半数以上の症例が本調査の 2 年間の観察期間及び本剤投与を完了した症例であった。

3.4.1 中止症例

安全性解析対象症例の中止症例数及びその理由の内訳を Table 3-2 に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例中、28.93% (5,560/ 19,218 例) が中止し、一番多かった理由は「途中より来院せず」で 6.99% (1,343/ 19,218 例) であった。その他の理由は「転院」が 6.81% (1,308/ 19,218 例)、「治療効果が不十分」が 4.87% (935/ 19,218 例) などであった。

Table 3-2 中止症例数及び中止理由の内訳 (安全性解析対象症例)

		例数(%)	
対象症例		19218	
中止・脱落		5560	(28.93)
中止・脱落理由	途中より来院せず	1343	(6.99)
	転院	1308	(6.81)
	治療効果が不十分	935	(4.87)
	有害事象の発現	659	(3.43)
	患者・家族の希望	484	(2.52)
	治療効果が十分	422	(2.20)
	その他	770	(4.01)

※中止・脱落理由は重複集計とした。

3.5 安全性

3.5.1 有害事象発現状況

安全性解析対象症例全体及び抗糖尿病薬別の有害事象発現状況を Table 6-3 に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例中、4,992 例 9,640 件に有害事象を認め、有害事象発現割合は 25.98% (4,992/19,218 例) であった。主な SOC は「臨床検査」が 7.72% (1,484/19,218 例) で最も高く、次いで「代謝および栄養障害」が 7.63% (1,466/19,218 例)、「腎および尿路障害」が 3.43% (659/19,218 例) であった。

主な PT は、糖尿病が 429 件と最も多く、次いでコントロール不良の糖尿病が 380 件、糖尿病性腎症が 355 件であった。

3.5.2 重篤な有害事象発現状況

安全性解析対象症例全体及び抗糖尿病薬別の重篤な有害事象発現状況を Table 6-4 に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例中、1,169 例 1,782 件に重篤な有害事象を認め、重篤な有害事象発現割合は 6.08% (1,169/19,218 例) であった。

主な SOC は、「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）」が 1.42% (272/19,218 例) で最も高く、次いで「心臓障害」が 1.18% (227/19,218 例)、「神経系障害」が 0.79% (151/19,218 例) であった。

主な PT は、脳梗塞が 64 件、肺炎が 56 件、心不全が 50 件、結腸癌が 37 件、膵癌が 32 件であった。

3.5.3 副作用発現状況

安全性解析対象症例全体及び抗糖尿病薬別の副作用発現状況を Table 6-5 に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例中、828 例 1,018 件に副作用を認め、副作用発現割合は 4.31% (828/19,218 例) であった。

主な SOC は、「代謝および栄養障害」が 1.31% (251/19,218 例) で最も高く、次いで「臨床検査」が 0.88% (170/19,218 例)、「胃腸障害」が 0.72% (139/19,218 例) であった。主な PT は、低血糖が 113 件、便秘が 64 件、コントロール不良の糖尿病が 54 件、グリコヘモグロビン増加が 46 件、肝機能異常が 40 件などであった。

さらに、安全性解析対象症例全体の発現時期別の副作用発現状況を Table 6-6 に示す。

本剤投与開始後「0 週以上 4 週未満」、「4 週以上 12 週未満」、「12 週以上 24 週未満」、「24 週以上 52 週未満」、「52 週以上 76 週未満」、「76 週以上 104 週未満」、「104 週以上」の発現時期別の副作用発現割合は、それぞれ 0.88% (169/19,218 例)、0.81% (155/19,218 例)、0.82% (150/18,331 例)、0.99% (170/17,126 例)、0.71% (108/15,169 例)、0.62% (82/13,300 例)、0.07% (9/12,282 例) であった。本剤を長期投与するに従って、副作用の発現が増加する傾向を認めず、PT 別でも各期間で発現割合が顕著に上昇した副作用はなかった。

3.5.3.1 副作用の重篤度及び転帰

安全性解析対象症例全体の副作用の重篤度及び転帰を Table 6-7 に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例中、97 例に重篤な副作用を認めた。

主な PT は、低血糖が 14 件、膵癌が 5 件及び急性膵炎が 4 件であった。転帰は、低血糖及び急性膵炎では全例が回復又は軽快、膵癌では回復、未回復及び不明が各 1 件、死亡が 2 件であった。

3.5.3.2 糖尿病合併症を有する症例の副作用発現状況

本調査は、2 型糖尿病患者が本剤を長期使用した際の、糖尿病合併症の発症及び増悪の頻度と治療経過 (HbA1c 推移, HbA1c 変化量) との関係を検討することを目的としている。

検討にあたって、糖尿病合併症のうち、大血管疾患は脳卒中（脳梗塞及びくも膜下出血を含む脳出血）及び心筋梗塞とし、細小血管疾患は糖尿病腎症及び糖尿病網膜症を検討対象とした。

安全性解析対象症例の患者背景要因として糖尿病合併症有無別の副作用発現状況を [Table 6-8](#) に示す。

大血管疾患の発症歴を有する患者は 2,418 例、有しない患者は 16,800 例であった。大血管疾患の発症歴の有無別の副作用発現割合は、ありが 6.49% (157/2,418 例)、なしが 3.99% (671/16,800 例) で、統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。脳卒中の発症歴を有する患者は 1,548 例、有しない患者は 17,670 例であった。脳卒中の発症歴の有無別の副作用発現割合は、ありが 6.52% (101/1,548 例)、なしが 4.11% (727/17,670 例) で、統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。心筋梗塞の発症歴を有する患者は 995 例、有しない患者は 18,223 例であった。心筋梗塞の発症歴の有無別の副作用発現割合は、ありが 7.04% (70/995 例)、なしが 4.16% (758/18,223 例) で、統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

また、細小血管疾患のうち糖尿病網膜症を有する患者は 2,709 例、有しない患者は 16,509 例であった。糖尿病網膜症の有無別の副作用発現割合は、ありが 7.12% (193/2,709 例)、なしが 3.85% (635/16,509 例) で、統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

糖尿病腎症を有する患者は 4,986 例、有しない患者は 14,232 例であった。糖尿病腎症の有無別の副作用発現割合は、ありが 5.98% (298/4,986 例)、なしが 3.72% (530/14,232 例) で、統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

糖尿病神経障害を有する患者は 2,388 例、有しない患者は 16,830 例であった。糖尿病神経障害の有無別の副作用発現割合は、ありが 6.74% (161/2,388 例)、なしが 3.96% (667/16,830 例) で、統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

3.5.4 死亡例

安全性解析対象症例の死亡例の一覧を [Table 6-9](#) に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例中、273 例の死亡例を認めた。

死亡例のうち、本剤との因果関係が否定できない有害事象が発現した症例は 17 例であった。以下に 17 例の死亡例の経緯要約を示す。

- 症例登録番号 16：「腎機能障害」

本剤投与開始時 81 歳の男性で、心不全 (III 度) と糖尿病腎症第 4 期 (腎不全期) に罹患していた。2013 年 3 月 16 日に本剤投与を開始し、2013 年 10 月 26 日に腎機能障害 (調査担当医師報告の有害事象名：腎機能低下) が発現、次いで 2014 年 6 月 20 日に心不全、多臓器機能不全症候群 (調査担当医師報告の有害事象名：心不全進行に伴う多臓器不全) が発現し、2014 年 7 月 11 日に多臓器不全 (心不全、腎不全) のために死亡した。心不全、多臓器機能不全症候群については本剤との因果関係が否定されたが、腎機能の悪化に本剤が少なからず関連しているとして、「腎機能障害」は因果関係ありと判断された。

- 症例登録番号 42：「脳出血」

本剤投与開始時 67 歳の女性で、高血圧症及び心房細動に罹患していた。2013 年 12 月 6 日に本剤投与を開始し、2015 年 9 月 29 日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：脳出血）を発現、同日に死亡した。本事象発現時の検査で肺癌が発見され、肺癌の脳転移から脳出血に至ったものと考えられたが、本剤が影響を及ぼした可能性は否定できず、因果関係ありと判断された。
- 症例登録番号 52：「肺炎」

本剤投与開始時 76 歳の女性で、2013 年 4 月 27 日に本剤投与を開始し、2013 年 5 月 16 日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：肺炎）を発症、2013 年 11 月 9 日に死亡した。本剤との因果関係は不明であるが完全に否定できないことから、因果関係ありと判断された。
- 症例登録番号 67：「消化管間質性腫瘍」

本剤投与開始時 81 歳の男性で、高血圧症、心房細動、GIST、高尿酸血症に罹患していた。2013 年 6 月 21 日に本剤投与を開始し、合併症である消化管間質性腫瘍のため 2014 年 11 月 5 日に死亡した（調査担当医師報告の有害事象名：GIST による死亡）。胃 GIST の終末期で BSC であったが、本剤との因果関係は完全に否定できないことから、因果関係ありと判断された。
- 症例登録番号 70：「肝機能異常」

本剤投与開始時 85 歳の男性で、軽度の肝機能障害、膀胱癌及び頸椎化膿性脊椎炎に罹患していた。2013 年 4 月 8 日に本剤投与を開始し、2013 年 5 月 13 日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：肝機能障害増悪）を発現、2013 年 9 月 21 日に死亡した。膀胱癌末期に加え、頸椎化膿性脊椎炎を併発しており、全身状態悪化から誤嚥性肺炎も重なり、肝機能障害増悪に至ったものと考えられたが、本剤が影響を及ぼした可能性は否定できず、因果関係ありと判断された。
- 症例登録番号 90：「急性胆管炎」

本剤投与開始時 66 歳の男性で、2013 年 4 月 11 日に本剤投与を開始し、2014 年 12 月 7 日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：急性胆管炎）を発現した。胆管炎による呼吸状態の悪化により、翌日 2014 年 12 月 8 日に死亡した。本剤との因果関係は完全に否定できないことから、因果関係ありと判断された。
- 症例登録番号 96：「意識変容状態」

本剤投与開始時 81 歳の女性で、2013 年 9 月 10 日に本剤投与を開始し、2015 年 4 月 14 日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：意識障害）を発現、同日に死亡した。脳卒中の発症歴はなく、死因は不明。本剤との因果関係についても不明であるが完全に否定できないことから、因果関係ありと判断された。
- 症例登録番号 99：「横紋筋融解症」

本剤投与開始時 66 歳の男性で、統合失調症、前立腺肥大症及び過活動膀胱に罹患していた。2013 年 6 月 17 日に本剤投与を開始し、2013 年 10 月 2 日に本事象（調査担当医師報告の有害

事象名：横紋筋融解症)を発現，他精神病院転院後の2013年10月21日に死亡報告あるも原因は未報告。本剤と横紋筋融解症との因果関係は不明であるが，発症時期を加味すれば関係は否定できないことから，因果関係ありと判断された。しかしながら調査担当医師の推測によると，患者は統合失調症に対して向精神病薬を内服していた可能性があり，この場合悪性症候群からの横紋筋融解症発症の可能性が考えられた。

- 症例登録番号 147：「急性心筋梗塞」，「心房細動」，「うっ血性心不全」，「呼吸困難」，「低酸素症」及び「肺水腫」

本剤投与開始時75歳の男性で，右脚ブロックに罹患していた。2013年6月28日に本剤投与を開始し，2014年11月4日より呼吸苦が発現し，2014年11月7日入院時に心房細動及びうっ血性心不全の合併，低酸素血症を確認。他院へ転院後，2014年11月17日に死亡した（調査担当医師報告の有害事象名：呼吸苦，低酸素血症，発作性心房細動，急性心筋梗塞，うっ血性心不全，肺水腫）。本剤との因果関係は不明であるが完全に否定できないことから，因果関係ありと判断された他，本剤以外の要因として，合併症と本剤以外の血糖降下剤等の可能性が考えられた。

- 症例登録番号 156：「膵癌」

本剤投与開始時89歳の女性で，2013年9月6日に本剤投与を開始し，2014年12月26日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：膵癌）を発症し，2015年3月14日に死亡した。本事象発現時に確認された肝機能障害が本剤によるものと考えられたため，因果関係ありと判断された。

- 症例登録番号 157：「膵癌」

本剤投与開始時74歳の男性で，2013年4月13日に本剤投与を開始し，2013年10月11日に閉塞性黄疸を認め，他院へ転院後，膵癌と診断された（調査担当医師報告の有害事象名：閉塞性黄疸，膵がん）。その後2014年4月19日に死亡した。本事象の発現が原疾患である2型糖尿病によるものか，本剤によるものかは不明であるが，本剤との因果関係を完全に否定できないことから，因果関係ありと判断された。

- 症例登録番号 170：「意識消失」及び「心停止」

本剤投与開始時72歳の男性で，心不全（Ⅱ度）及び狭心症に罹患していた。2013年11月15日に本剤投与を開始し，2013年12月28日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：意識消失，心停止）を発現，同日に死亡した。本剤の投与開始後に発現した事象であり，本剤との因果関係ありと判断された。

- 症例登録番号 207：「死亡」

本剤投与開始時73歳の男性で，大血管疾患の発症歴や心疾患の合併はなかった。2013年5月24日に本剤投与を開始し，2014年1月7日に本事象（調査担当医師報告の有害事象名：死亡）を発現，同日に死亡した。死因は他院のため詳細不明であり，本剤との因果関係は不明であるが，本剤との因果関係を完全に否定できないことから，因果関係ありと判断された。

- 症例登録番号 222：「糖尿病性高血糖昏睡」
本剤投与開始時 76 歳の男性で、2013 年 7 月 1 日に本剤投与を開始し、2014 年 4 月 4 日に本
事象（調査担当医師報告の有害事象名：高浸透圧性高血糖昏睡）を発現、2014 年 4 月 10 日
に死亡した。本事象は本剤の効果不足によるものと考えられ、因果関係ありと判断された
他、本剤以外の要因として、本剤以外の血糖降下剤の可能性が考えられた。また、後日、血
培で肺炎球菌が認められたため、敗血症合併が考えられた。
- 症例登録番号 227：「肝転移」、 「膵腺癌」及び「膵管内乳頭粘液性腫瘍」
本剤投与開始時 76 歳の女性で、2013 年 12 月 4 日に本剤投与を開始し、2015 年 5 月 13 日に
本事象（調査担当医師報告の有害事象名：膵臓がん（悪性 IPMN+肝転移））が判明した後、
2016 年 9 月 2 日に死亡した。本剤との因果関係はありと判断された他、本剤以外の要因とし
て本剤以外の血糖降下剤の可能性が考えられた。
- 症例登録番号 246：「胆管癌」
本剤投与開始時 88 歳の男性で、2014 年 1 月 31 日に本剤投与を開始し、2015 年 1 月 13 日に
本事象（調査担当医師報告の有害事象名：胆管癌）が判明し、2015 年 3 月 16 日に死亡し
た。本剤との因果関係はありと判断された他、本剤以外の要因として本剤以外の血糖降下剤
及びプレドニゾン錠の可能性が考えられた。
- 症例登録番号 247：「心不全」
本剤投与開始時 81 歳の男性で、大血管疾患の発症歴はなかったが、心不全（Ⅱ度）及び不整
脈に罹患していた。2014 年 2 月 6 日に本剤投与を開始し、合併症である心不全悪化のため
2014 年 8 月 13 日に死亡した（調査担当医師報告の有害事象名：心不全）。本剤との因果関
係はありと判断された。

3.5.5 RMP に記載の各種リスクの副作用発現状況

本品目は国内の医薬品リスク管理計画は策定しておらず、本調査で参照している RMP は Global
で運用しているものである。RMP に記載の各種リスク及び抗糖尿病薬別の副作用発現状況を
Table 6-10 に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例のうち、RMP に記載の各種リスクの副作用は 385 例 413 件認めら
れ、発現割合は 2.00%（385/19,218 例）であった。

以下に、各リスクの副作用発現状況を述べる。なお、「乳癌」に該当する副作用は認められな
かった。

トランスアミナーゼ上昇と薬剤肝炎

「トランスアミナーゼ上昇と薬剤肝炎」に該当する副作用は 71 例で認められ、発現割合は
0.37%（71/19,218 例）であった。主な PT は、肝機能異常が 40 件で最も多かった。また、「トラ
ンスアミナーゼ上昇と薬剤肝炎」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 2 件で、転
帰が「死亡」の副作用は 1 例、「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

血管浮腫

「血管浮腫」に該当する副作用は 62 例で認められ、発現割合は 0.32% (62/19,218 例) であった。主な PT は、発疹が 17 件で最も多かった。また、「血管浮腫」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 4 件で、転帰が「死亡」の副作用は 2 例、「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

急性膀胱炎

「急性膀胱炎」に該当する副作用は 49 例で認められ、発現割合は 0.25% (49/19,218 例) であった。主な PT は、悪心が 23 件で最も多かった。また、「急性膀胱炎」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 5 件で、転帰が「死亡」及び「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

皮膚病変

「皮膚病変」に該当する副作用は 75 例で認められ、発現割合は 0.39% (75/19,218 例) であった。主な PT は、発疹が 17 件で最も多かった。また、「皮膚病変」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 3 件で、転帰が「死亡」又は「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

低血糖

「低血糖」に該当する副作用は 117 例で認められ、発現割合は 0.61% (117/19,218 例) であった。主な PT は、低血糖が 113 件で最も多かった。また、「低血糖」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 15 件で、転帰が「死亡」又は「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

重篤な感染

「重篤な感染」に該当する副作用は 6 例で認められ、発現割合は 0.03% (6/19,218 例) であった。PT は、蜂巣炎、慢性副鼻腔炎、結膜炎、爪の皮膚糸状菌症、胃腸炎、肺炎及び腎膿瘍の各 1 件であった。また、「重篤な感染」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 3 件で、転帰が「死亡」の副作用は 1 例、「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

心血管系リスク

「心血管系リスク」に該当する副作用は 18 例で認められ、発現割合は 0.09% (18/19,218 例) であった。主な PT は、動悸が 5 件で最も多かった。また、「心血管系リスク」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 13 件で、転帰が「死亡」の副作用は 7 例、「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

筋関連事象

「筋関連事象」に該当する副作用は 37 例で認められ、発現割合は 0.19% (37/19,218 例) であった。主な PT は、腎機能障害が 17 件で最も多かった。また、「筋関連事象」に該当する副作用

で重篤度が重篤であった副作用は 5 件で、転帰が「死亡」の副作用は 2 例、「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

神経精神医学的イベント

「神経精神医学的イベント」に該当する副作用は 3 例で認められ、発現割合は 0.02% (3/19,218 例) であった。PT は、不快気分が 3 件であった。また、「神経精神医学的イベント」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は認められなかった。

膵癌

「膵癌」に該当する副作用は 6 例で認められ、発現割合は 0.03% (6/19,218 例) であった。主な PT は、膵癌が 5 件であった。また、「膵癌」に該当する副作用で重篤度が重篤であった副作用は 6 件で、転帰が「死亡」の副作用は 3 例、「後遺症あり」の副作用は認められなかった。

3.5.6 患者背景要因別安全性解析

安全性解析対象症例の患者背景要因別の副作用発現状況を [Table 6-8](#) に示す。

有意水準を 5% として統計学的な有意差が認められた患者背景要因は、年齢（高齢者）（ $p=0.0011$ ），罹病期間（ $p<0.0001$ ），合併症（糖尿病網膜症）（ $p<0.0001$ ），合併症（糖尿病腎症）（ $p<0.0001$ ），合併症（糖尿病神経障害）（ $p<0.0001$ ），合併症（高血圧症）（ $p=0.0059$ ），合併症（脂質異常症）（ $p=0.0007$ ），合併症（腎機能障害）（ $p<0.0001$ ），合併症（肝機能障害）（ $p=0.0276$ ），合併症（心疾患）（ $p<0.0001$ ），合併症（心不全）（ $p=0.0004$ ），大血管疾患の発症歴（ $p<0.0001$ ），大血管疾患の発病歴（脳卒中）（ $p<0.0001$ ），大血管疾患の発病歴（心筋梗塞）（ $p<0.0001$ ），BMI（ $p=0.0333$ ），糖尿病に対する前治療（ $p<0.0001$ ），抗糖尿病薬の併用（ $p=0.0003$ ）の 17 要因であった。

また、各患者背景要因別の有害事象発現状況を [Table 6-11](#) に示す。安全性解析対象症例全体を検討対象とした。

年齢（高齢者）の 65 歳以上及び 65 歳未満の有害事象発現割合は 27.64% (3,055/11,054 例) 及び 23.73% (1,937/8,164 例) で同程度だった。

罹病期間の 5 年未満，5 年以上 10 年未満，10 年以上の有害事象発現割合は 25.79% (929/3,602 例)，27.30% (798/2,923) 及び 31.87% (1,552/4,870 例) であり，10 年以上でやや高かった。

合併症の詳細ごとでは，糖尿病網膜症，糖尿病腎症，糖尿病神経障害，高血圧症，脂質異常症，腎機能障害，肝機能障害，心疾患，及び心不全の合併症あり及びなしの有害事象発現割合は，いずれも合併症ありの方がなしと比べて高かった。

大血管疾患の発症歴あり及びなしの有害事象発現割合は 37.59% (909/2,418 例) 及び 24.30% (4,083/16,800 例) であった。

大血管疾患の詳細ごとでは，脳卒中及び心筋梗塞の発病歴あり及びなしの有害事象発現割合は，いずれも大血管疾患の発症歴ありの方がなしと比べて高かった。

BMIが25.0kg/m²以上及び25.0kg/m²未満の有害事象発現割合は26.65%（1,856/6,965例）及び27.72%（2,101/7,579例）であった。

糖尿病に対する前治療あり及びなしの有害事象発現割合は28.41%（3,602/12,679例）及び21.26%（1,390/6,539例），抗糖尿病薬の併用あり及びなしの有害事象発現割合は27.83%（3,309/11,892例）及び22.97%（1,683/7,326例）で，いずれもありの発現割合がやや高かった。

以下に，他の調査でも有意差がみられた年齢（高齢者），合併症（腎機能障害）及び合併症（肝機能障害）の3要因について要因有無別で副作用の種類，重篤度及び転帰を比較した結果を記す。

3.5.6.1 年齢（高齢者）

安全性解析対象症のうち，高齢者及び非高齢者の副作用発現割合は4.72%（522/11,054例）及び3.75%（306/8,164例）で，両者に統計学的な有意差が認められた（ $p = 0.0011$ ）。

高齢者／非高齢者別の副作用の種類，重篤度及び転帰の状況を [Table 6-12](#) に示す。

高齢者の副作用発現割合が非高齢者と比較して高かった副作用の主なPTは，低血糖〔高齢者：0.73%（159/11,054例），非高齢者：0.39%（34/8,164例）〕が最も多く，次いで便秘〔高齢者：0.41%（48/11,054例），非高齢者：0.23%（20/8,164例）〕であった。高齢者で認められた低血糖のうち11件は重篤な副作用であったが転帰は回復又は軽快であった。高齢者で認められた便秘のうち重篤な副作用は1件であったが転帰は回復であった。

3.5.6.2 合併症（腎機能障害）

安全性解析対象症のうち，腎機能障害の有無別の副作用発現割合は6.69%（204/3,048例）及び3.86%（624/16,170例）で，両者で統計学的な有意差が認められた（ $p < 0.0001$ ）。

腎機能障害の合併有無別の副作用の種類，重篤度及び転帰の状況を [Table 6-13](#) に示す。

腎機能障害を合併する患者の発現件数割合が腎機能障害を合併しない患者と比較して0.30%以上高かったPTは，低血糖〔腎機能障害あり：1.12%（34/3,048例），腎機能障害なし：0.49%（79/16,170例）〕，肝機能異常〔腎機能障害あり：0.46%（14/3,048例），腎機能障害なし：0.16%（26/16,170例）〕，及び腎機能障害〔腎機能障害あり：0.36%（11/3,048例），腎機能障害なし：0.04%（6/16,170例）〕であった。腎機能障害を合併する患者で認められた重篤な副作用のうち，低血糖は8件であり，転帰はいずれも回復又は軽快であった。腎機能障害を合併する患者で認められた重篤な副作用のうち，腎機能障害及び肝機能障害は各1件（別症例）であり，転帰はいずれも死亡であった。この2例（症例登録番号16,70）の経緯要約は [3.5.4](#) に記す。いずれも，腎機能障害及び肝機能障害以外にも死因につながる有害事象の経過が認められた症例と考えている。

3.5.6.3 合併症（肝機能障害）

安全性解析対象症のうち，肝機能障害の有無別の副作用発現割合は5.13%（138/2,691例）及び4.17%（690/16,527例）で，両者で統計学的な有意差が認められた（ $p = 0.0276$ ）。

肝機能障害の有無別の副作用の種類、重篤度及び転帰の状況を [Table 6-14](#) に示す。

肝機能障害を合併する患者の発現件数割合が合併しない患者と比較して 0.20%以上高かった PT は、高血糖[肝機能障害あり：0.33% (9/2,691 例, 肝機能障害なし：0.10% (17/16,527 例)]及びグリコヘモグロビン増加[肝機能障害あり：0.41% (11/2,691 例, 肝機能障害なし：0.21% (35/16,527 例)]であった。0.10%以上高かった主な PT は肝機能異常[肝機能障害あり：0.33% (9/2,691 例, 肝機能障害なし：0.19% (31/16,527 例)]などであった。上記の PT のうち、肝機能障害を合併する患者で認められた重篤な副作用は、肝機能異常の 1 件であり、転帰は死亡であった。この肝機能異常の 1 件にあたる症例は [3.5.6.2](#) に記載した症例登録番号 70 である。

3.5.7 糖尿病合併症

3.5.7.1 本剤投与後の大血管疾患の発現状況

安全性解析対象症例の患者背景要因別の大血管疾患、心筋梗塞及び脳卒中の発現割合を [Table 6-15](#), [Table 6-16](#), [Table 6-17](#) に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例の大血管疾患発現割合は 1.14% (220/19,218 例), 心筋梗塞の発現割合は 0.30% (58/19,218 例), 脳卒中の発現割合は 0.84% (162/19,218 例) であった。

有意水準を 5% として統計学的な有意差が認められた大血管疾患の患者背景要因は、性別 ($p = 0.0012$), 年齢 (高齢者) ($p < 0.0001$), 罹病期間 ($p < 0.0001$), 合併症 (糖尿病網膜症) ($p = 0.0006$), 合併症 (糖尿病腎症) ($p < 0.0001$), 合併症 (糖尿病神経障害) ($p = 0.0004$), 合併症 (高血圧症) ($p < 0.0001$), 合併症 (脂質異常症) ($p = 0.0460$), 合併症 (腎機能障害) ($p < 0.0001$), 合併症 (肝機能障害) ($p = 0.0960$), 合併症 (心疾患) ($p < 0.0001$), 合併症 (心不全) ($p = 0.0014$), 大血管疾患の発症歴 ($p < 0.0001$), 大血管疾患の発病歴 (脳卒中) ($p < 0.0001$), 大血管疾患の発病歴 (心筋梗塞) ($p = 0.0006$), 糖尿病に対する前治療 ($p = 0.0065$), 抗糖尿病薬の併用 ($p = 0.0210$) の 16 要因であった。

統計学的な有意差が認められた主な患者背景要因別の大血管疾患の発現割合は、大血管疾患発症歴の有無それぞれで 3.39% (82/2,418 例) 及び 0.82% (138/16,800 例), 大血管疾患の発病歴 (脳卒中) の有無それぞれで 4.07% (63/1,548 例) 及び 0.89% (157/17,670 例), 大血管疾患の発病歴 (心筋梗塞) の有無それぞれで 2.41% (24/995 例) 及び 1.08% (196/18,223 例) であった。

また、安全性解析対象症例の大血管疾患の累積発現割合の推移を [Figure 6-1](#), [Table 6-18](#) に示す。

本剤投与開始日からの日数別の大血管疾患の累積発現割合は、本剤投与開始から 360 日で 0.72% (95%CI 0.60-0.86), 本剤投与開始から 720 日で 1.36% (95%CI 1.19-1.56) であった。

3.5.7.2 細小血管疾患の発現状況

安全性解析対象症例の患者背景要因別の細小血管疾患発現割合を [Table 6-19](#) に、糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の累積発現割合の推移を [Figure 6-2](#), [Table 6-20](#) 及び [Figure 6-3](#), [Table 6-21](#) に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例の細小血管疾患発現割合は 3.09% (593/19,218 例) であった。

有意水準を 5%として統計学的な有意差が認められた患者背景要因は、性別 ($p = 0.0067$)、罹病期間 ($p < 0.0001$)、合併症 (糖尿病網膜症) ($p < 0.0001$)、合併症 (糖尿病腎症) ($p < 0.0001$)、合併症 (糖尿病神経障害) ($p < 0.0001$)、合併症 (高血圧症) ($p < 0.0001$)、合併症 (脂質異常症) ($p < 0.0001$)、合併症 (腎機能障害) ($p < 0.0001$)、合併症 (心疾患) ($p = 0.0011$)、合併症 (心不全) ($p = 0.0038$)、大血管疾患の発症歴 ($p = 0.0439$)、糖尿病に対する前治療 ($p < 0.0001$)、抗糖尿病薬の併用 ($p < 0.0001$) の 13 要因であった。

統計学的な有意差が認められた主な患者背景要因別の細小血管疾患の発現割合は、合併症 (糖尿病網膜症) の有無それぞれで 6.05% (164/2,709 例) 及び 2.60% (429/16,509 例)、合併症 (糖尿病腎症) の有無それぞれで 5.92% (295/4,986 例) 及び 2.09% (298/14,232 例) であった。

本剤投与開始日からの日数別の細小血管疾患 (糖尿病網膜症及び糖尿病腎症) の累積発現割合は、本剤投与開始から 360 日でそれぞれ 0.23% (95%CI 0.17-0.31) 及び 1.00% (95%CI 0.87-1.16)、本剤投与開始から 720 日でそれぞれ 0.64% (95%CI 0.53-0.78) 及び 3.02% (95%CI 2.76-3.29) であった。

以下に本剤投与後の糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の発現頻度を記載する。

3.5.7.2.1 本剤投与後の糖尿病網膜症の発現頻度

安全性解析対象症例の本剤投与後の糖尿病網膜症の程度の推移を [Table 3-3](#) に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例のうち、本剤投与開始時に糖尿病網膜症を有する症例は 2,709 例、糖尿病網膜症を有しない症例は 16,509 例であった。本剤投与開始時に糖尿病網膜症を有する症例のうち、本剤投与 1 年後または 2 年後に糖尿病網膜症を有する症例はそれぞれ 2,087 例、1,343 例であった。

糖尿病網膜症を有する多くの症例が本剤投与開始時の糖尿病網膜症の程度を維持しており、多くの症例で糖尿病網膜症の程度に増悪は認められなかった。

Table 3-3 本剤投与後の糖尿病網膜症の程度の推移

発現時期	例数	細小血管疾患 (糖尿病網膜症)	投与前		
			例数(%)		
			単純網膜症	増殖前網膜症	増殖網膜症
投与 1 年後	2087	単純網膜症	1200 (57.50)	12 (0.57)	5 (0.24)
		増殖前網膜症	2 (0.10)	378 (18.11)	47 (2.25)
		増殖網膜症	3 (0.14)	2 (0.10)	438 (20.99)
投与 2 年後	1343	単純網膜症	725 (53.98)	21 (1.56)	11 (0.82)
		増殖前網膜症	13 (0.97)	243 (18.09)	63 (4.69)
		増殖網膜症	3 (0.22)	4 (0.30)	260 (19.36)

3.5.7.2.2 本剤投与後の糖尿病腎症の発現頻度

安全性解析対象症例の糖尿病腎症の程度の推移を [Table 3-4](#) に示す。

安全性解析対象症例 19,218 例のうち、本剤投与開始時に糖尿病腎症を有する症例は 4,986 例、糖尿病腎症を有しない症例は 14,232 例であった。本剤投与開始時に糖尿病腎症を有する症例のうち、本剤投与 1 年後又は 2 年後に糖尿病腎症を有する症例はそれぞれ 4,233 例、2,815 例であった。

糖尿病腎症を有する多くの症例が本剤投与開始時の糖尿病腎症の程度を維持しており、多くの症例で糖尿病腎症の程度に増悪は認められず、新たな対策を講ずる必要はない。

Table 3-4 本剤投与後の糖尿病腎症の程度の推移

発現時期	例数	細小血管疾患 (糖尿病腎症)	投与前						
			例数(%)						
			腎症前期	早期腎症期	顕性腎症前期	顕性腎症後期	腎不全期	透析療法期	
投与 1 年後	4233	腎症前期	648 (15.31)	70 (1.65)	8 (0.19)	1 (0.02)	0 (0.00)	0 (0.00)	
		早期腎症期	15 (0.35)	1534 (36.24)	70 (1.65)	12 (0.28)	3 (0.07)	0 (0.00)	
		顕性腎症前期	5 (0.12)	26 (0.61)	870 (20.55)	29 (0.69)	3 (0.07)	0 (0.00)	
		顕性腎症後期	1 (0.02)	7 (0.17)	18 (0.43)	487 (11.50)	3 (0.07)	0 (0.00)	
		腎不全期	1 (0.02)	2 (0.05)	6 (0.14)	18 (0.43)	229 (5.41)	0 (0.00)	
		透析療法期	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.02)	18 (0.43)	148 (3.50)	
投与 2 年後	2815	腎症前期	384 (13.64)	92 (3.27)	7 (0.25)	5 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	
		早期腎症期	33 (1.17)	928 (32.97)	100 (3.55)	17 (0.60)	4 (0.14)	0 (0.00)	
		顕性腎症前期	8 (0.28)	48 (1.71)	535 (19.01)	37 (1.31)	2 (0.07)	0 (0.00)	
		顕性腎症後期	1 (0.04)	14 (0.50)	29 (1.03)	286 (10.16)	3 (0.11)	0 (0.00)	
		腎不全期	2 (0.07)	1 (0.04)	12 (0.43)	27 (0.96)	127 (4.51)	0 (0.00)	
		透析療法期	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.14)	14 (0.50)	95 (3.37)	

3.5.7.3 本剤投与後の糖尿病合併症の発現割合と血糖コントロールの関係

安全性解析対象症例の糖尿病合併症の発現割合と血糖コントロールの関係について Table 3-5 に示す。血糖コントロールは、「極めて良好（優）」及び「良好（良）」を有効、「不十分・不良（可）」、「不可」及び「判定不能」を無効とした。

投与 2 年後に血糖コントロールが「有効」と判定された症例で、大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合はそれぞれ 0.57%及び 2.65%であったのに対し、血糖コントロールが「無効」と判定された症例ではそれぞれ 0.65%及び 4.55%であった。

投与 2 年後に血糖コントロールが「有効」と判定された症例で、脳卒中及び心筋梗塞の発現割合はそれぞれ 0.41%及び 0.16%であったのに対し、血糖コントロールが「無効」と判定された症例では 0.39%及び 0.26%であった。また、糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の発現割合は、血糖コントロールが「有効」と判定された症例でそれぞれ 0.41%及び 2.27%であったのに対し、血糖コントロールが「無効」と判定された症例では 0.92%及び 3.73%であった。

以上より、脳卒中の発現例数のみ「有効」が「無効」を上回ったが、それ以外は血糖コントロールが良好もしくは極めて良好と判定された症例では、糖尿病合併症の発現割合が低い傾向にあった。

Table 3-5 本剤投与後の糖尿病合併症の発現と血糖コントロールの関係

主治医判定※	投与 2 年後								
	大血管疾患対象例数	発現例数(%)			細小血管疾患対象例数	発現例数(%)			
		大血管疾患	大血管疾患(脳卒中)	大血管疾患(心筋梗塞)		細小血管疾患	細小血管疾患(糖尿病網膜症)	細小血管疾患(糖尿病腎症)	
有効	8981	51 (0.57)	37 (0.41)	14 (0.16)	8498	225 (2.65)	35 (0.41)	193 (2.27)	
無効	6177	40 (0.65)	24 (0.39)	16 (0.26)	5845	266 (4.55)	54 (0.92)	218 (3.73)	
極めて良好(優)	2269	5 (0.22)	4 (0.18)	1 (0.04)	2159	52 (2.41)	7 (0.32)	47 (2.18)	
良好(良)	6712	46 (0.69)	33 (0.49)	13 (0.19)	6339	173 (2.73)	28 (0.44)	146 (2.30)	
不十分・不良(可)	4592	24 (0.52)	14 (0.30)	10 (0.22)	4334	184 (4.25)	37 (0.85)	149 (3.44)	
不可	1265	10 (0.79)	7 (0.55)	3 (0.24)	1177	75 (6.37)	16 (1.36)	62 (5.27)	
判定不能	320	6 (1.88)	3 (0.94)	3 (0.94)	334	7 (2.10)	1 (0.30)	7 (2.10)	

※最終評価時の血糖コントロール状況を用いた。

3.5.8 その他の安全性

3.5.8.1 肝機能関連の臨床検査

AST の検査値の推移と要約統計量を Figure 6-4 及び Table 6-22 に、ALT の検査値の推移と要約統計量を Figure 6-5 及び Table 6-23 に示す。また血清総ビリルビンの要約統計量を Table 6-24 に示す。これらは、安全性解析対象症例、かつ投与開始日（又は開始直前）、最終評価時の測定値がある症例を対象とした。

AST の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 26.2 ± 16.2 IU/L、投与開始 52 週後 25.5 ± 17.5 IU/L、ALT の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 28.3 ± 21.8 IU/L、投与開始 52 週後 25.5 ± 19.2 IU/L、血清総ビリルビンの平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 0.66 ± 0.47 mg/dL、投与開始 52 週後 0.69 ± 0.50 mg/dL であった。いずれも投与開始前から投与開始 52 週後にかけて経時的な変動は認められなかった。

3.5.8.2 腎機能関連の臨床検査

血清尿酸、血清クレアチニン及び尿素窒素の要約統計量を Table 6-25 に示す。これらは、安全性解析対象症例、かつ投与開始日（又は開始直前）、最終評価時の測定値がある症例を対象とした。

血清尿酸の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 5.38 ± 1.48 mg/dL、投与開始 52 週後 5.30 ± 1.41 mg/dL、尿素窒素の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 17.38 ± 8.82 mg/dL、投与開始 52 週後 17.41 ± 8.21 mg/dL、血清クレアチニンの平均値 ± 標準偏差

は、投与開始日（又は開始直前） 0.925 ± 1.018 mg/dL、投与開始 52 週後 0.946 ± 1.058 mg/dL であった。いずれも投与開始前から投与開始 52 週後にかけて経時的な変動は認められなかった。

3.5.8.3 バイタルサイン

血圧（座位）収縮期、血圧（座位）拡張期、体重及び腹囲の要約統計量を Table 6-26 に示す。それぞれの項目について、安全性解析対象症例のうち投与開始日（又は開始直前）及び投与開始後調査終了時まで 1 回以上測定された症例について集計した。

血圧（座位）収縮期の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 132.9 ± 16.7 mmHg、投与 52 週後 130.8 ± 14.9 mmHg、血圧（座位）拡張期の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 75.1 ± 11.5 mmHg、投与 52 週後 73.5 ± 10.6 mmHg、体重の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 66.14 ± 14.90 kg、投与 52 週後 66.15 ± 14.56 kg、腹囲の平均値 ± 標準偏差は、投与開始日（又は開始直前） 89.74 ± 10.82 cm、投与 52 週後 89.89 ± 10.88 cm であった。

血圧（座位）収縮期、血圧（座位）拡張期、体重、腹囲それぞれについて、投与開始日（又は開始直前）から投与開始 52 週後にかけて経時的な変動は認められなかった。

3.5.9 特別な背景を有する患者

3.5.9.1 小児

15 歳未満の小児への使用例はなかった。

3.5.9.2 高齢者

3.5.6.1 に記載した。

3.5.9.3 妊産婦

安全性解析対象症例 19,218 例中、妊産婦は 1 例認められたが副作用の報告はなかった。以下に妊産婦症例 1 例の経緯要約を示す。

- 症例登録番号 274

本剤投与開始時 31 歳の女性で、2013 年 3 月 27 日に本剤投与を開始した。妊娠が判明したため 2014 年 5 月 16 日に本剤の投与を中止し、2014 年 5 月 17 日に調査中止となった。調査期間中に有害事象はなかった。調査終了後の追跡調査で、2014 年 12 月 22 日に帝王切開にて単児出産したことを確認した。また、出産時奇形や死産はない旨を確認した。

3.5.9.4 腎機能障害を合併する患者

3.5.6.2 に記載した。

3.5.9.5 肝機能障害を合併する患者

3.5.6.3 に記載した。

3.6 有効性

有効性解析対象症例 19,213 例を対象とした有効性に関する集計結果を以下に示す。

3.6.1 血糖コントロール状況

本剤投与後の血糖コントロール状況を [Table 3-6](#) に示す。

主治医判定は、本剤投与 1 年後（1 分冊目）の判定では、有効 [極めて良好（優），良好（良）] の割合が 56.27%（10,812/19,213 例）であり、無効 [不十分・不良（可），不可及び判定不能] の割合が、43.73%（8,401/19,213 例）であった。また本剤投与 2 年後（2 分冊目）ではそれぞれ 59.25%（8,498/14,343 例）及び 40.75%（5,845/14,343 例）であった。

Table 3-6 血糖コントロール状況

主治医判定	例数(%)	
	1 分冊目	2 分冊目
有効性解析対象症例	19213	14343
有効	10812 (56.27)	8498 (59.25)
無効	8401 (43.73)	5845 (40.75)
極めて良好(優)	2800 (14.57)	2159 (15.05)
良好(良)	8012 (41.70)	6339 (44.20)
不十分・不良(可)	5711 (29.72)	4334 (30.22)
不可	1832 (9.54)	1177 (8.21)
判定不能	858 (4.47)	334 (2.33)

血糖コントロール状況の主治医判定が「極めて良好(優)」及び「良好(良)」を有効とし、「不十分・不良(可)」，「不可」及び「判定不能」を無効とした。

3.6.2 HbA1c

有効性解析対象症例全体の HbA1c の検査値の推移と要約統計量を [Figure 6-6](#) 及び [Table 6-28](#) に、変化量と要約統計量を [Figure 6-7](#) 及び [Table 6-29](#) に示す。集計対象は、投与開始日又は開始直前（以下、投与開始前）及び最終評価時の HbA1c の測定値がある症例を対象とした。

投与開始前の HbA1c（平均値±標準偏差）は $7.89 \pm 1.46\%$ であったのに対し、投与開始 104 週後は $7.05 \pm 0.99\%$ と低下し、最終評価時の投与開始前からの変化量（平均値±標準偏差）は $-0.75 \pm 1.39\%$ であった。HbA1c は、本剤投与開始から本剤投与開始 12 週後で $7.19 \pm 1.11\%$ までに有意に低下し、その後投与開始 104 週後にかけて投与開始前から -0.7% 以上低下した状態を維持した。

3.6.3 空腹時血糖

有効性解析対象症例全体の空腹時血糖の検査値の推移と要約統計量を [Figure 6-8](#) 及び [Table 6-30](#) に、変化量と要約統計量を [Figure 6-9](#) 及び [Table 6-31](#) に示す。集計対象は、投与開始前及び最終評価時の空腹時血糖の測定値がある症例を対象とした。

投与開始前の空腹時血糖（平均値±標準偏差）は 156.9 ± 54.4 mg/dL であったのに対し、投与開始 104 週後は 130.6 ± 34.2 mg/dL と低下し、最終評価時の投与開始前からの変化量（平均値±標準

偏差) は -21.0 ± 55.3 mg/dL であった。空腹時血糖は、本剤投与開始から本剤投与開始 12 週後までに低下し、その後投与開始 104 週後にかけて投与開始前から -17 mg/dL 以上低下した状態を維持した。

3.6.4 レスポンダー

投与 52 週後及び最終評価時点の HbA1c により以下 4 つの観点からレスポンダー区分を設定し、レスポンダー 1~4 のそれぞれに該当する症例の割合 (レスポンダーの割合) を集計した。レスポンダーの割合の結果及びレスポンダー 4 についての各区分の HbA1c (平均値 \pm 標準偏差) を Table 3-7 に示し、背景別の結果を Table 3-8 及び Table 3-9 に示す。

- レスポンダー 1: 測定値が「6.2%未満」, 「6.2%以上 6.9%未満」, 「6.9%以上 7.4%未満」, 「7.4%以上 8.4%未満」, 「8.4%以上」の 5 区分
- レスポンダー 2: 測定値が 6.9%未満 [投与開始日 (又は開始直前) の測定値が 6.9%以上]
- レスポンダー 3: 投与開始日 (又は開始直前) からの変化量が「1.0%以上低下」あるいは「0.5%以上低下」の 2 区分 (※重複集計)
- レスポンダー 4: 投与開始日 (又は開始直前) より「低下」, 「不変」, 「増加」の 3 区分

4 つのレスポンダー区分に該当するレスポンダー例数及びレスポンダーの割合を以下に示す。

- レスポンダー 1

投与 52 週後時点で、HbA1c が「6.2%以上 6.9%未満」の症例が 34.48% (4,529/13,137 例) と最も多かった。

最も割合が高かった「6.2%以上 6.9%未満」の症例を患者背景別 (年齢 (高齢者), 罹病期間, BMI, 抗糖尿病薬の併用, 本剤 1 日用法) でみると、罹病期間が 5 年未満の症例が 38.52% (933/2,422 例), 5 年以上 10 年未満が 35.17% (747/2,124 例), 10 年以上が 28.73% (1,068/3,717 例) と、罹病期間が短い方がより「6.2%以上 6.9%未満」の割合が高くなる傾向であった。

最終評価時点では、HbA1c が「6.2%以上 6.9%未満」の症例が 32.32% (5,401/16,712 例) と最も多かった。

最も割合が高かった「6.2%以上 6.9%未満」の症例を患者背景別 (年齢 (高齢者), 罹病期間, BMI, 抗糖尿病薬の併用, 本剤 1 日用法) でみると、罹病期間が 5 年未満の症例が 36.64% (1,166/3,182 例), 5 年以上 10 年未満が 34.12% (893/2,617 例), 10 年以上が 27.84% (1,248/4,483 例) と、投与 52 週後時点と同様に罹病期間が短い方がより「6.2%以上 6.9%未満」の割合が高くなる傾向であった。

- レスポンダー 2

投与開始日 (又は開始直前) が 6.9%以上の症例のうち、6.9%未満となった症例は 52 週後時点で 30.97% (4,068/13,137 例), 最終評価時点で 30.32% (5,067/16,712 例) であった。

- レスポナー3

投与 52 週後時点で、投与開始日（又は開始直前）からの変化量が「1.0%以上の低下」の症例は 32.17%（4,226/13,137 例），「0.5%以上の低下」の症例は 56.20%（7,383/13,137 例）であった。

最終評価時点の結果も同様で、投与開始日（又は開始直前）からの変化量が「1.0%以上の低下」の症例は 33.11%（5,533/16,712 例），「0.5%以上の低下」の症例は 54.61%（9,127/16,712 例）であった。

- レスポナー4

投与 52 週後時点で、投与開始日（又は開始直前）より「低下」した症例は 75.98%（9,981/13,137 例）で HbA1c（平均値±標準偏差，以下同様）は $6.88 \pm 0.87\%$ ，「不変」の症例は 4.42%（580/13,137 例）で HbA1c は $7.17 \pm 0.88\%$ ，「増加」した症例は 19.61%（2,576/13,137 例）で HbA1c は $7.94 \pm 1.40\%$ であった。

最終評価時点では、投与開始日（又は開始直前）より「低下」した症例は 73.83%（12,338/16,712 例）で HbA1c（平均値±標準偏差）は $6.88 \pm 0.93\%$ ，「不変」の症例は 4.07%（680/16,712 例）で HbA1c（平均値±標準偏差）は $7.24 \pm 1.00\%$ ，「増加」した症例は 22.10%（3,694/16,712 例）で HbA1c（平均値±標準偏差）は $8.00 \pm 1.44\%$ であった。

Table 3-7 投与 52 週後及び最終評価時点における HbA1c 区分

項目	例数(%)	HbA1c(NGSP 値)[%]	
		平均値	± 標準偏差
HbA1c(NGSP 値)[%] 投与 52 週後	対象例数※1	13137	—
	6.2%未満	1812 (13.79)	—
	6.2%以上 6.9%未満	4529 (34.48)	—
	6.9%以上 7.4%未満	2768 (21.07)	—
	7.4%以上 8.4%未満	2610 (19.87)	—
	8.4%以上	1418 (10.79)	—
	6.9%未満 (投与開始日(又は開始直前)が 6.9%以上)	4068 (30.97)	—
	1.0%以上の低下 (投与開始日(又は開始直前)からの変化量)	4226 (32.17)	—
	0.5%以上の低下 (投与開始日(又は開始直前)からの変化量)	7383 (56.20)	—
	投与開始日(又は開始直前)より低下	9981 (75.98)	6.88 ± 0.87
	投与開始日(又は開始直前)より不変	580 (4.42)	7.17 ± 0.88
投与開始日(又は開始直前)より増加	2576 (19.61)	7.94 ± 1.40	
HbA1c(NGSP 値)[%] 最終評価時	対象例数※2	16712	—
	6.2%未満	2526 (15.11)	—
	6.2%以上 6.9%未満	5401 (32.32)	—

項目	例数(%)	HbA1c(NGSP 値)[%]	
		平均値	± 標準偏差
6.9%以上 7.4%未満	3296 (19.72)	—	
7.4%以上 8.4%未満	3443 (20.60)	—	
8.4%以上	2046 (12.24)	—	
6.9%未満 (投与開始日(又は開始直前)が 6.9%以上)	5067 (30.32)	—	
1.0%以上の低下 (投与開始日(又は開始直前)からの変化量)	5533 (33.11)	—	
0.5%以上の低下 (投与開始日(又は開始直前)からの変化量)	9127 (54.61)	—	
投与開始日(又は開始直前)より低下	12338 (73.83)	6.88	± 0.93
投与開始日(又は開始直前)より不変	680 (4.07)	7.24	± 1.00
投与開始日(又は開始直前)より増加	3694 (22.10)	8.00	± 1.44

※1 投与開始日（又は開始直前），投与 52 週後の測定値がある症例を対象とした

※2 投与開始日（又は開始直前），最終評価時の測定値がある症例を対象とした

Table 3-8 患者背景と投与 52 週後の HbA1c 区分の関係（有効性解析対象症例）

患者背景要因		症例数	6.2%未満		6.2%以上 6.9%未満		6.9%以上 7.4%未満		7.4%以上 8.4%未満		8.4%以上	
			例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
全体		13137	1812	13.79	4529	34.48	2768	21.07	2610	19.87	1418	10.79
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	5570	668	11.99	1707	30.65	1142	20.50	1223	21.96	830	14.90
	65歳以上	7567	1144	15.12	2822	37.29	1626	21.49	1387	18.33	588	7.77
罹病期間[年]	5年未満	2422	525	21.68	933	38.52	452	18.66	343	14.16	169	6.98
	5年以上 10年未満	2124	240	11.30	747	35.17	441	20.76	461	21.70	235	11.06
	10年以上	3717	310	8.34	1068	28.73	875	23.54	958	25.77	506	13.61
	不明・未記載	4874	737	15.12	1781	36.54	1000	20.52	848	17.40	508	10.42
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	5380	773	14.37	1914	35.58	1209	22.47	1011	18.79	473	8.79
	25.0kg/m ² 以上	5016	644	12.84	1623	32.36	1006	20.06	1079	21.51	664	13.24
	不明・未記載	2741	395	14.41	992	36.19	553	20.18	520	18.97	281	10.25
抗糖尿病薬の併用*1	なし	4493	1073	23.88	1980	44.07	754	16.78	513	11.42	173	3.85
	あり	8644	739	8.55	2549	29.49	2014	23.30	2097	24.26	1245	14.40
本剤 1 日用法	1日 1回	1903	424	22.28	820	43.09	326	17.13	237	12.45	96	5.04
	1日 2回	10348	1224	11.83	3430	33.15	2249	21.73	2198	21.24	1247	12.05
	その他	886	164	18.51	279	31.49	193	21.78	175	19.75	75	8.47

※投与開始日（又は開始直前），投与 52 週後の測定値がある症例を対象とした

*1 本剤投与開始時の併用状況

Table 3-9 患者背景と最終評価時点のHbA1c区分の関係（有効性解析対象症例）

患者背景要因		症例数	6.2%未満		6.2%以上 6.9%未満		6.9%以上 7.4%未満		7.4%以上 8.4%未満		8.4%以上	
			例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
全体		16712	2526	15.11	5401	32.32	3296	19.72	3443	20.60	2046	12.24
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	7142	916	12.83	2102	29.43	1364	19.10	1594	22.32	1166	16.33
	65歳以上	9570	1610	16.82	3299	34.47	1932	20.19	1849	19.32	880	9.20
罹病期間[年]	5年未満	3182	728	22.88	1166	36.64	544	17.10	467	14.68	277	8.71
	5年以上10年未満	2617	291	11.12	893	34.12	531	20.29	556	21.25	346	13.22
	10年以上	4483	385	8.59	1248	27.84	983	21.93	1198	26.72	669	14.92
	不明・未記載	6430	1122	17.45	2094	32.57	1238	19.25	1222	19.00	754	11.73
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	6756	1059	15.67	2313	34.24	1381	20.44	1308	19.36	695	10.29
	25.0kg/m ² 以上	6298	911	14.46	1872	29.72	1190	18.89	1393	22.12	932	14.80
	不明・未記載	3658	556	15.20	1216	33.24	725	19.82	742	20.28	419	11.45
抗糖尿病薬の併用*1	なし	6031	1500	24.87	2482	41.15	976	16.18	737	12.22	336	5.57
	あり	10681	1026	9.61	2919	27.33	2320	21.72	2706	25.33	1710	16.01
本剤1日用法	1日1回	2570	590	22.96	949	36.93	457	17.78	382	14.86	192	7.47
	1日2回	13109	1732	13.21	4104	31.31	2642	20.15	2858	21.80	1773	13.53
	その他	1033	204	19.75	348	33.69	197	19.07	203	19.65	81	7.84

※投与開始日（又は開始直前）、最終評価時の測定値がある症例を対象とした

*1 本剤投与開始時の併用状況

3.6.5 用法用量別の有効性

本剤の用法及び用量は [Table 3-10](#) のとおり添付文書に定められており、患者の状態によって本剤の用法用量を調節することができる。

Table 3-10 本剤の用法及び用量（添付文書からの抜粋）

項目	記載内容
用法及び用量	通常、成人には、ビルダグリブチンとして 50 mg を 1 日 2 回朝、夕に経口投与する。なお、患者の状態に応じて 50 mg を 1 日 1 回朝に投与することができる。
用法及び用量に関連する使用上の注意	中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、50 mg を 1 日 1 回朝に投与するなど、慎重に投与すること。

以下の各用法用量における HbA1c 推移、HbA1c 変化量、[3.6.4](#) のレスポンド区分 1 を用いたレスポンドの割合、及び血糖コントロール状況のレスポンドの割合を検討した。

- 投与開始から終了時点までの用法用量が 1 日 1 回
- 投与開始から終了時点までの用法用量が 1 日 2 回

投与開始から終了時点までの用法用量が1日1回及び1日2回におけるHbA1c推移と要約統計量を Figure 6-10 及び Table 6-32 に、HbA1c変化量と要約統計量を Figure 6-11 及び Table 6-33 に示す。また、レスポンドー区分1を用いたレスポンドーの割合を Table 3-8 及び Table 3-9 に示す。

用法用量「投与開始から終了時点まで1日1回」

投与開始から終了時点までの用法用量が1日1回では、投与52週後及び最終時点のHbA1cはそれぞれ $6.75 \pm 0.94\%$ 、 $6.86 \pm 1.08\%$ であった。また、変化量はそれぞれ $-0.56 \pm 0.96\%$ 、 $-0.49 \pm 1.06\%$ であり、本剤投与開始から本剤投与開始12週後までに緩やかに低下し、投与開始104週後まで維持した。

各HbA1c区分のレスポンドーの割合は、投与52週後時点及び最終時点において、HbA1cが「6.2%未満」の症例は22.28% (424/1,903例) 及び22.96% (590/2,570例)、「6.2%以上6.9%未満」の症例は43.09% (820/1,903例) 及び36.93% (949/2,570例) などであった。

各血糖コントロール状況のレスポンドーの割合は、投与52週後時点及び最終時点での「極めて良好(優)」の症例はそれぞれ20.76% (643/3,098例) 及び22.24% (471/2,118例)、「良好(良)」の症例は45.93% (1,423/3,098例) 及び49.72% (1,053/2,118例)、「不十分・不可(可)」の症例は22.79% (706/3,098例) 及び21.01% (445/2,118例)、「不可」の症例は5.42% (168/3,098例) 及び4.30% (91/2,118例)、「判定不能」の症例は5.10% (158/3,098例) 及び2.74% (58/2,118例) であった。

用法用量「投与開始から終了時点まで1日2回」

投与開始から終了時点までの用法用量が1日2回では、投与52週後及び最終時点のHbA1cはそれぞれ $7.18 \pm 1.10\%$ 、 $7.22 \pm 1.18\%$ であった。また、変化量はそれぞれ $-0.78 \pm 1.31\%$ 、 $-0.79 \pm 1.44\%$ であり、本剤投与開始から本剤投与開始12週後までに低下し、投与開始104週後まで維持した。

各HbA1c区分のレスポンドーの割合は、投与52週後時点及び最終時点でのHbA1cが「6.2%未満」の症例はそれぞれ11.83% (1,224/10,348例) 及び13.21% (1,732/13,109例)、「6.2%以上6.9%未満」の症例は33.15% (3,430/10,348例) 及び31.31% (4,104/13,109例)、「6.9%以上7.4%未満」の症例は21.73% (2,249/10,348例) 及び20.15% (2,642/13,109例)、「7.4%以上8.4%未満」の症例は21.24% (2,198/10,348例) 及び21.80% (2,858/13,109例)、「8.4%以上」の症例は12.05% (1,247/10,348例) 及び13.53% (1,773/13,109例) であった。

各血糖コントロール状況のレスポンドーの割合は、投与52週後時点及び最終時点において、「極めて良好(優)」の症例はそれぞれ12.99% (1,945/14,973例) 及び13.53% (1,526/11,278例)、「良好(良)」の症例は41.02% (6,142/14,973例) 及び43.28% (4,881/11,278例)、「不十分・不可(可)」の症例は31.04% (4,648/14,973例) 及び31.85% (3,592/11,278例)、「不可」の症例は10.49% (1,570/14,973例) 及び9.02% (1,017/11,278例)、「判定不能」の症例は4.46% (668/14,973例) 及び2.32% (262/11,278例) であった。

3.6.6 患者背景要因別有効性解析

患者背景要因別の有効割合を [Table 6-34](#) に示す。

有効性解析対象症例全体を検討対象とし、全体では有効 10,544 例及び無効 8,669 例で、有効割合は 54.88% (10,544/19,213 例) であった。

検討した患者背景要因は [3.5.6](#) に示した要因とした。

有意水準を 5% として統計学的な有意差が認められた患者背景要因は、性別 ($p = 0.0163$)、年齢 (高齢者) ($p < 0.0001$)、罹病期間 ($p < 0.0001$)、合併症 (糖尿病網膜症) ($p < 0.0001$)、合併症 (糖尿病腎症) ($p < 0.0001$)、合併症 (糖尿病神経障害) ($p < 0.0001$)、合併症 (高血圧症) ($p = 0.0054$)、合併症 (脂質異常症) ($p < 0.0001$)、合併症 (肝機能障害) ($p < 0.0001$)、合併症 (心不全) ($p = 0.0037$)、BMI ($p < 0.0001$)、糖尿病に対する前治療 ($p < 0.0001$)、抗糖尿病薬の併用 ($p < 0.0001$) の 13 要因であった。

このうち、他の調査でも有意差がみられた年齢 (高齢者)、罹病期間、BMI、抗糖尿病薬の併用の 4 要因について記載する。

3.6.6.1 年齢 (高齢者)

有効性解析対象症例のうち、高齢者及び非高齢者の有効割合は 59.14% (6,535/11,050 例) 及び 49.11% (4,009/8,163 例) で、両者で統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

有効性解析対象症例全体の HbA1c の変化量と要約統計量を [Figure 6-12](#) 及び [Table 6-35](#) に示す。

高齢者、非高齢者の投与開始日の HbA1c は $7.65 \pm 1.26\%$ 及び $8.22 \pm 1.62\%$ で、高齢者の HbA1c の方が非高齢者と比較して低かった。最終評価時の HbA1c も $7.01 \pm 1.04\%$ 及び $7.32 \pm 1.29\%$ で、同様に高齢者の HbA1c の方が非高齢者と比較して低かったが、いずれも 7% に近い値までの低下がみられた。ベースラインからの変化量は高齢者で $-0.64 \pm 1.19\%$ 、非高齢者で $-0.90 \pm 1.60\%$ であり、僅かながら非高齢者で大きかったが、高齢者、非高齢者ともに、投与開始前から最終評価時の HbA1c の変化量で統計学的に有意な低下が認められた (いずれも $p < 0.0001$)。

3.6.6.2 罹病期間

有効性解析対象症例のうち、罹病期間 5 年未満、5 年以上 10 年未満及び 10 年以上の有効割合は 64.30% (2,314/3,599 例)、52.57% (1,536/2,922 例) 及び 46.27% (2,253/4,869 例) で、罹病期間が短いほど有効割合が高く、統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

この結果を踏まえ、有効性解析対象症例にて罹病期間に応じて HbA1c の推移に違いが認められるかを検討した。

有効性解析対象症例全体の HbA1c の変化量と要約統計量を [Figure 6-13](#) 及び [Table 6-36](#) に示す。

各罹病期間の投与開始日の HbA1c は 5 年未満が $7.81 \pm 1.56\%$ 、5 年以上 10 年未満が $7.89 \pm 1.39\%$ 、及び 10 年以上が $7.93 \pm 1.34\%$ で、罹病期間 10 年以上で最も高かった。最終評価時の HbA1c は罹病期間 5 年未満が $6.88 \pm 1.09\%$ 、5 年以上 10 年未満が $7.21 \pm 1.13\%$ 、及び 10 年以上が $7.37 \pm 1.16\%$ で、罹病期間 10 年以上で最も高かった。ベースラインからの最終評価時の変化量は罹病期間が 5

年未満で $-0.93\pm 1.53\%$ 、5年以上10年未満で $-0.68\pm 1.25\%$ 、10年以上で $-0.56\pm 1.23\%$ であり、いずれの罹病期間においても統計学的に有意な低下が認められた（いずれも $p<0.0001$ ）。

3.6.6.3 BMI

有効性解析対象症例のうち、BMI が $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満及び $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の有効割合は 57.59%（4363/7576 例）及び 51.85%（3610/6963 例）で、両者に統計学的な有意差が認められた（ $p<0.0001$ ）。

この結果を踏まえ、有効性解析対象症例にて BMI が $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満及び $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の HbA1c の推移に違いが認められるかを検討した。

有効性解析対象症例全体の HbA1c の変化量と要約統計量を Figure 6-14 及び Table 6-37 に示す。

BMI が $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満及び $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の投与開始日の HbA1c は $7.78\pm 1.45\%$ 及び $8.06\pm 1.51\%$ で、 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満の HbA1c の方が $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上と比較して低かった。最終評価時の HbA1c も $7.06\pm 1.08\%$ 及び $7.25\pm 1.25\%$ で、同様に $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満の HbA1c の方が $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上と比較して低かった。ベースラインからの変化量は $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満で $-0.73\pm 1.37\%$ 、 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で $-0.81\pm 1.48\%$ であり、僅かながら $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で大きかったが、 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満、 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上ともに、投与開始前から最終評価時の HbA1c の変化量で統計学的に有意な低下が認められた（いずれも $p<0.0001$ ）。

3.6.6.4 抗糖尿病薬の併用

抗糖尿病薬の併用有無別の有効割合は、46.58%（5539/11892 例）及び 68.36%（5005/7321 例）で、両者に統計学的な有意差が認められた（ $p<0.0001$ ）。

有効性解析対象症例全体の HbA1c の変化量と要約統計量を Figure 6-15 及び Table 6-38 に示す。

投与開始日（又は開始直前）の HbA1c の平均値±標準偏差は、抗糖尿病薬の併用あり及びなしで、 $8.08\pm 1.43\%$ 及び $7.56\pm 1.44\%$ であり、抗糖尿病薬の併用ありの方が高かった。推移はいずれも投与12週後にかけて低下が認められ、最終評価時の HbA1c の平均値±標準偏差は、抗糖尿病薬の併用あり及びなしで $7.37\pm 1.20\%$ 及び $6.74\pm 0.97\%$ であった。ベースラインからの最終評価時の変化量は抗糖尿病薬の併用あり及びなしで $-0.71\pm 1.40\%$ 及び $-0.82\pm 1.37\%$ であり、いずれも統計学的に有意な低下が認められた（いずれも $p<0.0001$ ）。

3.6.7 その他の有効性

3.6.7.1 インスリン

有効性解析対象症例全体のインスリンの検査値の推移と要約統計量を Figure 6-16 及び Table 6-39 に、変化量と要約統計量を Figure 6-17 及び Table 6-40 に示す。集計対象は、投与開始前及び最終評価時インスリンの測定値がある症例を対象とした。

インスリンは、本剤投与開始から投与開始104週後にかけて、わずかであるが低下傾向が見られた。

3.6.7.2 C-ペプチド

有効性解析対象症例全体の C-ペプチドの検査値の推移と要約統計量を Figure 6-18 及び Table 6-41 に、変化量と要約統計量を Figure 6-19 及び Table 6-42 に示す。集計対象は、投与開始前及び最終評価時の C-ペプチドの測定値がある症例を対象とした。

C-ペプチドは、本剤投与開始から投与開始 104 週後にかけて大きな変動は見られなかった。

3.6.7.3 推算糸球体濾過量 (eGFR)

有効性解析対象症例全体の eGFR の検査値の推移と要約統計量を Figure 6-20 及び Table 6-43 に、変化量と要約統計量を Figure 6-21 及び Table 6-44 に示す。集計対象は、投与開始前及び最終評価時の eGFR の測定値がある症例を対象とした。

投与開始前の eGFR (平均値±標準偏差) は 71.776 ± 26.240 ml/min/1.73m²であったのに対し、最終評価時は 69.95 ± 27.793 ml/min/1.73 m²であり、大きな変動は見られなかった。

また、年齢 (高齢者) の eGFR の変化量と要約統計量を Figure 6-22 及び Table 6-45 に示す。年齢が 65 歳未満及び 65 歳以上のいずれについても本剤投与開始から投与開始 104 週後にかけて大きな変動は見られなかった。

3.6.8 特別な背景を有する患者

3.6.8.1 小児

15 歳未満の小児への使用例は報告されなかった。

3.6.8.2 高齢者

3.6.6.1 に記載した。

3.6.8.3 妊産婦

有効性解析対象症例 19,213 例のうち、妊産婦への投与は 1 例あり、1 例の有効性評価は無効と判定された。以下に妊産婦症例 1 例の経緯要約を示す。

- 症例登録番号 274

本剤投与開始時 31 歳の女性で、2013 年 3 月 27 日に本剤投与開始後した。妊娠が判明したため 2014 年 5 月 16 日に本剤の投与を中止し、2014 年 5 月 17 日に調査中止となった。投与 1 年後及び中止時ともに血糖コントロール状況「不十分・不良 (可)」と判定された。

3.6.8.4 腎機能障害を合併する患者

有効性解析対象症例 19,213 例のうち、腎機能障害の合併を有する患者は 3,047 例で、有効割合は 55.50% (1,691/3,047 例) であった (Table 6-34)。腎機能障害を有しない患者は 16,166 例で、有効割合は 54.76% (8,853/16,166 例) であり、腎機能障害の合併症の有無の間で統計学的な有意差は認められなかった ($p = 0.4628$)。

3.6.8.5 肝機能障害を合併する患者

有効性解析対象症例 19,213 例のうち、肝機能障害の合併を有する患者は 2,690 例で、有効割合は 48.10% (1,294/2,690 例) であった (Table 6-34)。肝機能障害を有しない患者は 16,523 例で、有効割合は 55.98% (9,250/16,523 例) であり、肝機能障害の合併症の有無の間で統計学的な有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

3.7 その他の解析

3.7.1 小児 (18 歳未満)

3.7.1.1 小児 (18 歳未満) の安全性

安全性解析対象症例 19,218 例のうち、18 歳未満の小児への使用例は 4 例であり、4 例から有害事象は認められなかった。

以下に、18 歳未満症例の経緯要約を示す。

- 症例登録番号 275
本剤投与開始時 16 歳の女性で、合併症及び大血管疾患の発症歴はなかった。2013 年 4 月 11 日に本剤投与開始後、2 年間の本調査観察期間終了まで継続して本剤を使用した。調査期間中に有害事象はなかった。
- 症例登録番号 276
本剤投与開始時 17 歳の男性で、合併症及び大血管疾患の発症歴はなかった。2013 年 5 月 20 日に本剤投与開始後、本調査の 2 年の観察期間終了まで継続して本剤を使用した。調査期間中に有害事象はなかった。
- 症例登録番号 277
本剤投与開始時 15 歳の男性で、合併症及び大血管疾患の発症歴はなかった。2013 年 10 月 30 日に本剤投与開始後、2 年間の本調査観察期間終了まで継続して本剤を使用した。調査期間中に有害事象はなかった。
- 症例登録番号 278
本剤投与開始時 17 歳の男性で、合併症及び大血管疾患の発症歴はなかった。2014 年 6 月 20 日に本剤投与開始後、患者・家族の希望により、2014 年 9 月 11 日に本調査を中止するとともに本剤の投与も中止した。調査期間中に有害事象はなかった。

3.7.1.2 小児 (18 歳未満) の有効性

有効性解析対象症例 19,213 例のうち、18 歳未満の小児への使用例は 4 例であった。以下に、18 歳未満症例の経緯要約を示す。患者背景の詳細は 10.7.1.1 に示した。

- 症例登録番号 275
投与 1 年後及び投与 2 年後ともに血糖コントロール状況「良好 (良)」と判定された。
- 症例登録番号 276

本剤投与1年後の血糖コントロール状況では「不十分・不良（可）」、投与2年後では「良好（良）」と判定された。

- 症例登録番号 277
投与1年後及び投与2年後ともに血糖コントロール状況「不十分・不良（可）」と判定された。
- 症例登録番号 278
調査中止時の血糖コントロール状況は「不十分・不良（可）」と判定された。

3.7.2 糖尿病合併症の発症及び増悪の頻度と治療経過（HbA1c 推移, HbA1c 変化量）

3.7.2.1 糖尿病合併症の発現割合と治療経過（HbA1c 推移, HbA1c 変化量）

安全性解析対象症例 19,218 例の本剤投与1年後及び2年後の HbA1c に対する糖尿病合併症の発現割合を以下の4区分を設定し、検討した。

- 区分1: 「6.9%未満」, 「6.9%以上 7.4%未満」, 「7.4%以上 8.4%未満」, 「8.4%以上」
- 区分2: 投与開始時からの変化で「1.0%以上低下」あるいは「0.5%以上低下」
- 区分3: 投与開始時からの変化で「低下」（投与開始前より値が下回った場合）, 「不変」（投与開始前と同じ値の場合）及び「増加」（投与開始前より値が上回った場合）
- 区分4: 「6.0%未満」, 「6.0%以上 7.0%未満」, 「7.0%以上 8.0%未満」, 「8.0%以上」

HbA1c 区分別の本剤投与1年後及び2年後の大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合及び各詳細の発現割合を [Table 6-46](#), [Table 6-47](#) に示し、HbA1c 区分1～区分4について記す。

3.7.2.2 HbA1c（区分1）と糖尿病合併症の発現割合

投与2年後の HbA1c に着目すると、HbA1c が 6.9%未満の症例では、大血管疾患及び細小血管疾患発現割合はそれぞれ 0.55%及び 2.91%、HbA1c が 6.9%以上 7.4%未満の症例ではそれぞれ 0.49%及び 4.09%、HbA1c が 7.4%以上 8.4%未満ではそれぞれ 0.61%及び 3.38%、HbA1c が 8.4%以上ではそれぞれ 1.04%及び 5.61%であった。投与1年後及び2年後で大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合は、HbA1c が 8.4%以上でわずかに高かった。

また、HbA1c が正常範囲近くまでに低下した症例と HbA1c が高い症例では、HbA1c が正常範囲近くまでに低下した症例で大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合が低い傾向が見られた。

本剤投与2年後の心筋梗塞及び脳卒中の発現割合は、HbA1c 6.9%未満の症例では 0.16%及び 0.39%、HbA1c 6.9%以上 7.4%未満の症例で 0.24%及び 0.24%、HbA1c 7.4%以上 8.4%未満の症例で 0.22%及び 0.40%、HbA1c 8.4%以上の症例で 0.21%及び 0.83%であり、HbA1c が 8.4%以上で脳卒中の発現割合が高い傾向がみられた。心筋梗塞については HbA1c との関連性は認められなかった。

本剤投与2年後の糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の発現割合は、HbA1c 6.9%未満の症例では 0.47%及び 2.49%、HbA1c 6.9%以上 7.4%未満の症例で 0.93%及び 3.23%、HbA1c 7.4%以上 8.4%未

満の症例で 0.57% 及び 2.81%, HbA1c 8.4% 以上の症例で 1.25% 及び 4.65% であり, HbA1c が正常範囲に近いほど比較的に細小血管疾患の発現割合が低い傾向がみられた。

3.7.2.3 HbA1c (区分 2) と糖尿病合併症の発現割合

投与 2 年後の HbA1c に着目すると, HbA1c が投与開始前から 1.0% 以上低下した症例では, 大血管疾患及び細小血管疾患発現割合はそれぞれ 0.58% 及び 3.94%, HbA1c が投与開始前から 0.5% 以上低下した症例ではそれぞれ 0.66% 及び 3.52% であった。HbA1c が 1.0% 以上低下した症例と HbA1c が 0.5% 以上低下した症例で, 大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合に傾向は認められなかった。

本剤投与 2 年後の心筋梗塞及び脳卒中の発現割合は, HbA1c が投与開始前から 1.0% 低下した症例では 0.22% 及び 0.37%, HbA1c が投与開始前から 0.5% 以上低下した症例で 0.29% 及び 0.38% であり, HbA1c の低下度による大血管疾患の発現割合に関連性は認められなかった。

本剤投与 2 年後の糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の発現割合は, HbA1c が投与開始前から 1.0% 低下した症例では 0.79% 及び 3.22%, HbA1c が投与開始前から 0.5% 以上低下した症例で 0.65% 及び 2.93% であり, HbA1c の投与開始日 (又は開始直前) からの変化量と細小血管疾患の発現割合に関連性は認められなかった。

3.7.2.4 HbA1c (区分 3) と糖尿病合併症の発現割合

投与 2 年後の HbA1c に着目すると, HbA1c が投与開始前から低下した症例では, 大血管疾患及び細小血管疾患発現割合はそれぞれ 0.63% 及び 3.34%, HbA1c が投与開始前から不変であった症例ではそれぞれ 0.36% 及び 3.32%, HbA1c が投与開始前から増加した症例ではそれぞれ 0.55% 及び 4.24% であった。HbA1c の変動と大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合に傾向は認められなかった。

本剤投与 2 年後の心筋梗塞及び脳卒中の発現割合は, HbA1c が投与開始前低下した症例では 0.24% 及び 0.39%, HbA1c が投与開始前から不変であった症例で 0.00% 及び 0.36%, HbA1c が投与開始前から増加した症例で 0.07% 及び 0.48% であり, HbA1c と大血管疾患の発現割合に関連性は認められなかった。

本剤投与 2 年後の糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の発現割合は, HbA1c が投与開始前低下した症例では 0.63% 及び 2.76%, HbA1c が投与開始前から不変であった症例で 1.17% 及び 2.34%, HbA1c が投与開始前から増加した症例で 0.69% 及び 3.66% であり, HbA1c が低下した症例で細小血管疾患の発現割合が低い傾向がみられた。

3.7.2.5 HbA1c (区分 4) と糖尿病合併症の発現割合

投与 2 年後の HbA1c に着目すると, HbA1c が 6.0% 未満の症例では, 大血管疾患及び細小血管疾患発現割合はそれぞれ 0.74% 及び 3.39%, HbA1c が 6.0% 以上 7.0% 未満の症例ではそれぞれ 0.52% 及び 2.87%, HbA1c が 7.0% 以上 8.0% 未満ではそれぞれ 0.54% 及び 3.95%, HbA1c が 8.0% 以上ではそれぞれ 0.88% 及び 4.70% であった。

投与1年後及び2年後で大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合は、HbA1cが8.0%以上でわずかに高かったものの、大きな差は認められなかった。

また、HbA1cが正常範囲近くまでに低下した症例とHbA1cが高い症例では、HbA1cが正常範囲近くまでに低下した症例で大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合が低い傾向が見られた。

本剤投与2年後の心筋梗塞及び脳卒中の発現割合は、HbA1c6.0%未満の症例では0.28%及び0.46%、HbA1c6.0%以上7.0%未満の症例で0.16%及び0.36%、HbA1c7.0%以上8.0%未満の症例で0.26%及び0.28%、HbA1c8.0%以上の症例で0.14%及び0.74%であり、HbA1cが8.0%以上で脳卒中の発現割合が高い傾向がみられた。心筋梗塞についてはHbA1cとの関連性は認められなかった。

本剤投与2年後の糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の発現割合は、HbA1c6.0%未満の症例では0.39%及び3.10%、HbA1c6.0%以上7.0%未満の症例で0.51%及び2.41%、HbA1c7.0%以上8.0%未満の症例で0.80%及び3.18%、HbA1c8.0%以上の症例で0.98%及び3.91%であり、HbA1cが正常範囲に近いほど比較的に細小血管疾患の発現割合が低い傾向がみられた。

3.7.3 糖尿病合併症の発現に関連する因子の探索

糖尿病合併症の発現に関連する因子を探索するため、糖尿病合併症の発現に対する各因子のオッズ比を多重ロジスティック回帰モデルを用いて検討した。各因子のうちHbA1cは、「HbA1c7.0%以上」及び「HbA1c1.0%以上低下」を設定し検討した。

3.7.3.1 大血管疾患の発現に関連する因子の探索

大血管疾患の発現に対する各因子のオッズ比を [Tabel 6-48](#) 及び [Table 6-49](#) に示す。「HbA1c7.0%以上」のオッズ比は1.085 (95%CI 0.646-1.823)、「HbA1c1.0%以上の低下あり」のオッズ比は0.866 (95%CI 0.504-1.487)であった。また、本剤投与開始時に「大血管疾患の発病歴あり」では3.376 (95%CI 1.984-5.746)であった。以上より、大血管疾患の発現には大血管疾患の発症歴が関連していると推測される。ただし、患者背景の欠測が原因で、実際にロジスティック回帰分析に用いた症例数は6,000例を下回っており、解釈には注意が必要である。

3.7.3.2 細小血管疾患の発現又は増悪に関連する因子の探索

細小血管疾患全体の発現に対する各因子のオッズ比を [Tabel 6-50](#) 及び [Table 6-51](#) に、糖尿病網膜症の発現又は増悪に対する各因子のオッズ比を [Tabel 6-52](#) 及び [Table 6-53](#) に、糖尿病腎症の発現又は増悪に対する各因子のオッズ比を [Tabel 6-54](#) 及び [Table 6-55](#) に示す。

糖尿病網膜症の発現又は増悪に関し「HbA1c7.0%以上」のオッズ比は1.248 (95%CI 0.696-2.239)、「HbA1c1.0%以上の低下あり」のオッズ比は1.328 (95%CI 0.748-2.358)であった。また、本剤投与開始時に「合併症(糖尿病網膜症)あり」では0.632 (95%CI 0.294-1.361)であった。以上より、糖尿病網膜症の発現には、糖尿病網膜症の合併との関連性は認められなかった。

また、糖尿病腎症の発現又は増悪に関し「HbA1c7.0%以上」のオッズ比は1.524 (95%CI 1.105-2.102)、「HbA1c1.0%以上の低下あり」のオッズ比は1.050 (95%CI 0.762-1.446)であった。また、本剤投与開始時に「合併症(糖尿病腎症)あり」では1.288 (95%CI 0.910-1.821)であった。

以上より、糖尿病腎症の発現には糖尿病腎症の合併が関連していると推測される。ただし、患者背景の欠測が原因で、実際にロジスティック回帰分析に用いた症例数は6000例を下回っており、解釈には注意が必要である。

一方、細小血管疾患全体の発現又は増悪に関し「HbA1c 7.0%以上」のオッズ比は 1.481 (95%CI 1.111-1.975) , 「HbA1c 1.0%以上の低下あり」のオッズ比は1.160 (95%CI 0.875-1.539) と有意な差が認められた。

3.7.4 糖尿病合併症の発現と HbA1c の関連性の探索

糖尿病合併症の発現と HbA1c の関連性を探索するため、大血管疾患及び細小血管疾患のオッズ比を多重ロジスティック回帰モデルを用いて検討した。HbA1c は 3.7.2.1 で用いた 4 区分を設定した。各区分のオッズ比を Table 15-56～Table 15-59 に示す。尚、Table 15-56～Table 15-59 に示した HbA1c 区分のうち、区分 1 を「HbA1c 区分 (測定値) 1」, 区分 2 を「HbA1c 区分 (変化量) 2, HbA1c 区分 (変化量) 3」, 区分 3 を「HbA1c 区分 (変化量) 4」, 区分 4 を「HbA1c 区分 (測定値) 5」として示す。

HbA1c (区分 1) では、HbA1c が高くなるほど、大血管疾患及び細小血管疾患のオッズ比が高くなる傾向が見られた。

HbA1c (区分 2) では、HbA1c の下がり幅が大きいほど、各糖尿病合併症のオッズ比が低くなる傾向が見られた。本剤投与 2 年後の大血管疾患の発現割合では、HbA1c の下がり幅に関連性は認められなかった。

HbA1c (区分 3) では、HbA1c が投与前から比べ増加するほど、各糖尿病合併症のオッズ比が高くなる傾向が見られた。本剤投与 2 年後の大血管疾患の発現割合では、HbA1c の投与前からの増減に関連性は認められなかった。

HbA1c (区分 4) では、HbA1c が高くなるほど、各糖尿病合併症のオッズ比が高くなる傾向が見られた。

以上より、HbA1c を適切な値にコントロールすることは糖尿病合併症の発現リスクを低くする可能性が示唆された。

4 考察

4.1 調査結果及び結論

集積された情報に基づいた結果は、以下のとおりであった。

2012年12月1日より本調査を開始し、2017年1月31日までに20,902例の症例が登録された。

安全性解析対象症例は19,218例、有効性解析対象症例は19,213例であった。

なお、本調査の目標症例数は20,000例であったが、調査担当医師から調査協力が得られない等の医療機関側の事情により調査票の収集や再調査が実施できなかったことから調査を円滑に実施することが困難な状況があったため、集積された安全性解析対象症例数はこれをやや下回る結果となった。しかし、本調査の症例数設定にあたり、少なくとも約12,500例以上の症例を集積することで本調査の目的である本剤投与時の糖尿病合併症の発生率の検討が可能と試算されていることから、本調査で集積された安全性解析対象例19,218例にて十分に評価は行えるものと考えた。

4.1.1 安全性

安全性解析対象症例19,218例における副作用は828例1,018件報告され、その発現割合は4.31% (828/19,218例)であった。副作用のPT別では発現割合が1%を超える副作用はなく、主なPTは、低血糖が113件、便秘が64件、コントロール不良の糖尿病が54件、グリコヘモグロビン増加が46件、肝機能異常が40件であった。これら事象の多くは本剤投与により発現が予測される事象として添付文書に記載されている事象であった。

副作用発現割合は、本剤投与開始後「0週以上4週未満」、「4週以上12週未満」、「12週以上24週未満」、「24週以上52週未満」、「52週以上76週未満」、「76週以上104週未満」、「104週以上」でそれぞれ0.88% (169/19,218例)、0.81% (155/19,218例)、0.82% (150/18,331例)、0.99% (170/17,126例)、0.71% (108/15,169例)、0.62% (82/13,300例)、0.07% (9/12,282例)であった。本剤を長期投与するに従って、副作用の発現が増加する傾向を認めず、PT別でも各期間で発現割合が顕著に上昇した副作用はなかった。

また、本調査での副作用の発現割合は、本剤の承認時までの国内臨床試験で見られた副作用の発現割合25.71%と比べて低かった。承認時までの国内の臨床試験で報告がなく本調査で新たに報告された副作用の主なPTは、コントロール不良の糖尿病が36件、グリコヘモグロビン増加が35件、糖尿病が31件及び血中ブドウ糖増加が28件であった。使用実態下で、使用上の注意での注意事項が遵守されることにより本剤のリスクが適切に管理されていたことが伺われる。

重篤な有害事象は1,169例1,782件報告され、その発現割合は6.08% (1,169/19,218例)であった。主なPTは、脳梗塞が64件、肺炎が56件、心不全が50件、結腸癌が37件、膵癌が32件であった。このうち脳梗塞2件、肺炎1件、心不全1件、結腸癌2件、膵癌5件は本剤との因果関係ありとされ、これらの転帰は、脳梗塞の軽快及び後遺症ありが各1件、肺炎の死亡が1件、心不全の死亡が1件、結腸癌の軽快及び後遺症ありが各1件、膵癌は回復、未回復、不明が各1件、死亡が2件であった。

RMPに記載の各種リスクの副作用は385例413件認められ、発現割合は2.00% (385/19,218例)であった。主なリスク別では、トランスアミナーゼ上昇と薬剤肝炎は0.37% (71/19,218例)、血管浮腫は0.32% (62/19,218例)、急性膵炎は0.25% (49/19,218例)、皮膚病変は0.39% (75/19,218例)、低血糖は0.61% (117/19,218例)、重篤な感染は0.03% (6/19,218例)、心血管系リスクは0.09% (18/19,218例)、筋関連事象0.19% (37/19,218例)、神経精神医学的イベント0.02% (3/19,218例)、膵癌0.03% (6/19,218例)であり、乳癌は認められなかった。

添付文書に記載されている副作用発現状況と比較しても、新たな注意喚起は不要と考える。

本剤投与後の大血管疾患発現割合は1.14% (220/19,218例)、細小血管疾患発現割合は3.09% (593/19,218例)であった。

本調査では、安全性解析対象症例19,218例での本剤投与開始日からの日数別の大血管疾患の累積発現割合は、本剤投与開始から360日で0.72% (95%CI 0.60-0.86)、本剤投与開始から720日で1.36% (95%CI 1.19-1.56)であった。細小血管疾患(糖尿病網膜症及び糖尿病腎症)の累積発現割合は、本剤投与開始から360日でそれぞれ0.23% (95%CI 0.17-0.31)及び1.00% (95%CI 0.87-1.16)、本剤投与開始から720日でそれぞれ0.64% (95%CI 0.53-0.78)及び3.02% (95%CI 2.76-3.29)であった。

以上より、本剤の投与により大血管疾患又は細小血管疾患の発現割合が高まることはなく、現在の添付文書での注意喚起以上に新たな対策は不要と考える。

特別な背景を有する患者については、以下のように考察する。

高齢者(65歳以上)の副作用発現割合は4.72% (522/11,054例)、非高齢者(65歳未満)の副作用発現割合は3.75% (306/8,164例)であった。高齢者の副作用発現割合が非高齢者と比較して高かった副作用の主なPTは、低血糖[高齢者:0.73% (159/11,054例)、非高齢者:0.39% (34/8,164例)]が最も多く、次いで便秘[高齢者:0.41% (48/11,054例)、非高齢者:0.23% (20/8,164例)]であった。副作用の種類別では、高齢者で非高齢者より0.5%以上発現割合の高い副作用は認められなかった。高齢者で特徴的な副作用の発現は認められず、本調査結果から、更なる注意喚起は不要と考える。

腎機能障害を合併する患者の副作用発現割合は6.69% (204/3,048例)であり、腎機能障害を合併しない患者の副作用発現割合は3.86% (624/16,170例)であった。また、腎機能障害を合併する患者の発現件数割合が腎機能障害を合併しない患者と比較して0.30%以上高かったPTは、低血糖[腎機能障害あり:1.12% (34/3,048例)、腎機能障害なし:0.49% (79/16,170例)]、肝機能異常[腎機能障害あり:0.46% (14/3,048例)、腎機能障害なし:0.16% (26/16,170例)]、及び腎機能障害[腎機能障害あり:0.36% (11/3,048例)、腎機能障害なし:0.04% (6/16,170例)]であった。添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者には慎重に投与するよう注意喚起されている。腎機能障害を合併する患者で腎機能障害を合併しない患者より0.5%以上発現割合の高い副作用として低血糖が認められたが、添付文書の「重大な副作用」で既に注意喚起されていることから、新たな注意喚起は不要と考える。

肝機能障害を合併する患者の副作用発現割合は 5.13% (138/2,691 例) であり、肝機能障害を合併しない患者での副作用発現割合は 4.17% (690/16,527 例) であった。また、肝機能障害を合併する患者の発現件数割合が合併しない患者と比較して 0.20%以上高かった PT は、高血糖[肝機能障害あり：0.33% (9/2,691 例, 肝機能障害なし：0.10% (17/16,527 例)]及びグリコヘモグロビン増加[肝機能障害あり：0.41% (11/2,691 例, 肝機能障害なし：0.21% (35/16,527 例)]であった。0.10%以上高かった主な PT は%%肝機能異常[肝機能障害あり：0.33% (9/2,691 例, 肝機能障害なし：0.19% (31/16,527 例)]など 30%18%であった。添付文書の「使用上の注意」には、肝機能障害のある患者には慎重に投与するよう注意喚起されている。肝機能障害を合併する患者で非肝機能障害患者より 0.5%以上発現割合の高い副作用は認められず、新たな対策は不要と考える。

以上より、主な副作用は本剤投与で発現することが予想されていた事象であり問題となる事象は認められなかった。また、糖尿病合併症や、高齢、腎機能障害及び肝機能障害等を有する患者での副作用についても、更なる注意喚起が必要な事象は認められなかった。よって、本調査の結果から、本剤を投与した 2 型糖尿病患者に対して長期投与した際の安全性について、新たな対応は不要と考える。

4.1.2 有効性

本調査では、調査担当医師が各評価時期に HbA1c、血糖値等、患者臨床像及び臨床所見・経過等から総合的に 5 段階で判定した「血糖コントロール状況」を有効性の主要評価項目としている。

本剤投与 1 年後の血糖コントロール状況では、有効 [極めて良好 (優), 良好 (良)] の割合が 56.27% (10,812/19,213 例), 無効 [不十分・不良 (可), 不可及判定不能] の割合が 43.73% (8,401/19,213 例) であった。また本剤投与 2 年後ではそれぞれ 59.25% (8,498/14,343 例) 及び 40.75% (5,845 /14,343 例) であった。

HbA1c 及び空腹時血糖は、有効性解析対象症例で投与開始前及び最終評価時の各測定値がある症例を対象とした。その結果、本剤投与開始時点で HbA1c は $7.89 \pm 1.46\%$ であったが、本剤投与開始 12 週後で $7.19 \pm 1.11\%$ までに有意に低下し、投与開始 104 週後にかけて投与開始前から -0.7% 以上低下した状態を維持した。また、空腹時血糖は、本剤投与開始時点で $156.9 \pm 54.4 \text{ mg/dL}$ であったが、本剤投与開始 12 週後で $137.0 \pm 41.7 \text{ mg/dL}$ までに有意に低下し、投与開始 104 週後にかけて投与開始前から -17 mg/dL 以上低下した状態を維持した。

インスリンは、本剤投与開始から投与開始 104 週後にかけて、わずかであるが低下傾向が見られた。C-ペプチドは、本剤投与開始から投与開始 104 週後にかけて大きな変動は見られなかった。eGFR は、本剤投与開始から投与開始 104 週後にかけて、大きな変動は見られなかった。

糖尿病合併症である大血管疾患の発症歴を有する患者の有効割合は 55.32% (1,337/2,417 例), 大血管疾患の発症歴を有しない患者の有効割合は 54.82% (9,207/16,796 例) であった。

一方、細小血管疾患 (脳卒中, 心筋梗塞) の発症歴を有する患者の有効割合はそれぞれ 55.72% (862/1,547 例), 52.86% (526/995 例), 細小血管疾患 (脳卒中, 心筋梗塞) の発症歴を有しない患者の有効割合は 54.81% (862/1,547 例), 54.99% (10,018/18,218 例) であった。

投与 2 年後の HbA1c 区分毎の大血管疾患の発現割合は、HbA1c が 8.4%以上の症例で 1.04%と最も多く、6.9%以上 7.4%未満の症例で 0.49%と最も少なかった。細小血管疾患の発現割合は、HbA1c が 8.4%以上の症例で 5.61%と最も多く、6.9%未満の症例で 2.91%と最も少なかった。HbA1c が正常範囲近くまでに低下した症例で大血管疾患及び細小血管疾患の発現割合が低い傾向がみられた。

糖尿病合併症の発現に関連する因子の探索では、大血管疾患の発現は「HbA1c 7.0%以上」のオッズ比が 1.085 (95%CI 0.646-1.823) , 「HbA1c 1.0%以上の低下あり」のオッズ比は 0.866 (95%CI 0.504-1.487) であった。また、糖尿病網膜症の発現は「HbA1c 7.0%以上」のオッズ比は 1.248 (95%CI 0.696-2.239) , 「HbA1c 1.0%以上の低下あり」のオッズ比は 1.328 (95%CI 0.748-2.358) であった。糖尿病腎症の発現は「HbA1c 7.0%以上」のオッズ比は 1.524 (95%CI 1.105-2.102) , 「HbA1c 1.0%以上の低下あり」のオッズ比は 1.050 (95%CI 0.762-1.446) であった。一方、細小血管疾患全体の発現・増悪は「HbA1c 7.0%以上」のオッズ比は 1.481 (95%CI 1.111-1.975) と有意な差が認められた。以上より、大血管疾患及び細小血管疾患の発現には HbA1c 7.0%以上であることや細小血管疾患の発現には HbA1c 1.0%以上の低下ありが関連していると推測される。

近年、血糖コントロールの目標として、HbA1c 6.0%未満を「血糖の正常化を目指す際の指標」, HbA1c 7.0%未満を「合併症予防のための目標」, HbA1c 8.0%未満を「治療強化が困難な際の指標」としている。本調査の対象集団の約半数は目標とした HbA1c が 6.9%未満を達成した。また、HbA1c が正常な値に近い程糖尿病合併症の発現割合は低く、HbA1c 7.0%以上の場合に糖尿病合併症発現のリスクが高まる結果が得られたことから、HbA1c の適切な管理が糖尿病合併症発現の予防に重要と考える。

以上より、本剤を投与した 2 型糖尿病患者に対して長期使用した時の有効性について現時点で新たな対応は必要ないと考える。

4.2 調査方法等の限界

本調査は、比較対照群を設定しない観察研究であり、本剤に曝露していない患者についての情報を収集しなかった。このため、得られた結果が本剤への曝露による効果か否かについて明らかにすることが困難であった。

4.3 結果の解釈

本調査では、本剤の使用経験がない 2 型糖尿病患者を対象とし、症例登録する患者にその他の制限や基準を設けなかった。また最終的に 20,000 例に近い安全性解析対象症例、及び有効性解析対象症例が得られ、特筆すべき患者背景の偏りは認められなかった。

以上のことから、本調査の結果は使用実態下での本剤の安全性及び有効性を反映していると考ええる。

4.4 一般化可能性

様々な地域の全国 2,080 施設から症例データを収集し、20,000 例近くの症例を確保することができたことから、地域に偏りのないデータの収集ができた。また、高齢者、腎機能障害、肝機能障害を合併する症例も 100 例を上回る例数を確保できたことから、使用実態下で本剤が使用し得る 2 型糖尿病患者について、多角的に検討できる調査結果が得られたと考えている。なお、糖尿病データマネジメント研究会の基礎集計資料（2016 年度）によると、本調査開始時の 2012 年の 2 型糖尿病の登録患者 57,161 人の平均年齢は 64.87 歳、平均 BMI は 24.90kg/m²、平均 HbA1c は 7.06% であり、本調査の患者集団と比較すると HbA1c は本調査の方が高いものの、年齢及び BMI は同程度であった。

5 結論

本調査の対象集団の約半数は、目標とした HbA1c が 6.9% 未満を達成した。また、適切な血糖コントロールにより糖尿病合併症の発現割合が低かった。

以上より、2 型糖尿病患者を対象とした本剤の安全性及び有効性に関して、新たな対応は必要ないと考えた。

6 本文中に含めなかった図表

Table 6-1 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

患者背景要因		症例数(%)	
		安全性解析対象症例	有効性解析対象症例
対象例数		19218	19213
性別	男	11310 (58.85)	11308 (58.86)
	女	7908 (41.15)	7905 (41.14)
妊娠*1	あり	1 (0.01)	1 (0.01)
年齢[歳]	15歳未満	0 (0.00)	0 (0.00)
	15歳以上 65歳未満	8164 (42.48)	8163 (42.49)
	65歳以上 75歳未満	6111 (31.80)	6109 (31.80)
	75歳以上	4943 (25.72)	4941 (25.72)
	例数	19218	19213
	平均値±標準偏差	65.7 ±12.5	65.7 ±12.5
	中央値[最小値～最大値]	67.0 [15～100]	67.0 [15～100]
年齢(EU/小児)[歳]	18歳未満	4 (0.02)	4 (0.02)
	18歳以上	19214 (99.98)	19209 (99.98)
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	8164 (42.48)	8163 (42.49)
	65歳以上	11054 (57.52)	11050 (57.51)
本剤使用理由	2型糖尿病	19218 (100.00)	19213 (100.00)
	その他	0 (0.00)	0 (0.00)
受診区分	外来	18523 (96.38)	18518 (96.38)
	入院	695 (3.62)	695 (3.62)
罹病期間[年]	5年未満	3602 (18.74)	3599 (18.73)
	5年以上 10年未満	2923 (15.21)	2922 (15.21)
	10年以上	4870 (25.34)	4869 (25.34)
	不明・未記載	7823 (40.71)	7823 (40.72)
合併症	なし	3359 (17.48)	3359 (17.48)
	あり	15859 (82.52)	15854 (82.52)
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16509 (85.90)	16504 (85.90)
	あり	2709 (14.10)	2709 (14.10)
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604 (59.21)	1604 (59.21)
	増殖前網膜症	434 (16.02)	434 (16.02)
	増殖網膜症	557 (20.56)	557 (20.56)
	不明・未記載	114 (4.21)	114 (4.21)
合併症(糖尿病腎症)	なし	14232 (74.06)	14227 (74.05)
	あり	4986 (25.94)	4986 (25.95)
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840 (16.85)	840 (16.85)
	早期腎症期	2046 (41.03)	2046 (41.03)
	顕性腎症前期	1048 (21.02)	1048 (21.02)

患者背景要因		症例数(%)	
		安全性解析対象症例	有効性解析対象症例
	顕性腎症後期	581 (11.65)	581 (11.65)
	腎不全期	268 (5.38)	268 (5.38)
	透析療法期	151 (3.03)	151 (3.03)
	不明・未記載	52 (1.04)	52 (1.04)
合併症(糖尿病神経障害)	なし	16830 (87.57)	16825 (87.57)
	あり	2388 (12.43)	2388 (12.43)
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	1931 (80.86)	1931 (80.86)
	単神経障害	425 (17.80)	425 (17.80)
	不明・未記載	32 (1.34)	32 (1.34)
合併症(高血圧症)	なし	7703 (40.08)	7702 (40.09)
	あり	11515 (59.92)	11511 (59.91)
合併症(脂質異常症)	なし	8008 (41.67)	8008 (41.68)
	あり	11210 (58.33)	11205 (58.32)
合併症(腎機能障害)	なし	16170 (84.14)	16166 (84.14)
	あり	3048 (15.86)	3047 (15.86)
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	1770 (58.07)	1769 (58.06)
	中等度	749 (24.57)	749 (24.58)
	重度	349 (11.45)	349 (11.45)
	不明・未記載	180 (5.91)	180 (5.91)
合併症(肝機能障害)	なし	16527 (86.00)	16523 (86.00)
	あり	2691 (14.00)	2690 (14.00)
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	2223 (82.61)	2222 (82.60)
	中等度	220 (8.18)	220 (8.18)
	不明・未記載	248 (9.22)	248 (9.22)
合併症(心疾患)	なし	16014 (83.33)	16009 (83.32)
	あり	3204 (16.67)	3204 (16.68)
合併症(心不全)	なし	14824 (77.14)	14819 (77.13)
	あり	1035 (5.39)	1035 (5.39)
	不明・未記載	3359 (17.48)	3359 (17.48)
合併症(心不全)NYHA分類*2	I度	549 (53.04)	549 (53.04)
	II度	345 (33.33)	345 (33.33)
	III度	42 (4.06)	42 (4.06)
	IV度	4 (0.39)	4 (0.39)
	不明・未記載	95 (9.18)	95 (9.18)
合併症(その他)	なし	12817 (66.69)	12812 (66.68)
	あり	6401 (33.31)	6401 (33.32)
大血管疾患の発症歴	なし	16800 (87.42)	16796 (87.42)
	あり	2418 (12.58)	2417 (12.58)
大血管疾患の発病歴(脳卒中)	なし	17670 (91.95)	17666 (91.95)

患者背景要因		症例数(%)	
		安全性解析対象症例	有効性解析対象症例
	あり	1548 (8.05)	1547 (8.05)
大血管疾患の発病歴(心筋梗塞)	なし	18223 (94.82)	18218 (94.82)
	あり	995 (5.18)	995 (5.18)
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7579 (39.44)	7576 (39.43)
	25.0kg/m ² 以上	6965 (36.24)	6963 (36.24)
	不明・未記載	4674 (24.32)	4674 (24.33)
	例数	14544	14539
	平均値±標準偏差	25.40 ±4.59	25.40 ±4.59
	中央値[最小値～最大値]	24.80 [11.7～58.9]	24.80 [11.7～58.9]
腹囲(男性)[cm]*3	85.0cm 未満	497 (4.39)	497 (4.40)
	85.0cm 以上	1331 (11.77)	1331 (11.77)
	不明・未記載	9482 (83.84)	9480 (83.83)
	例数	1828	1828
	平均値±標準偏差	90.56 ±10.35	90.56 ±10.35
	中央値[最小値～最大値]	89.45 [61.0～141.8]	89.45 [61.0～141.8]
腹囲(女性)[cm]*1	90.0cm 未満	701 (8.86)	701 (8.87)
	90.0cm 以上	522 (6.60)	522 (6.60)
	不明・未記載	6685 (84.53)	6682 (84.53)
	例数	1223	1223
	平均値±標準偏差	88.66 ±11.49	88.66 ±11.49
	中央値[最小値～最大値]	88.00 [58.0～139.0]	88.00 [58.0～139.0]
metabolic syndrome	なし	1449 (7.54)	1449 (7.54)
	あり	781 (4.06)	781 (4.06)
	不明・未記載	16988 (88.40)	16983 (88.39)
飲酒習慣	なし	10295 (53.57)	10293 (53.57)
	あり	5490 (28.57)	5487 (28.56)
	不明・未記載	3433 (17.86)	3433 (17.87)
喫煙習慣	なし	11169 (58.12)	11165 (58.11)
	あり	4562 (23.74)	4561 (23.74)
	不明・未記載	3487 (18.14)	3487 (18.15)
過敏性素因	なし	16438 (85.53)	16433 (85.53)
	あり	459 (2.39)	459 (2.39)
	不明・未記載	2321 (12.08)	2321 (12.08)
食事指導	なし	3716 (19.34)	3716 (19.34)
	あり	15502 (80.66)	15497 (80.66)
運動指導	なし	6594 (34.31)	6594 (34.32)
	あり	12624 (65.69)	12619 (65.68)
糖尿病に対する前治療*4	なし	6539 (34.03)	6534 (34.01)
	あり	12679 (65.97)	12679 (65.99)

患者背景要因		症例数(%)	
		安全性解析対象症例	有効性解析対象症例
抗糖尿病薬の併用*5	なし	7326 (38.12)	7321 (38.10)
	あり	11892 (61.88)	11892 (61.90)
抗糖尿病薬の併用 (スルホニル尿素剤)	なし	14004 (72.87)	13999 (72.86)
	あり	5214 (27.13)	5214 (27.14)
抗糖尿病薬の併用 (ビグアナイド系製剤)	なし	13606 (70.80)	13601 (70.79)
	あり	5612 (29.20)	5612 (29.21)
抗糖尿病薬の併用 (チアゾリジン誘導剤)	なし	17727 (92.24)	17722 (92.24)
	あり	1491 (7.76)	1491 (7.76)
抗糖尿病薬の併用 (α -グルコシダーゼ阻害薬)	なし	16375 (85.21)	16370 (85.20)
	あり	2843 (14.79)	2843 (14.80)
抗糖尿病薬の併用 (速効型インスリン分泌促進薬)	なし	18566 (96.61)	18561 (96.61)
	あり	652 (3.39)	652 (3.39)
抗糖尿病薬の併用 (インスリン製剤)	なし	16477 (85.74)	16472 (85.73)
	あり	2741 (14.26)	2741 (14.27)
抗糖尿病薬の併用 (DPP4 阻害剤)	なし	19117 (99.47)	19112 (99.47)
	あり	101 (0.53)	101 (0.53)
抗糖尿病薬の併用 (SGLT2 阻害剤)	なし	19174 (99.77)	19169 (99.77)
	あり	44 (0.23)	44 (0.23)
抗糖尿病薬の併用 (その他抗糖尿病薬)	なし	18731 (97.47)	18726 (97.47)
	あり	487 (2.53)	487 (2.53)
併用薬(抗糖尿病薬以外)*5	なし	9244 (48.10)	9244 (48.11)
	あり	9974 (51.90)	9969 (51.89)
HbA1c(NGSP 値)(本剤投与開始時)[%]	6.0%未満	448 (2.33)	448 (2.33)
	6.0%以上 7.0%未満	3787 (19.71)	3784 (19.69)
	7.0%以上 8.0%未満	6766 (35.21)	6764 (35.21)
	8.0%以上 9.0%未満	3445 (17.93)	3445 (17.93)
	9.0%以上	3003 (15.63)	3003 (15.63)
	不明・未記載	1769 (9.20)	1769 (9.21)
	例数	17449	17444
	平均値 \pm 標準偏差	7.91 \pm 1.48	7.91 \pm 1.48
	中央値[最小値~最大値]	7.60 [1.5~20.4]	7.60 [1.5~20.4]

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有りの症例数

*3 分母は男性の症例数

*4 本剤投与開始 12 週前(84 日前)~本剤投与開始前日の期間での使用状況

*5 本剤投与開始時の併用状況

Table 6-2 本剤の投与状況及び観察期間

		症例数(%)	
		安全性解析対象症例	有効性解析対象症例
対象例数		19218	19213
本剤 1 日平均投与量[mg]	50mg 未満	60 (0.31)	60 (0.31)
	50mg 以上 100mg 未満	4160 (21.65)	4160 (21.65)
	100mg 以上 150mg 未満	14995 (78.03)	14990 (78.02)
	150mg 以上	0 (0.00)	0 (0.00)
	不明・未記載	3 (0.02)	3 (0.02)
	例数	19215	19210
	平均値±標準偏差	90.61 ±19.06	90.61 ±19.07
	中央値[最小値～最大値]	100.00 [25.0～100.0]	100.00 [25.0～100.0]
本剤総投与期間[週]	12 週未満	1353 (7.04)	1353 (7.04)
	12 週以上 24 週未満	1050 (5.46)	1050 (5.47)
	24 週以上 52 週未満	1890 (9.83)	1890 (9.84)
	52 週以上 76 週未満	1793 (9.33)	1788 (9.31)
	76 週以上 104 週未満	910 (4.74)	910 (4.74)
	104 週以上	12222 (63.60)	12222 (63.61)
	例数	19218	19213
	平均値±標準偏差	80.6 ±34.9	80.7 ±34.9
	中央値[最小値～最大値]	104.0 [0～104]	104.0 [0～104]

Table 6-3 有害事象発現状況

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬の併用なし	スルホニル尿素剤	ビグアナイド系製剤	チアゾリジン誘導剤	α-グルコシダーゼ阻害薬	速効型インスリン分泌促進薬	インスリン製剤	SGLT2阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
感染症および寄生虫症	480 (2.50)	167 (2.28)	131 (2.51)	121 (2.16)	45 (3.02)	82 (2.88)	18 (2.76)	101 (3.68)	—	
ウイルス性上気道感染	92 (0.48)	32 (0.44)	21 (0.40)	27 (0.48)	13 (0.87)	20 (0.70)	3 (0.46)	21 (0.77)	—	
肺炎	78 (0.41)	31 (0.42)	13 (0.25)	15 (0.27)	4 (0.27)	10 (0.35)	2 (0.31)	21 (0.77)	—	
気管支炎	46 (0.24)	22 (0.30)	11 (0.21)	10 (0.18)	4 (0.27)	6 (0.21)	1 (0.15)	5 (0.18)	—	
咽頭炎	38 (0.20)	14 (0.19)	15 (0.29)	12 (0.21)	4 (0.27)	5 (0.18)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
胃腸炎	30 (0.16)	12 (0.16)	9 (0.17)	10 (0.18)	2 (0.13)	3 (0.11)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
尿路感染	25 (0.13)	7 (0.10)	10 (0.19)	6 (0.11)	3 (0.20)	6 (0.21)	—	4 (0.15)	—	
膀胱炎	22 (0.11)	7 (0.10)	9 (0.17)	7 (0.12)	3 (0.20)	1 (0.04)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
インフルエンザ	17 (0.09)	6 (0.08)	3 (0.06)	5 (0.09)	2 (0.13)	2 (0.07)	1 (0.15)	6 (0.22)	—	
蜂巣炎	14 (0.07)	4 (0.05)	3 (0.06)	4 (0.07)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	6 (0.22)	—	
足部白癬	13 (0.07)	2 (0.03)	7 (0.13)	5 (0.09)	1 (0.07)	5 (0.18)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
結膜炎	12 (0.06)	3 (0.04)	4 (0.08)	3 (0.05)	1 (0.07)	3 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
腎盂腎炎	12 (0.06)	1 (0.01)	4 (0.08)	6 (0.11)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	5 (0.18)	—	
敗血症	12 (0.06)	6 (0.08)	3 (0.06)	3 (0.05)	1 (0.07)	4 (0.14)	—	3 (0.11)	—	
帯状疱疹	11 (0.06)	3 (0.04)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
上気道感染	11 (0.06)	3 (0.04)	3 (0.06)	5 (0.09)	3 (0.20)	5 (0.18)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
細菌性肺炎	9 (0.05)	3 (0.04)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	

	例数(%)										
	全体	併用している抗糖尿病薬別※									
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤		
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44		
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12		
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)		
有害事象の種類	種類別発現例数(%)										
急性腎盂腎炎	7 (0.04)	3 (0.04)	—	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—		
副鼻腔炎	6 (0.03)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—		
扁桃炎	6 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—		
ヘリコバクター感染	6 (0.03)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—		
虫垂炎	5 (0.03)	2 (0.03)	3 (0.06)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—		
爪の皮膚糸状菌症	5 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—		
鼻咽頭炎	4 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—		
感染性腸炎	4 (0.02)	3 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—		
白癬感染	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—		
慢性副鼻腔炎	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	2 (0.31)	2 (0.07)	—		
糖尿病性壊疽	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	2 (0.07)	—		
壊疽	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—		
単純ヘルペス	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—		
麦粒腫	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—		
膿痂疹	3 (0.02)	1 (0.01)	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—		
肝膿瘍	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—		
爪囲炎	3 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—		
歯周炎	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	—	—		
鼻炎	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—		

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
ウイルス性腸炎	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
口角口唇炎	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	—	—	
体部白癬	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
気管支肺アスペルギルス症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
毛包炎	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
歯肉炎	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
慢性中耳炎	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺炎球菌性肺炎	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	—	—	
ブドウ球菌性肺炎	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
肺結核	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
尿道炎	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
ウイルス感染	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
ヘリコバクター性胃炎	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
気腫性膀胱炎	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
腰筋膿瘍	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
レンサ球菌感染	2 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
医療機器関連感染	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
感染性皮膚囊腫	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
感染性胆管炎	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
膿瘍	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
アデノウイルス結膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
アニサキス症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
脳膿瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
憩室炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
出血性腸憩室炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
精巣上体炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
丹毒	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
ウイルス性胃腸炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
C型肝炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
感染	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺膿瘍	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
縦隔炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
細菌性髄膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
骨髄炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
外耳炎	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
歯冠周囲炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
腹膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
膿尿	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
腎膿瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
皮下組織膿瘍	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
トリコモナス症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
結核	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
結核性胸膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
外陰部腔カンジダ症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
創傷感染	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
肛門膿瘍	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
臍膿瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
臍径部膿瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
四肢膿瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
細菌性関節炎	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
結核性心膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
癩風	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
ブドウ球菌感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ブドウ球菌性創感染	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
細菌感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
クロストリジウム感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
細菌性結膜炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
化膿	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
気道感染	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
感染性胆嚢炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
細菌性腸炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
手白癬	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
処置後感染	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
細菌性胸膜感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
真菌性肛門感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
真菌性咽頭炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
細菌性外陰膻炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
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）	300 (1.56)	97 (1.32)	84 (1.61)	70 (1.25)	18 (1.21)	46 (1.62)	11 (1.69)	75 (2.74)	—	
結腸癌	39 (0.20)	16 (0.22)	8 (0.15)	11 (0.20)	1 (0.07)	4 (0.14)	—	12 (0.44)	—	
膵癌	33 (0.17)	9 (0.12)	11 (0.21)	10 (0.18)	2 (0.13)	3 (0.11)	1 (0.15)	8 (0.29)	—	
肺の悪性新生物	31 (0.16)	10 (0.14)	5 (0.10)	4 (0.07)	2 (0.13)	9 (0.32)	2 (0.31)	8 (0.29)	—	
胃癌	28 (0.15)	9 (0.12)	5 (0.10)	8 (0.14)	4 (0.27)	6 (0.21)	—	8 (0.29)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
前立腺癌	16 (0.08)	6 (0.08)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	6 (0.22)	—	
肝転移	11 (0.06)	2 (0.03)	1 (0.02)	3 (0.05)	—	2 (0.07)	2 (0.31)	4 (0.15)	—	
肝細胞癌	11 (0.06)	5 (0.07)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	3 (0.11)	—	
リンパ腫	9 (0.05)	4 (0.05)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.31)	2 (0.07)	—	
胆管癌	8 (0.04)	4 (0.05)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
肺転移	8 (0.04)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	3 (0.11)	—	
膀胱癌	7 (0.04)	—	3 (0.06)	4 (0.07)	2 (0.13)	1 (0.04)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
骨転移	6 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	2 (0.31)	2 (0.07)	—	
乳癌	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
肝癌	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
胃腺癌	4 (0.02)	—	2 (0.04)	3 (0.05)	—	—	—	—	—	
肺腺癌	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
リンパ節転移	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	2 (0.13)	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
直腸癌	4 (0.02)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
腎癌	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
中枢神経系転移	4 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
膵管内乳頭粘液性腫瘍	4 (0.02)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	1 (0.15)	—	—	
悪性胸水	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
脂漏性角化症	3 (0.02)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
小細胞肺癌	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
結腸腺癌	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
基底細胞癌	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
再発胆管癌	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
腹腔内転移	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
副腎転移	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
骨髄異形成症候群	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
遠隔転移を伴う膵癌	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
肺扁平上皮癌	2 (0.01)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
子宮癌	2 (0.01)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
消化管間質性腫瘍	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
遠隔転移を伴う肝癌	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
癌疼痛	2 (0.01)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
腎細胞癌	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
聴神経腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
良性腺腫	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
血管中心性リンパ腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
再発B細胞性リンパ腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
再発膀胱癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
膀胱新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ボーエン病	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
胆管細胞癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
慢性骨髄性白血病	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
結腸癌第4期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
胆嚢癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
消化器癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
肝新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
下咽頭癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
白血病	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脂肪腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺腺癌第1期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
再発肺癌, 細胞タイプ不明	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
悪性腹水	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
悪性黒色腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎盂の悪性新生物	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
メラノサイト性母斑	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
頸部転移	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
皮膚転移	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
悪性新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
食道腺癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
食道癌	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
中咽頭癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
卵巣癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
再発膵癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
悪性心膜炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
再発咽頭癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
形質細胞性骨髄腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
再発前立腺癌	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
直腸癌第3期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
直腸S状結腸癌第2期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
甲状腺新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
舌の悪性新生物, 病期不明	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
子宮平滑筋腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
直腸腺腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
大腸腺腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
キヤッスルマン病	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腹膜転移	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—	
腸管腺癌	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
膵腺癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
癌性リンパ管症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
小腸癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
遠隔転移を伴う皮膚癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
膵癌第4期	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
胸膜悪性中皮腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
単クローン性免疫グロブリン血症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
脳新生物	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
男性乳癌	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
腎新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
口唇および口腔内癌	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
直腸新生物	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
舌新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
転移	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
尿管新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
腫瘍浸潤	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬の併用なし	スルホニル尿素剤	ビグアナイド系製剤	チアゾリジン誘導剤	α-グルコシダーゼ阻害薬	速効型インスリン分泌促進薬	インスリン製剤	SGLT2阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
再発黒色腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
再発卵巣癌	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
乳房外パジェット病	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
原発巣不明の悪性新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
胆嚢新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
卵巣顆粒膜細胞腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
膵腺管癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
骨髄増殖性新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
血液およびリンパ系障害	88 (0.46)	33 (0.45)	18 (0.35)	26 (0.46)	7 (0.47)	20 (0.70)	4 (0.61)	22 (0.80)	—	
鉄欠乏性貧血	37 (0.19)	12 (0.16)	8 (0.15)	13 (0.23)	3 (0.20)	8 (0.28)	3 (0.46)	7 (0.26)	—	
貧血	29 (0.15)	12 (0.16)	7 (0.13)	9 (0.16)	3 (0.20)	8 (0.28)	—	6 (0.22)	—	
腎性貧血	10 (0.05)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	7 (0.26)	—	
播種性血管内凝固	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
血小板減少症	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
ビタミンB12欠乏性貧血	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
リンパ節症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
好酸球増加症	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
発熱性好中球減少症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管内溶血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬の併用なし	スルホニル尿素剤	ビグアナイド系製剤	チアゾリジン誘導剤	α-グルコシダーゼ阻害薬	速効型インスリン分泌促進薬	インスリン製剤	SGLT2阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
白血球減少症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
リンパ節炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血小板減少性紫斑病	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
免疫性血小板減少性紫斑病	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
免疫系障害	7 (0.04)	4 (0.05)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
季節性アレルギー	3 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
アナフィラキシーショック	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
過敏症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
サルコイドーシス	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
造影剤アレルギー	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
内分泌障害	21 (0.11)	10 (0.14)	3 (0.06)	5 (0.09)	—	3 (0.11)	2 (0.31)	4 (0.15)	—	
バセドウ病	5 (0.03)	2 (0.03)	—	2 (0.04)	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
甲状腺機能亢進症	5 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
甲状腺機能低下症	5 (0.03)	2 (0.03)	—	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
続発性副甲状腺機能亢進症	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
原発性アルドステロン症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
自己免疫性甲状腺炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
代謝および栄養障害	1466 (7.63)	470 (6.42)	426 (8.17)	440 (7.84)	129 (8.65)	262 (9.22)	49 (7.52)	282 (10.29)	1 (2.27)	
糖尿病	429 (2.23)	154 (2.10)	124 (2.38)	126 (2.25)	35 (2.35)	77 (2.71)	13 (1.99)	59 (2.15)	—	

	例数(%)								
	全体	併用している抗糖尿病薬別※							
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)
有害事象の種類	種類別発現例数(%)								
コントロール不良の糖尿病	380 (1.98)	112 (1.53)	128 (2.45)	127 (2.26)	37 (2.48)	68 (2.39)	10 (1.53)	64 (2.33)	—
高血糖	174 (0.91)	41 (0.56)	67 (1.29)	59 (1.05)	17 (1.14)	34 (1.20)	4 (0.61)	35 (1.28)	1 (2.27)
低血糖	145 (0.75)	21 (0.29)	42 (0.81)	52 (0.93)	15 (1.01)	28 (0.98)	6 (0.92)	67 (2.44)	—
高尿酸血症	109 (0.57)	47 (0.64)	28 (0.54)	24 (0.43)	7 (0.47)	14 (0.49)	2 (0.31)	20 (0.73)	—
脂質異常症	102 (0.53)	36 (0.49)	21 (0.40)	26 (0.46)	6 (0.40)	19 (0.67)	5 (0.77)	18 (0.66)	—
高トリグリセリド血症	51 (0.27)	21 (0.29)	14 (0.27)	13 (0.23)	5 (0.34)	8 (0.28)	1 (0.15)	4 (0.15)	—
食欲減退	42 (0.22)	22 (0.30)	11 (0.21)	9 (0.16)	—	8 (0.28)	—	5 (0.18)	—
高カリウム血症	38 (0.20)	10 (0.14)	3 (0.06)	10 (0.18)	4 (0.27)	10 (0.35)	3 (0.46)	15 (0.55)	—
高コレステロール血症	30 (0.16)	11 (0.15)	8 (0.15)	7 (0.12)	4 (0.27)	7 (0.25)	1 (0.15)	5 (0.18)	—
脱水	28 (0.15)	9 (0.12)	10 (0.19)	7 (0.12)	1 (0.07)	5 (0.18)	1 (0.15)	6 (0.22)	—
高脂血症	23 (0.12)	8 (0.11)	3 (0.06)	2 (0.04)	3 (0.20)	4 (0.14)	2 (0.31)	5 (0.18)	—
低カリウム血症	10 (0.05)	4 (0.05)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	4 (0.15)	—
高アルカリホスファターゼ血症	7 (0.04)	1 (0.01)	1 (0.02)	4 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	2 (0.31)	2 (0.07)	—
過食	6 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—
過小食	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—
痛風	5 (0.03)	3 (0.04)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—
肥満	5 (0.03)	1 (0.01)	—	3 (0.05)	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—
高リン酸塩血症	4 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	3 (0.11)	—	—	—
低ナトリウム血症	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	2 (0.07)	2 (0.31)	—	—

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
マラスムス	4 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
低アルブミン血症	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
代謝性アシドーシス	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
栄養補給障害	3 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
低HDLコレステロール血症	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	—	—	
体重変動	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
高インスリン血症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
脂質代謝障害	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
糖尿病性ケトアシドーシス	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
水分過負荷	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
耐糖能障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
低蛋白血症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
インスリン抵抗性糖尿病	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
マクロアミラーゼ血症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
ビタミンB 1 欠乏	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
ビタミンB 1 2 欠乏	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
代謝障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
カルニチン欠損症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
栄養障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
1型糖尿病	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
2型糖尿病	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
高HDLコレステロール血症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
精神障害	84 (0.44)	31 (0.42)	24 (0.46)	18 (0.32)	10 (0.67)	16 (0.56)	5 (0.77)	19 (0.69)	—	
不眠症	47 (0.24)	19 (0.26)	14 (0.27)	8 (0.14)	5 (0.34)	7 (0.25)	3 (0.46)	11 (0.40)	—	
うつ病	10 (0.05)	4 (0.05)	2 (0.04)	3 (0.05)	3 (0.20)	3 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
落ち着きのなさ	4 (0.02)	—	1 (0.02)	—	—	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
不安障害	4 (0.02)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
妄想	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
不快気分	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
摂食障害	3 (0.02)	—	1 (0.02)	—	—	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
統合失調症	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
睡眠障害	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
自殺既遂	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
幻覚	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
パニック障害	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
アルコール症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
不安	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
神経性過食症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
譫妄	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
自殺企図	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
神経系障害	407 (2.12)	135 (1.84)	118 (2.26)	107 (1.91)	28 (1.88)	70 (2.46)	20 (3.07)	74 (2.70)	—	
脳梗塞	94 (0.49)	31 (0.42)	30 (0.58)	22 (0.39)	6 (0.40)	18 (0.63)	1 (0.15)	17 (0.62)	—	
浮動性めまい	47 (0.24)	19 (0.26)	12 (0.23)	11 (0.20)	2 (0.13)	5 (0.18)	1 (0.15)	8 (0.29)	—	
糖尿病性ニューロパチー	31 (0.16)	6 (0.08)	11 (0.21)	6 (0.11)	2 (0.13)	7 (0.25)	2 (0.31)	9 (0.33)	—	
感覚鈍麻	27 (0.14)	7 (0.10)	4 (0.08)	11 (0.20)	3 (0.20)	7 (0.25)	—	6 (0.22)	—	
認知症	25 (0.13)	10 (0.14)	7 (0.13)	4 (0.07)	—	5 (0.18)	2 (0.31)	5 (0.18)	—	
脳出血	18 (0.09)	5 (0.07)	4 (0.08)	5 (0.09)	—	4 (0.14)	2 (0.31)	3 (0.11)	—	
頭痛	18 (0.09)	4 (0.05)	5 (0.10)	7 (0.12)	3 (0.20)	4 (0.14)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
アルツハイマー型認知症	11 (0.06)	5 (0.07)	2 (0.04)	3 (0.05)	1 (0.07)	2 (0.07)	2 (0.31)	—	—	
顔面麻痺	11 (0.06)	2 (0.03)	7 (0.13)	5 (0.09)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
一過性脳虚血発作	10 (0.05)	3 (0.04)	3 (0.06)	3 (0.05)	2 (0.13)	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
ラクナ梗塞	10 (0.05)	6 (0.08)	1 (0.02)	3 (0.05)	—	—	—	1 (0.04)	—	
末梢性ニューロパチー	9 (0.05)	4 (0.05)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
血栓性脳梗塞	8 (0.04)	2 (0.03)	3 (0.06)	3 (0.05)	—	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—	
てんかん	6 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
意識消失	6 (0.03)	3 (0.04)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
坐骨神経痛	6 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
味覚異常	5 (0.03)	3 (0.04)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
振戦	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
意識変容状態	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
脳幹梗塞	4 (0.02)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
小脳梗塞	4 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
傾眠	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
視床出血	4 (0.02)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
小脳出血	3 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
体位性めまい	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
神経痛	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
失神	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
緊張性頭痛	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
パーキンソン病	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
頸動脈狭窄	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
手根管症候群	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肝性脳症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
片頭痛	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
ヘルペス後神経痛	2 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
痙攣発作	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
感覚障害	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
脊椎炎性脊髄症	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
頸動脈閉塞	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
大脳動脈狭窄	2 (0.01)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
中枢痛症候群	2 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	
低血糖性意識消失	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
脳底動脈狭窄	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
大脳動脈塞栓症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
大脳動脈血栓症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脳虚血	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
脳血栓症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
脳血管発作	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
頸髄症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
昏睡	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
糖尿病性自律神経ニューロパチー	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
糖尿病性高血糖昏睡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
糖尿病性単ニューロパチー	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
両麻痺	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
注意力障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
構語障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
塞栓性脳卒中	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
本態性振戦	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
片麻痺	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
第3脳神経麻痺	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
脳室内出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
記憶障害	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
悪性症候群	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
麻痺	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
反回神経麻痺	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
進行性核上性麻痺	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
椎骨動脈閉塞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
頸髄神経根障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腰髄神経根障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
幻痛	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管性認知症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
被殻出血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬の併用なし	スルホニル尿素剤	ビグアナイド系製剤	チアゾリジン誘導剤	α-グルコシダーゼ阻害薬	速効型インスリン分泌促進薬	インスリン製剤	SGLT2阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
脊髄小脳障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
自律神経ニューロパチー	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
睡眠の質低下	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
視床梗塞	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
頸動脈硬化症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
低酸素性虚血性脳症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
外傷後神経痛	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
眼障害	171 (0.89)	37 (0.51)	58 (1.11)	59 (1.05)	18 (1.21)	39 (1.37)	8 (1.23)	49 (1.79)	—	
糖尿病網膜症	100 (0.52)	14 (0.19)	39 (0.75)	46 (0.82)	10 (0.67)	22 (0.77)	6 (0.92)	29 (1.06)	—	
白内障	17 (0.09)	4 (0.05)	4 (0.08)	4 (0.07)	2 (0.13)	5 (0.18)	2 (0.31)	6 (0.22)	—	
眼乾燥	9 (0.05)	3 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
網膜症	9 (0.05)	2 (0.03)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—	
アレルギー性結膜炎	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
緑内障	6 (0.03)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	—	4 (0.15)	—	
網膜出血	6 (0.03)	—	5 (0.10)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
硝子体出血	4 (0.02)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
眼瞼炎	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
眼瞼下垂	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
網膜裂孔	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
増殖性網膜症	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
視力低下	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
眼精疲労	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
複視	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
眼痛	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
黄斑変性	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
瞼板腺炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
高眼圧症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
網膜動脈閉塞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
網膜剥離	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
網膜静脈閉塞	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
ぶどう膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
霧視	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
視力障害	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
硝子体浮遊物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
トロサ・ハント症候群	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
結膜充血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
眼そう痒症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
耳および迷路障害	29 (0.15)	8 (0.11)	7 (0.13)	7 (0.12)	1 (0.07)	5 (0.18)	1 (0.15)	8 (0.29)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬の併用なし	スルホニル尿素剤	ビグアナイド系製剤	チアゾリジン誘導剤	α-グルコシダーゼ阻害薬	速効型インスリン分泌促進薬	インスリン製剤	SGLT2阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
回転性めまい	9 (0.05)	3 (0.04)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	4 (0.15)	—	
突発性難聴	8 (0.04)	1 (0.01)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
頭位性回転性めまい	6 (0.03)	4 (0.05)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
メニエール病	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	1 (0.15)	—	—	
耳鳴	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
感音性難聴	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
耳そう痒症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
心臓障害	341 (1.77)	111 (1.52)	95 (1.82)	80 (1.43)	26 (1.74)	62 (2.18)	10 (1.53)	75 (2.74)	3 (6.82)	
心不全	68 (0.35)	19 (0.26)	17 (0.33)	11 (0.20)	3 (0.20)	15 (0.53)	5 (0.77)	18 (0.66)	—	
狭心症	59 (0.31)	17 (0.23)	21 (0.40)	16 (0.29)	5 (0.34)	12 (0.42)	1 (0.15)	11 (0.40)	—	
心房細動	43 (0.22)	21 (0.29)	8 (0.15)	10 (0.18)	4 (0.27)	6 (0.21)	2 (0.31)	7 (0.26)	—	
うっ血性心不全	33 (0.17)	11 (0.15)	9 (0.17)	3 (0.05)	—	5 (0.18)	1 (0.15)	8 (0.29)	—	
急性心筋梗塞	31 (0.16)	9 (0.12)	11 (0.21)	9 (0.16)	1 (0.07)	4 (0.14)	1 (0.15)	9 (0.33)	1 (2.27)	
心筋梗塞	24 (0.12)	7 (0.10)	7 (0.13)	5 (0.09)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	8 (0.29)	—	
急性心不全	17 (0.09)	6 (0.08)	2 (0.04)	2 (0.04)	2 (0.13)	5 (0.18)	—	6 (0.22)	—	
慢性心不全	16 (0.08)	7 (0.10)	6 (0.12)	2 (0.04)	1 (0.07)	3 (0.11)	2 (0.31)	2 (0.07)	—	
不安定狭心症	13 (0.07)	4 (0.05)	2 (0.04)	4 (0.07)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—	
心筋虚血	10 (0.05)	—	2 (0.04)	3 (0.05)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	5 (0.18)	1 (2.27)	
動悸	10 (0.05)	3 (0.04)	3 (0.06)	3 (0.05)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—	

	例数(%)										
	全体	併用している抗糖尿病薬別※									
		抗糖尿病薬の併用なし	スルホニル尿素剤	ビグアナイド系製剤	チアゾリジン誘導剤	α-グルコシダーゼ阻害薬	速効型インスリン分泌促進薬	インスリン製剤	SGLT2阻害剤		
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44		
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12		
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)		
有害事象の種類	種類別発現例数(%)										
心肺停止	8 (0.04)	5 (0.07)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	—	—		
頻脈	8 (0.04)	1 (0.01)	2 (0.04)	3 (0.05)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—		
冠動脈硬化症	6 (0.03)	3 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—		
大動脈弁狭窄	5 (0.03)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.04)	2 (0.13)	—	—	2 (0.07)	—		
不整脈	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—		
冠動脈狭窄	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—		
完全房室ブロック	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—		
急性冠動脈症候群	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—		
冠動脈攣縮	2 (0.01)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—		
心房頻脈	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—		
心室性期外収縮	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	—	—		
心室細動	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—		
心室性頻脈	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—		
心臓内血栓	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—		
うっ血性心筋症	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—		
洞結節機能不全	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	1 (0.15)	2 (0.07)	—		
第一度房室ブロック	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—		
心停止	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—		
心サルコイドーシス	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—		

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
心タンポナーデ	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
心血管障害	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	1 (2.27)	
高血圧性心疾患	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
心嚢液貯留	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
上室性頻脈	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
心室性不整脈	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
虚血性心筋症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
心膜嚢胞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
冠動脈不全	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ブルガダ症候群	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心臓弁膜疾患	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管障害	404 (2.10)	163 (2.22)	88 (1.69)	119 (2.12)	28 (1.88)	52 (1.83)	16 (2.45)	71 (2.59)	—	
高血圧	297 (1.55)	129 (1.76)	64 (1.23)	92 (1.64)	18 (1.21)	35 (1.23)	8 (1.23)	44 (1.61)	—	
末梢動脈閉塞性疾患	23 (0.12)	7 (0.10)	6 (0.12)	9 (0.16)	2 (0.13)	5 (0.18)	—	6 (0.22)	—	
低血圧	16 (0.08)	4 (0.05)	5 (0.10)	1 (0.02)	3 (0.20)	2 (0.07)	1 (0.15)	5 (0.18)	—	
コントロール不良の血圧	14 (0.07)	8 (0.11)	1 (0.02)	4 (0.07)	2 (0.13)	1 (0.04)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
血圧変動	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	—	—	
大動脈瘤	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
大動脈瘤破裂	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
動脈血栓症	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
本態性高血圧症	4 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
起立性低血圧	4 (0.02)	—	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
循環虚脱	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
末梢冷感	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
末梢動脈閉塞	3 (0.02)	—	—	2 (0.04)	1 (0.07)	—	2 (0.31)	1 (0.04)	—	
大動脈解離	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.04)	—	
ショック	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
収縮期高血圧	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
出血	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
高血圧緊急症	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
四肢壊死	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
四肢静脈血栓症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
動脈硬化症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
拡張期高血圧	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
出血性梗塞	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
間欠性跛行	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
リンパ浮腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
静脈炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
レイノー現象	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
静脈瘤	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
出血性ショック	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
鎖骨下動脈狭窄	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
深部静脈血栓症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
末梢動脈瘤	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
動脈閉塞性疾患	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
末梢動脈狭窄	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
多発血管炎を伴う肉芽腫症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
腸骨動脈破裂	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	267 (1.39)	99 (1.35)	75 (1.44)	61 (1.09)	20 (1.34)	54 (1.90)	10 (1.53)	43 (1.57)	1 (2.27)	
上気道の炎症	81 (0.42)	33 (0.45)	26 (0.50)	23 (0.41)	6 (0.40)	11 (0.39)	2 (0.31)	7 (0.26)	—	
喘息	30 (0.16)	10 (0.14)	7 (0.13)	6 (0.11)	1 (0.07)	8 (0.28)	1 (0.15)	7 (0.26)	—	
誤嚥性肺炎	29 (0.15)	9 (0.12)	10 (0.19)	4 (0.07)	1 (0.07)	6 (0.21)	1 (0.15)	4 (0.15)	1 (2.27)	
アレルギー性鼻炎	24 (0.12)	11 (0.15)	7 (0.13)	5 (0.09)	2 (0.13)	4 (0.14)	—	2 (0.07)	—	
咳嗽	21 (0.11)	5 (0.07)	8 (0.15)	10 (0.18)	1 (0.07)	7 (0.25)	1 (0.15)	5 (0.18)	—	
呼吸困難	15 (0.08)	6 (0.08)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	5 (0.18)	—	3 (0.11)	—	
間質性肺疾患	15 (0.08)	5 (0.07)	4 (0.08)	4 (0.07)	3 (0.20)	4 (0.14)	—	3 (0.11)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
胸水	15 (0.08)	5 (0.07)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	3 (0.11)	1 (0.15)	7 (0.26)	—	
慢性気管支炎	7 (0.04)	1 (0.01)	4 (0.08)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
慢性閉塞性肺疾患	7 (0.04)	1 (0.01)	5 (0.10)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
呼吸不全	6 (0.03)	4 (0.05)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
鼻出血	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
湿性咳嗽	4 (0.02)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
肺水腫	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
労作性呼吸困難	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
急性肺水腫	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
誤嚥	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
肺塞栓症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺高血圧症	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
呼吸停止	2 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
睡眠時無呼吸症候群	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
気管支反応性亢進	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
口腔咽頭痛	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
急性呼吸窮迫症候群	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
急性呼吸不全	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
窒息	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
気管支拡張症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
息詰まり	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
発声障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
肺気腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
好酸球性肺炎	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
喀血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
低酸素症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
鼻閉	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
胸膜炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
気胸	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
自然気胸	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
肺胞出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺うっ血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肺サルコイドーシス	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
喀痰増加	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
縦隔血腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
喉頭不快感	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
痰貯留	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
閉塞性気道障害	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
胃腸障害	538 (2.80)	187 (2.55)	142 (2.72)	156 (2.78)	37 (2.48)	98 (3.45)	15 (2.30)	113 (4.12)	—	
便秘	169 (0.88)	59 (0.81)	54 (1.04)	52 (0.93)	12 (0.80)	30 (1.06)	3 (0.46)	34 (1.24)	—	
胃食道逆流性疾患	60 (0.31)	23 (0.31)	15 (0.29)	19 (0.34)	3 (0.20)	8 (0.28)	2 (0.31)	11 (0.40)	—	
下痢	43 (0.22)	9 (0.12)	15 (0.29)	14 (0.25)	5 (0.34)	11 (0.39)	2 (0.31)	9 (0.33)	—	
悪心	43 (0.22)	17 (0.23)	6 (0.12)	11 (0.20)	—	9 (0.32)	4 (0.61)	13 (0.47)	—	
腹部膨満	22 (0.11)	9 (0.12)	6 (0.12)	5 (0.09)	—	3 (0.11)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
胃潰瘍	22 (0.11)	5 (0.07)	7 (0.13)	11 (0.20)	1 (0.07)	5 (0.18)	1 (0.15)	7 (0.26)	—	
胃炎	20 (0.10)	4 (0.05)	9 (0.17)	7 (0.12)	3 (0.20)	3 (0.11)	—	1 (0.04)	—	
嘔吐	20 (0.10)	6 (0.08)	6 (0.12)	5 (0.09)	1 (0.07)	5 (0.18)	2 (0.31)	5 (0.18)	—	
腸炎	19 (0.10)	4 (0.05)	7 (0.13)	6 (0.11)	2 (0.13)	3 (0.11)	2 (0.31)	3 (0.11)	—	
腹部不快感	17 (0.09)	7 (0.10)	2 (0.04)	6 (0.11)	—	2 (0.07)	2 (0.31)	4 (0.15)	—	
慢性胃炎	17 (0.09)	8 (0.11)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—	
消化不良	12 (0.06)	5 (0.07)	1 (0.02)	5 (0.09)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—	
大腸ポリープ	11 (0.06)	2 (0.03)	2 (0.04)	3 (0.05)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—	
口内炎	9 (0.05)	5 (0.07)	2 (0.04)	2 (0.04)	2 (0.13)	1 (0.04)	—	—	—	
上腹部痛	8 (0.04)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	7 (0.26)	—	
痔核	8 (0.04)	4 (0.05)	1 (0.02)	1 (0.02)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	—	—	
イレウス	8 (0.04)	5 (0.07)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
急性膵炎	8 (0.04)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	3 (0.11)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
胃腸出血	7 (0.04)	2 (0.03)	—	2 (0.04)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	3 (0.11)	—	
十二指腸潰瘍	6 (0.03)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	3 (0.11)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
腸閉塞	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
腹痛	5 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.04)	3 (0.05)	—	1 (0.04)	—	—	—	
虚血性大腸炎	4 (0.02)	2 (0.03)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	—	
吐血	4 (0.02)	3 (0.04)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
血便排泄	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
出血性腸憩室	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
出血性胃潰瘍	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
マロリー・ワイス症候群	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
埋伏歯	3 (0.02)	—	—	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
唾イレウス	3 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
口の感覚鈍麻	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
下腹部痛	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
十二指腸炎	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
鼓腸	2 (0.01)	—	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
胃腸障害	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
舌痛	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	—	—	
裂孔ヘルニア	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
過敏性腸症候群	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
メレナ	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
食道静脈瘤出血	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
軟便	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
腹部癒着	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肛門ポリープ	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
アフタ性潰瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
潰瘍性大腸炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
クローン病	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
齲歯	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
出血性十二指腸潰瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
嚥下障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
小腸炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
変色便	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胃ポリープ	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
胃十二指腸潰瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
消化器痛	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
歯肉肥厚	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
歯肉腫脹	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
胃酸過多	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
単径ヘルニア	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腸管穿孔	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
口唇腫脹	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
腸間膜動脈閉塞	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
口腔内出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
食道狭窄	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
膵嚢胞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
膵炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
歯周病	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
直腸炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
後腹膜線維症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
歯痛	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
糖尿病性胃不全麻痺	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
機械的イレウス	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
唾液腺嚢胞	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
腸壁気腫症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
胃静脈瘤出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
腹腔内出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
歯周の炎症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
消化管壁肥厚	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
転位歯	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
下部消化管穿孔	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肝胆道系障害	286 (1.49)	102 (1.39)	78 (1.50)	74 (1.32)	14 (0.94)	47 (1.65)	11 (1.69)	47 (1.71)	2 (4.55)	
肝機能異常	176 (0.92)	65 (0.89)	46 (0.88)	43 (0.77)	7 (0.47)	30 (1.06)	7 (1.07)	27 (0.99)	1 (2.27)	
肝障害	34 (0.18)	10 (0.14)	7 (0.13)	7 (0.12)	2 (0.13)	9 (0.32)	2 (0.31)	7 (0.26)	1 (2.27)	
脂肪肝	16 (0.08)	4 (0.05)	5 (0.10)	9 (0.16)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	4 (0.15)	—	
胆管結石	12 (0.06)	3 (0.04)	4 (0.08)	4 (0.07)	—	—	2 (0.31)	2 (0.07)	—	
胆石症	12 (0.06)	4 (0.05)	4 (0.08)	3 (0.05)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
急性胆嚢炎	10 (0.05)	5 (0.07)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
アルコール性肝疾患	9 (0.05)	1 (0.01)	4 (0.08)	5 (0.09)	2 (0.13)	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
急性胆管炎	9 (0.05)	4 (0.05)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	
胆管炎	7 (0.04)	1 (0.01)	3 (0.06)	3 (0.05)	—	—	—	2 (0.07)	—	
胆嚢炎	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
肝硬変	3 (0.02)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
肝不全	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
高ビリルビン血症	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
胆汁うっ滞性黄疸	2 (0.01)	—	—	—	2 (0.13)	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬の併用なし	スルホニル尿素剤	ビグアナイド系製剤	チアゾリジン誘導剤	α-グルコシダーゼ阻害薬	速効型インスリン分泌促進薬	インスリン製剤	SGLT2阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
胆管閉塞	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	—
胆道仙痛	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	—
慢性胆嚢炎	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—
慢性肝炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
肝臓うっ血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
肝腎症候群	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—
胆管狭窄	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
胆道障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
肝胆道系疾患	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—
皮膚および皮下組織障害	222 (1.16)	66 (0.90)	63 (1.21)	66 (1.18)	18 (1.21)	50 (1.76)	13 (1.99)	41 (1.50)	2 (4.55)	
そう痒症	38 (0.20)	12 (0.16)	11 (0.21)	10 (0.18)	6 (0.40)	10 (0.35)	1 (0.15)	7 (0.26)	—	
湿疹	36 (0.19)	7 (0.10)	9 (0.17)	11 (0.20)	3 (0.20)	12 (0.42)	2 (0.31)	6 (0.22)	—	
発疹	28 (0.15)	13 (0.18)	6 (0.12)	4 (0.07)	3 (0.20)	4 (0.14)	1 (0.15)	3 (0.11)	1 (2.27)	
蕁麻疹	19 (0.10)	6 (0.08)	1 (0.02)	6 (0.11)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	8 (0.29)	1 (2.27)	
薬疹	12 (0.06)	3 (0.04)	4 (0.08)	5 (0.09)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
皮膚潰瘍	9 (0.05)	—	3 (0.06)	4 (0.07)	—	4 (0.14)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
類天疱瘡	8 (0.04)	1 (0.01)	3 (0.06)	6 (0.11)	—	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—	
皮膚炎	7 (0.04)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	2 (0.31)	1 (0.04)	—	
皮脂欠乏性湿疹	7 (0.04)	1 (0.01)	5 (0.10)	3 (0.05)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
接触皮膚炎	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	3 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
全身性そう痒症	5 (0.03)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
ざ瘡	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
褥瘡性潰瘍	3 (0.02)	—	2 (0.04)	—	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
アレルギー性皮膚炎	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
紅斑	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
過角化	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
乾皮症	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
水疱性皮膚炎	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
皮膚乾燥	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
貨幣状湿疹	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
天疱瘡	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
痒疹	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
全身性皮疹	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
老人性そう痒症	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
皮膚びらん	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	
皮膚剥脱	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
皮膚亀裂	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
中毒性皮疹	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
糖尿病性足病変	2 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—	
光線角化症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
水疱	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
冷汗	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
皮膚嚢腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
アトピー性皮膚炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
皮膚筋炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
異汗性湿疹	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
結節性紅斑	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
皮下出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
多汗症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肥厚性癬痕	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
嵌入爪	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
ケロイド癬痕	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
苔癬化	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
汗疹	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
爪の不快感	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
爪の障害	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
爪肥厚	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脂肪織炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
丘疹	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
光線過敏性反応	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
炎症後色素沈着変化	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
乾癬	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
壊疽性膿皮症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
そう痒性皮疹	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
脂漏性皮膚炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
皮膚病変	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
日光皮膚炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
顔面腫脹	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
全身紅斑	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
皮脂欠乏症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
筋骨格系および結合組織障害	278 (1.45)	90 (1.23)	68 (1.30)	84 (1.50)	22 (1.48)	55 (1.93)	9 (1.38)	47 (1.71)	—	
背部痛	62 (0.32)	26 (0.35)	14 (0.27)	9 (0.16)	8 (0.54)	13 (0.46)	5 (0.77)	7 (0.26)	—	
筋痙縮	28 (0.15)	10 (0.14)	6 (0.12)	10 (0.18)	2 (0.13)	5 (0.18)	—	7 (0.26)	—	
関節痛	27 (0.14)	8 (0.11)	6 (0.12)	9 (0.16)	2 (0.13)	5 (0.18)	—	2 (0.07)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
変形性関節症	18 (0.09)	4 (0.05)	3 (0.06)	7 (0.12)	2 (0.13)	2 (0.07)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
腰部脊柱管狭窄症	17 (0.09)	4 (0.05)	3 (0.06)	5 (0.09)	2 (0.13)	4 (0.14)	—	6 (0.22)	—	
骨粗鬆症	15 (0.08)	4 (0.05)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	4 (0.14)	—	5 (0.18)	—	
椎間板突出	11 (0.06)	—	4 (0.08)	8 (0.14)	1 (0.07)	5 (0.18)	—	6 (0.22)	—	
関節リウマチ	10 (0.05)	4 (0.05)	3 (0.06)	3 (0.05)	—	2 (0.07)	—	4 (0.15)	—	
四肢痛	8 (0.04)	2 (0.03)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	4 (0.14)	—	1 (0.04)	—	
関節周囲炎	8 (0.04)	2 (0.03)	1 (0.02)	5 (0.09)	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	
筋肉痛	7 (0.04)	3 (0.04)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	—	—	
横紋筋融解症	7 (0.04)	4 (0.05)	—	2 (0.04)	2 (0.13)	—	1 (0.15)	—	—	
変形性脊椎症	7 (0.04)	3 (0.04)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
高クレアチン血症	7 (0.04)	2 (0.03)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	—	—	
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	5 (0.03)	1 (0.01)	—	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
筋力低下	5 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
弾発指	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
筋骨格硬直	5 (0.03)	2 (0.03)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.04)	—	
筋骨格痛	4 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
頸部痛	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
脊柱管狭窄症	4 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—	
側腹部痛	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
筋肉内出血	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
筋炎	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
リウマチ性多発筋痛	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
腱鞘炎	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
頸部腫瘍	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
脊椎分離	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
血清反応陰性関節炎	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
リウマチ性障害	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
免疫グロブリンG 4 関連疾患	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
関節炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
関節障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
骨痛	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
滑液包炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
鼠径部痛	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
出血性関節症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
関節拘縮	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
筋攣縮	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
骨端症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
骨壊死	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
骨症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
足底筋膜炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
顎関節症候群	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
腱炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
関節可動域低下	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	
骨腫脹	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
狭窄性腱鞘炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
脊椎靭帯骨化症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
足変形	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
椎間板障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
クラウンド・デンス症候群	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
腎および尿路障害	659 (3.43)	191 (2.61)	195 (3.74)	199 (3.55)	56 (3.76)	110 (3.87)	29 (4.45)	152 (5.55)	—	
糖尿病性腎症	355 (1.85)	92 (1.26)	113 (2.17)	123 (2.19)	35 (2.35)	62 (2.18)	16 (2.45)	93 (3.39)	—	
腎機能障害	141 (0.73)	41 (0.56)	39 (0.75)	36 (0.64)	11 (0.74)	26 (0.91)	7 (1.07)	31 (1.13)	—	
蛋白尿	29 (0.15)	5 (0.07)	10 (0.19)	14 (0.25)	4 (0.27)	5 (0.18)	1 (0.15)	6 (0.22)	—	
慢性腎臓病	19 (0.10)	9 (0.12)	3 (0.06)	—	—	4 (0.14)	1 (0.15)	5 (0.18)	—	
腎不全	17 (0.09)	5 (0.07)	6 (0.12)	1 (0.02)	—	3 (0.11)	2 (0.31)	3 (0.11)	—	
緊張性膀胱	14 (0.07)	9 (0.12)	4 (0.08)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)											
	全体	併用している抗糖尿病薬別※										
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤			
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44			
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12			
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)			
有害事象の種類	種類別発現例数(%)											
腎症	11 (0.06)	1 (0.01)	4 (0.08)	5 (0.09)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	4 (0.15)	—			
腎障害	11 (0.06)	3 (0.04)	4 (0.08)	3 (0.05)	1 (0.07)	3 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.04)	—			
排尿困難	8 (0.04)	4 (0.05)	4 (0.08)	1 (0.02)	—	—	—	—	—			
頻尿	8 (0.04)	2 (0.03)	4 (0.08)	2 (0.04)	2 (0.13)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—			
アルブミン尿	7 (0.04)	1 (0.01)	2 (0.04)	4 (0.07)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—			
血尿	6 (0.03)	2 (0.03)	3 (0.06)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—			
ネフローゼ症候群	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—			
尿管結石症	5 (0.03)	1 (0.01)	—	3 (0.05)	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	—	—			
尿路結石	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—			
マイクロアルブミン尿	4 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—			
神経因性膀胱	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—			
夜間頻尿	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—			
急性腎障害	4 (0.02)	1 (0.01)	—	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.04)	—			
高窒素血症	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	—			
腎結石症	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.04)	—			
尿閉	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—			
水腎症	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	2 (0.07)	—			
I g A腎症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—			
腎後性腎不全	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—			

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
着色尿	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
急速進行性糸球体腎炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎炎	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
乏尿	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
多尿	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎の動脈硬化症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
腎動脈狭窄症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎梗塞	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎血管炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
尿失禁	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
尿流量減少	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
腎前性腎不全	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
末期腎疾患	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
生殖系および乳房障害	36 (0.19)	12 (0.16)	10 (0.19)	6 (0.11)	3 (0.20)	13 (0.46)	2 (0.31)	11 (0.40)	—	
良性前立腺肥大症	20 (0.10)	7 (0.10)	6 (0.12)	3 (0.05)	2 (0.13)	9 (0.32)	1 (0.15)	8 (0.29)	—	
前立腺炎	5 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	—	—	
萎縮性外陰陰炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
月経困難症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
女性化乳房	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
閉経期症状	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
陰部そう痒症	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
陰嚢浮腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
子宮出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
子宮脱	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
女性生殖器瘻	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
性器出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
陰嚢の炎症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
先天性, 家族性および遺伝性障害	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
先天性嚢胞性腎疾患	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
気管支原性嚢胞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
一般・全身障害および投与部位の状態	228 (1.19)	90 (1.23)	54 (1.04)	42 (0.75)	22 (1.48)	45 (1.58)	10 (1.53)	46 (1.68)	—	
末梢性浮腫	51 (0.27)	14 (0.19)	14 (0.27)	11 (0.20)	12 (0.80)	11 (0.39)	2 (0.31)	11 (0.40)	—	
浮腫	31 (0.16)	10 (0.14)	7 (0.13)	9 (0.16)	—	6 (0.21)	5 (0.77)	8 (0.29)	—	
発熱	23 (0.12)	9 (0.12)	5 (0.10)	3 (0.05)	1 (0.07)	9 (0.32)	2 (0.31)	5 (0.18)	—	
倦怠感	20 (0.10)	7 (0.10)	5 (0.10)	8 (0.14)	—	4 (0.14)	—	3 (0.11)	—	
治療効果減弱	14 (0.07)	7 (0.10)	3 (0.06)	1 (0.02)	2 (0.13)	1 (0.04)	—	—	—	
胸痛	11 (0.06)	5 (0.07)	5 (0.10)	2 (0.04)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	—	—	
異常感	10 (0.05)	6 (0.08)	1 (0.02)	3 (0.05)	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
薬効不十分	9 (0.05)	5 (0.07)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
死亡	8 (0.04)	3 (0.04)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
無力症	6 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
胸部不快感	6 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
末梢腫脹	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	3 (0.20)	2 (0.07)	—	—	—	
薬効欠如	4 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
口渇	4 (0.02)	1 (0.01)	—	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
多臓器機能不全症候群	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
顔面浮腫	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
疼痛	3 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
突然死	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
全身健康状態低下	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
心疾患による浮腫	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
歩行障害	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
全身性浮腫	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
空腹	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
心突然死	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
廃用症候群	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
悪寒	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
随伴疾患悪化	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
状態悪化	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
嚢胞	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
疲労	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
冷感	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
乾燥症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
随伴疾患進行	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
顎下腫瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
腎疾患による浮腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
心臓死	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
治療ノンレスポonder	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
炎症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
適用部位硬結	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管ステント再狭窄	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
臨床検査	1484 (7.72)	489 (6.67)	420 (8.06)	476 (8.48)	119 (7.98)	250 (8.79)	54 (8.28)	274 (10.00)	3 (6.82)	
グリコヘモグロビン増加	342 (1.78)	96 (1.31)	107 (2.05)	118 (2.10)	34 (2.28)	67 (2.36)	13 (1.99)	64 (2.33)	1 (2.27)	
血中ブドウ糖増加	258 (1.34)	89 (1.21)	67 (1.29)	82 (1.46)	19 (1.27)	35 (1.23)	9 (1.38)	50 (1.82)	—	
尿中ブドウ糖陽性	190 (0.99)	35 (0.48)	74 (1.42)	79 (1.41)	27 (1.81)	40 (1.41)	6 (0.92)	50 (1.82)	—	
血圧上昇	188 (0.98)	64 (0.87)	72 (1.38)	60 (1.07)	14 (0.94)	33 (1.16)	5 (0.77)	35 (1.28)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
体重増加	156 (0.81)	43 (0.59)	41 (0.79)	61 (1.09)	14 (0.94)	21 (0.74)	8 (1.23)	31 (1.13)	1 (2.27)	
血中トリグリセリド増加	140 (0.73)	50 (0.68)	35 (0.67)	46 (0.82)	10 (0.67)	23 (0.81)	4 (0.61)	27 (0.99)	—	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	108 (0.56)	32 (0.44)	26 (0.50)	31 (0.55)	9 (0.60)	18 (0.63)	3 (0.46)	30 (1.09)	—	
低比重リポ蛋白増加	99 (0.52)	40 (0.55)	22 (0.42)	27 (0.48)	9 (0.60)	11 (0.39)	6 (0.92)	22 (0.80)	—	
尿中蛋白陽性	91 (0.47)	27 (0.37)	33 (0.63)	29 (0.52)	9 (0.60)	18 (0.63)	4 (0.61)	13 (0.47)	—	
血中クレアチニン増加	69 (0.36)	24 (0.33)	17 (0.33)	17 (0.30)	4 (0.27)	19 (0.67)	3 (0.46)	14 (0.51)	—	
血中尿酸増加	64 (0.33)	27 (0.37)	13 (0.25)	17 (0.30)	3 (0.20)	8 (0.28)	1 (0.15)	16 (0.58)	—	
C-反応性蛋白増加	58 (0.30)	23 (0.31)	19 (0.36)	7 (0.12)	3 (0.20)	12 (0.42)	4 (0.61)	6 (0.22)	—	
血中尿素増加	54 (0.28)	21 (0.29)	17 (0.33)	9 (0.16)	5 (0.34)	14 (0.49)	1 (0.15)	8 (0.29)	—	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	50 (0.26)	19 (0.26)	14 (0.27)	13 (0.23)	3 (0.20)	7 (0.25)	1 (0.15)	11 (0.40)	—	
尿中アルブミン陽性	45 (0.23)	7 (0.10)	18 (0.35)	22 (0.39)	4 (0.27)	9 (0.32)	—	14 (0.51)	—	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	43 (0.22)	20 (0.27)	9 (0.17)	11 (0.20)	2 (0.13)	4 (0.14)	—	11 (0.40)	—	
糸球体濾過率減少	42 (0.22)	12 (0.16)	11 (0.21)	11 (0.20)	5 (0.34)	14 (0.49)	3 (0.46)	8 (0.29)	—	
血中アルカリホスファターゼ増加	42 (0.22)	16 (0.22)	7 (0.13)	6 (0.11)	3 (0.20)	4 (0.14)	7 (1.07)	9 (0.33)	—	
血圧低下	36 (0.19)	12 (0.16)	11 (0.21)	7 (0.12)	1 (0.07)	7 (0.25)	1 (0.15)	6 (0.22)	—	
体重減少	31 (0.16)	12 (0.16)	7 (0.13)	9 (0.16)	1 (0.07)	8 (0.28)	1 (0.15)	9 (0.33)	—	
高比重リポ蛋白減少	24 (0.12)	10 (0.14)	4 (0.08)	4 (0.07)	—	4 (0.14)	3 (0.46)	4 (0.15)	—	
脂質異常	17 (0.09)	7 (0.10)	2 (0.04)	6 (0.11)	—	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—	
収縮期血圧上昇	13 (0.07)	5 (0.07)	6 (0.12)	2 (0.04)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
血中ビリルビン増加	10 (0.05)	4 (0.05)	3 (0.06)	1 (0.02)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
尿中ブドウ糖	10 (0.05)	2 (0.03)	2 (0.04)	5 (0.09)	1 (0.07)	3 (0.11)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
肝酵素上昇	8 (0.04)	3 (0.04)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
肝機能検査値上昇	7 (0.04)	3 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
血中トリグリセリド減少	6 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
血中ブドウ糖減少	5 (0.03)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
心拍数増加	5 (0.03)	1 (0.01)	—	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
低比重リポ蛋白減少	5 (0.03)	4 (0.05)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	4 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	2 (0.31)	—	—	
血中コレステロール増加	4 (0.02)	—	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
血中カリウム増加	4 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
尿中アルブミン/クレアチニン比増加	4 (0.02)	—	3 (0.06)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
血中インスリン増加	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (0.02)	—	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
拡張期血圧上昇	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
インスリンCペプチド増加	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
肝機能検査異常	3 (0.02)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
尿蛋白	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
血中ブドウ糖変動	3 (0.02)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
ウエスト周囲径増加	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
外来血圧上昇	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
拡張期血圧低下	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
心カテーテル検査	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
好酸球数増加	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.01)	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—	—	
グリコヘモグロビン減少	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
尿中血陽性	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
血小板数減少	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
白血球数減少	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
白血球数増加	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
抗インスリン抗体陽性	2 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—	
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
便潜血陽性	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
ヘリコバクター検査陽性	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
アミラーゼ増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
冠血管造影	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
肝生検	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
前立腺生検	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中非結合ビリルビン増加	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
血中クレアチニン減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中葉酸減少	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
血中ブドウ糖異常	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中インスリン減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中铁減少	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
血中副甲状腺ホルモン増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中カリウム減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
血中トリグリセリド異常	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	1 (2.27)	
血中尿素異常	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
血中尿酸減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
癌胎児性抗原増加	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心拍出量低下	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
フルクトサミン増加	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
機能的残気量減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
糸球体濾過率増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
耐糖能低下	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ヘモグロビン減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
インスリンCペプチド減少	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
脂質増加	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
低比重リポ蛋白	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
前立腺特異性抗原増加	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
尿中蛋白陰性	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
プロトロンビン時間延長	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脈圧上昇	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
ビタミンB12減少	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
チモール混濁反応増加	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
好中球百分率減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
尿中アルブミン/クレアチニン比異常	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
全身健康状態異常	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
血中アルカリホスファターゼ異常	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
尿量増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
抗核抗体陽性	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
膵酵素増加	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
膵外分泌機能検査異常	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
頸動脈内膜中膜肥厚増加	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
栄養状態異常	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
大腸菌検査陽性	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ウエスト周囲径	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
傷害, 中毒および処置合併症	156 (0.81)	44 (0.60)	43 (0.82)	46 (0.82)	15 (1.01)	34 (1.20)	9 (1.38)	38 (1.39)	—	
転倒	41 (0.21)	13 (0.18)	14 (0.27)	9 (0.16)	5 (0.34)	11 (0.39)	2 (0.31)	6 (0.22)	—	
挫傷	15 (0.08)	6 (0.08)	5 (0.10)	6 (0.11)	4 (0.27)	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
大腿骨骨折	10 (0.05)	3 (0.04)	1 (0.02)	3 (0.05)	1 (0.07)	3 (0.11)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
硬膜下血腫	9 (0.05)	3 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	4 (0.14)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
交通事故	7 (0.04)	3 (0.04)	3 (0.06)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
くも膜下出血	7 (0.04)	1 (0.01)	1 (0.02)	4 (0.07)	1 (0.07)	—	2 (0.31)	3 (0.11)	—	
橈骨骨折	6 (0.03)	2 (0.03)	4 (0.08)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
脊椎圧迫骨折	6 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
熱傷	6 (0.03)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
足関節部骨折	5 (0.03)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	4 (0.15)	—	
大腿骨頸部骨折	5 (0.03)	3 (0.04)	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
腰椎骨折	5 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	—	—	
シャント狭窄	5 (0.03)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	3 (0.11)	—	
手骨折	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
上腕骨骨折	4 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	2 (0.07)	1 (0.15)	—	—	
靭帯捻挫	4 (0.02)	—	2 (0.04)	4 (0.07)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
シャント機能不全	4 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	3 (0.11)	—	
節足動物刺傷	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
脳挫傷	3 (0.02)	—	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
創傷	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
熱中症	3 (0.02)	—	2 (0.04)	3 (0.05)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
第2度熱傷	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
足骨折	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
骨折	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
損傷	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
頸椎部脊髄損傷	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
硬膜下出血	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
腱断裂	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
擦過傷	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
処置による疼痛	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
事故	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
出血性吻合部潰瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
節足動物咬傷	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
凍瘡	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
圧迫骨折	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腓骨骨折	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
坐骨骨折	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
頭部損傷	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
瘢痕ヘルニア	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
多発骨折	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
膝蓋骨骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
放射線性直腸炎	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
瘢痕	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
シャント閉塞	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
胸骨骨折	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
皮下血腫	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
脛骨骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
頸椎骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
術後発熱	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
処置後出血	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
放射線心膜炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
冠動脈再狭窄	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
関節損傷	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
靭帯損傷	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
皮膚損傷	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
外傷性頭蓋内出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
上肢骨折	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
処置による低血圧	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
腹膜透析合併症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
眼瞼損傷	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
脊柱損傷	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血液透析合併症	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
非定型大腿骨骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
四肢骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
外科および内科処置	48 (0.25)	19 (0.26)	8 (0.15)	9 (0.16)	5 (0.34)	8 (0.28)	2 (0.31)	14 (0.51)	—	
透析	7 (0.04)	4 (0.05)	—	—	—	—	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
白内障手術	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
治療変更	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
関節形成	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
冠動脈バイパス	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
血液透析	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
股関節形成	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
入院	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
大動脈弁置換	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胆嚢切除	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
腹膜透析	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
足指切断	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
扁桃摘出	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ステント装着	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
胃瘻造設術	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
両側精巣摘除	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
緑内障手術	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
冠動脈形成	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
冠動脈ステント挿入	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—	
カテーテル留置	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胆石摘出	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
水晶体手術	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコ シダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	9640	3160	2676	2731	786	1747	388	1994	12	
発現例数	4992 (25.98)	1683 (22.97)	1376 (26.39)	1483 (26.43)	400 (26.83)	836 (29.41)	171 (26.23)	933 (34.04)	11 (25.00)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
髄膜腫手術	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
心膜切開	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
外科的血管シャント	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
四肢手術	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
化学療法	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
眼部手術	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
胃切除	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
肝切除	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胃腸内視鏡による治療	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
大動脈吻合	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
大腸ポリープ切除	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
社会環境	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
職場でのストレス	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
食事療法非遵守	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
製品の問題	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
医療機器機能不良	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
医療機器のゆるみ	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	

※：併用している抗糖尿病薬別の対象症例は，本剤投与開始時の併用状況に基づいた。複数の抗糖尿病薬を併用している場合は，それぞれの抗糖尿病薬の対象症例とした

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 6-4 重篤な有害事象

	例数(%)								
	全体	併用している抗糖尿病薬別※							
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)
有害事象の種類	種類別発現例数(%)								
感染症および寄生虫症	142 (0.74)	53 (0.72)	37 (0.71)	27 (0.48)	12 (0.80)	25 (0.88)	6 (0.92)	36 (1.31)	—
肺炎	56 (0.29)	20 (0.27)	11 (0.21)	11 (0.20)	3 (0.20)	9 (0.32)	2 (0.31)	15 (0.55)	—
尿路感染	12 (0.06)	5 (0.07)	4 (0.08)	3 (0.05)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—
敗血症	11 (0.06)	6 (0.08)	2 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—
細菌性肺炎	9 (0.05)	3 (0.04)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—
腎盂腎炎	7 (0.04)	—	3 (0.06)	4 (0.07)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	4 (0.15)	—
蜂巣炎	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—
急性腎盂腎炎	6 (0.03)	2 (0.03)	—	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—
虫垂炎	5 (0.03)	2 (0.03)	3 (0.06)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—
帯状疱疹	4 (0.02)	1 (0.01)	3 (0.06)	—	—	1 (0.04)	—	—	—
糖尿病性壊疽	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	2 (0.07)	—
肝膿瘍	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—
気管支肺アスペルギルス症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—
インフルエンザ	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—
肺炎球菌性肺炎	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	—	—
ブドウ球菌性肺炎	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
肺結核	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
気腫性膀胱炎	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
腰筋膿瘍	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
感染性腸炎	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
感染性胆管炎	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
膿瘍	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
脳膿瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
気管支炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
慢性副鼻腔炎	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
憩室炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
出血性腸憩室炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
精巣上体炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
丹毒	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
壊疽	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胃腸炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ウイルス性胃腸炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
肺膿瘍	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
縦隔炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
細菌性髄膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
骨髄炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
腹膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎膿瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
結核	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ウイルス感染	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
膵膿瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
細菌性関節炎	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
結核性心膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ブドウ球菌感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ブドウ球菌性創感染	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
クロストリジウム感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
感染性胆嚢炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
医療機器関連感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
細菌性腸炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
処置後感染	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
細菌性胸膜感染	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
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）	272 (1.42)	88 (1.20)	75 (1.44)	62 (1.10)	17 (1.14)	42 (1.48)	9 (1.38)	69 (2.52)	—	
結腸癌	37 (0.19)	14 (0.19)	8 (0.15)	11 (0.20)	1 (0.07)	4 (0.14)	—	12 (0.44)	—	
膵癌	32 (0.17)	9 (0.12)	11 (0.21)	10 (0.18)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	8 (0.29)	—	
肺の悪性新生物	28 (0.15)	8 (0.11)	4 (0.08)	4 (0.07)	2 (0.13)	8 (0.28)	2 (0.31)	8 (0.29)	—	
胃癌	26 (0.14)	8 (0.11)	5 (0.10)	8 (0.14)	3 (0.20)	6 (0.21)	—	8 (0.29)	—	
前立腺癌	14 (0.07)	4 (0.05)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	6 (0.22)	—	
肝転移	11 (0.06)	2 (0.03)	1 (0.02)	3 (0.05)	—	2 (0.07)	2 (0.31)	4 (0.15)	—	
リンパ腫	9 (0.05)	4 (0.05)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.31)	2 (0.07)	—	
胆管癌	8 (0.04)	4 (0.05)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
肺転移	8 (0.04)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	3 (0.11)	—	
肝細胞癌	8 (0.04)	5 (0.07)	—	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
膀胱癌	7 (0.04)	—	3 (0.06)	4 (0.07)	2 (0.13)	1 (0.04)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
乳癌	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
骨転移	5 (0.03)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.31)	1 (0.04)	—	

	例数(%)								
	全体	併用している抗糖尿病薬別※							
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)
有害事象の種類	種類別発現例数(%)								
肝癌	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—
胃腺癌	4 (0.02)	—	2 (0.04)	3 (0.05)	—	—	—	—	—
肺腺癌	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—
リンパ節転移	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	2 (0.13)	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—
直腸癌	4 (0.02)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	—	—	—	—
腎癌	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—
中枢神経系転移	4 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—
悪性胸水	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—
小細胞肺癌	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—
結腸腺癌	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—
基底細胞癌	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—
再発胆管癌	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	2 (0.07)	—
腹腔内転移	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—
副腎転移	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—
骨髄異形成症候群	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	—	—
遠隔転移を伴う膵癌	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—
肺扁平上皮癌	2 (0.01)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
子宮癌	2 (0.01)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
消化管間質性腫瘍	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
遠隔転移を伴う肝癌	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
腎細胞癌	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
膵管内乳頭粘液性腫瘍	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
血管中心性リンパ腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
再発B細胞性リンパ腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
再発膀胱癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
膀胱新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ボーエン病	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
胆管細胞癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
結腸癌第4期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
胆嚢癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
消化器癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
肝新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
下咽頭癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
白血病	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肺腺癌第1期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
再発肺癌, 細胞タイプ不明	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
悪性腹水	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
悪性黒色腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
頸部転移	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
皮膚転移	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
悪性新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
食道腺癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
食道癌	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
中咽頭癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
卵巣癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
再発膀胱癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
悪性心膜炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
再発咽頭癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
形質細胞性骨髄腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
再発前立腺癌	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
直腸癌第3期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
直腸S状結腸癌第2期	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
舌の悪性新生物, 病期不明	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
直腸腺腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
腹膜転移	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—	
腸管腺癌	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
膵腺癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
癌性リンパ管症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
小腸癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
遠隔転移を伴う皮膚癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
膵癌第4期	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
胸膜悪性中皮腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脳新生物	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
男性乳癌	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
腎新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
口唇および口腔内癌	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
直腸新生物	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
舌新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
転移	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
尿管新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
再発黒色腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
再発卵巣癌	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
乳房外パジェット病	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
原発巣不明の悪性新生物	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
胆嚢新生物	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
卵巣顆粒膜細胞腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
膵腺管癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血液およびリンパ系障害	14 (0.07)	7 (0.10)	4 (0.08)	3 (0.05)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	1 (0.04)	—	
貧血	7 (0.04)	3 (0.04)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
播種性血管内凝固	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
鉄欠乏性貧血	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	2 (0.07)	—	—	—	
血管内溶血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血小板減少症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
免疫系障害	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
アナフィラキシーショック	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
サルコイドーシス	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
内分泌障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
甲状腺機能亢進症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
代謝および栄養障害	108 (0.56)	32 (0.44)	28 (0.54)	26 (0.46)	12 (0.80)	23 (0.81)	2 (0.31)	34 (1.24)	—	
コントロール不良の糖尿病	22 (0.11)	3 (0.04)	8 (0.15)	5 (0.09)	2 (0.13)	6 (0.21)	—	9 (0.33)	—	
高血糖	18 (0.09)	3 (0.04)	8 (0.15)	5 (0.09)	3 (0.20)	4 (0.14)	—	6 (0.22)	—	
糖尿病	16 (0.08)	3 (0.04)	5 (0.10)	5 (0.09)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	6 (0.22)	—	
低血糖	14 (0.07)	1 (0.01)	3 (0.06)	3 (0.05)	5 (0.34)	4 (0.14)	1 (0.15)	8 (0.29)	—	
食欲減退	14 (0.07)	9 (0.12)	4 (0.08)	—	—	3 (0.11)	—	1 (0.04)	—	
脱水	11 (0.06)	4 (0.05)	—	4 (0.07)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
マラスムス	4 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
高カリウム血症	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
低アルブミン血症	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
栄養補給障害	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
過小食	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
糖尿病性ケトアシドーシス	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
水分過負荷	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
痛風	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
低カリウム血症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
低ナトリウム血症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
体重変動	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
栄養障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
精神障害	11 (0.06)	4 (0.05)	3 (0.06)	3 (0.05)	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
うつ病	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
自殺既遂	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
妄想	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
神経性過食症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
幻覚	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
パニック障害	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
落ち着きのなさ	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
自殺企図	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
神経系障害	151 (0.79)	49 (0.67)	40 (0.77)	38 (0.68)	9 (0.60)	25 (0.88)	5 (0.77)	33 (1.20)	—	
脳梗塞	64 (0.33)	24 (0.33)	18 (0.35)	17 (0.30)	3 (0.20)	11 (0.39)	1 (0.15)	10 (0.36)	—	
脳出血	14 (0.07)	4 (0.05)	2 (0.04)	4 (0.07)	—	2 (0.07)	2 (0.31)	3 (0.11)	—	
血栓性脳梗塞	8 (0.04)	2 (0.03)	3 (0.06)	3 (0.05)	—	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—	
顔面麻痺	6 (0.03)	1 (0.01)	4 (0.08)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
認知症	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
意識変容状態	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
小脳梗塞	4 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
意識消失	4 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
一過性脳虚血発作	4 (0.02)	2 (0.03)	—	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
視床出血	4 (0.02)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
脳幹梗塞	3 (0.02)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—	
小脳出血	3 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
浮動性めまい	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
ラクナ梗塞	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肝性脳症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
頸動脈狭窄	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
手根管症候群	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
大脳動脈血栓症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脳血栓症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
脳血管発作	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
頸髄症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
昏睡	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
アルツハイマー型認知症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
糖尿病性自律神経ニューロパチー	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
糖尿病性高血糖昏睡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
糖尿病性ニューロパチー	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
塞栓性脳卒中	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
てんかん	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
片麻痺	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
感覚鈍麻	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
脳室内出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
悪性症候群	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
痙攣発作	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
失神	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
振戦	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
頸動脈閉塞	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
被殻出血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
中枢痛症候群	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
視床梗塞	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
低血糖性意識消失	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
低酸素性虚血性脳症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
眼障害	19 (0.10)	5 (0.07)	5 (0.10)	2 (0.04)	—	7 (0.25)	2 (0.31)	8 (0.29)	—	
白内障	9 (0.05)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	4 (0.14)	2 (0.31)	4 (0.15)	—	
糖尿病網膜症	4 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
硝子体出血	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
緑内障	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
黄斑変性	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
網膜動脈閉塞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
網膜出血	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
視力障害	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
トロサ・ハント症候群	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
耳および迷路障害	5 (0.03)	—	3 (0.06)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
突発性難聴	4 (0.02)	—	2 (0.04)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
頭位性回転性めまい	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
心臓障害	227 (1.18)	70 (0.96)	62 (1.19)	57 (1.02)	12 (0.80)	41 (1.44)	6 (0.92)	56 (2.04)	3 (6.82)	
心不全	50 (0.26)	14 (0.19)	11 (0.21)	9 (0.16)	1 (0.07)	13 (0.46)	3 (0.46)	14 (0.51)	—	
急性心筋梗塞	30 (0.16)	9 (0.12)	11 (0.21)	9 (0.16)	1 (0.07)	4 (0.14)	1 (0.15)	8 (0.29)	1 (2.27)	
狭心症	30 (0.16)	6 (0.08)	10 (0.19)	9 (0.16)	2 (0.13)	6 (0.21)	1 (0.15)	7 (0.26)	—	
うっ血性心不全	30 (0.16)	10 (0.14)	9 (0.17)	3 (0.05)	—	4 (0.14)	—	7 (0.26)	—	
心筋梗塞	22 (0.11)	7 (0.10)	7 (0.13)	5 (0.09)	—	1 (0.04)	—	8 (0.29)	—	
急性心不全	15 (0.08)	5 (0.07)	2 (0.04)	2 (0.04)	2 (0.13)	5 (0.18)	—	5 (0.18)	—	
心房細動	14 (0.07)	3 (0.04)	4 (0.08)	6 (0.11)	—	3 (0.11)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
不安定狭心症	11 (0.06)	4 (0.05)	1 (0.02)	3 (0.05)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—	
慢性心不全	10 (0.05)	5 (0.07)	3 (0.06)	1 (0.02)	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
心肺停止	8 (0.04)	5 (0.07)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	—	—	
心筋虚血	8 (0.04)	—	1 (0.02)	3 (0.05)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	4 (0.15)	1 (2.27)	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
大動脈弁狭窄	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—	
完全房室ブロック	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
冠動脈狭窄	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
急性冠動脈症候群	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
不整脈	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
冠動脈硬化症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
頻脈	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
心室細動	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
うっ血性心筋症	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
洞結節機能不全	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
心房頻脈	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
心停止	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心サルコイドーシス	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
心タンポナーデ	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
心血管障害	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	1 (2.27)	
心室性不整脈	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
心室性頻脈	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
心臓内血栓	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
虚血性心筋症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
心膜嚢胞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
冠動脈不全	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
心臓弁膜疾患	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血管障害	47 (0.24)	14 (0.19)	10 (0.19)	14 (0.25)	4 (0.27)	8 (0.28)	3 (0.46)	15 (0.55)	—	
末梢動脈閉塞性疾患	14 (0.07)	3 (0.04)	4 (0.08)	5 (0.09)	1 (0.07)	4 (0.14)	—	6 (0.22)	—	
大動脈瘤破裂	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	
動脈血栓症	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
高血圧	4 (0.02)	3 (0.04)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
大動脈瘤	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
循環虚脱	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
起立性低血圧	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
ショック	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
四肢壊死	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
大動脈解離	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
出血性梗塞	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
静脈炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
静脈瘤	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
出血性ショック	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
深部静脈血栓症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
末梢動脈瘤	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
末梢動脈閉塞	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	
高血圧緊急症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腸骨動脈破裂	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	84 (0.44)	28 (0.38)	17 (0.33)	16 (0.29)	5 (0.34)	19 (0.67)	4 (0.61)	23 (0.84)	1 (2.27)	
誤嚥性肺炎	25 (0.13)	7 (0.10)	8 (0.15)	4 (0.07)	1 (0.07)	6 (0.21)	1 (0.15)	4 (0.15)	1 (2.27)	
間質性肺疾患	14 (0.07)	5 (0.07)	4 (0.08)	4 (0.07)	3 (0.20)	3 (0.11)	—	3 (0.11)	—	
呼吸困難	8 (0.04)	4 (0.05)	1 (0.02)	—	—	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
胸水	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	4 (0.15)	—	
呼吸不全	6 (0.03)	4 (0.05)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
喘息	5 (0.03)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	3 (0.11)	—	3 (0.11)	—	
肺水腫	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
急性肺水腫	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
肺塞栓症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺高血圧症	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
呼吸停止	2 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
急性呼吸窮迫症候群	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
急性呼吸不全	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
窒息	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	
誤嚥	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
息詰まり	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
低酸素症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
気胸	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
自然気胸	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
肺胞出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺うっ血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肺サルコイドーシス	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
上気道の炎症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
縦隔血腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
閉塞性気道障害	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
胃腸障害	80 (0.42)	34 (0.46)	12 (0.23)	11 (0.20)	4 (0.27)	15 (0.53)	1 (0.15)	21 (0.77)	—	
急性膵炎	7 (0.04)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
胃腸出血	6 (0.03)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	3 (0.11)	—	
イレウス	6 (0.03)	4 (0.05)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
下痢	5 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.04)	—	—	3 (0.11)	—	—	—	
腸閉塞	5 (0.03)	2 (0.03)	—	2 (0.04)	—	—	—	2 (0.07)	—	
虚血性大腸炎	4 (0.02)	2 (0.03)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	—	
腸炎	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
胃潰瘍	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
吐血	4 (0.02)	3 (0.04)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
便秘	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
出血性腸憩室	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
マロリー・ワイス症候群	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
悪心	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
嘔吐	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
大腸ポリープ	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	2 (0.07)	—	
出血性胃潰瘍	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
食道静脈瘤出血	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
埋伏歯	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
亜イレウス	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
腹部膨満	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
腹痛	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
肛門ポリープ	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
潰瘍性大腸炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
クローン病	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
出血性十二指腸潰瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
嚥下障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胃食道逆流性疾患	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
単径ヘルニア	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腸管穿孔	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
腸間膜動脈閉塞	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
後腹膜線維症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
腸壁気腫症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
胃静脈瘤出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
腹腔内出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
転位歯	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
下部消化管穿孔	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肝胆道系障害	52 (0.27)	20 (0.27)	13 (0.25)	11 (0.20)	2 (0.13)	7 (0.25)	4 (0.61)	10 (0.36)	—	
胆管結石	10 (0.05)	3 (0.04)	4 (0.08)	3 (0.05)	—	—	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
急性胆管炎	8 (0.04)	4 (0.05)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
急性胆嚢炎	8 (0.04)	4 (0.05)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
肝機能異常	8 (0.04)	3 (0.04)	—	1 (0.02)	—	3 (0.11)	2 (0.31)	3 (0.11)	—	
胆石症	7 (0.04)	2 (0.03)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
胆管炎	5 (0.03)	—	2 (0.04)	3 (0.05)	—	—	—	2 (0.07)	—	
胆嚢炎	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
肝硬変	3 (0.02)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
アルコール性肝疾患	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
肝不全	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
胆汁うっ滞性黄疸	2 (0.01)	—	—	—	2 (0.13)	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
肝障害	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
肝臓うっ血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肝腎症候群	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
胆管狭窄	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胆管閉塞	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
皮膚および皮下組織障害	12 (0.06)	—	5 (0.10)	6 (0.11)	1 (0.07)	2 (0.07)	2 (0.31)	4 (0.15)	—	
類天疱瘡	4 (0.02)	—	2 (0.04)	3 (0.05)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
薬疹	3 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
水疱性皮膚炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
皮膚筋炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
脂肪織炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
天疱瘡	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
皮膚潰瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
糖尿病性足病変	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
筋骨格系および結合組織障害	39 (0.20)	14 (0.19)	8 (0.15)	10 (0.18)	3 (0.20)	5 (0.18)	2 (0.31)	7 (0.26)	—	
背部痛	6 (0.03)	4 (0.05)	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
腰部脊柱管狭窄症	6 (0.03)	2 (0.03)	—	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—	

	例数(%)								
	全体	併用している抗糖尿病薬別※							
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)
有害事象の種類	種類別発現例数(%)								
横紋筋融解症	5 (0.03)	2 (0.03)	—	2 (0.04)	2 (0.13)	—	1 (0.15)	—	—
筋肉内出血	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—
変形性関節症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—
脊柱管狭窄症	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—
変形性脊椎症	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—
椎間板突出	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—
免疫グロブリンG 4 関連疾患	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—
側腹部痛	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—
出血性関節症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
関節拘縮	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
筋力低下	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
筋炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—
骨壊死	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
四肢痛	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
関節リウマチ	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
頸部腫瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
足変形	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
クラウンド・デンス症候群	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
腎および尿路障害	71 (0.37)	24 (0.33)	14 (0.27)	14 (0.25)	2 (0.13)	14 (0.49)	3 (0.46)	21 (0.77)	—	
腎機能障害	18 (0.09)	6 (0.08)	4 (0.08)	5 (0.09)	—	6 (0.21)	—	6 (0.22)	—	
糖尿病性腎症	17 (0.09)	4 (0.05)	3 (0.06)	5 (0.09)	2 (0.13)	2 (0.07)	—	6 (0.22)	—	
腎不全	10 (0.05)	3 (0.04)	4 (0.08)	—	—	1 (0.04)	2 (0.31)	2 (0.07)	—	
慢性腎臓病	10 (0.05)	6 (0.08)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
急性腎障害	3 (0.02)	1 (0.01)	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
血尿	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
ネフローゼ症候群	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
腎後性腎不全	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
高窒素血症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
尿路結石	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
排尿困難	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
急速進行性糸球体腎炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
水腎症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
I g A腎症	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
腎炎	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
蛋白尿	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎動脈狭窄症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎梗塞	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
末期腎疾患	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
生殖系および乳房障害	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
子宮脱	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
女性生殖器瘻	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
陰囊の炎症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
気管支原性嚢胞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
一般・全身障害および投与部位の状態	47 (0.24)	21 (0.29)	6 (0.12)	6 (0.11)	2 (0.13)	10 (0.35)	1 (0.15)	14 (0.51)	—	
死亡	8 (0.04)	3 (0.04)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
発熱	5 (0.03)	3 (0.04)	—	—	—	2 (0.07)	1 (0.15)	—	—	
末梢性浮腫	4 (0.02)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	3 (0.11)	—	
多臓器機能不全症候群	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
胸痛	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
突然死	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
全身健康状態低下	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
歩行障害	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
全身性浮腫	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
浮腫	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
心突然死	2 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
廃用症候群	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
無力症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胸部不快感	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
状態悪化	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
嚢胞	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
異常感	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
随伴疾患進行	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心疾患による浮腫	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
心臓死	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
炎症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
血管ステント再狭窄	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
臨床検査	46 (0.24)	17 (0.23)	10 (0.19)	15 (0.27)	3 (0.20)	9 (0.32)	2 (0.31)	10 (0.36)	—	
血中クレアチニン増加	7 (0.04)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	—	3 (0.11)	—	1 (0.04)	—	
糸球体濾過率減少	6 (0.03)	2 (0.03)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	3 (0.11)	—	—	—	
グリコヘモグロビン増加	6 (0.03)	1 (0.01)	1 (0.02)	4 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
血中ブドウ糖増加	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
血圧低下	4 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
C-反応性蛋白増加	4 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
血圧上昇	3 (0.02)	—	2 (0.04)	3 (0.05)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
血中尿素増加	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	—	—	
体重減少	3 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	
心カテテル検査	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
尿中ブドウ糖陽性	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
冠血管造影	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
肝生検	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
前立腺生検	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
収縮期血圧上昇	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
癌胎児性抗原増加	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心拍出量低下	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
機能的残気量減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ヘモグロビン減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
高比重リポ蛋白減少	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
血小板数減少	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
脈圧上昇	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
体重増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
白血球数減少	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
全身健康状態異常	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
大腸菌検査陽性	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
傷害, 中毒および処置合併症	87 (0.45)	26 (0.35)	21 (0.40)	21 (0.37)	7 (0.47)	16 (0.56)	7 (1.07)	22 (0.80)	—	
転倒	23 (0.12)	6 (0.08)	8 (0.15)	6 (0.11)	2 (0.13)	5 (0.18)	2 (0.31)	3 (0.11)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
大腿骨骨折	8 (0.04)	3 (0.04)	—	3 (0.05)	1 (0.07)	2 (0.07)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
硬膜下血腫	8 (0.04)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	4 (0.14)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
くも膜下出血	7 (0.04)	1 (0.01)	1 (0.02)	4 (0.07)	1 (0.07)	—	2 (0.31)	3 (0.11)	—	
大腿骨頸部骨折	5 (0.03)	3 (0.04)	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
交通事故	5 (0.03)	2 (0.03)	3 (0.06)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
脊椎圧迫骨折	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
腰椎骨折	5 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	2 (0.13)	3 (0.11)	—	—	—	
シャント狭窄	5 (0.03)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	3 (0.11)	—	
足関節部骨折	3 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	3 (0.11)	—	
上腕骨骨折	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
橈骨骨折	3 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
脳挫傷	3 (0.02)	—	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
熱傷	3 (0.02)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
手骨折	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
損傷	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
頸椎部脊髄損傷	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
硬膜下出血	2 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
腱断裂	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
事故	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
出血性吻合部潰瘍	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
第2度熱傷	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	
腓骨骨折	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
坐骨骨折	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
多発骨折	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
膝蓋骨骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
シャント閉塞	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
脛骨骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
頸椎骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
挫傷	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
処置後出血	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
放射線心膜炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
冠動脈再狭窄	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
外傷性頭蓋内出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
上肢骨折	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
シャント機能不全	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
熱中症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
脊柱損傷	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血液透析合併症	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
非定型大腿骨骨折	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
外科および内科処置	32 (0.17)	10 (0.14)	5 (0.10)	6 (0.11)	3 (0.20)	5 (0.18)	2 (0.31)	12 (0.44)	—	
透析	4 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
白内障手術	3 (0.02)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
血液透析	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
股関節形成	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
入院	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
大動脈弁置換	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胆嚢切除	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
腹膜透析	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ステント装着	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
両側精巣摘除	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
緑内障手術	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
冠動脈形成	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
冠動脈ステント挿入	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—	
カテーテル留置	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胆石摘出	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
水晶体手術	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
髄膜腫手術	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
心膜切開	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
関節形成	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
外科的血管シャント	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
四肢手術	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
化学療法	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
眼部手術	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肝切除	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胃腸内視鏡による治療	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
大動脈吻合	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
大腸ポリープ切除	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イ ンスリン 分泌促進 薬	インスリン製剤	SGLT2 阻害剤	
対象 例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1782	593	418	404	115	326	82	458	4	
発現例数	1169 (6.08)	387 (5.28)	302 (5.79)	264 (4.70)	89 (5.97)	188 (6.61)	44 (6.75)	299 (10.91)	3 (6.82)	
有害事象の種類	種類別発現例数(%)									
製品の問題	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
医療機器機能不良	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
医療機器のゆるみ	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	

MedDRA/J version(20.0)

※：併用している抗糖尿病薬別の対象症例は，本剤投与開始時の併用状況に基づいた。複数の抗糖尿病薬を併用している場合は，それぞれの抗糖尿病薬の対象症例とした

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 6-5 副作用発現状況

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
感染症および寄生虫症	6 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
蜂巣炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
慢性副鼻腔炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
結膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胃腸炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎膿瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
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)	17 (0.09)	6 (0.08)	6 (0.12)	4 (0.07)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
膵癌	5 (0.03)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	—	—	
結腸癌	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
肺の悪性新生物	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
膵管内乳頭粘液性腫瘍	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
血管中心性リンパ腫	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
胆管癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肝転移	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
食道腺癌	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
消化管間質性腫瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
膵腺癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
単クローン性免疫グロブ リン血症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
肝細胞癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
血液およびリンパ系障害	3 (0.02)	—	1 (0.02)	3 (0.05)	—	—	—	—	—	
貧血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
鉄欠乏性貧血	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
血小板減少症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
代謝および栄養障害	251 (1.31)	71 (0.97)	65 (1.25)	78 (1.39)	31 (2.08)	50 (1.76)	11 (1.69)	64 (2.33)	—	
低血糖	113 (0.59)	21 (0.29)	29 (0.56)	37 (0.66)	14 (0.94)	24 (0.84)	6 (0.92)	52 (1.90)	—	
コントロール不良の糖尿 病	54 (0.28)	22 (0.30)	14 (0.27)	14 (0.25)	5 (0.34)	13 (0.46)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
糖尿病	39 (0.20)	13 (0.18)	8 (0.15)	9 (0.16)	5 (0.34)	6 (0.21)	2 (0.31)	4 (0.15)	—	
高血糖	26 (0.14)	7 (0.10)	11 (0.21)	8 (0.14)	5 (0.34)	6 (0.21)	—	4 (0.15)	—	
高尿酸血症	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
食欲減退	5 (0.03)	3 (0.04)	—	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
高アルカリホスファター ゼ血症	4 (0.02)	—	1 (0.02)	4 (0.07)	1 (0.07)	1 (0.04)	2 (0.31)	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
脂質異常症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
低HDLコレステロール血症	2 (0.01)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
脱水	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
耐糖能障害	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
マクロアミラーゼ血症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
体重変動	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
代謝障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
栄養補給障害	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
脂質代謝障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
過小食	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
精神障害	7 (0.04)	5 (0.07)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
不快気分	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
不眠症	3 (0.02)	3 (0.04)	—	—	—	—	—	—	—	
睡眠障害	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
神経系障害	43 (0.22)	18 (0.25)	14 (0.27)	10 (0.18)	2 (0.13)	6 (0.21)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
浮動性めまい	13 (0.07)	7 (0.10)	5 (0.10)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
頭痛	5 (0.03)	—	3 (0.06)	4 (0.07)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
味覚異常	4 (0.02)	2 (0.03)	2 (0.04)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
意識変容状態	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
脳梗塞	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
意識消失	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
傾眠	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
低血糖性意識消失	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
脳出血	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
認知症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
アルツハイマー型認知症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
糖尿病性高血糖昏睡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
体位性めまい	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
感覚鈍麻	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
末梢性ニューロパチー	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
感覚障害	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
振戦	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
ラクナ梗塞	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
眼障害	6 (0.03)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	—	—	
糖尿病網膜症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
眼乾燥	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
網膜動脈閉塞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
網膜出血	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
霧視	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
トロサ・ハント症候群	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
眼そう痒症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
耳および迷路障害	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
耳そう痒症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
突発性難聴	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心臓障害	18 (0.09)	3 (0.04)	7 (0.13)	7 (0.12)	2 (0.13)	6 (0.21)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
動悸	5 (0.03)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
急性心筋梗塞	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
心房細動	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
心不全	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
慢性心不全	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
うっ血性心不全	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
狭心症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
心停止	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
急性心不全	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心筋虚血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
頻脈	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
血管障害	8 (0.04)	3 (0.04)	2 (0.04)	3 (0.05)	—	—	1 (0.15)	—	—	
高血圧	5 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	—	—	—	—	—	
低血圧	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
起立性低血圧	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	11 (0.06)	3 (0.04)	4 (0.08)	—	—	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
咳嗽	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
呼吸困難	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
胸水	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
喘息	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
低酸素症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
間質性肺疾患	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
肺水腫	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
アレルギー性鼻炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—	
上気道の炎症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
口腔咽頭痛	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
胃腸障害	139 (0.72)	45 (0.61)	39 (0.75)	45 (0.80)	6 (0.40)	31 (1.09)	1 (0.15)	33 (1.20)	—	
便秘	64 (0.33)	24 (0.33)	19 (0.36)	19 (0.34)	1 (0.07)	14 (0.49)	—	15 (0.55)	—	

	例数(%)										
	全体	併用している抗糖尿病薬別※									
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤		
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44		
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2		
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)		
副作用の種類	種類別発現例数(%)										
悪心	23 (0.12)	9 (0.12)	3 (0.06)	6 (0.11)	—	5 (0.18)	1 (0.15)	6 (0.22)	—		
下痢	10 (0.05)	2 (0.03)	5 (0.10)	3 (0.05)	3 (0.20)	4 (0.14)	—	1 (0.04)	—		
腹部膨満	9 (0.05)	3 (0.04)	3 (0.06)	4 (0.07)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—		
腹部不快感	6 (0.03)	2 (0.03)	1 (0.02)	3 (0.05)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—		
嘔吐	5 (0.03)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—		
消化不良	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—		
胃食道逆流性疾患	4 (0.02)	1 (0.01)	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—		
急性膵炎	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—		
上腹部痛	3 (0.02)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	3 (0.11)	—		
口の感覚鈍麻	3 (0.02)	—	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—		
胃腸障害	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—		
舌痛	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	—	—		
腸閉塞	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—		
亜イレウス	2 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—		
軟便	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—		
腹痛	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—		
胃炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—		
痔核	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—		
胃酸過多	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—		

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
イレウス	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	—
食道静脈瘤出血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—
膵嚢胞	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—
膵炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—
歯周病	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—
肝胆道系障害	54 (0.28)	13 (0.18)	16 (0.31)	13 (0.23)	3 (0.20)	16 (0.56)	5 (0.77)	8 (0.29)	1 (2.27)	
肝機能異常	40 (0.21)	12 (0.16)	10 (0.19)	10 (0.18)	2 (0.13)	12 (0.42)	4 (0.61)	4 (0.15)	—	
肝障害	10 (0.05)	1 (0.01)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	4 (0.14)	—	2 (0.07)	1 (2.27)	
胆管結石	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
急性胆管炎	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
胆管炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
胆嚢炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
急性胆嚢炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
胆石症	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	
肝胆道系疾患	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
皮膚および皮下組織障害	74 (0.39)	21 (0.29)	19 (0.36)	26 (0.46)	5 (0.34)	15 (0.53)	4 (0.61)	17 (0.62)	—	
発疹	17 (0.09)	10 (0.14)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—	
湿疹	15 (0.08)	—	4 (0.08)	7 (0.12)	2 (0.13)	5 (0.18)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
そう痒症	13 (0.07)	2 (0.03)	3 (0.06)	5 (0.09)	3 (0.20)	4 (0.14)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
薬疹	10 (0.05)	3 (0.04)	3 (0.06)	5 (0.09)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
蕁麻疹	6 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
全身性そう痒症	3 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
水疱性皮膚炎	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
全身性皮疹	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
ざ瘡	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
水疱	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
冷汗	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
紅斑	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
多汗症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
爪の不快感	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	
類天疱瘡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
痒疹	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
そう痒性皮疹	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
筋骨格系および結合組織障害	21 (0.11)	11 (0.15)	4 (0.08)	6 (0.11)	2 (0.13)	2 (0.07)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
背部痛	4 (0.02)	3 (0.04)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
横紋筋融解症	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	2 (0.13)	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
筋肉痛	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
関節痛	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	—	—	1 (0.04)	—	
筋痙縮	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
筋力低下	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
変形性関節症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
骨壊死	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
関節リウマチ	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
関節可動域低下	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	
血清反応陰性関節炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
高クレアチン血症	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
腎および尿路障害	38 (0.20)	14 (0.19)	11 (0.21)	12 (0.21)	6 (0.40)	4 (0.14)	1 (0.15)	6 (0.22)	—	
腎機能障害	17 (0.09)	8 (0.11)	4 (0.08)	4 (0.07)	2 (0.13)	2 (0.07)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
糖尿病性腎症	12 (0.06)	2 (0.03)	5 (0.10)	5 (0.09)	2 (0.13)	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
腎障害	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
腎症	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
尿路結石	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	—	—	
緊張性膀胱	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ミクロアルブミン尿	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
多尿	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
蛋白尿	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
一般・全身障害および投与部位の状態	51 (0.27)	16 (0.22)	13 (0.25)	14 (0.25)	5 (0.34)	7 (0.25)	—	9 (0.33)	—	
倦怠感	13 (0.07)	6 (0.08)	2 (0.04)	5 (0.09)	—	2 (0.07)	—	2 (0.07)	—	
末梢性浮腫	7 (0.04)	—	1 (0.02)	3 (0.05)	2 (0.13)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
治療効果減弱	7 (0.04)	3 (0.04)	2 (0.04)	—	2 (0.13)	—	—	—	—	
薬効不十分	5 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
無力症	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
異常感	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	—	—	
顔面浮腫	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
浮腫	3 (0.02)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
口渇	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	—	—	
胸部不快感	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
随伴疾患悪化	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
死亡	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
薬効欠如	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
歩行障害	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
全身性浮腫	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
空腹	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
発熱	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
乾燥症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
臨床検査	170 (0.88)	62 (0.85)	49 (0.94)	46 (0.82)	13 (0.87)	30 (1.06)	5 (0.77)	23 (0.84)	1 (2.27)	
グリコヘモグロビン増加	46 (0.24)	12 (0.16)	19 (0.36)	14 (0.25)	3 (0.20)	13 (0.46)	—	5 (0.18)	—	
血中ブドウ糖増加	37 (0.19)	14 (0.19)	10 (0.19)	7 (0.12)	4 (0.27)	6 (0.21)	2 (0.31)	6 (0.22)	—	
体重増加	24 (0.12)	7 (0.10)	5 (0.10)	11 (0.20)	2 (0.13)	2 (0.07)	2 (0.31)	1 (0.04)	1 (2.27)	
尿中ブドウ糖陽性	23 (0.12)	4 (0.05)	11 (0.21)	8 (0.14)	4 (0.27)	5 (0.18)	—	5 (0.18)	—	
血圧上昇	10 (0.05)	4 (0.05)	4 (0.08)	4 (0.07)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
血中クレアチンホスホキ ナーゼ増加	9 (0.05)	3 (0.04)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—	
アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ増加	7 (0.04)	3 (0.04)	1 (0.02)	3 (0.05)	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—	
尿中蛋白陽性	5 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
アラニンアミノトランス フェラーゼ増加	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
低比重リポ蛋白増加	4 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
体重減少	4 (0.02)	3 (0.04)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
血中ビリルビン増加	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
血中ブドウ糖減少	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
血中トリグリセリド増加	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	1 (0.04)	—	—	—	
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
肝酵素上昇	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
血中クレアチニン増加	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
高比重リポ蛋白減少	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
尿中アルブミン/クレアチニン比増加	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
肝機能検査値上昇	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
アミラーゼ増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中インスリン減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中インスリン増加	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
収縮期血圧上昇	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中尿素増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中尿酸減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
C-反応性蛋白増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
好酸球数増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
糸球体濾過率減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
糸球体濾過率増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリ ジン 誘導剤	α-グルコン ダーゼ 阻害薬	速効型インス リン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害 剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	1018	320	290	305	83	189	38	193	2	
発現例数	828 (4.31)	266 (3.63)	226 (4.33)	243 (4.33)	72 (4.83)	162 (5.70)	29 (4.45)	161 (5.87)	2 (4.55)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
尿中ブドウ糖	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
グリコヘモグロビン減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
インスリンCペプチド増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
低比重リポ蛋白	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
低比重リポ蛋白減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血小板数減少	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
白血球数減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
血中ブドウ糖変動	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
膵酵素増加	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
ウェスト周囲径増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
傷害, 中毒および処置合併症	2 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
くも膜下出血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
硬膜下出血	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
外科および内科処置	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
冠動脈バイパス 治療変更	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	

MedDRA/J version(20.0)

※：併用している抗糖尿病薬別の対象症例は、本剤投与開始時の併用状況に基づいた。複数の抗糖尿病薬を併用している場合は、それぞれの抗糖尿病薬の対象症例とした

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 6-6 発現時期別副作用発現状況

	全体	発現時期別副作用 例数(%)							
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未満	104週以上	不明
対象例数	19218	19218	19218	18331	17126	15169	13300	12282	19218
発現例数	828	169 (0.88)	155 (0.81)	150 (0.82)	170 (0.99)	108 (0.71)	82 (0.62)	9 (0.07)	44 (0.23)
感染症および寄生虫症	6	2 (0.01)	—	2 (0.01)	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.01)
蜂巣炎	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
慢性副鼻腔炎	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)
結膜炎	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
爪の皮膚糸状菌症	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
胃腸炎	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
肺炎	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
腎膿瘍	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
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）	17	—	1 (0.01)	1 (0.01)	7 (0.04)	6 (0.04)	2 (0.02)	—	—
膵癌	5	—	—	—	3 (0.02)	2 (0.01)	—	—	—
結腸癌	2	—	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
肺の悪性新生物	2	—	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)	—	—	—
膵管内乳頭粘液性腫瘍	2	—	—	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—
血管中心性リンパ腫	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
胆管癌	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
肝転移	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
食道腺癌	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—

	全体	発現時期別副作用 例数(%)								
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未満	104週以上	不明	
消化管間質性腫瘍	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
膵腺癌	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
単クローン性免疫グロブリン血症	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
肝細胞癌	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
血液およびリンパ系障害	3	—	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
貧血	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
鉄欠乏性貧血	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
血小板減少症	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
代謝および栄養障害	251	31 (0.16)	31 (0.16)	49 (0.27)	53 (0.31)	44 (0.29)	32 (0.24)	4 (0.03)	12 (0.06)	
低血糖	113	21 (0.11)	10 (0.05)	21 (0.11)	18 (0.11)	17 (0.11)	12 (0.09)	3 (0.02)	11 (0.06)	
コントロール不良の糖尿病	54	4 (0.02)	7 (0.04)	8 (0.04)	14 (0.08)	11 (0.07)	9 (0.07)	1 (0.01)	—	
糖尿病	39	1 (0.01)	5 (0.03)	8 (0.04)	11 (0.06)	9 (0.06)	5 (0.04)	—	—	
高血糖	26	—	5 (0.03)	8 (0.04)	7 (0.04)	4 (0.03)	2 (0.02)	—	—	
高尿酸血症	6	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	
食欲減退	5	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	2 (0.01)	
高アルカリホスファターゼ血症	4	—	1 (0.01)	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	
脂質異常症	2	—	—	—	2 (0.01)	—	—	—	—	
低HDLコレステロール血症	2	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	
脱水	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	
耐糖能障害	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	
マクロアミラーゼ血症	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
体重変動	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	
代謝障害	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	
栄養補給障害	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	
脂質代謝障害	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	

	全体	発現時期別副作用 例数(%)							
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未 満	104週以 上	不明
過小食	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
精神障害	7	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)
不快気分	3	3 (0.02)	—	—	—	—	—	—	—
不眠症	3	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
睡眠障害	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)
神経系障害	43	19 (0.10)	7 (0.04)	5 (0.03)	9 (0.05)	—	2 (0.02)	—	1 (0.01)
浮動性めまい	13	9 (0.05)	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.01)
頭痛	5	4 (0.02)	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
味覚異常	4	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—
意識変容状態	2	—	—	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—
脳梗塞	2	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—
意識消失	2	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	—
傾眠	2	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—
低血糖性意識消失	2	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
脳出血	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
認知症	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
アルツハイマー型認知症	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
糖尿病性高血糖昏睡	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
体位性めまい	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
感覚鈍麻	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
末梢性ニューロパチー	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
感覚障害	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
振戦	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
ラクナ梗塞	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—

	全体	発現時期別副作用 例数(%)							
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未 満	104週以 上	不明
眼障害	6	2 (0.01)	—	2 (0.01)	—	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
糖尿病網膜症	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
眼乾燥	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
網膜動脈閉塞	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
網膜出血	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
霧視	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
トロサ・ハント症候群	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)
眼そう痒症	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
耳および迷路障害	2	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—
耳そう痒症	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
突発性難聴	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
心臓障害	18	3 (0.02)	5 (0.03)	2 (0.01)	4 (0.02)	1 (0.01)	—	—	3 (0.02)
動悸	5	2 (0.01)	3 (0.02)	—	—	—	—	—	—
急性心筋梗塞	2	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)
心房細動	2	—	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—
心不全	2	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—
慢性心不全	2	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—
うっ血性心不全	2	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)
狭心症	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)
心停止	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
急性心不全	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
心筋虚血	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
頻脈	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
血管障害	8	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—
高血圧	5	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—

	全体	発現時期別副作用 例数(%)							
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未 満	104週以 上	不明
低血圧	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
起立性低血圧	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
末梢動脈閉塞性疾患	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	11	1 (0.01)	3 (0.02)	2 (0.01)	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.01)
咳嗽	2	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.01)
呼吸困難	2	—	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)	—	—	—
胸水	2	—	—	—	2 (0.01)	—	—	—	—
喘息	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
低酸素症	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
間質性肺疾患	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
肺水腫	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
アレルギー性鼻炎	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
上気道の炎症	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
口腔咽頭痛	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
胃腸障害	139	43 (0.22)	33 (0.17)	20 (0.11)	17 (0.10)	7 (0.05)	7 (0.05)	—	14 (0.07)
便秘	64	17 (0.09)	20 (0.10)	10 (0.05)	7 (0.04)	2 (0.01)	1 (0.01)	—	7 (0.04)
悪心	23	6 (0.03)	5 (0.03)	6 (0.03)	2 (0.01)	—	—	—	4 (0.02)
下痢	10	7 (0.04)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
腹部膨満	9	3 (0.02)	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	3 (0.02)
腹部不快感	6	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)	2 (0.02)	—	—
嘔吐	5	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.01)	—	—
消化不良	4	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.01)	—	—
胃食道逆流性疾患	4	1 (0.01)	—	—	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—
急性膵炎	4	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	2 (0.01)	—	—	—
上腹部痛	3	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—

	全体	発現時期別副作用 例数(%)								
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未 満	104週以 上	不明	
口の感覚鈍麻	3	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
胃腸障害	2	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
舌痛	2	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
腸閉塞	2	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—
亜イレウス	2	—	—	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
軟便	2	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
腹痛	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
胃炎	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
痔核	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
胃酸過多	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
イレウス	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
食道静脈瘤出血	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
膵嚢胞	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
膵炎	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
歯周病	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
肝胆道系障害	54	6 (0.03)	18 (0.09)	14 (0.08)	11 (0.06)	4 (0.03)	1 (0.01)	—	—	—
肝機能異常	40	4 (0.02)	16 (0.08)	11 (0.06)	7 (0.04)	2 (0.01)	—	—	—	—
肝障害	10	2 (0.01)	2 (0.01)	3 (0.02)	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—
胆管結石	2	—	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—
急性胆管炎	2	—	—	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
胆管炎	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
胆嚢炎	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
急性胆嚢炎	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
胆石症	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
肝胆道系疾患	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—

	全体	発現時期別副作用 例数(%)								
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未満	104週以上	不明	
皮膚および皮下組織障害	74	34 (0.18)	14 (0.07)	10 (0.05)	4 (0.02)	4 (0.03)	2 (0.02)	—	6 (0.03)	
発疹	17	7 (0.04)	5 (0.03)	1 (0.01)	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	2 (0.01)	
湿疹	15	7 (0.04)	5 (0.03)	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	
そう痒症	13	5 (0.03)	1 (0.01)	—	2 (0.01)	3 (0.02)	—	—	2 (0.01)	
薬疹	10	8 (0.04)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	
蕁麻疹	6	4 (0.02)	—	2 (0.01)	—	—	—	—	—	
全身性そう痒症	3	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	
水疱性皮膚炎	2	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	
全身性皮疹	2	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
ざ瘡	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	
水疱	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	
冷汗	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	
皮脂欠乏性湿疹	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	
紅斑	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)	
多汗症	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
爪の不快感	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	
類天疱瘡	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	
痒疹	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)	
そう痒性皮疹	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	
筋骨格系および結合組織障害	21	7 (0.04)	2 (0.01)	3 (0.02)	5 (0.03)	—	2 (0.02)	—	2 (0.01)	
背部痛	4	2 (0.01)	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	
横紋筋融解症	4	1 (0.01)	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	
筋肉痛	3	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.01)	
関節痛	2	—	—	—	2 (0.01)	—	—	—	—	
筋痙縮	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	

	全体	発現時期別副作用 例数(%)								
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未満	104週以上	不明	
筋力低下	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
変形性関節症	1	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
骨壊死	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
関節リウマチ	1	—	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)
関節可動域低下	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
血清反応陰性関節炎	1	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
高クレアチン血症	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
腎および尿路障害	38	2 (0.01)	10 (0.05)	6 (0.03)	8 (0.05)	6 (0.04)	6 (0.05)	—	—	—
腎機能障害	17	2 (0.01)	8 (0.04)	4 (0.02)	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
糖尿病性腎症	12	—	2 (0.01)	1 (0.01)	4 (0.02)	3 (0.02)	2 (0.02)	—	—	—
腎障害	4	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	2 (0.01)	—	—	—	—
腎症	2	—	—	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
尿路結石	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
緊張性膀胱	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
ミクロアルブミン尿	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
多尿	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
蛋白尿	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
一般・全身障害および投与部位の状態	51	16 (0.08)	12 (0.06)	7 (0.04)	12 (0.07)	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)
倦怠感	13	6 (0.03)	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)
末梢性浮腫	7	1 (0.01)	2 (0.01)	—	3 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	—
治療効果減弱	7	—	—	2 (0.01)	3 (0.02)	2 (0.01)	—	—	—	—
薬効不十分	5	1 (0.01)	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—
無力症	4	1 (0.01)	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
異常感	4	3 (0.02)	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
顔面浮腫	3	1 (0.01)	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—

	全体	発現時期別副作用 例数(%)								
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未満	104週以上	不明	
浮腫	3	1 (0.01)	2 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
口渇	2	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
胸部不快感	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
随伴疾患悪化	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
死亡	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
薬効欠如	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
歩行障害	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
全身性浮腫	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
空腹	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
発熱	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—
乾燥症	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
臨床検査	170	6 (0.03)	32 (0.17)	29 (0.16)	47 (0.27)	35 (0.23)	31 (0.23)	5 (0.04)	2 (0.01)	
グリコヘモグロビン増加	46	1 (0.01)	8 (0.04)	2 (0.01)	14 (0.08)	12 (0.08)	8 (0.06)	1 (0.01)	—	
血中ブドウ糖増加	37	3 (0.02)	3 (0.02)	5 (0.03)	9 (0.05)	8 (0.05)	8 (0.06)	1 (0.01)	—	
体重増加	24	—	7 (0.04)	5 (0.03)	7 (0.04)	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	
尿中ブドウ糖陽性	23	—	3 (0.02)	1 (0.01)	5 (0.03)	7 (0.05)	5 (0.04)	2 (0.02)	—	
血圧上昇	10	1 (0.01)	1 (0.01)	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	2 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.01)	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	9	—	2 (0.01)	2 (0.01)	3 (0.02)	—	2 (0.02)	—	—	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7	—	2 (0.01)	—	4 (0.02)	1 (0.01)	—	—	—	
尿中蛋白陽性	5	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	3 (0.02)	—	—	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	—	3 (0.02)	—	1 (0.01)	—	—	—	—	
低比重リポ蛋白増加	4	—	—	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	
体重減少	4	—	1 (0.01)	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	
血中ビリルビン増加	3	—	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—	—	
血中ブドウ糖減少	3	—	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	

	全体	発現時期別副作用 例数(%)							
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未満	104週以上	不明
血中トリグリセリド増加	3	—	—	—	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—
血中アルカリホスファターゼ増加	3	—	1 (0.01)	—	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—
肝酵素上昇	3	—	—	2 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
血中クレアチニン増加	2	—	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)	—	—	—
高比重リポ蛋白減少	2	—	—	—	—	—	2 (0.02)	—	—
尿中アルブミン/クレアチニン比増加	2	—	—	—	2 (0.01)	—	—	—	—
肝機能検査値上昇	2	—	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—
アミラーゼ増加	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
血中インスリン減少	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
血中インスリン増加	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
収縮期血圧上昇	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
血中尿素増加	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
血中尿酸減少	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
C-反応性蛋白増加	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
好酸球数増加	1	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—
糸球体濾過率減少	1	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—
糸球体濾過率増加	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
尿中ブドウ糖	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
グリコヘモグロビン減少	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
インスリンCペプチド増加	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
低比重リポ蛋白	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
低比重リポ蛋白減少	1	—	—	—	—	—	1 (0.01)	—	—
血小板数減少	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)
白血球数減少	1	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—
血中ブドウ糖変動	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—

	全体	発現時期別副作用 例数(%)							
		0週以上 4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 52週未満	52週以上 76週未満	76週以上 104週未 満	104週以 上	不明
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
脛醇素増加	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
ウエスト周囲径増加	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
傷害, 中毒および処置合併症	2	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.01)
くも膜下出血	1	—	—	—	—	—	—	—	1 (0.01)
硬膜下出血	1	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—	—
外科および内科処置	2	—	—	—	2 (0.01)	—	—	—	—
冠動脈バイパス	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—
治療変更	1	—	—	—	1 (0.01)	—	—	—	—

MedDRA/J version(20.0)

※：各時期の対象症例は、該当期間まで安全性解析期間(観察期間+30日)が続いた症例数とし、発現率算出の分母とした。

なお、時期「不明」については対応する期間が特定できないため「全体」の症例数を用いた。

Table 6-7 副作用の重篤度及び転帰

	全体 (N=19218)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
全体	828 (4.31)	1122	1025	97	34	26	5	4	25	3
感染症および寄生虫症	6 (0.03)	7	5	2	0	1	0	0	1	0
蜂巣炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
慢性副鼻腔炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
結膜炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
腎膿瘍	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
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)	17 (0.09)	19	3	16	2	3	2	1	7	1
膀胱癌	5 (0.03)	5	0	5	1	0	1	0	2	1
結腸癌	2 (0.01)	2	0	2	0	1	0	1	0	0
肺の悪性新生物	2 (0.01)	2	1	1	0	0	1	0	0	0
膵管内乳頭粘液性腫瘍	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
血管中心性リンパ腫	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
胆管癌	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
肝転移	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
食道腺癌	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
消化管間質性腫瘍	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
膵腺癌	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
単クローン性免疫グロブリン血症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝細胞癌	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	3 (0.02)	3	2	1	0	1	0	0	0	0
貧血	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血小板減少症	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
代謝および栄養障害	251 (1.31)	348	330	18	14	3	0	0	0	1
低血糖	113 (0.59)	193	179	14	11	3	0	0	0	0
コントロール不良の糖尿病	54 (0.28)	59	59	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病	39 (0.20)	41	40	1	0	0	0	0	0	1
高血糖	26 (0.14)	27	26	1	1	0	0	0	0	0
高尿酸血症	6 (0.03)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
高アルカリホスファターゼ血症	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
低HDLコレステロール血症	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0

	全体 (N=19218)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
脱水	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
耐糖能障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
マクロアミラーゼ血症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
体重変動	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
代謝障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
栄養補給障害	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
脂質代謝障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
過小食	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	7 (0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
不快気分	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	43 (0.22)	45	34	11	3	3	0	1	4	0
浮動性めまい	13 (0.07)	13	13	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
味覚異常	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	2 (0.01)	2	0	2	1	0	0	1	1	0
脳梗塞	2 (0.01)	2	0	2	0	1	0	1	0	0
意識消失	2 (0.01)	2	0	2	0	1	0	0	1	0
傾眠	2 (0.01)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
低血糖性意識消失	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
脳出血	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
認知症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
アルツハイマー型認知症	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性高血糖昏睡	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
体位性めまい	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
末梢性ニューロパチー	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
感覚障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
振戦	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
眼障害	6 (0.03)	7	5	2	0	1	0	1	0	0
糖尿病網膜症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
網膜動脈閉塞	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	1	0	0
網膜出血	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
霧視	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
トロサ・ハント症候群	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

	全体 (N=19218)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
眼そう痒症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
耳そう痒症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	18 (0.09)	20	11	9	1	3	0	0	5	0
動悸	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	2 (0.01)	2	0	2	0	1	0	0	1	0
心房細動	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
心不全	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
慢性心不全	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0
うっ血性心不全	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
狭心症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心停止	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
急性心不全	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
心筋虚血	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
頻脈	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	8 (0.04)	8	7	1	1	0	0	0	0	0
高血圧	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
低血圧	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (0.06)	13	8	5	1	0	0	1	3	0
咳嗽	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
胸水	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
喘息	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低酸素症	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
間質性肺疾患	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	1	0	0
肺水腫	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	139 (0.72)	159	150	9	5	4	0	0	0	0
便秘	64 (0.33)	68	67	1	1	0	0	0	0	0
悪心	23 (0.12)	23	22	1	1	0	0	0	0	0
下痢	10 (0.05)	10	10	0	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	9 (0.05)	9	9	0	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	6 (0.03)	6	6	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0

	全体 (N=19218)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
消化不良	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
急性膵炎	4 (0.02)	4	0	4	1	3	0	0	0	0
上腹部痛	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
口の感覚鈍麻	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
舌痛	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
亜イレウス	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
軟便	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
痔核	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
イレウス	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
膵嚢胞	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
膵炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
歯周病	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	54 (0.28)	59	54	5	0	3	0	0	2	0
肝機能異常	40 (0.21)	40	39	1	0	0	0	0	1	0
肝障害	10 (0.05)	10	10	0	0	0	0	0	0	0
胆管結石	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0
急性胆管炎	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
胆管炎	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
胆嚢炎	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
急性胆嚢炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胆石症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系疾患	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	74 (0.39)	79	76	3	1	2	0	0	0	0
発疹	17 (0.09)	17	17	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	15 (0.08)	16	16	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	13 (0.07)	13	13	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	10 (0.05)	10	9	1	1	0	0	0	0	0
蕁麻疹	6 (0.03)	6	6	0	0	0	0	0	0	0
全身性そう痒症	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
水疱性皮膚炎	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0
全身性皮疹	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	全体 (N=19218)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
水疱	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
冷汗	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
紅斑	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
爪の不快感	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
類天疱瘡	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
痒疹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
そう痒性皮膚疹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	21 (0.11)	22	18	4	2	1	0	0	1	0
背部痛	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	4 (0.02)	4	1	3	2	0	0	0	1	0
筋肉痛	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋力低下	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
骨壊死	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
関節リウマチ	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
関節可動域低下	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血清反応陰性関節炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
高クレアチン血症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	38 (0.20)	40	38	2	0	0	1	0	1	0
腎機能障害	17 (0.09)	17	15	2	0	0	1	0	1	0
糖尿病性腎症	12 (0.06)	12	12	0	0	0	0	0	0	0
腎障害	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
腎症	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
尿路結石	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
緊張性膀胱	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ミクロアルブミン尿	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
多尿	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	51 (0.27)	58	54	4	1	1	1	0	1	0
倦怠感	13 (0.07)	13	13	0	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	7 (0.04)	7	6	1	0	0	1	0	0	0
治療効果減弱	7 (0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
薬効不十分	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
無力症	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
異常感	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0

	全体 (N=19218)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
顔面浮腫	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
浮腫	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
口渇	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
随伴疾患悪化	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
死亡	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
薬効欠如	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
歩行障害	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
全身性浮腫	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
空腹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
乾燥症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	170 (0.88)	222	219	3	2	0	1	0	0	0
グリコヘモグロビン増加	46 (0.24)	49	48	1	0	0	1	0	0	0
血中ブドウ糖増加	37 (0.19)	38	38	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	24 (0.12)	24	24	0	0	0	0	0	0	0
尿中ブドウ糖陽性	23 (0.12)	23	23	0	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	10 (0.05)	10	10	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	9 (0.05)	9	9	0	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
尿中蛋白陽性	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白増加	4 (0.02)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	4 (0.02)	4	3	1	1	0	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
肝酵素上昇	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
高比重リポ蛋白減少	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
尿中アルブミン/クレアチニン比増加	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
アミラーゼ増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中インスリン減少	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中インスリン増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	全体 (N=19218)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
収縮期血圧上昇	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中尿素増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中尿酸減少	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
C-反応性蛋白増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
好酸球数増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
糸球体濾過率減少	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
糸球体濾過率増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
尿中ブドウ糖	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
グリコヘモグロビン減少	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
インスリンCペプチド増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白減少	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖変動	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
腓醇素増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ウェスト周囲径増加	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
傷害, 中毒および処置合併症	2 (0.01)	2	0	2	1	0	0	0	0	1
くも膜下出血	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
硬膜下出血	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
外科および内科処置	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈バイパス	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
治療変更	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

MedDRA/J version(20.0)

SOCは国際合意順, PTは全体での発現率が高い順→PTコード順に表示

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合, 発現症例数としては1例, 発現件数としては発現日が異なる毎に1件としてカウントした

重篤度, 重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

Table 6-8 患者背景要因別副作用発現状況

患者背景要因		症例数(%)	副作用 発現 例数	副作用 発現 件数	副作用 発現 率 (%)	検定結果	
						Fisher	Mann-Whitney
対象例数		19218	828	1018	4.31	—	—
性別	男	11310 (58.85)	461	565	4.08	p= 0.0605	—
	女	7908 (41.15)	367	453	4.64		
年齢[歳]	15歳未満	0 (0.00)	0	0	—	—	—
	15歳以上 65歳未満	8164 (42.48)	306	379	3.75		
	65歳以上 75歳未満	6111 (31.80)	267	328	4.37		
	75歳以上	4943 (25.72)	255	311	5.16		
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	8164 (42.48)	306	379	3.75	p= 0.0011	—
	65歳以上	11054 (57.52)	522	639	4.72		
罹病期間[年]	5年未満	3602 (18.74)	137	176	3.80	—	p< 0.0001
	5年以上 10年未満	2923 (15.21)	133	162	4.55		
	10年以上	4870 (25.34)	275	342	5.65		
	不明・未記載	7823 (40.71)	283	338	3.62		
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16509 (85.90)	635	783	3.85	p< 0.0001	—
	あり	2709 (14.10)	193	235	7.12		
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604 (59.21)	106	121	6.61	—	—
	増殖前網膜症	434 (16.02)	34	44	7.83		
	増殖網膜症	557 (20.56)	45	59	8.08		
	不明・未記載	114 (4.21)	8	11	7.02		
合併症(糖尿病腎症)	なし	14232 (74.06)	530	647	3.72	p< 0.0001	—
	あり	4986 (25.94)	298	371	5.98		
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840 (16.85)	53	62	6.31	—	—
	早期腎症期	2046 (41.03)	114	157	5.57		
	顕性腎症前期	1048 (21.02)	65	83	6.20		
	顕性腎症後期	581 (11.65)	27	28	4.65		
	腎不全期	268 (5.38)	28	29	10.45		
	透析療法期	151 (3.03)	6	7	3.97		
	不明・未記載	52 (1.04)	5	5	9.62		
合併症(糖尿病神経障害)	なし	16830 (87.57)	667	813	3.96	p< 0.0001	—
	あり	2388 (12.43)	161	205	6.74		
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	1931 (80.86)	138	178	7.15	—	—

患者背景要因	症例数(%)	副作用発現例数	副作用発現件数	副作用発現率(%)	検定結果		
					Fisher	Mann-Whitney	
	単神経障害	425 (17.80)	23	27	5.41	—	—
	不明・未記載	32 (1.34)	0	0	0.00		
合併症(高血圧症)	なし	7703 (40.08)	294	368	3.82	p= 0.0059	—
	あり	11515 (59.92)	534	650	4.64		
合併症(脂質異常症)	なし	8008 (41.67)	298	376	3.72	p= 0.0007	—
	あり	11210 (58.33)	530	642	4.73		
合併症(腎機能障害)	なし	16170 (84.14)	624	780	3.86	p< 0.0001	—
	あり	3048 (15.86)	204	238	6.69		
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	1770 (58.07)	116	140	6.55	—	—
	中等度	749 (24.57)	51	57	6.81	—	—
	重度	349 (11.45)	27	30	7.74	—	—
	不明・未記載	180 (5.91)	10	11	5.56		
合併症(肝機能障害)	なし	16527 (86.00)	690	850	4.17	p= 0.0276	—
	あり	2691 (14.00)	138	168	5.13		
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	2223 (82.61)	113	143	5.08	—	—
	中等度	220 (8.18)	7	7	3.18	—	—
	不明・未記載	248 (9.22)	18	18	7.26		
合併症(心疾患)	なし	16014 (83.33)	627	777	3.92	p< 0.0001	—
	あり	3204 (16.67)	201	241	6.27		
合併症(心不全)	なし	14824 (77.14)	680	838	4.59	p= 0.0004	—
	あり	1035 (5.39)	74	84	7.15		
	不明・未記載	3359 (17.48)	74	96	2.20		
合併症(心不全)NYHA分類*2	I度	549 (53.04)	42	48	7.65	—	—
	II度	345 (33.33)	25	29	7.25	—	—
	III度	42 (4.06)	3	3	7.14	—	—
	IV度	4 (0.39)	1	1	25.00	—	—
	不明・未記載	95 (9.18)	3	3	3.16		
大血管疾患の発症歴	なし	16800 (87.42)	671	830	3.99	p< 0.0001	—
	あり	2418 (12.58)	157	188	6.49		
大血管疾患の発症歴(脳卒中)	なし	17670 (91.95)	727	895	4.11	p< 0.0001	—
	あり	1548 (8.05)	101	123	6.52		
大血管疾患の発症歴(心筋梗塞)	なし	18223 (94.82)	758	938	4.16	p< 0.0001	—
	あり	995 (5.18)	70	80	7.04		

患者背景要因		症例数(%)		副作用 発現 例数	副作用 発現 件数	副作用 発現 率 (%)	検定結果	
							Fisher	Mann- Whitney
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7579	(39.44)	352	452	4.64	p= 0.0333	—
	25.0kg/m ² 以上	6965	(36.24)	273	333	3.92		
	不明・未記載	4674	(24.32)	203	233	4.34		
糖尿病に対する前治療 *3	なし	6539	(34.03)	213	249	3.26	p< 0.0001	—
	あり	12679	(65.97)	615	769	4.85		
抗糖尿病薬の併用*4	なし	7326	(38.12)	266	320	3.63	p= 0.0003	—
	あり	11892	(61.88)	562	698	4.73		

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有りの症例数

*3 本剤投与開始 12 週前(84 日前)～本剤投与開始前日の期間での使用状況

*4 本剤投与開始時の併用状況

Table 6-9 死亡例一覧

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
1	78	男	前立腺癌	286	重篤	関連なし	死亡
2	83	男	脳梗塞	322	重篤	関連なし	死亡
2	83	男	急性胆嚢炎		重篤	関連なし	死亡
3	61	男	脳梗塞		重篤	関連なし	死亡
4	88	女	肺炎	578	重篤	関連なし	死亡
5	85	女	急性腎盂腎炎	244	重篤	関連なし	死亡
5	85	女	敗血症	244	重篤	関連なし	死亡
5	85	女	感染性腸炎	244	重篤	関連なし	死亡
5	85	女	脱水	244	重篤	関連なし	死亡
6	83	男	再発肺癌，細胞タイプ不明	219	重篤	関連なし	死亡
6	83	男	悪性心膜炎	219	重篤	関連なし	死亡
6	83	男	急性冠動脈症候群	240	重篤	関連なし	死亡
7	68	男	高血圧	104	非重篤	関連なし	死亡
7	68	男	肝膿瘍	318	重篤	関連なし	死亡
7	68	男	敗血症	318	重篤	関連なし	死亡
7	68	男	クロストリジウム感染	318	重篤	関連なし	死亡
7	68	男	播種性血管内凝固	318	重篤	関連なし	死亡
7	68	男	血管内溶血	318	重篤	関連なし	死亡
7	68	男	胆管閉塞	318	重篤	関連なし	死亡
8	72	女	肺の悪性新生物	476	重篤	関連なし	死亡
9	72	女	膝癌	82	重篤	関連なし	死亡
10	66	女	死亡	35	重篤	関連なし	死亡
11	85	男	喘息	426	重篤	関連なし	死亡
12	62	男	悪性胸水	203	重篤	関連なし	死亡
13	74	男	急性心筋梗塞	640	重篤	関連なし	死亡
14	84	男	脳梗塞	53	重篤	関連なし	死亡
15	64	女	肝転移		重篤	関連なし	死亡
16	81	男	腎機能障害	225	重篤	関連あり	死亡
16	81	男	心不全	462	重篤	関連なし	死亡
16	81	男	多臓器機能不全症候群	462	重篤	関連なし	死亡
17	75	男	胃癌	787	重篤	関連なし	死亡
18	65	男	悪性黒色腫	662	重篤	関連なし	死亡
18	65	男	腹腔内転移	662	重篤	関連なし	死亡
18	65	男	肺転移	662	重篤	関連なし	死亡
19	68	女	腎機能障害	1	重篤	関連なし	死亡
19	68	女	うっ血性心不全	15	重篤	関連なし	死亡
20	86	男	心肺停止	246	重篤	関連なし	死亡
20	86	男	吐血	246	重篤	関連なし	死亡
21	82	女	慢性心不全	271	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
21	82	女	慢性心不全	297	重篤	関連なし	死亡
22	79	男	間質性肺疾患	380	重篤	関連なし	死亡
23	81	女	膵癌	260	重篤	関連なし	死亡
24	69	男	胆管癌	108	重篤	関連なし	死亡
24	69	男	胆汁うっ滞性黄疸	108	重篤	関連なし	死亡
25	78	女	リンパ腫	553	重篤	関連なし	死亡
25	78	女	血小板数減少	553	重篤	関連なし	死亡
26	81	男	肺炎	23	重篤	関連なし	死亡
27	72	男	敗血症	674	重篤	関連なし	死亡
28	69	男	原発巣不明の悪性新生物	498	重篤	関連なし	死亡
29	64	男	膵癌	85	重篤	関連なし	死亡
30	61	男	心筋梗塞	549	重篤	関連なし	死亡
31	68	男	肺扁平上皮癌	236	重篤	関連なし	死亡
32	82	男	死亡	488	重篤	関連なし	死亡
33	65	男	関節リウマチ	334	非重篤	関連なし	死亡
34	80	女	悪性新生物	114	重篤	関連なし	死亡
35	86	女	脳梗塞	237	重篤	関連なし	死亡
36	81	男	心肺停止	276	重篤	関連なし	死亡
37	68	男	膵癌	32	重篤	関連なし	死亡
38	88	男	リンパ腫	183	重篤	関連なし	死亡
39	77	男	急性心筋梗塞	823	重篤	関連なし	死亡
40	80	男	虚血性大腸炎	265	重篤	関連なし	死亡
40	80	男	心不全	301	重篤	関連なし	死亡
41	89	女	小腸癌	173	重篤	関連なし	死亡
41	89	女	イレウス	173	重篤	関連なし	死亡
42	67	女	脳出血	663	重篤	関連あり	死亡
43	72	男	癌性リンパ管症		重篤	関連なし	死亡
44	82	女	間質性肺疾患	678	重篤	関連なし	死亡
45	87	女	敗血症	80	重篤	関連なし	死亡
46	74	女	脳出血	143	重篤	関連なし	死亡
47	77	男	吐血	289	重篤	関連なし	死亡
48	87	女	急性心不全	674	重篤	関連なし	死亡
49	47	男	自殺既遂	325	重篤	関連なし	死亡
50	70	男	死亡	79	重篤	関連なし	死亡
51	80	女	再発卵巣癌		重篤	関連なし	死亡
52	76	女	肺炎	20	重篤	関連あり	死亡
53	72	女	膵癌	184	重篤	関連なし	死亡
54	76	女	胃食道逆流性疾患	547	非重篤	関連なし	死亡
55	71	男	遠隔転移を伴う肝癌	752	重篤	関連なし	死亡
55	71	男	多臓器機能不全症候群	752	重篤	関連なし	死亡
56	76	女	心筋梗塞	594	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
57	87	男	腎機能障害	553	重篤	関連なし	死亡
57	87	男	うっ血性心不全	634	重篤	関連なし	死亡
57	87	男	肺炎	642	重篤	関連なし	死亡
57	87	男	肝機能異常	665	重篤	関連なし	死亡
57	87	男	多臓器機能不全症候群	730	重篤	関連なし	死亡
58	78	女	うっ血性心不全	11	重篤	関連なし	死亡
59	71	男	腎機能障害	133	重篤	関連なし	死亡
59	71	男	うっ血性心不全	163	重篤	関連なし	死亡
59	71	男	肝臓うっ血	163	重篤	関連なし	死亡
60	82	男	死亡	172	重篤	関連なし	死亡
61	54	男	自殺既遂	2	重篤	関連なし	死亡
62	82	男	肺の悪性新生物	369	重篤	関連なし	死亡
63	80	女	胃癌	610	重篤	関連なし	死亡
64	71	男	小細胞肺癌	9	重篤	関連なし	死亡
65	69	男	胆管細胞癌		重篤	関連なし	死亡
66	63	男	胃静脈瘤出血	627	重篤	関連なし	死亡
66	63	男	肝硬変	627	重篤	関連なし	死亡
67	81	男	消化管間質性腫瘍	503	重篤	関連あり	死亡
68	77	男	心不全	714	重篤	関連なし	死亡
68	77	男	腎不全	714	重篤	関連なし	死亡
68	77	男	昏睡	734	重篤	関連なし	死亡
68	77	男	心室細動	734	重篤	関連なし	死亡
68	77	男	呼吸停止	734	重篤	関連なし	死亡
68	77	男	転倒	734	重篤	関連なし	死亡
69	76	男	骨転移	379	重篤	関連なし	死亡
69	76	男	皮膚転移	379	重篤	関連なし	死亡
69	76	男	肺の悪性新生物	379	重篤	関連なし	死亡
70	85	男	膀胱癌	36	重篤	関連なし	死亡
70	85	男	肝機能異常	36	重篤	関連あり	死亡
70	85	男	脊椎炎	124	重篤	関連なし	死亡
70	85	男	誤嚥性肺炎	152	重篤	関連なし	死亡
71	72	男	肺サルコイドーシス	43	重篤	関連なし	未回復
71	72	男	肺サルコイドーシス	43	重篤	関連なし	死亡
71	72	男	心サルコイドーシス	291	重篤	関連なし	未回復
71	72	男	心サルコイドーシス	291	重篤	関連なし	死亡
71	72	男	多臓器機能不全症候群	577	重篤	関連なし	死亡
72	72	男	前立腺癌	428	重篤	関連なし	死亡
72	72	男	肺炎	531	重篤	関連なし	死亡
72	72	男	心不全	531	重篤	関連なし	死亡
73	65	男	死亡	304	重篤	関連なし	死亡
74	92	男	マラスムス	76	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
75	92	女	心不全	153	重篤	関連なし	死亡
75	92	女	心筋梗塞	153	重篤	関連なし	死亡
76	82	女	脳出血	679	重篤	関連なし	死亡
77	80	女	急性心不全	131	重篤	関連なし	死亡
78	82	女	自殺既遂	204	重篤	関連なし	死亡
79	68	男	急性肺水腫	128	重篤	関連なし	死亡
80	89	女	誤嚥性肺炎	9	重篤	関連なし	死亡
81	71	女	膵癌	95	重篤	関連なし	死亡
82	67	男	再発胆管癌	82	重篤	関連なし	死亡
82	67	男	肺炎	293	重篤	関連なし	死亡
83	82	女	誤嚥性肺炎	642	重篤	関連なし	死亡
84	61	女	蜂巣炎	438	重篤	関連なし	死亡
84	61	女	急性心不全	438	重篤	関連なし	死亡
84	61	女	呼吸不全	438	重篤	関連なし	死亡
85	82	男	脳梗塞	114	重篤	関連なし	死亡
86	81	女	ブドウ球菌性肺炎	302	重篤	関連なし	死亡
87	64	男	遠隔転移を伴う肝癌	609	重篤	関連なし	死亡
88	67	男	急性心筋梗塞	671	重篤	関連なし	死亡
89	70	男	肺炎	7	重篤	関連なし	死亡
90	66	男	急性胆管炎	606	重篤	関連あり	死亡
91	80	男	前立腺癌	120	重篤	関連なし	死亡
92	91	女	高血糖	240	重篤	関連なし	死亡
92	91	女	膵癌	254	重篤	関連なし	死亡
93	94	女	脳梗塞	641	重篤	関連なし	死亡
94	85	女	肝硬変	177	重篤	関連なし	死亡
95	77	男	意識消失	379	重篤	関連なし	死亡
95	77	男	硬膜下血腫	379	重篤	関連なし	死亡
96	81	女	意識変容状態	582	重篤	関連あり	死亡
96	81	女	死亡	582	重篤	関連なし	死亡
97	77	女	細菌性肺炎	117	重篤	関連なし	死亡
98	81	女	遠隔転移を伴う肝癌	401	重篤	関連なし	死亡
98	81	女	低蛋白血症	401	重篤	関連なし	死亡
98	81	女	肝機能異常	401	重篤	関連なし	死亡
98	81	女	C-反応性蛋白増加	401	重篤	関連なし	死亡
99	66	男	横紋筋融解症	108	重篤	関連あり	死亡
100	90	女	誤嚥性肺炎	205	重篤	関連なし	死亡
101	88	女	肝癌		重篤	関連なし	死亡
102	84	男	肥大型心筋症	668	重篤	関連なし	死亡
103	85	女	誤嚥性肺炎	108	重篤	関連なし	死亡
104	74	男	窒息	309	重篤	関連なし	死亡
105	83	女	急性心筋梗塞	210	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
106	68	男	死亡	633	重篤	関連なし	死亡
107	76	男	心肺停止	236	重篤	関連なし	死亡
108	70	男	間質性肺疾患	61	重篤	関連なし	死亡
109	78	女	間質性肺疾患	51	重篤	関連なし	死亡
110	81	男	誤嚥性肺炎	199	重篤	関連なし	死亡
111	83	女	胆管癌	61	重篤	関連なし	死亡
112	63	男	慢性心不全	360	重篤	関連なし	死亡
113	64	男	心突然死	578	重篤	関連なし	死亡
114	85	女	再発黒色腫	487	重篤	関連なし	死亡
115	61	男	ショック	156	重篤	関連なし	死亡
115	61	男	大動脈吻合	156	重篤	関連なし	死亡
116	65	男	腎癌	131	重篤	関連なし	死亡
117	80	女	心肺停止	92	重篤	関連なし	死亡
117	80	女	下痢	92	重篤	関連なし	死亡
117	80	女	嘔吐	92	重篤	関連なし	死亡
118	68	女	結腸癌	158	重篤	関連なし	死亡
118	68	女	腸閉塞	158	重篤	関連なし	死亡
119	78	男	膵癌	235	重篤	関連なし	死亡
120	50	男	突然死	445	重篤	関連なし	死亡
121	62	男	膵癌	43	非重篤	関連なし	未回復
121	62	男	膵癌	43	非重篤	関連なし	死亡
121	72	男	肝不全	213	重篤	関連なし	死亡
122	72	男	肝腎症候群	213	重篤	関連なし	死亡
123	84	女	膵癌	623	重篤	関連なし	死亡
124	75	男	急性心筋梗塞	213	重篤	関連なし	死亡
125	88	女	誤嚥性肺炎	263	重篤	関連なし	死亡
126	87	女	マラスムス	664	重篤	関連なし	死亡
127	69	男	副腎転移	233	重篤	関連なし	未回復
127	69	男	副腎転移	233	重篤	関連なし	死亡
127	69	男	骨転移	233	重篤	関連なし	未回復
127	69	男	骨転移	233	重篤	関連なし	死亡
127	69	男	肝転移	233	重篤	関連なし	未回復
127	69	男	肝転移	233	重篤	関連なし	死亡
127	69	男	リンパ節転移	233	重篤	関連なし	未回復
127	69	男	リンパ節転移	233	重篤	関連なし	死亡
128	80	男	脳梗塞	49	重篤	関連なし	死亡
129	95	女	心不全	254	重篤	関連なし	死亡
130	84	女	腹膜炎	669	重篤	関連なし	死亡
131	93	女	急性心筋梗塞	160	重篤	関連なし	死亡
132	89	女	心血管障害	305	重篤	関連なし	死亡
132	89	女	誤嚥性肺炎	305	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
133	63	男	誤嚥性肺炎	285	重篤	関連なし	死亡
134	87	男	マラスムス	522	重篤	関連なし	死亡
134	87	男	大動脈瘤	522	重篤	関連なし	死亡
135	81	男	肝癌	88	重篤	関連なし	死亡
136	69	男	急性心筋梗塞	573	重篤	関連なし	死亡
136	69	男	心肺停止	573	重篤	関連なし	死亡
137	70	女	膵癌	35	重篤	関連なし	死亡
138	62	女	突然死	441	重篤	関連なし	死亡
139	83	男	肝転移	235	重篤	関連なし	死亡
139	83	男	肺転移	235	重篤	関連なし	死亡
139	83	男	再発前立腺癌	235	重篤	関連なし	死亡
139	83	男	肝機能異常	235	重篤	関連なし	死亡
139	83	男	腎機能障害	235	重篤	関連なし	死亡
140	64	男	再発胆管癌	561	重篤	関連なし	死亡
141	82	男	結腸癌	378	重篤	関連なし	死亡
142	70	男	低酸素性虚血性脳症	513	重篤	関連なし	死亡
143	79	男	結腸癌	79	重篤	関連なし	死亡
144	63	男	胃癌	232	重篤	関連なし	死亡
145	81	女	肺炎	455	重篤	関連なし	死亡
146	68	男	心筋梗塞	56	重篤	関連なし	死亡
147	75	男	急性心筋梗塞	495	重篤	関連あり	死亡
147	75	男	心房細動	495	重篤	関連あり	死亡
147	75	男	うっ血性心不全	495	重篤	関連あり	死亡
147	75	男	呼吸困難	495	重篤	関連あり	死亡
147	75	男	低酸素症	495	重篤	関連あり	死亡
147	75	男	肺水腫	495	重篤	関連あり	死亡
148	70	男	脳幹出血	292	重篤	関連なし	死亡
149	54	男	急性心筋梗塞	147	重篤	関連なし	死亡
150	80	女	うっ血性心不全	136	重篤	関連なし	死亡
151	96	女	誤嚥性肺炎	448	重篤	関連なし	死亡
152	79	男	損傷	395	重篤	関連なし	死亡
153	32	男	悪性症候群	92	重篤	関連なし	死亡
153	32	男	横紋筋融解症	92	重篤	関連なし	死亡
154	62	男	肺炎	680	重篤	関連なし	死亡
155	94	男	死亡	129	重篤	関連なし	死亡
156	89	女	膵癌	477	重篤	関連あり	死亡
157	74	男	膵癌	182	重篤	関連あり	死亡
158	60	女	骨髄異形成症候群	194	重篤	関連なし	死亡
158	60	女	貧血	194	重篤	関連なし	死亡
159	72	男	肺の悪性新生物	131	重篤	関連なし	死亡
160	76	女	急性心筋梗塞	476	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
161	82	女	不整脈	208	重篤	関連なし	死亡
162	63	女	脳室内出血	304	重篤	関連なし	死亡
163	66	男	腰筋膿瘍	544	重篤	関連なし	死亡
164	67	男	栄養補給障害	411	重篤	関連なし	死亡
164	67	男	無力症	411	重篤	関連なし	死亡
165	54	男	胃癌	236	重篤	関連なし	死亡
166	65	女	死亡	214	重篤	関連なし	死亡
167	78	男	膝癌	334	重篤	関連なし	死亡
168	57	男	出血性ショック	96	重篤	関連なし	死亡
168	57	男	肺胞出血	96	重篤	関連なし	死亡
169	61	男	腎癌	141	重篤	関連なし	死亡
170	72	男	意識消失	44	重篤	関連あり	死亡
170	72	男	心停止	44	重篤	関連あり	死亡
171	71	男	肺の悪性新生物	35	重篤	関連なし	死亡
171	71	男	随伴疾患進行	35	重篤	関連なし	死亡
172	82	男	結腸癌	5	重篤	関連なし	死亡
173	75	女	誤嚥性肺炎	535	重篤	関連なし	死亡
174	80	男	脳出血	128	重篤	関連なし	死亡
175	66	男	悪性胸水	38	重篤	関連なし	死亡
176	69	男	胸膜悪性中皮腫	361	重篤	関連なし	死亡
177	73	女	膝癌	202	重篤	関連なし	未回復
177	73	女	膝癌	202	重篤	関連なし	死亡
177	73	女	血中ブドウ糖増加	435	重篤	関連なし	死亡
177	73	女	尿中ブドウ糖陽性	435	重篤	関連なし	死亡
177	73	女	グリコヘモグロビン増加	435	重篤	関連なし	死亡
178	87	男	肺の悪性新生物	193	重篤	関連なし	死亡
179	76	男	血中クレアチニン増加	147	非重篤	関連なし	死亡
179	76	男	糸球体濾過率減少	147	非重篤	関連なし	死亡
179	76	男	心臓死	166	重篤	関連なし	死亡
180	68	男	肺腺癌第1期	253	重篤	関連なし	未回復
180	68	男	肺腺癌第1期	253	重篤	関連なし	死亡
181	92	女	呼吸不全	411	重篤	関連なし	死亡
182	82	女	肝転移	176	重篤	関連なし	死亡
182	82	女	消化管間質性腫瘍	176	重篤	関連なし	死亡
182	82	女	腹膜転移	176	重篤	関連なし	死亡
183	83	男	胃癌	493	重篤	関連なし	死亡
184	80	男	血中ブドウ糖増加	328	非重篤	関連なし	死亡
185	77	男	急性心筋梗塞	491	重篤	関連なし	死亡
186	69	男	肺の悪性新生物	113	重篤	関連なし	死亡
187	77	男	胃癌	714	重篤	関連なし	死亡
188	82	男	マラスムス	403	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
188	82	男	心肺停止	403	重篤	関連なし	死亡
189	78	男	心不全	631	重篤	関連なし	死亡
190	71	男	急性心不全	342	重篤	関連なし	死亡
191	80	女	呼吸不全	526	重篤	関連なし	死亡
192	80	男	呼吸不全	416	重篤	関連なし	死亡
193	78	男	肺塞栓症	174	重篤	関連なし	死亡
194	76	女	認知症	127	重篤	関連なし	死亡
194	76	女	廃用症候群	127	重篤	関連なし	死亡
195	81	男	胃癌		重篤	関連なし	死亡
195	81	男	全身健康状態異常		重篤	関連なし	死亡
196	86	女	脳梗塞	157	重篤	関連なし	死亡
197	72	男	肺膿瘍	84	重篤	関連なし	死亡
198	70	男	食欲減退	333	非重篤	関連なし	死亡
199	78	男	糖尿病	57	非重篤	関連なし	未回復
199	78	男	糖尿病	57	非重篤	関連なし	死亡
200	74	男	急性腎盂腎炎	455	重篤	関連なし	死亡
200	74	男	敗血症	455	重篤	関連なし	死亡
200	74	男	多臓器機能不全症候群	455	重篤	関連なし	死亡
201	86	女	肺炎	370	重篤	関連なし	死亡
202	73	女	結腸癌	221	重篤	関連なし	死亡
203	57	女	息詰まり	74	重篤	関連なし	死亡
204	84	男	胃潰瘍	191	重篤	関連なし	死亡
205	84	男	遠隔転移を伴う前立腺癌	353	重篤	関連なし	死亡
206	72	男	肺の悪性新生物	97	重篤	関連なし	死亡
207	73	男	死亡	229	重篤	関連あり	死亡
208	51	男	急性心筋梗塞	150	重篤	関連なし	死亡
209	81	男	誤嚥性肺炎	33	重篤	関連なし	死亡
210	71	男	胃癌	359	重篤	関連なし	死亡
210	71	男	血中アルカリホスファターゼ増加	359	非重篤	関連なし	死亡
211	78	男	肺の悪性新生物	246	重篤	関連なし	死亡
211	78	男	間質性肺疾患	288	重篤	関連なし	死亡
212	64	女	意識変容状態	205	重篤	関連なし	死亡
213	74	女	悪性腹水	271	重篤	関連なし	死亡
213	74	女	膝癌第3期	271	重篤	関連なし	死亡
214	76	男	アルコール性肝疾患	211	重篤	関連なし	死亡
215	77	男	胆管癌	30	重篤	関連なし	死亡
216	65	女	肺転移	23	重篤	関連なし	死亡
217	66	男	甲状腺機能亢進症	101	非重篤	関連なし	死亡
217	66	男	誤嚥性肺炎	123	重篤	関連なし	死亡
218	80	男	膝癌	58	重篤	関連なし	死亡
219	75	男	心筋梗塞	205	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
220	56	男	細菌性胸膜感染	280	重篤	関連なし	死亡
220	56	男	嚥下障害	280	重篤	関連なし	死亡
221	83	男	肺炎	285	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	糖尿病性高血糖昏睡	278	重篤	関連あり	死亡
222	76	男	肺炎	283	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	敗血症	284	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	心肺停止	284	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	循環虚脱	284	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	急性呼吸不全	284	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	血中クレアチニン増加	284	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	血中尿素増加	284	重篤	関連なし	死亡
222	76	男	高比重リポ蛋白減少	284	非重篤	関連なし	死亡
223	90	女	肺炎	123	重篤	関連なし	死亡
224	67	男	肝機能異常	116	非重篤	関連なし	未回復
224	67	男	肝機能異常	116	非重篤	関連なし	死亡
224	67	男	癌胎児性抗原増加	238	重篤	関連なし	未回復
224	67	男	癌胎児性抗原増加	238	重篤	関連なし	死亡
224	67	男	呼吸困難	390	重篤	関連なし	死亡
224	67	男	血圧低下	390	重篤	関連なし	死亡
225	77	女	貧血	259	非重篤	関連なし	未回復
225	77	女	貧血	259	非重篤	関連なし	死亡
225	77	女	敗血症	661	重篤	関連なし	死亡
226	74	男	突然死	272	重篤	関連なし	死亡
227	76	女	肝転移	526	重篤	関連あり	死亡
227	76	女	膵腺癌	526	重篤	関連あり	死亡
227	76	女	膵管内乳頭粘液性腫瘍	526	重篤	関連あり	死亡
228	64	男	心不全	498	重篤	関連なし	死亡
229	86	男	脳梗塞	26	重篤	関連なし	死亡
230	75	男	大動脈瘤破裂	126	重篤	関連なし	死亡
231	72	男	胆管癌	470	重篤	関連なし	死亡
231	72	男	膵癌	470	重篤	関連なし	死亡
232	88	男	心肺停止	364	重篤	関連なし	死亡
233	77	男	心不全	119	重篤	関連なし	死亡
234	75	女	腹腔内出血	91	重篤	関連なし	死亡
235	78	男	全身健康状態低下	253	重篤	関連なし	死亡
236	75	男	肺の悪性新生物	185	重篤	関連なし	死亡
237	80	男	肺炎	26	重篤	関連なし	死亡
237	80	男	脱水	26	重篤	関連なし	死亡
237	80	男	下痢	26	重篤	関連なし	死亡
238	65	男	細菌性肺炎	342	重篤	関連なし	死亡
238	65	男	間質性肺疾患	342	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
239	80	男	心不全	401	重篤	関連なし	死亡
240	67	男	肺の悪性新生物	398	重篤	関連なし	死亡
241	70	男	結腸癌	315	重篤	関連なし	死亡
241	70	男	コントロール不良の糖尿病	589	重篤	関連なし	死亡
241	70	男	糖尿病性腎症	589	重篤	関連なし	死亡
242	76	男	肝癌	173	重篤	関連なし	死亡
243	63	女	細菌性腸炎	503	重篤	関連なし	死亡
244	83	女	膵癌	156	重篤	関連なし	死亡
245	91	男	うっ血性心不全	57	重篤	関連なし	死亡
246	88	男	胆管癌	348	重篤	関連あり	死亡
247	81	男	心不全	147	重篤	関連あり	死亡
248	71	男	副腎転移	67	重篤	関連なし	死亡
248	71	男	リンパ節転移	67	重篤	関連なし	死亡
249	84	女	胃癌	282	重篤	関連なし	死亡
250	71	男	敗血症	638	重篤	関連なし	死亡
250	71	男	播種性血管内凝固	638	重篤	関連なし	死亡
250	71	男	下部消化管穿孔	638	重篤	関連なし	死亡
251	64	男	心突然死	277	重篤	関連なし	死亡
252	80	男	貧血	585	重篤	関連なし	死亡
253	64	男	大動脈瘤破裂	423	重篤	関連なし	死亡
254	86	女	脳梗塞	251	重篤	関連なし	死亡
255	73	女	大動脈弁置換	460	重篤	関連なし	死亡
256	79	男	肺の悪性新生物	179	重篤	関連なし	死亡
256	79	男	死亡	179	重篤	関連なし	死亡
257	84	女	死亡	587	重篤	関連なし	死亡
258	53	男	遠隔転移を伴う膵癌	83	重篤	関連なし	死亡
259	95	女	心不全	85	重篤	関連なし	死亡
260	77	男	転倒	543	重篤	関連なし	死亡
261	89	男	急性心筋梗塞	401	重篤	関連なし	死亡
262	84	女	心臓弁膜疾患	301	重篤	関連なし	死亡
262	84	女	呼吸不全	301	重篤	関連なし	死亡
262	84	女	全身健康状態低下	301	重篤	関連なし	死亡
262	84	女	呼吸不全	305	重篤	関連なし	死亡
263	83	女	心臓弁膜疾患	505	重篤	関連なし	死亡
264	70	男	熱傷	147	重篤	関連なし	死亡
265	90	男	リンパ腫	379	重篤	関連なし	死亡
266	94	男	リンパ腫	2	重篤	関連なし	死亡
267	71	男	肺炎	419	重篤	関連なし	死亡
268	79	男	肺炎	427	重篤	関連なし	死亡
269	86	女	肺炎	54	重篤	関連なし	死亡
269	86	女	多臓器機能不全症候群	54	重篤	関連なし	死亡

登録番号	年齢 [歳]	性別	PT名	発現までの 日数[日]※1	重篤性	因果関係	転帰
270	90	女	死亡	676	重篤	関連なし	死亡
271	89	女	妄想	95	重篤	関連なし	死亡
271	89	女	落ち着きのなさ	95	重篤	関連なし	死亡
271	89	女	誤嚥	95	重篤	関連なし	死亡
271	89	女	転倒	95	重篤	関連なし	死亡
271	89	女	慢性心不全	101	重篤	関連なし	死亡
271	89	女	誤嚥性肺炎	108	重篤	関連なし	死亡
272	87	女	乳癌	174	重篤	関連なし	死亡
272	87	女	悪性胸水	174	重篤	関連なし	死亡
272	87	女	遠隔転移を伴う皮膚癌	174	重篤	関連なし	死亡
273	87	男	誤嚥性肺炎	11	重篤	関連なし	死亡

MedDRA/J version(20.0)

※1 : 発現までの日数 = 発現日 - 本剤投与開始日 + 1

※2 : 回復または軽快までの日数 = 転帰日 - 発現日 + 1

Table 6-10 RMPに記載の各種リスクの発現状況

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリジ ン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	413	116	105	121	37	83	19	111	1	
発現例数	385 (2.00)	105 (1.43)	100 (1.92)	116 (2.07)	35 (2.35)	83 (2.92)	18 (2.76)	104 (3.79)	1 (2.27)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
トランスアミナーゼ上昇と薬剤 肝炎	71 (0.37)	21 (0.29)	19 (0.36)	19 (0.34)	5 (0.34)	19 (0.67)	4 (0.61)	11 (0.40)	1 (2.27)	
肝機能異常	40 (0.21)	12 (0.16)	10 (0.19)	10 (0.18)	2 (0.13)	12 (0.42)	4 (0.61)	4 (0.15)	—	
肝障害	10 (0.05)	1 (0.01)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	4 (0.14)	—	2 (0.07)	1 (2.27)	
アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ増加	7 (0.04)	3 (0.04)	1 (0.02)	3 (0.05)	1 (0.07)	—	—	2 (0.07)	—	
アラニンアミノトランスフ ェラーゼ増加	4 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
血中ビリルビン増加	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
血中アルカリホスファター ゼ増加	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
肝酵素上昇	3 (0.02)	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
肝機能検査値上昇	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
食道静脈瘤出血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
肝胆道系疾患	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
血管浮腫	62 (0.32)	22 (0.30)	16 (0.31)	13 (0.23)	5 (0.34)	13 (0.46)	1 (0.15)	12 (0.44)	—	
発疹	17 (0.09)	10 (0.14)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—	
そう痒症	13 (0.07)	2 (0.03)	3 (0.06)	5 (0.09)	3 (0.20)	4 (0.14)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリジ ン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	413	116	105	121	37	83	19	111	1	
発現例数	385 (2.00)	105 (1.43)	100 (1.92)	116 (2.07)	35 (2.35)	83 (2.92)	18 (2.76)	104 (3.79)	1 (2.27)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
末梢性浮腫	7 (0.04)	—	1 (0.02)	3 (0.05)	2 (0.13)	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
蕁麻疹	6 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
顔面浮腫	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
浮腫	3 (0.02)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
全身性そう痒症	3 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
咳嗽	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
呼吸困難	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
全身性皮疹	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
喘息	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
心停止	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
胸部不快感	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
紅斑	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
全身性浮腫	1 (0.01)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
低血圧	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
そう痒性皮疹	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
眼そう痒症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
急性膵炎	49 (0.25)	17 (0.23)	7 (0.13)	15 (0.27)	—	8 (0.28)	1 (0.15)	14 (0.51)	—	
悪心	23 (0.12)	9 (0.12)	3 (0.06)	6 (0.11)	—	5 (0.18)	1 (0.15)	6 (0.22)	—	
腹部膨満	9 (0.05)	3 (0.04)	3 (0.06)	4 (0.07)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
嘔吐	5 (0.03)	1 (0.01)	—	—	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリジ ン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	413	116	105	121	37	83	19	111	1	
発現例数	385 (2.00)	105 (1.43)	100 (1.92)	116 (2.07)	35 (2.35)	83 (2.92)	18 (2.76)	104 (3.79)	1 (2.27)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
急性膵炎	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
上腹部痛	3 (0.02)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	3 (0.11)	—	
血中ビリルビン増加	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
腹痛	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
アミラーゼ増加	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
膵炎	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
膵酵素増加	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
皮膚病変	75 (0.39)	22 (0.30)	19 (0.36)	26 (0.46)	5 (0.34)	15 (0.53)	4 (0.61)	17 (0.62)	—	
発疹	17 (0.09)	10 (0.14)	3 (0.06)	1 (0.02)	—	2 (0.07)	—	3 (0.11)	—	
湿疹	15 (0.08)	—	4 (0.08)	7 (0.12)	2 (0.13)	5 (0.18)	1 (0.15)	3 (0.11)	—	
そう痒症	13 (0.07)	2 (0.03)	3 (0.06)	5 (0.09)	3 (0.20)	4 (0.14)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
薬疹	10 (0.05)	3 (0.04)	3 (0.06)	5 (0.09)	1 (0.07)	1 (0.04)	1 (0.15)	1 (0.04)	—	
蕁麻疹	6 (0.03)	3 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	2 (0.07)	—	
全身性そう痒症	3 (0.02)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
水疱性皮膚炎	2 (0.01)	—	—	2 (0.04)	—	1 (0.04)	—	1 (0.04)	—	
全身性皮疹	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
ざ瘡	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
水疱	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
冷汗	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
結膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリジ ン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	413	116	105	121	37	83	19	111	1	
発現例数	385 (2.00)	105 (1.43)	100 (1.92)	116 (2.07)	35 (2.35)	83 (2.92)	18 (2.76)	104 (3.79)	1 (2.27)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
脂質欠乏性湿疹	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
紅斑	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
多汗症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
爪の不快感	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.15)	—	—	
類天疱瘡	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
痒疹	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
そう痒性皮膚	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
低血糖	117 (0.61)	23 (0.31)	31 (0.59)	37 (0.66)	15 (1.01)	25 (0.88)	6 (0.92)	52 (1.90)	—	
低血糖	113 (0.59)	21 (0.29)	29 (0.56)	37 (0.66)	14 (0.94)	24 (0.84)	6 (0.92)	52 (1.90)	—	
血中ブドウ糖減少	3 (0.02)	1 (0.01)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
低血糖性意識消失	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	1 (0.07)	—	—	—	—	
重篤な感染	6 (0.03)	2 (0.03)	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	2 (0.07)	—	
蜂巣炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
慢性副鼻腔炎	1 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
結膜炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
胃腸炎	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
肺炎	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
腎膿瘍	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリジ ン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	413	116	105	121	37	83	19	111	1	
発現例数	385 (2.00)	105 (1.43)	100 (1.92)	116 (2.07)	35 (2.35)	83 (2.92)	18 (2.76)	104 (3.79)	1 (2.27)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
心血管系リスク	18 (0.09)	3 (0.04)	7 (0.13)	7 (0.12)	2 (0.13)	6 (0.21)	1 (0.15)	4 (0.15)	—	
動悸	5 (0.03)	—	2 (0.04)	2 (0.04)	1 (0.07)	2 (0.07)	—	1 (0.04)	—	
急性心筋梗塞	2 (0.01)	—	2 (0.04)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	—	—	—	
心房細動	2 (0.01)	1 (0.01)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	—	
心不全	2 (0.01)	—	1 (0.02)	1 (0.02)	—	1 (0.04)	1 (0.15)	—	—	
慢性心不全	2 (0.01)	2 (0.03)	—	—	—	—	—	—	—	
うっ血性心不全	2 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
狭心症	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	1 (0.07)	—	—	1 (0.04)	—	
心停止	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
急性心不全	1 (0.01)	—	1 (0.02)	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
心筋虚血	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	1 (0.04)	—	
頻脈	1 (0.01)	—	—	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
筋関連事象	37 (0.19)	18 (0.25)	8 (0.15)	7 (0.12)	5 (0.34)	6 (0.21)	1 (0.15)	5 (0.18)	—	
腎機能障害	17 (0.09)	8 (0.11)	4 (0.08)	4 (0.07)	2 (0.13)	2 (0.07)	1 (0.15)	2 (0.07)	—	
血中クレアチンホスホキナ ーゼ増加	9 (0.05)	3 (0.04)	4 (0.08)	2 (0.04)	1 (0.07)	3 (0.11)	—	2 (0.07)	—	
横紋筋融解症	4 (0.02)	2 (0.03)	—	1 (0.02)	2 (0.13)	—	—	—	—	
筋肉痛	3 (0.02)	2 (0.03)	—	—	—	1 (0.04)	—	—	—	
血中クレアチニン増加	2 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.04)	—	
糸球体濾過率減少	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	

	例数(%)									
	全体	併用している抗糖尿病薬別※								
		抗糖尿病薬 の 併用なし	スルホニル 尿素剤	ビグアナイ ド系 製剤	チアゾリジ ン 誘導剤	α-グルコシ ダーゼ 阻害薬	速効型イン スリン 分泌促進薬	インスリン 製剤	SGLT2 阻害剤	
対象例数	19218	7326	5214	5612	1491	2843	652	2741	44	
発現件数	413	116	105	121	37	83	19	111	1	
発現例数	385 (2.00)	105 (1.43)	100 (1.92)	116 (2.07)	35 (2.35)	83 (2.92)	18 (2.76)	104 (3.79)	1 (2.27)	
副作用の種類	種類別発現例数(%)									
筋力低下	1 (0.01)	1 (0.01)	—	—	—	—	—	—	—	
神経精神医学的イベント	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
不快気分	3 (0.02)	2 (0.03)	1 (0.02)	1 (0.02)	—	—	—	—	—	
乳癌	0 (0.00)	—	—	—	—	—	—	—	—	
膵癌	6 (0.03)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	1 (0.15)	—	—	
膵癌	5 (0.03)	1 (0.01)	3 (0.06)	2 (0.04)	1 (0.07)	—	—	—	—	
膵腺癌	1 (0.01)	—	—	—	—	—	1 (0.15)	—	—	

MedDRA/J version(20.0)

※：併用している抗糖尿病薬別の対象症例は、本剤投与開始時の併用状況に基づいた。複数の抗糖尿病薬を併用している場合は、それぞれの抗糖尿病薬の対象症例とした。

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 6-11 患者背景要因別有害事象発現状況

患者背景要因		症例数(%)	有害事象 発現 例数	有害事象 発現 件数	有害事象 発現率 (%)
対象例数		19218	4992	9640	25.98
性別	男	11310 (58.85)	3027	5836	26.76
	女	7908 (41.15)	1965	3804	24.85
年齢[歳]	15歳未満	0 (0.00)	0	0	—
	15歳以上 65歳未満	8164 (42.48)	1937	3575	23.73
	65歳以上 75歳未満	6111 (31.80)	1597	2978	26.13
	75歳以上	4943 (25.72)	1458	3087	29.50
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	8164 (42.48)	1937	3575	23.73
	65歳以上	11054 (57.52)	3055	6065	27.64
罹病期間[年]	5年未満	3602 (18.74)	929	1661	25.79
	5年以上 10年未満	2923 (15.21)	798	1534	27.30
	10年以上	4870 (25.34)	1552	3184	31.87
	不明・未記載	7823 (40.71)	1713	3261	21.90
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16509 (85.90)	3987	7405	24.15
	あり	2709 (14.10)	1005	2235	37.10
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604 (59.21)	551	1135	34.35
	増殖前網膜症	434 (16.02)	155	317	35.71
	増殖網膜症	557 (20.56)	238	572	42.73
	不明・未記載	114 (4.21)	61	211	53.51
合併症(糖尿病腎症)	なし	14232 (74.06)	3124	5516	21.95
	あり	4986 (25.94)	1868	4124	37.46
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840 (16.85)	307	712	36.55
	早期腎症期	2046 (41.03)	718	1495	35.09
	顕性腎症前期	1048 (21.02)	380	796	36.26
	顕性腎症後期	581 (11.65)	223	522	38.38
	腎不全期	268 (5.38)	144	359	53.73
	透析療法期	151 (3.03)	64	164	42.38
	不明・未記載	52 (1.04)	32	76	61.54
合併症(糖尿病神経障害)	なし	16830 (87.57)	4074	7556	24.21
	あり	2388 (12.43)	918	2084	38.44
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	1931 (80.86)	751	1711	38.89
	単神経障害	425 (17.80)	144	290	33.88
	不明・未記載	32 (1.34)	23	83	71.88
合併症(高血圧症)	なし	7703 (40.08)	1531	2612	19.88
	あり	11515 (59.92)	3461	7028	30.06

患者背景要因		症例数(%)	有害事象発現例数	有害事象発現件数	有害事象発現率(%)
合併症(脂質異常症)	なし	8008 (41.67)	1690	3123	21.10
	あり	11210 (58.33)	3302	6517	29.46
合併症(腎機能障害)	なし	16170 (84.14)	3764	6862	23.28
	あり	3048 (15.86)	1228	2778	40.29
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	1770 (58.07)	628	1319	35.48
	中等度	749 (24.57)	339	758	45.26
	重度	349 (11.45)	182	473	52.15
	不明・未記載	180 (5.91)	79	228	43.89
合併症(肝機能障害)	なし	16527 (86.00)	4094	7795	24.77
	あり	2691 (14.00)	898	1845	33.37
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	2223 (82.61)	718	1450	32.30
	中等度	220 (8.18)	67	136	30.45
	不明・未記載	248 (9.22)	113	259	45.56
合併症(心疾患)	なし	16014 (83.33)	3788	7066	23.65
	あり	3204 (16.67)	1204	2574	37.58
合併症(心不全)	なし	14824 (77.14)	4214	8196	28.43
	あり	1035 (5.39)	439	967	42.42
	不明・未記載	3359 (17.48)	339	477	10.09
合併症(心不全)NYHA分類*2	I度	549 (53.04)	224	492	40.80
	II度	345 (33.33)	148	327	42.90
	III度	42 (4.06)	24	50	57.14
	IV度	4 (0.39)	3	9	75.00
	不明・未記載	95 (9.18)	40	89	42.11
大血管疾患の発症歴	なし	16800 (87.42)	4083	7691	24.30
	あり	2418 (12.58)	909	1949	37.59
大血管疾患の発病歴(脳卒中)	なし	17670 (91.95)	4391	8260	24.85
	あり	1548 (8.05)	601	1380	38.82
大血管疾患の発病歴(心筋梗塞)	なし	18223 (94.82)	4624	8908	25.37
	あり	995 (5.18)	368	732	36.98
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7579 (39.44)	2101	4218	27.72
	25.0kg/m ² 以上	6965 (36.24)	1856	3461	26.65
	不明・未記載	4674 (24.32)	1035	1961	22.14
糖尿病に対する前治療*3	なし	6539 (34.03)	1390	2569	21.26
	あり	12679 (65.97)	3602	7071	28.41
抗糖尿病薬の併用*4	なし	7326 (38.12)	1683	3160	22.97
	あり	11892 (61.88)	3309	6480	27.83

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有りの症例数

*3 本剤投与開始 12 週前(84 日前)～本剤投与開始前日の期間での使用状況

*4 本剤投与開始時の併用状況

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)										年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
膵管内乳頭粘液性腫瘍	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝細胞癌	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食道腺癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	1	1	0	1	0	0	0	0
貧血	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血小板減少症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
代謝および栄養障害	159 (1.44)	246	233	13	10	2	0	0	0	1	92 (1.13)	102	97	5	4	1	0	0	0	0
低血糖	81 (0.73)	159	148	11	9	2	0	0	0	0	32 (0.39)	34	31	3	2	1	0	0	0	0
コントロール不良の糖尿病	30 (0.27)	32	32	0	0	0	0	0	0	0	24 (0.29)	27	27	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病	21 (0.19)	21	20	1	0	0	0	0	0	1	18 (0.22)	20	20	0	0	0	0	0	0	0
高血糖	14 (0.13)	15	14	1	1	0	0	0	0	0	12 (0.15)	12	12	0	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	4 (0.04)	5	5	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	4 (0.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
高アルカリホスファターゼ血症	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
低HDLコレステロール血症	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耐糖能障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
マクロアミラーゼ血症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脂質代謝障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過小食	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体重変動	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)										年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
代謝障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
栄養補給障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
精神障害	7 (0.06)	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不快気分	3 (0.03)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	3 (0.03)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	30 (0.27)	32	23	9	2	3	0	0	4	0	13 (0.16)	13	11	2	1	0	0	1	0	0
浮動性めまい	9 (0.08)	9	9	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.05)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
味覚異常	3 (0.03)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	3 (0.03)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	2 (0.02)	2	0	2	1	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識消失	2 (0.02)	2	0	2	0	1	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低血糖性意識消失	2 (0.02)	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	1	0	0
認知症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アルツハイマー型認知症	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性高血糖昏睡	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体位性めまい	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
振戦	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性高浸透圧性昏睡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)										年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
末梢性ニューロパチー	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	3 (0.03)	3	1	2	0	1	0	1	0	0	3 (0.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
網膜動脈閉塞	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
霧視	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
トロサ・ハント症候群	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
耳そう痒症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	13 (0.12)	15	8	7	0	2	0	0	5	0	5 (0.06)	5	3	2	1	1	0	0	0	0
動悸	3 (0.03)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
心房細動	2 (0.02)	2	1	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心不全	2 (0.02)	2	1	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	2 (0.02)	2	1	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	2 (0.02)	2	1	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
狭心症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心停止	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性心不全	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)										年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
頻脈	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	3 (0.03)	3	2	1	1	0	0	0	0	0	5 (0.06)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
高血圧	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.04)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低血圧	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	10 (0.09)	12	7	5	1	0	0	1	3	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	2 (0.02)	2	1	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸水	2 (0.02)	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
喘息	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低酸素症	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
間質性肺疾患	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺水腫	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	95 (0.86)	108	101	7	4	3	0	0	0	0	44 (0.54)	51	49	2	1	1	0	0	0	0
便秘	45 (0.41)	48	47	1	1	0	0	0	0	0	19 (0.23)	20	20	0	0	0	0	0	0	0
悪心	14 (0.13)	14	14	0	0	0	0	0	0	0	9 (0.11)	9	8	1	1	0	0	0	0	0
腹部膨満	8 (0.07)	8	8	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
下痢	6 (0.05)	6	6	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.05)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
急性膵炎	4 (0.04)	4	0	4	1	3	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	4 (0.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)										年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
胆管炎	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胆嚢炎	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性胆嚢炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胆石症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系疾患	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	43 (0.39)	47	47	0	0	0	0	0	0	0	31 (0.38)	32	29	3	1	2	0	0	0	0
発疹	11 (0.10)	11	11	0	0	0	0	0	0	0	6 (0.07)	6	6	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	9 (0.08)	9	9	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.05)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	8 (0.07)	9	9	0	0	0	0	0	0	0	7 (0.09)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	7 (0.06)	7	7	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.04)	3	2	1	1	0	0	0	0	0
全身性そう痒症	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冷汗	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水疱性皮膚炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
紅斑	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
爪の不快感	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
痒疹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全身性皮疹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.06)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
水疱	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
類天疱瘡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
そう痒性皮疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)											年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰							発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	
筋骨格系および結合組織障害	14 (0.13)	14	11	3	1	1	0	0	1	0	7 (0.09)	8	7	1	1	0	0	0	0	0	
背部痛	4 (0.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
横紋筋融解症	3 (0.03)	3	1	2	1	0	0	0	1	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	
筋痙縮	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
筋力低下	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
筋肉痛	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	
変形性関節症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
骨壊死	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血清反応陰性関節炎	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
高クレアチン血症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
関節痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	
関節リウマチ	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	
関節可動域低下	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
腎および尿路障害	29 (0.26)	31	29	2	0	0	1	0	1	0	9 (0.11)	9	9	0	0	0	0	0	0	0	
腎機能障害	13 (0.12)	13	11	2	0	0	1	0	1	0	4 (0.05)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	
糖尿病性腎症	9 (0.08)	9	9	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.04)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	
腎障害	4 (0.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
緊張性膀胱	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ミクロアルブミン尿	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腎症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
多尿	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
蛋白尿	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
尿路結石	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)										年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
一般・全身障害および投与部位の状態	34 (0.31)	38	35	3	0	1	1	0	1	0	17 (0.21)	20	19	1	1	0	0	0	0	0
倦怠感	8 (0.07)	8	8	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.06)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	6 (0.05)	6	5	1	0	0	1	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
薬効不十分	4 (0.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
治療効果減弱	4 (0.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.04)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
無力症	3 (0.03)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
浮腫	3 (0.03)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
顔面浮腫	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
異常感	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
随伴疾患悪化	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全身性浮腫	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口渇	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
乾燥症	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬効欠如	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
歩行障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
空腹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	92 (0.83)	111	108	3	2	0	1	0	0	0	78 (0.96)	111	111	0	0	0	0	0	0	0
グリコヘモグロビン増加	24 (0.22)	25	24	1	0	0	1	0	0	0	22 (0.27)	24	24	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	15 (0.14)	15	15	0	0	0	0	0	0	0	22 (0.27)	23	23	0	0	0	0	0	0	0
尿中ブドウ糖陽性	10 (0.09)	10	10	0	0	0	0	0	0	0	13 (0.16)	13	13	0	0	0	0	0	0	0

	年齢(高齢者) : 65歳以上 (N=11054)										年齢(高齢者) : 65歳未満 (N=8164)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
治療変更	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

MedDRA/J version(20.0)

SOCは国際合意順，PTは65歳以上での発現率が高い順→PTコード順に表示

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合，発現症例数としては1例，発現件数としては発現日が異なる毎に1件としてカウントした
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

Table 6-13 腎機能障害の合併有無別の副作用発現状況

	合併症(腎機能障害) : あり (N=3048)										合併症(腎機能障害) : なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
全体	204 (6.69)	312	281	31	16	7	0	2	6	0	624 (3.86)	810	744	66	18	19	5	2	19	3
感染症および寄生虫症	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	5	3	2	0	1	0	0	1	0
蜂巣炎	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
慢性副鼻腔炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
腎膿瘍	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
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)	2 (0.07)	2	1	1	0	1	0	0	0	0	15 (0.09)	17	2	15	2	2	2	1	7	1
血管中心性リンパ腫	1 (0.03)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺の悪性新生物	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	1	0	0	0
胆管癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
結腸癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	0	2	0	1	0	1	0	0
肝転移	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
食道腺癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
膵癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	0	5	1	0	1	0	2	1
消化管間質性腫瘍	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
膵腺癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
単クローン性免疫グロブリン血症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
膵管内乳頭粘液性腫瘍	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
肝細胞癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1 (0.03)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
血小板減少症	1 (0.03)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	62 (2.03)	137	128	9	8	1	0	0	0	0	189 (1.17)	211	202	9	6	2	0	0	0	1
低血糖	34 (1.12)	107	99	8	7	1	0	0	0	0	79 (0.49)	86	80	6	4	2	0	0	0	0
糖尿病	11 (0.36)	11	11	0	0	0	0	0	0	0	28 (0.17)	30	29	1	0	0	0	0	0	1

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
意識変容状態	1 (0.03)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
脳梗塞	1 (0.03)	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
認知症	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1 (0.03)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	12 (0.07)	12	12	0	0	0	0	0	0	0
味覚異常	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
アルツハイマー型認知症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性高血糖昏睡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
体位性めまい	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
末梢性ニューロパチー	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
振戦	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
低血糖性意識消失	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
眼障害	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	6	4	2	0	1	0	1	0	0
霧視	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
低血圧	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	3 (0.10)	3	2	1	0	0	0	1	0	0	8 (0.05)	10	6	4	1	0	0	0	3	0
咳嗽	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
間質性肺疾患	1 (0.03)	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸水	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
喘息	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
低酸素症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
肺水腫	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
アレルギー性鼻炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	28 (0.92)	32	29	3	2	1	0	0	0	0	111 (0.69)	127	121	6	3	3	0	0	0	0
便秘	10 (0.33)	10	10	0	0	0	0	0	0	0	54 (0.33)	58	57	1	1	0	0	0	0	0
悪心	9 (0.30)	9	8	1	1	0	0	0	0	0	14 (0.09)	14	14	0	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	7 (0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
急性膵炎	2 (0.07)	2	0	2	1	1	0	0	0	0	2 (0.01)	2	0	2	0	2	0	0	0	0
嘔吐	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
下痢	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	9 (0.06)	9	9	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
消化不良	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
膵嚢胞	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口の感覚鈍麻	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
舌痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
痔核	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
イレウス	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
膵炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
歯周病	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
亜イレウス	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
軟便	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	16 (0.52)	16	14	2	0	0	0	0	2	0	38 (0.24)	43	40	3	0	3	0	0	0	0
肝機能異常	14 (0.46)	14	13	1	0	0	0	0	1	0	26 (0.16)	26	26	0	0	0	0	0	0	0
急性胆管炎	1 (0.03)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	9 (0.06)	9	9	0	0	0	0	0	0	0
胆管結石	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
胆管炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
胆嚢炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胆石症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系疾患	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	15 (0.49)	15	15	0	0	0	0	0	0	0	59 (0.36)	64	61	3	1	2	0	0	0	0
発疹	6 (0.20)	6	6	0	0	0	0	0	0	0	11 (0.07)	11	11	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	3 (0.10)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	10 (0.06)	10	10	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	13 (0.08)	14	14	0	0	0	0	0	0	0
水疱	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	9 (0.06)	9	8	1	1	0	0	0	0	0
蕁麻疹	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
全身性そう痒症	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
冷汗	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
水疱性皮膚炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
紅斑	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
爪の不快感	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
類天疱瘡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
痒疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
全身性皮疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
そう痒性皮疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	5 (0.16)	5	3	2	1	0	0	0	1	0	16 (0.10)	17	15	2	1	1	0	0	0	0
横紋筋融解症	3 (0.10)	3	1	2	1	0	0	0	1	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
筋痙縮	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高クレアチン血症	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
筋力低下	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
骨壊死	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
関節リウマチ	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
関節可動域低下	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血清反応陰性関節炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	19 (0.62)	20	19	1	0	0	0	0	1	0	19 (0.12)	20	19	1	0	0	1	0	0	0
腎機能障害	11 (0.36)	11	10	1	0	0	0	0	1	0	6 (0.04)	6	5	1	0	0	1	0	0	0
腎障害	3 (0.10)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性腎症	3 (0.10)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	9 (0.06)	9	9	0	0	0	0	0	0	0
腎症	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿路結石	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
緊張性膀胱	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
マイクロアルブミン尿	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
多尿	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (0.20)	6	4	2	1	1	0	0	0	0	45 (0.28)	52	50	2	0	0	1	0	1	0
薬効不十分	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
顔面浮腫	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
異常感	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
歩行障害	1 (0.03)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全身性浮腫	1 (0.03)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	1 (0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	6 (0.04)	6	5	1	0	0	1	0	0	0
無力症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
随伴疾患悪化	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
死亡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
薬効欠如	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
空腹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13 (0.08)	13	13	0	0	0	0	0	0	0
浮腫	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
治療効果減弱	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7 (0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
口渇	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
乾燥症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)										
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	
臨床検査	43	(1.41)	53	52	1	1	0	0	0	0	127	(0.79)	169	167	2	1	0	1	0	0	0
血中ブドウ糖増加	10	(0.33)	10	10	0	0	0	0	0	0	27	(0.17)	28	28	0	0	0	0	0	0	0
グリコヘモグロビン増加	10	(0.33)	10	10	0	0	0	0	0	0	36	(0.22)	39	38	1	0	0	1	0	0	0
尿中ブドウ糖陽性	6	(0.20)	6	6	0	0	0	0	0	0	17	(0.11)	17	17	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	(0.13)	4	4	0	0	0	0	0	0	5	(0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	3	(0.10)	3	3	0	0	0	0	0	0	7	(0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	3	(0.10)	3	3	0	0	0	0	0	0	21	(0.13)	21	21	0	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	3	(0.10)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝酵素上昇	3	(0.10)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	(0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	5	(0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	2	(0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿中蛋白陽性	2	(0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	3	(0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
アミラーゼ増加	1	(0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C-反応性蛋白増加	1	(0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
好酸球数増加	1	(0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	1	(0.03)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	1	(0.03)	1	0	1	1	0	0	0	0	3	(0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	4	(0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	3	(0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
血中ブドウ糖減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
血中インスリン減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中インスリン増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
収縮期血圧上昇	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
血中尿素増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中尿酸減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
糸球体濾過率減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
糸球体濾過率増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
尿中ブドウ糖	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
グリコヘモグロビン減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
高比重リポ蛋白減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
インスリンCペプチド増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖変動	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
尿中アルブミン/クレアチニン比増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
膵酵素増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(腎機能障害)：あり (N=3048)										合併症(腎機能障害)：なし (N=16170)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
ウエスト周囲径増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
傷害, 中毒および処置合併症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	0	2	1	0	0	0	0	1
くも膜下出血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
硬膜下出血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈バイパス	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
治療変更	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

MedDRA/J version(20.0)

SOCは国際合意順, PTはありでの発現率が高い順→PTコード順に表示

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合, 発現症例数としては1例, 発現件数としては発現日が異なる毎に1件としてカウントした
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

Table 6-14 肝機能障害の合併有無別の副作用発現状況

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)										合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
全体	138 (5.13)	208	196	12	4	4	0	1	3	0	690 (4.17)	914	829	85	30	22	5	3	22	3
感染症および寄生虫症	1 (0.04)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	3	2	0	1	0	0	1	0
結膜炎	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
慢性副鼻腔炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
腎膿瘍	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
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)	2 (0.07)	2	0	2	0	1	0	1	0	0	15 (0.09)	17	3	14	2	2	2	0	7	1
血管中心性リンパ腫	1 (0.04)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結腸癌	1 (0.04)	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
胆管癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
肝転移	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
食道腺癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
膵癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	0	5	1	0	1	0	2	1
消化管間質性腫瘍	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
膵腺癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	1	0	0	0

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)										合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
単クローン性免疫グロブリン血症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
膵管内乳頭粘液性腫瘍	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
肝細胞癌	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血小板減少症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
代謝および栄養障害	45 (1.67)	83	82	1	0	1	0	0	0	0	206 (1.25)	265	248	17	14	2	0	0	0	1
低血糖	17 (0.63)	54	53	1	0	1	0	0	0	0	96 (0.58)	139	126	13	11	2	0	0	0	0
コントロール不良の糖尿病	11 (0.41)	11	11	0	0	0	0	0	0	0	43 (0.26)	48	48	0	0	0	0	0	0	0
高血糖	9 (0.33)	9	9	0	0	0	0	0	0	0	17 (0.10)	18	17	1	1	0	0	0	0	0
糖尿病	6 (0.22)	6	6	0	0	0	0	0	0	0	33 (0.20)	35	34	1	0	0	0	0	0	1
高尿酸血症	2 (0.07)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
脱水	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
耐糖能障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
マクロアミラーゼ血症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
体重変動	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
代謝障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
高アルカリホスファターゼ血症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
栄養補給障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)											合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)										
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰							発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明		
脂質代謝障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
食欲減退	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0		
過小食	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
低HDLコレステロール血症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0		
精神障害	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	6 (0.04)	6	6	0	0	0	0	0	0	0		
不眠症	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0		
不快気分	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0		
睡眠障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
神経系障害	9 (0.33)	9	6	3	0	1	0	0	2	0	34 (0.21)	36	28	8	3	2	0	1	2	0		
浮動性めまい	4 (0.15)	4	4	0	0	0	0	0	0	0	9 (0.05)	9	9	0	0	0	0	0	0	0		
頭痛	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0		
意識変容状態	1 (0.04)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0		
脳出血	1 (0.04)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
意識消失	1 (0.04)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0		
脳梗塞	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	0	2	0	1	0	1	0	0		
認知症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
アルツハイマー型認知症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0		
糖尿病性高血糖昏睡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0		
糖尿病性高浸透圧性昏睡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0		
体位性めまい	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
味覚異常	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0		
感覚鈍麻	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)											合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)										
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰							発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明		
末梢性ニューロパチー	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
感覚障害	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
傾眠	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	3	3	0	0	0	0	0	0		
振戦	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
ラクナ梗塞	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0		
低血糖性意識消失	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0		
眼障害	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	6	(0.04)	7	5	2	0	1	0	1	0		
糖尿病網膜症	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
眼乾燥	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
網膜動脈閉塞	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	0	0	1	0	0		
網膜出血	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
霧視	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
トロサ・ハント症候群	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0		
眼そう痒症	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
耳および迷路障害	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0		
耳そう痒症	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
突発性難聴	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
心臓障害	1	(0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	17	(0.10)	19	10	9	1	3	0	0	5	0	
動悸	1	(0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	4	(0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0		
急性心筋梗塞	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	2	0	2	0	1	0	1	0		
狭心症	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
心房細動	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	2	1	1	0	0	0	1	0		

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)										合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
心停止	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
心不全	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
急性心不全	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
慢性心不全	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0
うっ血性心不全	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
心筋虚血	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
頻脈	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	6 (0.04)	6	5	1	1	0	0	0	0	0
低血圧	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高血圧	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	2 (0.07)	2	1	1	1	0	0	0	0	0	9 (0.05)	11	7	4	0	0	0	1	3	0
咳嗽	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胸水	1 (0.04)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
低酸素症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
間質性肺疾患	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	1	0	0
肺水腫	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
アレルギー性鼻炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)										合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
口腔咽頭痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	17 (0.63)	20	18	2	1	1	0	0	0	0	122 (0.74)	139	132	7	4	3	0	0	0	0
便秘	9 (0.33)	10	10	0	0	0	0	0	0	0	55 (0.33)	58	57	1	1	0	0	0	0	0
悪心	3 (0.11)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	20 (0.12)	20	19	1	1	0	0	0	0	0
腹部膨満	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	8 (0.05)	8	8	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
痔核	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	1 (0.04)	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
膵嚢胞	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
亜イレウス	1 (0.04)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6 (0.04)	6	6	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10 (0.06)	10	10	0	0	0	0	0	0	0
消化不良	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
舌痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
イレウス	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
膵炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)											合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)										
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰							発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明		
急性膵炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	0	4	1	3	0	0	0	0		
歯周病	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
嘔吐	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0	0		
口の感覚鈍麻	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0		
軟便	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0		
肝胆道系障害	12 (0.45)	12	11	1	0	0	0	0	1	0	42 (0.25)	47	43	4	0	3	0	0	1	0		
肝機能異常	9 (0.33)	9	8	1	0	0	0	0	1	0	31 (0.19)	31	31	0	0	0	0	0	0	0		
肝障害	3 (0.11)	3	3	0	0	0	0	0	0	0	7 (0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0	0		
胆管結石	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	1	0	0	0	0		
胆管炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0		
急性胆管炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	1	1	0	0	0	0	1	0		
胆嚢炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0		
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
胆石症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
肝胆道系疾患	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
皮膚および皮下組織障害	8 (0.30)	8	8	0	0	0	0	0	0	0	66 (0.40)	71	68	3	1	2	0	0	0	0		
そう痒症	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	11 (0.07)	11	11	0	0	0	0	0	0	0		
発疹	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	15 (0.09)	15	15	0	0	0	0	0	0	0		
蕁麻疹	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0		
冷汗	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
水疱性皮膚炎	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0		
ざ瘡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)											合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)										
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰							発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明		
水疱	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
薬疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10 (0.06)	10	9	1	1	0	0	0	0	0		
湿疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15 (0.09)	16	16	0	0	0	0	0	0	0		
皮脂欠乏性湿疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
紅斑	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
多汗症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
爪の不快感	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
類天疱瘡	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0		
痒疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
全身性皮疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0		
そう痒性皮疹	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
全身性そう痒症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0		
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.07)	2	1	1	1	0	0	0	0	0	19 (0.11)	20	17	3	1	1	0	0	1	0		
関節痛	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
横紋筋融解症	1 (0.04)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	1	2	1	0	0	0	1	0		
背部痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0		
筋痙縮	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
筋力低下	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
筋肉痛	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0		
変形性関節症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0		
骨壊死	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0		
関節リウマチ	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0		

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)										合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
関節可動域低下	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血清反応陰性関節炎	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
高クレアチン血症	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	4 (0.15)	5	5	0	0	0	0	0	0	0	34 (0.21)	35	33	2	0	0	1	0	1	0
腎機能障害	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	15 (0.09)	15	13	2	0	0	1	0	1	0
緊張性膀胱	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎症	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性腎症	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	11 (0.07)	11	11	0	0	0	0	0	0	0
尿路結石	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ミクロアルブミン尿	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
多尿	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腎障害	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.02)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (0.30)	8	8	0	0	0	0	0	0	0	43 (0.26)	50	46	4	1	1	1	0	1	0
無力症	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
浮腫	2 (0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
異常感	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
空腹	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	12 (0.07)	12	12	0	0	0	0	0	0	0
口渇	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)											合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)										
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰							発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明		
随伴疾患悪化	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
死亡	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1		
薬効不十分	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	5	(0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0		
薬効欠如	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0		
顔面浮腫	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	3	(0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0		
歩行障害	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0		
全身性浮腫	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	0	1	0	0	0		
末梢性浮腫	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	7	(0.04)	7	6	1	0	0	1	0	0		
発熱	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
治療効果減弱	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	7	(0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0		
乾燥症	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
臨床検査	38	(1.41)	50	49	1	1	0	0	0	0	132	(0.80)	172	170	2	1	0	1	0	0		
グリコヘモグロビン増加	11	(0.41)	12	12	0	0	0	0	0	0	35	(0.21)	37	36	1	0	0	1	0	0		
血中ブドウ糖増加	8	(0.30)	8	8	0	0	0	0	0	0	29	(0.18)	30	30	0	0	0	0	0	0		
体重増加	6	(0.22)	6	6	0	0	0	0	0	0	18	(0.11)	18	18	0	0	0	0	0	0		
尿中ブドウ糖陽性	4	(0.15)	4	4	0	0	0	0	0	0	19	(0.11)	19	19	0	0	0	0	0	0		
アスパラギン酸アミノトラン スフェラーゼ増加	2	(0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	5	(0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0		
血中ビリルビン増加	2	(0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		
血中クレアチンホスホキナー ゼ増加	2	(0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	7	(0.04)	7	7	0	0	0	0	0	0		
肝酵素上昇	2	(0.07)	2	2	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0		

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)										合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	9 (0.05)	9	9	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
尿中ブドウ糖	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高比重リポ蛋白減少	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白減少	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.04)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ウエスト周囲径増加	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	1 (0.04)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
アミラーゼ増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中インスリン減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中インスリン増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
収縮期血圧上昇	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中尿素増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血中尿酸減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
C-反応性蛋白増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
好酸球数増加	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
糸球体濾過率減少	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

	合併症(肝機能障害)：あり (N=2691)										合併症(肝機能障害)：なし (N=16527)									
	発現状況		重篤度		重篤事象の転帰						発現状況		重篤度		重篤事象の転帰					
	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	症例数 (%)	件数	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明
糸球体濾過率増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
グリコヘモグロビン減少	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
インスリンCペプチド増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	4	(0.02)	5	5	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	4	(0.02)	4	3	1	1	0	0	0	0
白血球数減少	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖変動	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
尿中蛋白陽性	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	5	(0.03)	5	5	0	0	0	0	0	0
尿中アルブミン/クレアチニン比増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	3	(0.02)	3	3	0	0	0	0	0	0
膵酵素増加	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
傷害, 中毒および処置合併症	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	2	0	2	1	0	0	0	1
くも膜下出血	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	0	0	0	0	1
硬膜下出血	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	0	1	1	0	0	0	0
外科および内科処置	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	(0.01)	2	2	0	0	0	0	0	0
冠動脈バイパス	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0
治療変更	0	(0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	(0.01)	1	1	0	0	0	0	0	0

MedDRA/J version(20.0)

SOCは国際合意順, PTはありでの発現率が高い順→PTコード順に表示

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合, 発現症例数としては1例, 発現件数としては発現日が異なる毎に1件としてカウントした

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

Table 6-15 患者背景要因別の大血管疾患の発現割合（安全性解析対象症例）

患者背景要因		症例数(%)	発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果	
						Fisher	Mann-Whitney
対象例数		19218	220	225	1.14	—	—
性別	男	11310 (58.85)	153	156	1.35	p= 0.0012	—
	女	7908 (41.15)	67	69	0.85		
年齢[歳]	15歳未満	0 (0.00)	0	0	—	—	—
	15歳以上 65歳未満	8164 (42.48)	64	66	0.78		
	65歳以上 75歳未満	6111 (31.80)	61	61	1.00		
	75歳以上	4943 (25.72)	95	98	1.92		
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	8164 (42.48)	64	66	0.78	p< 0.0001	—
	65歳以上	11054 (57.52)	156	159	1.41		
罹病期間[年]	5年未満	3602 (18.74)	26	26	0.72	—	p< 0.0001
	5年以上 10年未満	2923 (15.21)	32	32	1.09		
	10年以上	4870 (25.34)	82	83	1.68		
	不明・未記載	7823 (40.71)	80	84	1.02		
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16509 (85.90)	170	174	1.03	p= 0.0006	—
	あり	2709 (14.10)	50	51	1.85		
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604 (59.21)	28	28	1.75	—	—
	増殖前網膜症	434 (16.02)	8	8	1.84		
	増殖網膜症	557 (20.56)	11	11	1.97		
	不明・未記載	114 (4.21)	3	4	2.63		
合併症(糖尿病腎症)	なし	14232 (74.06)	127	129	0.89	p< 0.0001	—
	あり	4986 (25.94)	93	96	1.87		
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840 (16.85)	15	16	1.79	—	—
	早期腎症期	2046 (41.03)	23	24	1.12		
	顕性腎症前期	1048 (21.02)	23	23	2.19		
	顕性腎症後期	581 (11.65)	16	16	2.75		
	腎不全期	268 (5.38)	7	7	2.61		
	透析療法期	151 (3.03)	8	9	5.30		
	不明・未記載	52 (1.04)	1	1	1.92		
合併症(糖尿病神経障害)	なし	16830 (87.57)	174	177	1.03	p= 0.0004	—
	あり	2388 (12.43)	46	48	1.93		
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	1931 (80.86)	35	36	1.81	—	—

患者背景要因	症例数(%)	発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果		
					Fisher	Mann-Whitney	
	単神経障害	425 (17.80)	10	10	2.35	—	—
	不明・未記載	32 (1.34)	1	2	3.13		
合併症(高血圧症)	なし	7703 (40.08)	47	47	0.61	p< 0.0001	—
	あり	11515 (59.92)	173	178	1.50		
合併症(脂質異常症)	なし	8008 (41.67)	77	79	0.96	p= 0.0460	—
	あり	11210 (58.33)	143	146	1.28		
合併症(腎機能障害)	なし	16170 (84.14)	153	157	0.95	p< 0.0001	—
	あり	3048 (15.86)	67	68	2.20		
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	1770 (58.07)	33	33	1.86	—	—
	中等度	749 (24.57)	19	19	2.54	—	—
	重度	349 (11.45)	10	11	2.87	—	—
	不明・未記載	180 (5.91)	5	5	2.78		
合併症(肝機能障害)	なし	16527 (86.00)	198	203	1.20	p= 0.0960	—
	あり	2691 (14.00)	22	22	0.82		
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	2223 (82.61)	19	19	0.85	—	—
	中等度	220 (8.18)	1	1	0.45	—	—
	不明・未記載	248 (9.22)	2	2	0.81		
合併症(心疾患)	なし	16014 (83.33)	154	156	0.96	p< 0.0001	—
	あり	3204 (16.67)	66	69	2.06		
合併症(心不全)	なし	14824 (77.14)	179	183	1.21	p= 0.0014	—
	あり	1035 (5.39)	26	27	2.51		
	不明・未記載	3359 (17.48)	15	15	0.45		
合併症(心不全)NYHA分類*2	I度	549 (53.04)	12	13	2.19	—	—
	II度	345 (33.33)	8	8	2.32	—	—
	III度	42 (4.06)	2	2	4.76	—	—
	IV度	4 (0.39)	0	0	0.00	—	—
	不明・未記載	95 (9.18)	4	4	4.21		
大血管疾患の発症歴	なし	16800 (87.42)	138	141	0.82	p< 0.0001	—
	あり	2418 (12.58)	82	84	3.39		
大血管疾患の発症歴(脳卒中)	なし	17670 (91.95)	157	160	0.89	p< 0.0001	—
	あり	1548 (8.05)	63	65	4.07		
大血管疾患の発症歴(心筋梗塞)	なし	18223 (94.82)	196	201	1.08	p= 0.0006	—
	あり	995 (5.18)	24	24	2.41		
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7579 (39.44)	101	102	1.33	p= 0.0526	—

患者背景要因	症例数(%)	発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果		
					Fisher	Mann-Whitney	
	25.0kg/m ² 以上	6965 (36.24)	68	69	0.98		
	不明・未記載	4674 (24.32)	51	54	1.09		
糖尿病に対する前治療*3	なし	6539 (34.03)	56	56	0.86	p= 0.0065	—
	あり	12679 (65.97)	164	169	1.29		
抗糖尿病薬の併用*4	なし	7326 (38.12)	67	67	0.91	p= 0.0210	—
	あり	11892 (61.88)	153	158	1.29		

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有りの症例数

*3 本剤投与開始 12 週前(84 日前)～本剤投与開始前日の期間での使用状況

*4 本剤投与開始時の併用状況

Table 6-16 患者背景要因別の心筋梗塞の発現割合（安全性解析対象症例）

患者背景要因	症例数(%)	発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果		
					Fisher	Mann-Whitney	
対象例数	19218	58	58	0.30	—	—	
性別	男	11310 (58.85)	46	46	0.41	p= 0.0012	—
	女	7908 (41.15)	12	12	0.15		
年齢[歳]	15 歳未満	0 (0.00)	0	0	—	—	—
	15 歳以上 65 歳未満	8164 (42.48)	22	22	0.27		
	65 歳以上 75 歳未満	6111 (31.80)	18	18	0.29		
	75 歳以上	4943 (25.72)	18	18	0.36		
年齢(高齢者)[歳]	65 歳未満	8164 (42.48)	22	22	0.27	p= 0.5090	—
	65 歳以上	11054 (57.52)	36	36	0.33		
罹病期間[年]	5 年未満	3602 (18.74)	8	8	0.22	—	p= 0.0056
	5 年以上 10 年未満	2923 (15.21)	7	7	0.24		
	10 年以上	4870 (25.34)	28	28	0.57		
	不明・未記載	7823 (40.71)	15	15	0.19		
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16509 (85.90)	47	47	0.28	p= 0.2606	—
	あり	2709 (14.10)	11	11	0.41		
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604 (59.21)	5	5	0.31	—	—
	増殖前網膜症	434 (16.02)	2	2	0.46		
	増殖網膜症	557 (20.56)	3	3	0.54		
	不明・未記載	114 (4.21)	1	1	0.88		

患者背景要因		症例数(%)		発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果	
							Fisher	Mann-Whitney
合併症(糖尿病腎症)	なし	14232	(74.06)	32	32	0.22	p= 0.0023	—
	あり	4986	(25.94)	26	26	0.52		
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840	(16.85)	4	4	0.48	—	—
	早期腎症期	2046	(41.03)	10	10	0.49	—	—
	顕性腎症前期	1048	(21.02)	5	5	0.48	—	—
	顕性腎症後期	581	(11.65)	2	2	0.34	—	—
	腎不全期	268	(5.38)	3	3	1.12	—	—
	透析療法期	151	(3.03)	2	2	1.32	—	—
	不明・未記載	52	(1.04)	0	0	0.00		
合併症(糖尿病神経障害)	なし	16830	(87.57)	47	47	0.28	p= 0.1582	—
	あり	2388	(12.43)	11	11	0.46		
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	1931	(80.86)	10	10	0.52	—	—
	単神経障害	425	(17.80)	1	1	0.24	—	—
	不明・未記載	32	(1.34)	0	0	0.00		
合併症(高血圧症)	なし	7703	(40.08)	12	12	0.16	p= 0.0028	—
	あり	11515	(59.92)	46	46	0.40		
合併症(脂質異常症)	なし	8008	(41.67)	20	20	0.25	p= 0.2883	—
	あり	11210	(58.33)	38	38	0.34		
合併症(腎機能障害)	なし	16170	(84.14)	43	43	0.27	p= 0.0462	—
	あり	3048	(15.86)	15	15	0.49		
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	1770	(58.07)	6	6	0.34	—	—
	中等度	749	(24.57)	5	5	0.67	—	—
	重度	349	(11.45)	3	3	0.86	—	—
	不明・未記載	180	(5.91)	1	1	0.56		
合併症(肝機能障害)	なし	16527	(86.00)	47	47	0.28	p= 0.2577	—
	あり	2691	(14.00)	11	11	0.41		
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	2223	(82.61)	11	11	0.49	—	—
	中等度	220	(8.18)	0	0	0.00	—	—
	不明・未記載	248	(9.22)	0	0	0.00		
合併症(心疾患)	なし	16014	(83.33)	43	43	0.27	p= 0.0753	—
	あり	3204	(16.67)	15	15	0.47		
合併症(心不全)	なし	14824	(77.14)	46	46	0.31	p= 0.1511	—
	あり	1035	(5.39)	6	6	0.58		
	不明・未記載	3359	(17.48)	6	6	0.18		
合併症(心不全)NYHA分類*2	I度	549	(53.04)	2	2	0.36	—	—

患者背景要因		症例数(%)		発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果	
							Fisher	Mann-Whitney
	II度	345	(33.33)	2	2	0.58	—	—
	III度	42	(4.06)	1	1	2.38	—	—
	IV度	4	(0.39)	0	0	0.00	—	—
	不明・未記載	95	(9.18)	1	1	1.05		
大血管疾患の発症歴	なし	16800	(87.42)	42	42	0.25	p= 0.0021	—
	あり	2418	(12.58)	16	16	0.66		
大血管疾患の発病歴(脳卒中)	なし	17670	(91.95)	51	51	0.29	p= 0.2299	—
	あり	1548	(8.05)	7	7	0.45		
大血管疾患の発病歴(心筋梗塞)	なし	18223	(94.82)	47	47	0.26	p= 0.0002	—
	あり	995	(5.18)	11	11	1.11		
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7579	(39.44)	25	25	0.33	p= 0.6576	—
	25.0kg/m ² 以上	6965	(36.24)	20	20	0.29		
	不明・未記載	4674	(24.32)	13	13	0.28		
糖尿病に対する前治療*3	なし	6539	(34.03)	13	13	0.20	p= 0.0707	—
	あり	12679	(65.97)	45	45	0.35		
抗糖尿病薬の併用*4	なし	7326	(38.12)	17	17	0.23	p= 0.1781	—
	あり	11892	(61.88)	41	41	0.34		

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有る症例数

*3 本剤投与開始 12 週前(84 日前)～本剤投与開始前日の期間での使用状況

*4 本剤投与開始時の併用状況

Table 6-17 患者背景要因別の脳卒中の発現割合（安全性解析対象症例）

患者背景要因		症例数(%)		発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果	
							Fisher	Mann-Whitney
対象例数		19218		162	167	0.84	—	—
性別	男	11310	(58.85)	107	110	0.95	p= 0.0652	—
	女	7908	(41.15)	55	57	0.70		
年齢[歳]	15歳未満	0	(0.00)	0	0	—	—	—
	15歳以上 65歳未満	8164	(42.48)	42	44	0.51		
	65歳以上 75歳未満	6111	(31.80)	43	43	0.70		
	75歳以上	4943	(25.72)	77	80	1.56		
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	8164	(42.48)	42	44	0.51	p< 0.0001	—
	65歳以上	11054	(57.52)	120	123	1.09		
罹病期間[年]	5年未満	3602	(18.74)	18	18	0.50	—	p= 0.0028

患者背景要因		症例数(%)		発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果	
							Fisher	Mann-Whitney
	5年以上10年未満	2923	(15.21)	25	25	0.86		
	10年以上	4870	(25.34)	54	55	1.11		
	不明・未記載	7823	(40.71)	65	69	0.83		
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16509	(85.90)	123	127	0.75	p= 0.0006	—
	あり	2709	(14.10)	39	40	1.44		
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604	(59.21)	23	23	1.43	—	—
	増殖前網膜症	434	(16.02)	6	6	1.38	—	—
	増殖網膜症	557	(20.56)	8	8	1.44	—	—
	不明・未記載	114	(4.21)	2	3	1.75		
合併症(糖尿病腎症)	なし	14232	(74.06)	95	97	0.67	p< 0.0001	—
	あり	4986	(25.94)	67	70	1.34		
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840	(16.85)	11	12	1.31	—	—
	早期腎症期	2046	(41.03)	13	14	0.64	—	—
	顕性腎症前期	1048	(21.02)	18	18	1.72	—	—
	顕性腎症後期	581	(11.65)	14	14	2.41	—	—
	腎不全期	268	(5.38)	4	4	1.49	—	—
	透析療法期	151	(3.03)	6	7	3.97	—	—
	不明・未記載	52	(1.04)	1	1	1.92		
合併症(糖尿病神経障害)	なし	16830	(87.57)	127	130	0.75	p= 0.0011	—
	あり	2388	(12.43)	35	37	1.47		
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	1931	(80.86)	25	26	1.29	—	—
	単神経障害	425	(17.80)	9	9	2.12	—	—
	不明・未記載	32	(1.34)	1	2	3.13		
合併症(高血圧症)	なし	7703	(40.08)	35	35	0.45	p< 0.0001	—
	あり	11515	(59.92)	127	132	1.10		
合併症(脂質異常症)	なし	8008	(41.67)	57	59	0.71	p= 0.1092	—
	あり	11210	(58.33)	105	108	0.94		
合併症(腎機能障害)	なし	16170	(84.14)	110	114	0.68	p< 0.0001	—
	あり	3048	(15.86)	52	53	1.71		
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	1770	(58.07)	27	27	1.53	—	—
	中等度	749	(24.57)	14	14	1.87	—	—
	重度	349	(11.45)	7	8	2.01	—	—
	不明・未記載	180	(5.91)	4	4	2.22		
合併症(肝機能障害)	なし	16527	(86.00)	151	156	0.91	p= 0.0060	—
	あり	2691	(14.00)	11	11	0.41		

患者背景要因		症例数(%)		発現症例数	発現件数	発現率(%)	検定結果	
							Fisher	Mann-Whitney
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	2223	(82.61)	8	8	0.36	—	—
	中等度	220	(8.18)	1	1	0.45	—	—
	不明・未記載	248	(9.22)	2	2	0.81		
合併症(心疾患)	なし	16014	(83.33)	111	113	0.69	p< 0.0001	—
	あり	3204	(16.67)	51	54	1.59		
合併症(心不全)	なし	14824	(77.14)	133	137	0.90	p= 0.0026	—
	あり	1035	(5.39)	20	21	1.93		
	不明・未記載	3359	(17.48)	9	9	0.27		
合併症(心不全)NYHA 分類*2	I 度	549	(53.04)	10	11	1.82	—	—
	II 度	345	(33.33)	6	6	1.74	—	—
	III 度	42	(4.06)	1	1	2.38	—	—
	IV 度	4	(0.39)	0	0	0.00	—	—
	不明・未記載	95	(9.18)	3	3	3.16		
大血管疾患の発症歴	なし	16800	(87.42)	96	99	0.57	p< 0.0001	—
	あり	2418	(12.58)	66	68	2.73		
大血管疾患の発症歴(脳卒中)	なし	17670	(91.95)	106	109	0.60	p< 0.0001	—
	あり	1548	(8.05)	56	58	3.62		
大血管疾患の発症歴(心筋梗塞)	なし	18223	(94.82)	149	154	0.82	p= 0.1069	—
	あり	995	(5.18)	13	13	1.31		
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7579	(39.44)	76	77	1.00	p= 0.0467	—
	25.0kg/m ² 以上	6965	(36.24)	48	49	0.69		
	不明・未記載	4674	(24.32)	38	41	0.81		
糖尿病に対する前治療*3	なし	6539	(34.03)	43	43	0.66	p= 0.0456	—
	あり	12679	(65.97)	119	124	0.94		
抗糖尿病薬の併用*4	なし	7326	(38.12)	50	50	0.68	p= 0.0615	—
	あり	11892	(61.88)	112	117	0.94		

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有りの症例数

*3 本剤投与開始 12 週前(84 日前)～本剤投与開始前日の期間での使用状況

*4 本剤投与開始時の併用状況

Figure 6-1 大血管疾患の累積発現割合（安全性解析対象症例）

Kaplan-Meier法による大血管疾患の累積発現率

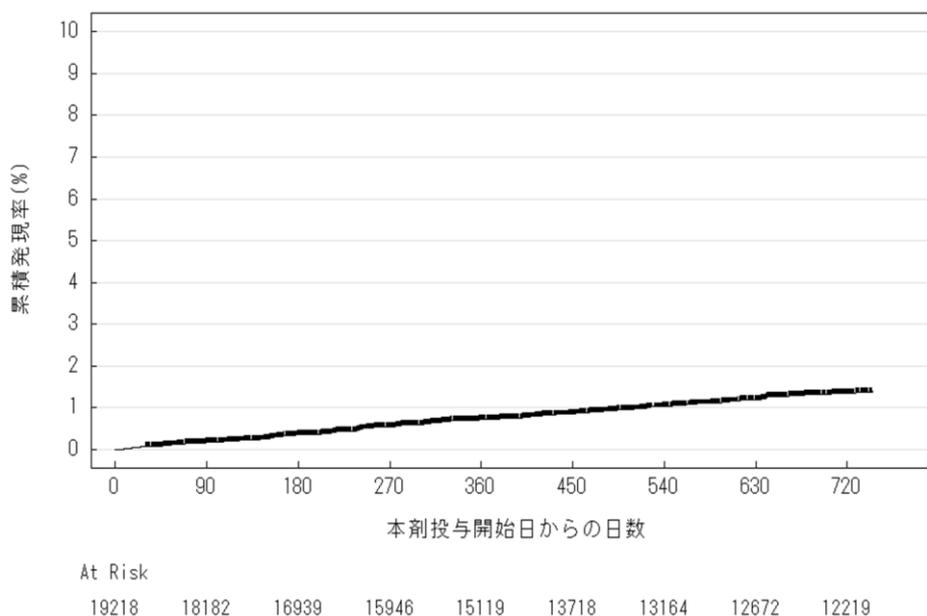


Table 6-18 大血管疾患の累積発現割合（安全性解析対象症例）

本剤投与開始日からの日数(日)	累積発現率		
	%	95%信頼区間	
360	0.72	0.60	~ 0.86
720	1.36	1.19	~ 1.56

Table 6-19 患者背景要因別の細小血管疾患の発症割合（安全性解析対象症例）

患者背景要因	症例数(%)	発現症例数	発現率 (%)	検定結果		
				Fisher	Mann-Whitney	
対象例数	19218	593	3.09	—	—	
性別	男	11310 (58.85)	381	3.37	p= 0.0067	—
	女	7908 (41.15)	212	2.68		
年齢[歳]	15歳未満	0 (0.00)	0	—	—	—
	15歳以上 65歳未満	8164 (42.48)	236	2.89		

患者背景要因		症例数(%)	発現症例数	発現率(%)	検定結果	
					Fisher	Mann-Whitney
	65歳以上 75歳未満	6111 (31.80)	205	3.35	—	—
	75歳以上	4943 (25.72)	152	3.08	—	—
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	8164 (42.48)	236	2.89	p= 0.1908	—
	65歳以上	11054 (57.52)	357	3.23		
罹病期間[年]	5年未満	3602 (18.74)	92	2.55	—	p < 0.0001
	5年以上 10年未満	2923 (15.21)	102	3.49		
	10年以上	4870 (25.34)	230	4.72		
	不明・未記載	7823 (40.71)	169	2.16		
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16509 (85.90)	429	2.60	p< 0.0001	—
	あり	2709 (14.10)	164	6.05		
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604 (59.21)	85	5.30	—	—
	増殖前網膜症	434 (16.02)	31	7.14	—	—
	増殖網膜症	557 (20.56)	43	7.72	—	—
	不明・未記載	114 (4.21)	5	4.39		
合併症(糖尿病腎症)	なし	14232 (74.06)	298	2.09	p< 0.0001	—
	あり	4986 (25.94)	295	5.92		
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840 (16.85)	62	7.38	—	—
	早期腎症期	2046 (41.03)	100	4.89	—	—
	顕性腎症前期	1048 (21.02)	59	5.63	—	—
	顕性腎症後期	581 (11.65)	46	7.92	—	—
	腎不全期	268 (5.38)	28	10.45	—	—
	透析療法期	151 (3.03)	0	0.00	—	—
	不明・未記載	52 (1.04)	0	0.00		
合併症(糖尿病神経障害)	なし	16830 (87.57)	435	2.58	p< 0.0001	—
	あり	2388 (12.43)	158	6.62		
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	1931 (80.86)	136	7.04	—	—
	単神経障害	425 (17.80)	19	4.47	—	—
	不明・未記載	32 (1.34)	3	9.38		
合併症(高血圧症)	なし	7703 (40.08)	155	2.01	p< 0.0001	—
	あり	11515 (59.92)	438	3.80		
合併症(脂質異常症)	なし	8008 (41.67)	183	2.29	p< 0.0001	—
	あり	11210 (58.33)	410	3.66		
合併症(腎機能障害)	なし	16170 (84.14)	399	2.47	p< 0.0001	—

患者背景要因		症例数(%)		発現症例数	発現率(%)	検定結果	
						Fisher	Mann-Whitney
	あり	3048	(15.86)	194	6.36		
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	1770	(58.07)	97	5.48	—	—
	中等度	749	(24.57)	63	8.41	—	—
	重度	349	(11.45)	30	8.60	—	—
	不明・未記載	180	(5.91)	4	2.22		
合併症(肝機能障害)	なし	16527	(86.00)	502	3.04	p= 0.3362	—
	あり	2691	(14.00)	91	3.38		
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	2223	(82.61)	79	3.55	—	—
	中等度	220	(8.18)	3	1.36	—	—
	不明・未記載	248	(9.22)	9	3.63		
合併症(心疾患)	なし	16014	(83.33)	464	2.90	p= 0.0011	—
	あり	3204	(16.67)	129	4.03		
合併症(心不全)	なし	14824	(77.14)	505	3.41	p= 0.0038	—
	あり	1035	(5.39)	54	5.22		
	不明・未記載	3359	(17.48)	34	1.01		
合併症(心不全)NYHA 分類*2	I 度	549	(53.04)	32	5.83	—	—
	II 度	345	(33.33)	12	3.48	—	—
	III 度	42	(4.06)	3	7.14	—	—
	IV 度	4	(0.39)	2	50.00	—	—
	不明・未記載	95	(9.18)	5	5.26		
大血管疾患の発症歴	なし	16800	(87.42)	502	2.99	p= 0.0439	—
	あり	2418	(12.58)	91	3.76		
大血管疾患の発症歴(脳卒中)	なし	17670	(91.95)	533	3.02	p= 0.0656	—
	あり	1548	(8.05)	60	3.88		
大血管疾患の発症歴(心筋梗塞)	なし	18223	(94.82)	554	3.04	p= 0.1309	—
	あり	995	(5.18)	39	3.92		
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7579	(39.44)	262	3.46	p= 0.7522	—
	25.0kg/m ² 以上	6965	(36.24)	248	3.56		
	不明・未記載	4674	(24.32)	83	1.78		
糖尿病に対する前治療*3	なし	6539	(34.03)	125	1.91	p< 0.0001	—
	あり	12679	(65.97)	468	3.69		
抗糖尿病薬の併用*4	なし	7326	(38.12)	153	2.09	p< 0.0001	—
	あり	11892	(61.88)	440	3.70		

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有りの症例数

*3 本剤投与開始 12 週前(84 日前)～本剤投与開始前日の期間での使用状況

*4 本剤投与開始時の併用状況

Figure 6-2 細小血管疾患(糖尿病網膜症)の累積発現割合 (安全性解析対象症例)

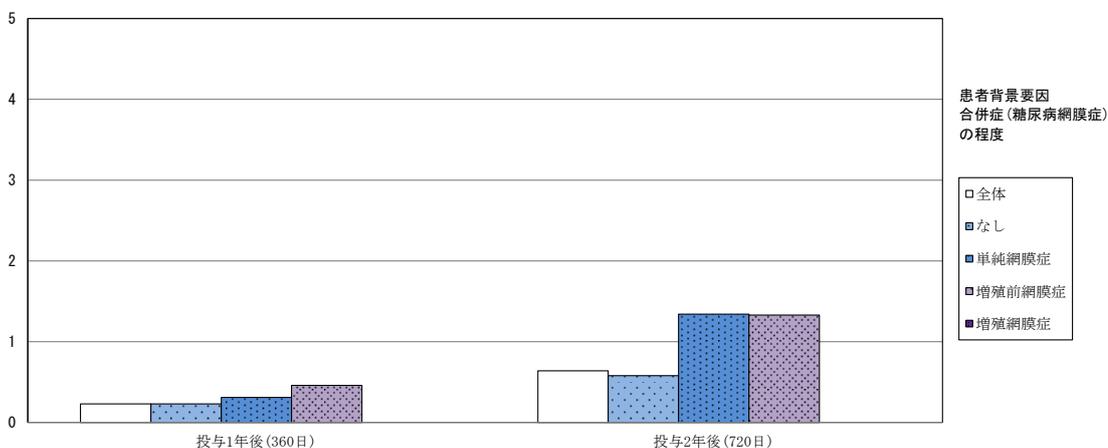


Table 6-20 細小血管疾患(糖尿病網膜症)の累積発現割合 (安全性解析対象症例)

本剤投与開始日 からの日数(日)	患者背景要因合併症 (糖尿病網膜症)の程度	累積発現率			
		%	95%信頼区間		
360	全体	0.23	0.17	～	0.31
	なし	0.23	0.17	～	0.32
	単純網膜症	0.31	0.13	～	0.75
	増殖前網膜症	0.46	0.12	～	1.82
	増殖網膜症	0.00	—	～	—
720	全体	0.64	0.53	～	0.78
	なし	0.58	0.47	～	0.72
	単純網膜症	1.34	0.84	～	2.12
	増殖前網膜症	1.33	0.55	～	3.18
	増殖網膜症	0.00	—	～	—

Figure 6-3 細小血管疾患(糖尿病腎症)の累積発現割合 (安全性解析対象症例)

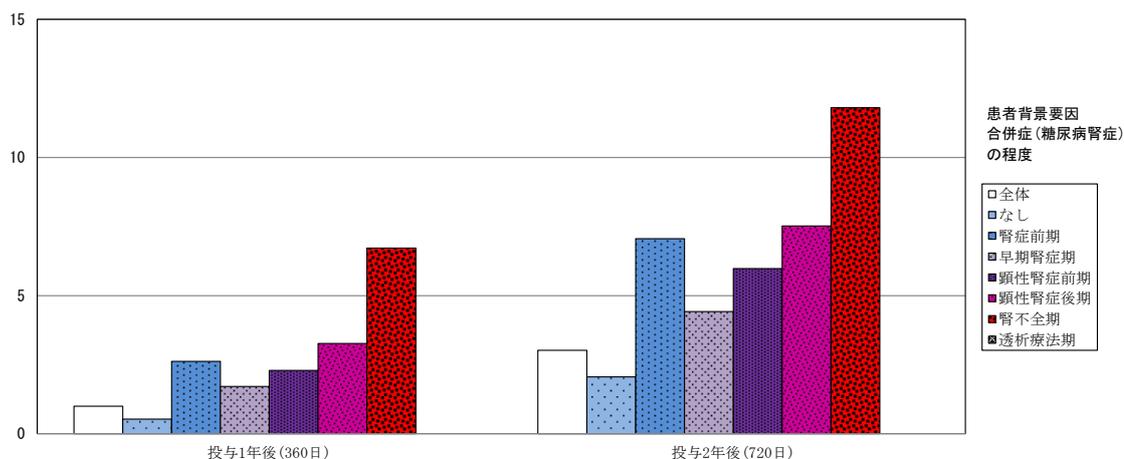


Table 6-21 細小血管疾患(糖尿病腎症)の累積発現割合 (安全性解析対象症例)

本剤投与開始日からの日数(日)	患者背景要因合併症(糖尿病腎症)の程度	累積発現率		
		%	95%信頼区間	
360	全体	1.00	0.87	~ 1.16
	なし	0.53	0.42	~ 0.66
	腎症前期	2.62	1.73	~ 3.95
	早期腎症期	1.71	1.23	~ 2.37
	顕性腎症前期	2.29	1.54	~ 3.39
	顕性腎症後期	3.27	2.10	~ 5.07
	腎不全期	6.72	4.27	~ 10.41
	透析療法期	0.00	—	~ —
720	全体	3.02	2.76	~ 3.29
	なし	2.06	1.82	~ 2.33
	腎症前期	7.06	5.41	~ 9.16
	早期腎症期	4.42	3.55	~ 5.48
	顕性腎症前期	5.98	4.59	~ 7.74
	顕性腎症後期	7.52	5.50	~ 10.21
	腎不全期	11.80	8.14	~ 16.82
	透析療法期	0.00	—	~ —

Figure 6-4 AST の推移

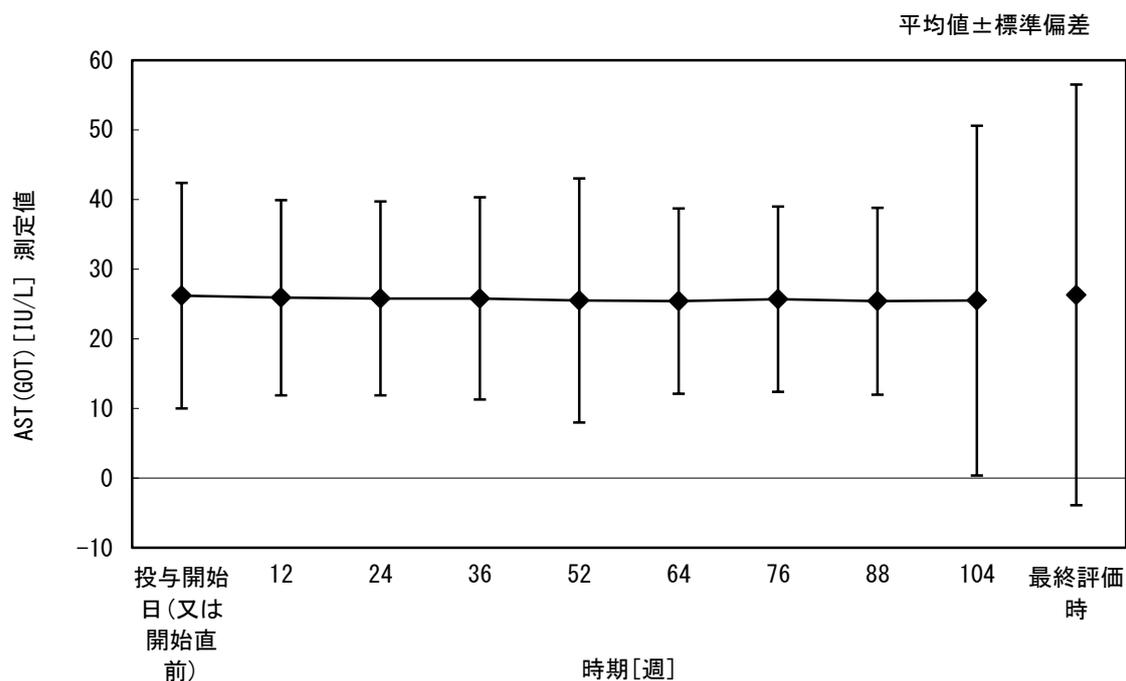


Table 6-22 AST の要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
AST(GOT)[IU/L]	投与開始日(又は開始直前)	12387	26.2	16.2	5	22.0	546
	投与 12 週後	9666	25.9	14.0	2	22.0	332
	投与 24 週後	9033	25.8	13.9	1	23.0	228
	投与 36 週後	8470	25.8	14.5	3	22.0	269
	投与 52 週後	8825	25.5	17.5	3	22.0	980
	投与 64 週後	6946	25.4	13.3	2	22.0	382
	投与 76 週後	6631	25.7	13.3	2	23.0	241
	投与 88 週後	6480	25.4	13.4	3	22.0	266
	投与 104 週後	6851	25.5	25.1	3	22.0	1707
	最終評価時	12387	26.3	30.2	3	22.0	2064

※安全性解析対象症例，かつ投与開始日（又は開始直前），最終評価時の測定値がある症例を対象とした。

Figure 6-5 ALT の推移

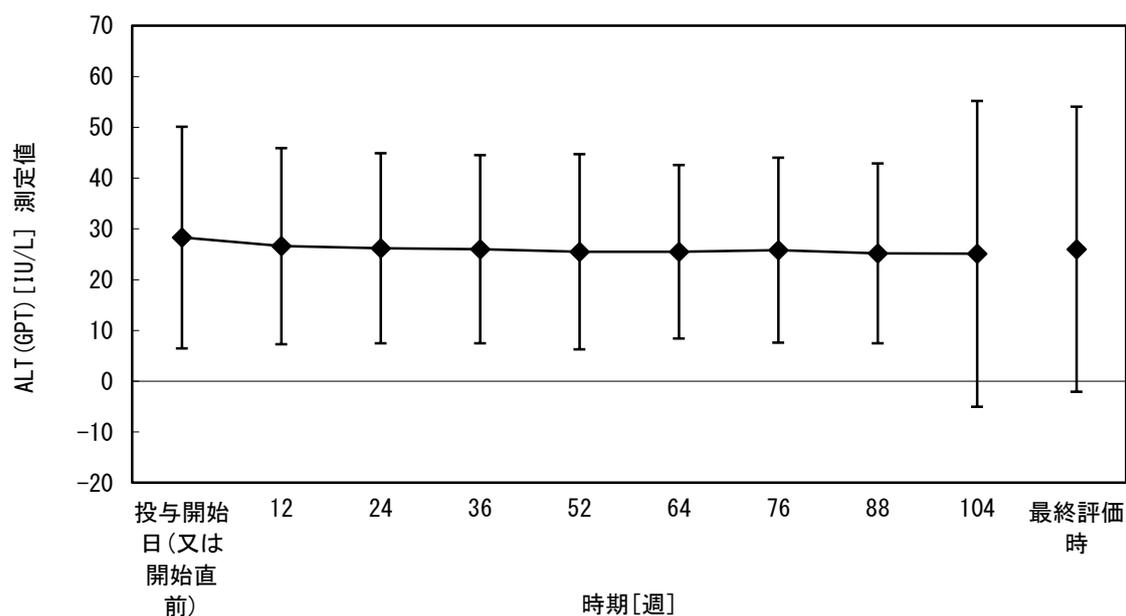


Table 6-23 ALT の要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
ALT(GPT)[IU/L]	投与開始日(又は開始直前)	12550	28.3	21.8	1	22.0	333
	投与 12 週後	9800	26.6	19.3	2	21.0	415
	投与 24 週後	9169	26.2	18.7	1	21.0	421
	投与 36 週後	8585	26.0	18.5	2	21.0	338
	投与 52 週後	8958	25.5	19.2	2	20.0	553
	投与 64 週後	7038	25.5	17.1	3	21.0	251
	投与 76 週後	6716	25.8	18.2	1	20.0	256
	投与 88 週後	6558	25.2	17.7	3	20.0	311
	投与 104 週後	6948	25.1	30.1	2	20.0	1974
	最終評価時	12550	26.0	28.1	1	20.0	1974

※安全性解析対象症例，かつ投与開始日（又は開始直前），最終評価時の測定値がある症例を対象とした。

Table 6-24 血清総ビリルビンの要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
血清総ビリルビン[mg/dL]	投与開始日(又は開始直前)	6236	0.66	0.47	0.0	0.60	29.0
	投与 12 週後	4650	0.67	0.33	0.0	0.60	8.0
	投与 24 週後	4285	0.69	0.38	0.0	0.60	13.1
	投与 36 週後	4065	0.67	0.31	0.0	0.60	4.7
	投与 52 週後	4210	0.69	0.50	0.0	0.60	25.9
	投与 64 週後	3231	0.69	0.31	0.0	0.60	2.9
	投与 76 週後	3144	0.68	0.31	0.0	0.60	4.0
	投与 88 週後	3024	0.69	0.35	0.0	0.60	7.0
	投与 104 週後	3198	0.68	0.32	0.0	0.60	3.7
	最終評価時	6236	0.69	0.59	0.0	0.60	25.9

※安全性解析対象症例，かつ投与開始日（又は開始直前），最終評価時の測定値がある症例を対象とした。

Table 6-25 血清尿酸，尿素窒素，血清クレアチニンの要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
血清尿酸[mg/dL]	投与開始日(又は開始直前)	10813	5.38	1.48	0.6	5.30	40.0
	投与 12 週後	8296	5.39	1.55	0.7	5.30	53.0
	投与 24 週後	7840	5.31	1.39	0.6	5.30	19.0
	投与 36 週後	7367	5.31	1.47	0.7	5.20	38.0
	投与 52 週後	7695	5.30	1.41	0.7	5.20	24.0
	投与 64 週後	6056	5.35	1.35	0.7	5.30	12.3
	投与 76 週後	5741	5.28	1.34	0.7	5.20	12.2
	投与 88 週後	5624	5.26	1.36	0.6	5.20	17.6
	投与 104 週後	5923	5.27	1.35	0.5	5.20	16.1
	最終評価時	10813	5.29	1.45	0.5	5.20	33.0
尿素窒素[mg/dL]	投与開始日(又は開始直前)	11181	17.38	8.82	0.7	15.70	209.9
	投与 12 週後	8666	17.70	8.99	0.7	16.00	158.0
	投与 24 週後	8127	17.54	8.79	0.4	15.90	118.1
	投与 36 週後	7639	17.66	8.98	0.7	16.00	122.0
	投与 52 週後	7991	17.41	8.21	0.9	16.00	109.0
	投与 64 週後	6230	17.51	8.30	3.0	16.00	114.0
	投与 76 週後	5927	17.54	8.63	2.7	15.80	156.0
	投与 88 週後	5787	17.59	8.60	1.7	16.00	140.0
	投与 104 週後	6099	17.58	8.60	3.2	16.00	173.0
	最終評価時	11181	17.87	9.50	0.7	16.00	114.0
血清クレアチニン[mg/dL]	投与開始日(又は開始直前)	12702	0.925	1.018	0.00	0.760	18.90
	投与 12 週後	9894	0.962	1.092	0.00	0.790	19.70
	投与 24 週後	9321	0.968	1.405	0.00	0.780	63.70

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
	投与 36 週後	8741	0.970	1.468	0.00	0.780	92.70
	投与 52 週後	9136	0.946	1.058	0.00	0.780	19.80
	投与 64 週後	7178	0.960	1.095	0.28	0.780	17.65
	投与 76 週後	6860	0.960	1.097	0.05	0.780	16.28
	投与 88 週後	6727	0.959	1.111	0.05	0.780	16.51
	投与 104 週後	7071	0.935	1.026	0.00	0.780	17.83
	最終評価時	12702	0.968	1.192	0.00	0.780	60.50

※安全性解析対象症例，かつ投与開始日（又は開始直前），最終評価時の測定値がある症例を対象とした。

Table 6-26 バイタルサインの要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
血圧(座位)/収縮期[mmHg]	投与開始日(又は開始直前)	13686	132.9	16.7	62	132.0	266
	投与 12 週後	11555	130.5	15.5	67	130.0	219
	投与 24 週後	10751	131.3	15.6	65	130.0	217
	投与 36 週後	10201	131.6	15.3	76	130.0	219
	投与 52 週後	10422	130.8	14.9	71	130.0	210
	投与 64 週後	8497	130.7	14.9	77	130.0	218
	投与 76 週後	8105	130.9	15.1	68	130.0	208
	投与 88 週後	7881	131.3	14.8	70	130.0	240
	投与 104 週後	8089	130.3	14.5	70	130.0	210
	最終評価時	13686	130.8	15.4	70	130.0	250
	血圧(座位)/拡張期[mmHg]	投与開始日(又は開始直前)	13686	75.1	11.5	23	75.0
投与 12 週後		11555	73.6	10.9	17	74.0	129
投与 24 週後		10751	73.8	10.8	29	74.0	132
投与 36 週後		10201	74.0	10.9	17	74.0	131
投与 52 週後		10422	73.5	10.6	0	74.0	118
投与 64 週後		8497	73.3	10.7	8	73.0	122
投与 76 週後		8105	73.4	10.7	0	73.0	132
投与 88 週後		7881	73.5	10.5	0	74.0	137
投与 104 週後		8089	73.0	10.4	0	73.0	125
最終評価時		13686	73.5	10.8	0	74.0	130
体重[kg]		投与開始日(又は開始直前)	12537	66.14	14.90	26.1	64.50
	投与 12 週後	9190	66.18	14.91	28.2	64.50	172.0
	投与 24 週後	8645	66.36	14.87	27.9	64.90	173.0
	投与 36 週後	8209	66.47	14.78	16.5	65.00	171.0
	投与 52 週後	8695	66.15	14.56	28.6	64.80	159.9

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
	投与 64 週後	7048	66.28	14.79	27.3	65.00	175.0
	投与 76 週後	6567	66.32	15.96	6.0	64.70	563.0
	投与 88 週後	6451	66.27	14.67	29.8	64.90	161.2
	投与 104 週後	6756	66.01	14.70	28.6	64.50	175.0
	最終評価時	12537	66.04	15.09	25.7	64.50	175.0
腹囲[cm]	投与開始日(又は開始直前)	1704	89.74	10.82	58.0	89.00	141.8
	投与 12 週後	783	89.96	11.22	52.0	89.00	142.9
	投与 24 週後	757	89.70	10.95	61.3	89.00	162.0
	投与 36 週後	711	90.27	11.72	56.0	89.00	172.5
	投与 52 週後	976	89.89	10.88	59.4	89.00	148.2
	投与 64 週後	706	90.10	10.71	61.0	89.00	142.5
	投与 76 週後	610	89.90	10.86	61.0	88.80	139.0
	投与 88 週後	587	89.67	11.47	60.0	88.00	179.0
	投与 104 週後	791	89.58	10.46	50.0	89.00	139.0
	最終評価時	1704	89.72	11.34	50.0	89.00	179.0

Figure 6-6 HbA1c の推移 (有効性解析対象症例) (全体)

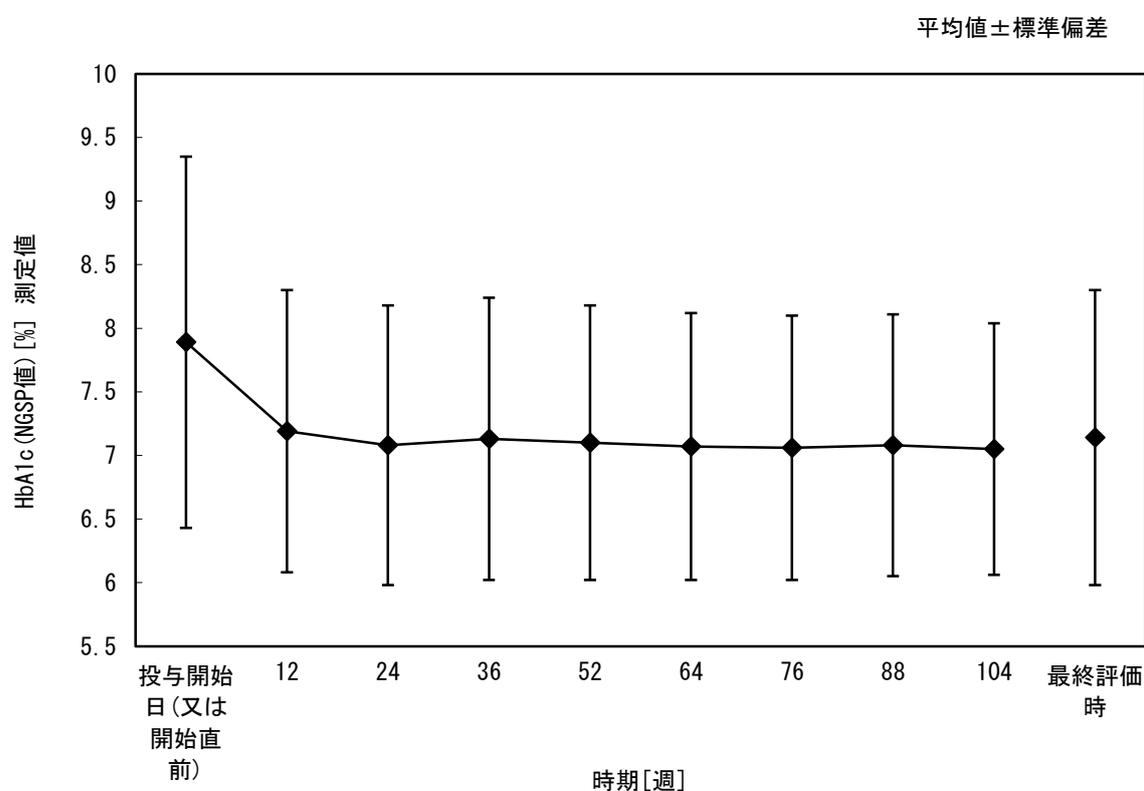


Table 6-27 HbA1c の要約統計量 (有効性解析対象症例) (全体)

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
HbA1c(NGSP 値)[%]	投与開始日(又は開始直前)	16712	7.89	1.46	1.5	7.60	18.5
	投与 12 週後	14829	7.19	1.11	1.7	7.00	16.3
	投与 24 週後	13826	7.08	1.10	4.0	6.90	16.0
	投与 36 週後	13025	7.13	1.11	2.3	6.90	15.9
	投与 52 週後	13120	7.10	1.08	2.6	6.90	16.2
	投与 64 週後	10874	7.07	1.05	4.4	6.90	18.4
	投与 76 週後	10382	7.06	1.04	0.1	6.90	14.2
	投与 88 週後	10125	7.08	1.03	0.5	6.90	15.2
	投与 104 週後	10344	7.05	0.99	4.2	6.90	15.1
	最終評価時	16712	7.14	1.16	2.6	6.90	18.4

Figure 6-7 HbA1c の変化量（有効性解析対象症例）（全体）

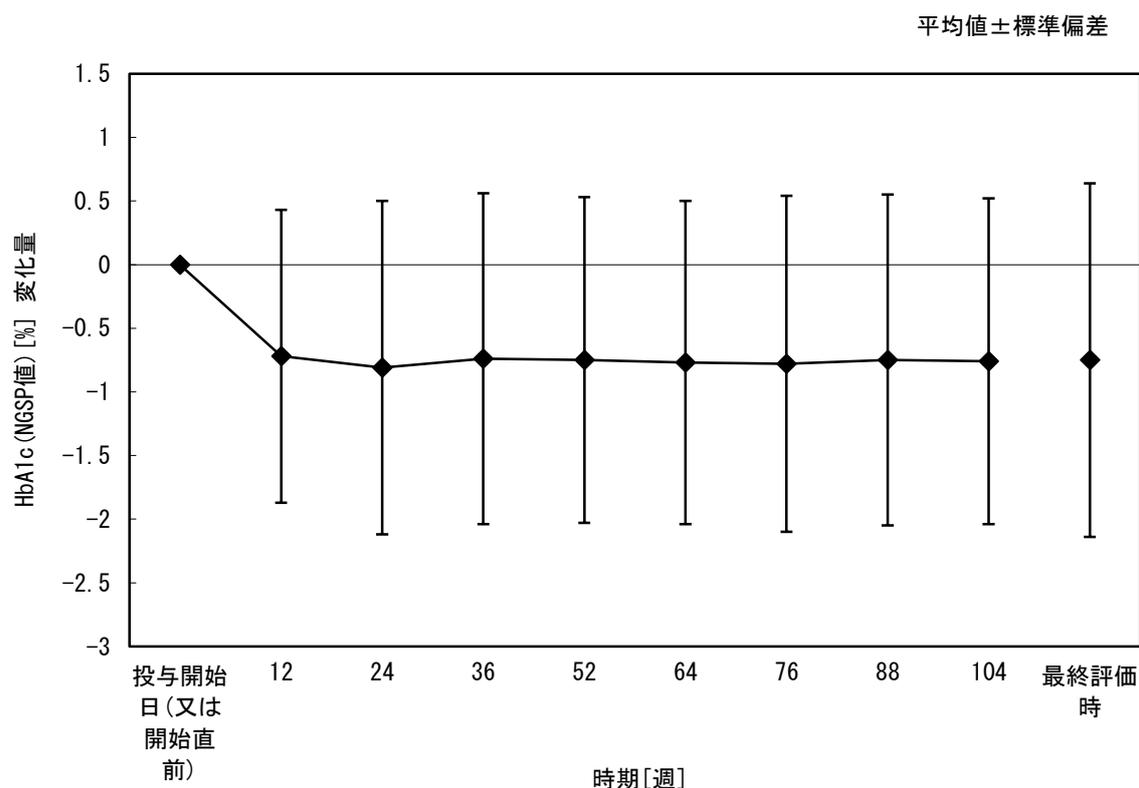


Table 6-28 HbA1c の変化量の要約統計量（有効性解析対象症例）（全体）

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t 検定
HbA1c(NGSP 値)[%]	投与 12 週後	14829	-0.72	1.15	-11.2	-0.50	5.3	-0.74~-0.70	p<0.0001
	投与 24 週後	13826	-0.81	1.31	-11.3	-0.60	7.9	-0.83~-0.79	p<0.0001
	投与 36 週後	13025	-0.74	1.30	-11.5	-0.50	7.4	-0.77~-0.72	p<0.0001
	投与 52 週後	13120	-0.75	1.28	-10.9	-0.60	8.2	-0.77~-0.73	p<0.0001
	投与 64 週後	10874	-0.77	1.27	-10.8	-0.60	7.3	-0.79~-0.74	p<0.0001
	投与 76 週後	10382	-0.78	1.32	-11.3	-0.60	7.4	-0.80~-0.75	p<0.0001
	投与 88 週後	10125	-0.75	1.30	-10.3	-0.60	6.6	-0.77~-0.72	p<0.0001
	投与 104 週後	10344	-0.76	1.28	-10.4	-0.60	6.6	-0.78~-0.74	p<0.0001
最終評価時	16712	-0.75	1.39	-11.5	-0.50	8.2	-0.77~-0.73	p<0.0001	

Figure 6-8 空腹時血糖の推移（有効性解析対象症例）（全体）

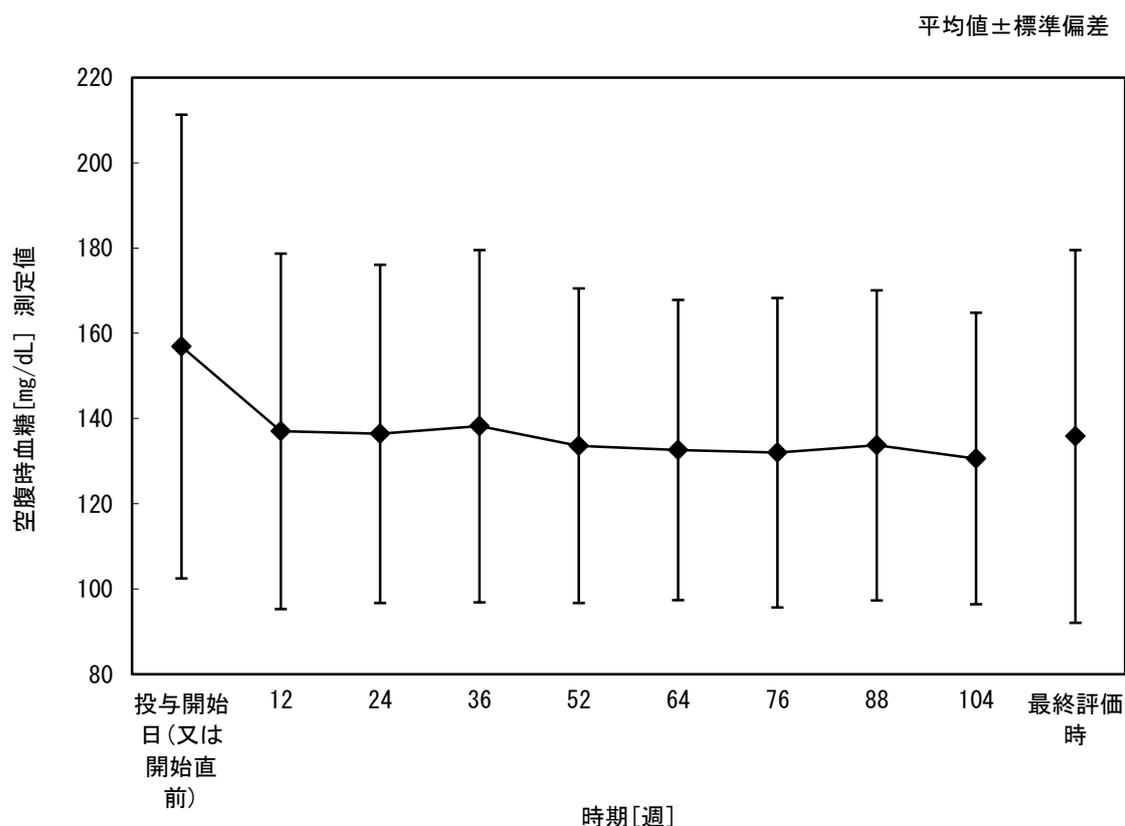


Table 6-29 空腹時血糖の要約統計量（有効性解析対象症例）（全体）

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
空腹時血糖[mg/dL]	投与開始日(又は開始直前)	4004	156.9	54.4	53	144.0	795
	投与 12 週後	3100	137.0	41.7	34	128.0	570
	投与 24 週後	2793	136.4	39.7	37	128.0	480
	投与 36 週後	2630	138.2	41.3	32	129.5	438
	投与 52 週後	2694	133.6	36.9	44	126.0	416
	投与 64 週後	1921	132.6	35.2	55	126.0	363
	投与 76 週後	1781	132.0	36.3	68	125.0	404
	投与 88 週後	1732	133.7	36.4	67	127.0	575
	投与 104 週後	1848	130.6	34.2	65	124.5	548
	最終評価時	4004	135.8	43.7	47	127.0	790

Figure 6-9 空腹時血糖の変化量（有効性解析対象症例）（全体）

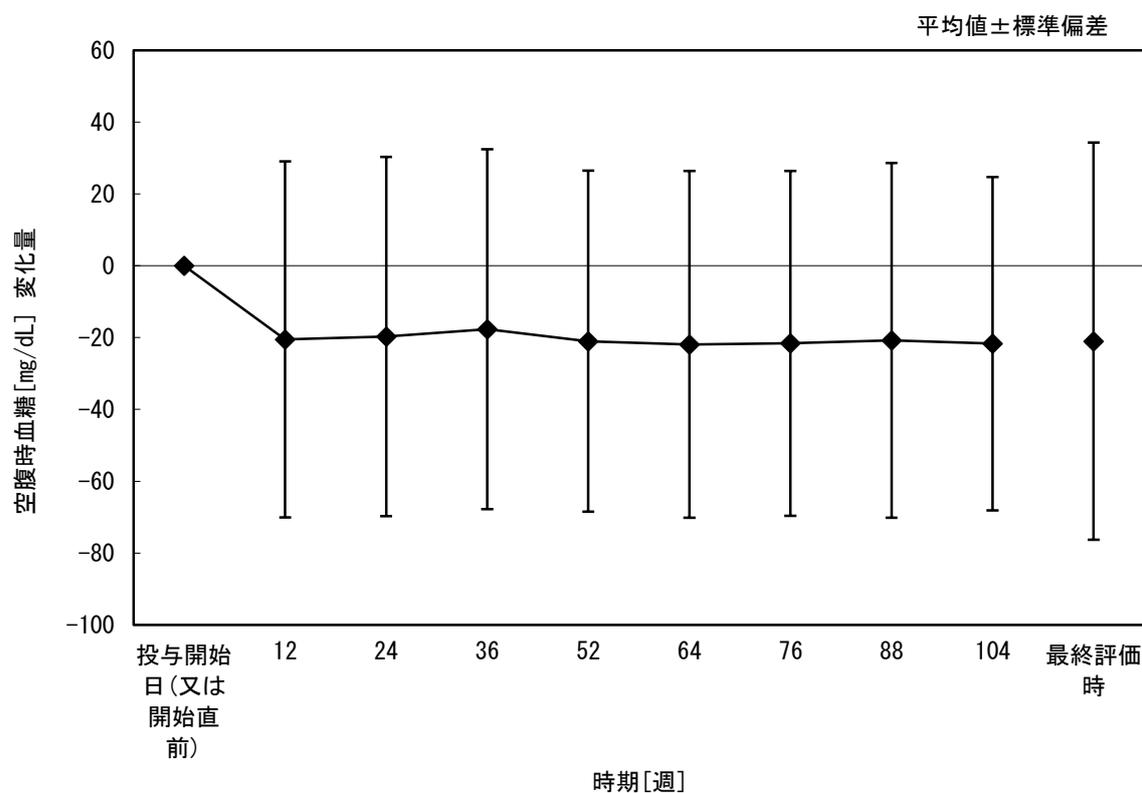


Table 6-30 空腹時血糖の変化量の要約統計量（有効性解析対象症例）（全体）

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t 検定
空腹時血糖[mg/dL]	投与 12 週後	3100	-20.5	49.6	-714	-14.0	285	-22.3 ~ -18.8	p< 0.0001
	投与 24 週後	2793	-19.7	50.0	-434	-14.0	293	-21.6 ~ -17.9	p< 0.0001
	投与 36 週後	2630	-17.7	50.1	-430	-12.0	345	-19.6 ~ -15.8	p< 0.0001
	投与 52 週後	2694	-21.0	47.5	-399	-15.0	182	-22.8 ~ -19.2	p< 0.0001
	投与 64 週後	1921	-21.9	48.3	-459	-15.0	182	-24.0 ~ -19.7	p< 0.0001
	投与 76 週後	1781	-21.6	48.0	-295	-15.0	221	-23.8 ~ -19.3	p< 0.0001
	投与 88 週後	1732	-20.8	49.4	-323	-15.0	499	-23.1 ~ -18.5	p< 0.0001
	投与 104 週後	1848	-21.7	46.4	-340	-16.0	444	-23.9 ~ -19.6	p< 0.0001
	最終評価時	4004	-21.0	55.3	-714	-15.0	519	-22.8 ~ -19.3	p< 0.0001

Figure 6-10 用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c推移

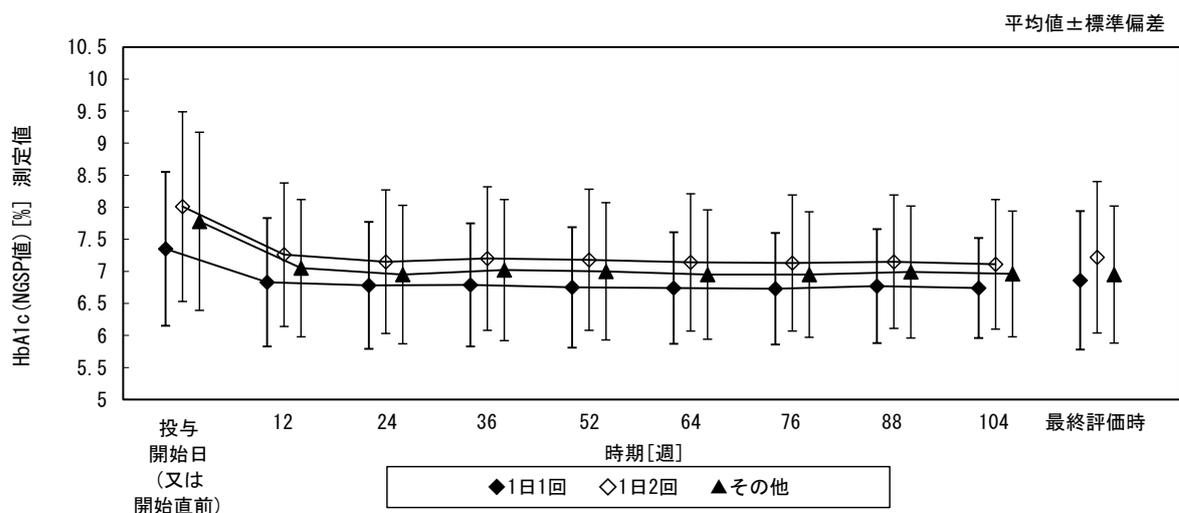


Table 6-31 用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c推移（要約統計量）

項目	本剤1日用法	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
HbA1c(NGSP値) [%]	1日1回	投与開始日(又は開始直前)	2570	7.35	1.20	1.5	7.10	17.4
		投与12週後	2219	6.83	1.00	1.7	6.60	13.8
		投与24週後	2015	6.78	0.99	4.4	6.60	15.9
		投与36週後	1931	6.79	0.96	4.7	6.60	15.8
		投与52週後	1900	6.75	0.94	4.5	6.60	16.2
		投与64週後	1547	6.74	0.87	4.4	6.60	14.4
		投与76週後	1446	6.73	0.87	4.2	6.60	12.2
		投与88週後	1452	6.77	0.89	4.7	6.60	14.3
		投与104週後	1455	6.74	0.78	4.6	6.60	10.8
		最終評価時	2570	6.86	1.08	4.2	6.60	16.2
	1日2回	投与開始日(又は開始直前)	13109	8.01	1.48	4.7	7.70	18.5
		投与12週後	11647	7.26	1.12	3.7	7.00	16.3
		投与24週後	10892	7.15	1.12	4.0	6.90	16.0
		投与36週後	10208	7.20	1.12	2.3	7.00	15.9
		投与52週後	10334	7.18	1.10	2.6	7.00	15.4
		投与64週後	8571	7.14	1.07	4.7	6.90	18.4
		投与76週後	8216	7.13	1.06	0.1	6.90	14.2
		投与88週後	7986	7.15	1.04	0.5	6.90	15.2
		投与104週後	8210	7.11	1.01	4.2	6.90	15.1
		最終評価時	13109	7.22	1.18	2.6	7.00	18.4
	その他	投与開始日(又は開始直前)	1033	7.78	1.39	4.5	7.50	14.3
投与12週後		963	7.05	1.07	4.6	6.90	14.0	
投与24週後		919	6.95	1.08	4.7	6.80	12.4	

項目	本剤1日用法	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
		投与36週後	886	7.02	1.10	4.6	6.80	13.6
		投与52週後	886	7.00	1.07	4.9	6.85	13.1
		投与64週後	756	6.95	1.01	4.9	6.80	14.0
		投与76週後	720	6.95	0.98	4.7	6.80	13.0
		投与88週後	687	6.99	1.03	4.5	6.80	12.9
		投与104週後	679	6.96	0.98	4.8	6.80	12.4
		最終評価時	1033	6.95	1.07	4.8	6.80	14.0

Figure 6-11 用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c変化量

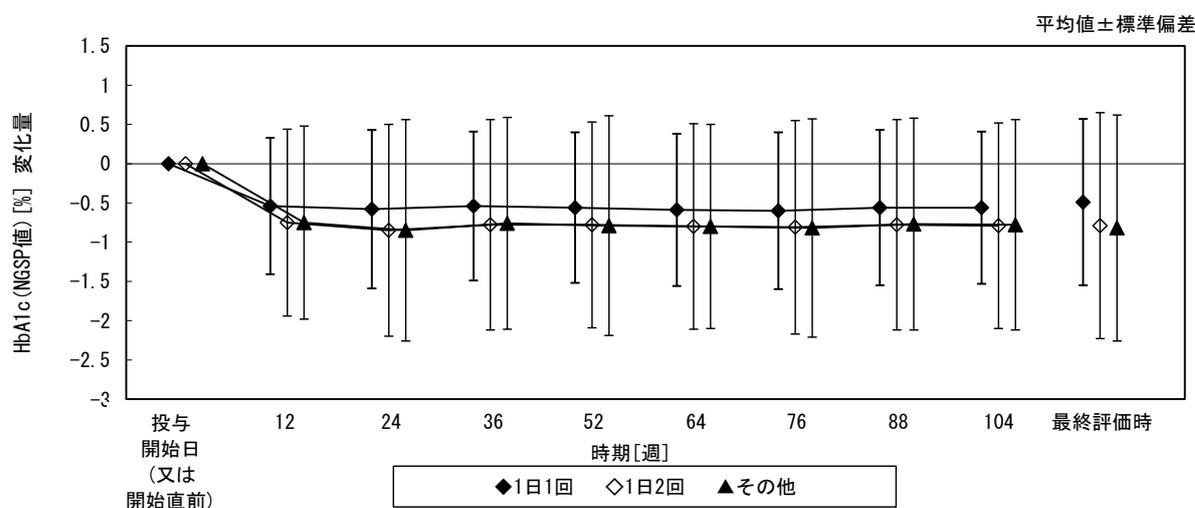


Table 6-32 用法用量「1日1回」及び「1日2回」のHbA1c変化量（要約統計量）

項目	本剤1日用法	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t検定
HbA1c(NGSP値)[%]	1日1回	投与12週後	2219	-0.54	0.87	-11.2	0.40	4.8	-0.57 ~ -0.50	p < 0.0001
		投与24週後	2015	-0.58	1.01	-10.1	0.50	7.9	-0.63 ~ -0.54	p < 0.0001
		投与36週後	1931	-0.54	0.95	-10.8	0.50	4.9	-0.59 ~ -0.50	p < 0.0001
		投与52週後	1900	-0.56	0.96	-10.9	0.50	8.2	-0.60 ~ -0.51	p < 0.0001
		投与64週後	1547	-0.59	0.97	-10.8	0.50	5.2	-0.63 ~ -0.54	p < 0.0001
		投与76週後	1446	-0.60	1.00	-10.8	0.50	3.4	-0.65 ~ -0.55	p < 0.0001
		投与88週後	1452	-0.56	0.99	-10.3	0.50	4.6	-0.61 ~ -0.51	p < 0.0001

項目	本剤1日用法	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t検定
		投与104週後	1455	-0.56	0.97	-10.4	-0.50	4.8	-0.61 ~ -0.51	p < 0.0001
		最終評価時	2570	-0.49	1.06	-10.4	-0.40	8.2	-0.53 ~ -0.45	p < 0.0001
	1日2回	投与12週後	11647	-0.75	1.19	-9.8	-0.50	5.3	-0.77 ~ -0.73	p < 0.0001
		投与24週後	10892	-0.85	1.35	-11.3	-0.60	7.1	-0.87 ~ -0.82	p < 0.0001
		投与36週後	10208	-0.78	1.34	-11.5	-0.60	7.4	-0.81 ~ -0.76	p < 0.0001
		投与52週後	10334	-0.78	1.31	-9.9	-0.60	4.9	-0.81 ~ -0.76	p < 0.0001
		投与64週後	8571	-0.80	1.31	-9.3	-0.60	7.3	-0.83 ~ -0.77	p < 0.0001
		投与76週後	8216	-0.81	1.36	-11.3	-0.60	7.4	-0.84 ~ -0.78	p < 0.0001
		投与88週後	7986	-0.78	1.34	-9.5	-0.60	6.6	-0.81 ~ -0.75	p < 0.0001
		投与104週後	8210	-0.79	1.31	-9.6	-0.60	6.6	-0.82 ~ -0.77	p < 0.0001
		最終評価時	13109	-0.79	1.44	-11.5	-0.60	6.6	-0.82 ~ -0.77	p < 0.0001
		その他	投与12週後	963	-0.75	1.23	-8.5	-0.50	4.5	-0.83 ~ -0.67
	投与24週後		919	-0.85	1.41	-8.9	-0.60	4.3	-0.95 ~ -0.76	p < 0.0001
	投与36週後		886	-0.76	1.35	-8.9	-0.50	4.1	-0.84 ~ -0.67	p < 0.0001
	投与52週後		886	-0.79	1.40	-8.7	-0.60	4.3	-0.88 ~ -0.70	p < 0.0001
	投与64週後		756	-0.80	1.30	-8.0	-0.60	2.3	-0.89 ~ -0.71	p < 0.0001
	投与76週後		720	-0.82	1.39	-8.2	-0.60	5.2	-0.93 ~ -0.72	p < 0.0001
	投与88週後		687	-0.77	1.35	-7.9	-0.60	4.1	-0.87 ~ -0.67	p < 0.0001
	投与104週後		679	-0.78	1.34	-8.1	-0.50	3.3	-0.88 ~ -0.68	p < 0.0001
最終評価時	1033	-0.82	1.44	-8.8	-0.60	4.5	-0.91 ~ -0.73	p < 0.0001		

Table 6-33 患者背景要因別の有効割合

患者背景要因		症例数(%)	有効例数	無効例数	有効率(%)	検定結果		Mann-Whitney
						Fisher		
対象例数		19213	10544	8669	54.88		—	—
性別	男	11308 (58.86)	6124	5184	54.16	p=	0.0163	—
	女	7905 (41.14)	4420	3485	55.91			
年齢[歳]	15歳未満	0 (0.00)	0	0	—		—	—
	15歳以上 65歳未満	8163 (42.49)	4009	4154	49.11			
	65歳以上 75歳未満	6109 (31.80)	3547	2562	58.06			
	75歳以上	4941 (25.72)	2988	1953	60.47			
年齢(高齢者)[歳]	65歳未満	8163 (42.49)	4009	4154	49.11	p<	0.0001	—
	65歳以上	11050 (57.51)	6535	4515	59.14			
罹病期間[年]	5年未満	3599 (18.73)	2314	1285	64.30		—	p< 0.0001
	5年以上 10年未満	2922 (15.21)	1536	1386	52.57			
	10年以上	4869 (25.34)	2253	2616	46.27			
	不明・未記載	7823 (40.72)	4441	3382	56.77			
合併症(糖尿病網膜症)	なし	16504 (85.90)	9412	7092	57.03	p<	0.0001	—
	あり	2709 (14.10)	1132	1577	41.79			
合併症(糖尿病網膜症)の程度*2	単純網膜症	1604 (59.21)	644	960	40.15		—	—
	増殖前網膜症	434 (16.02)	191	243	44.01			
	増殖網膜症	557 (20.56)	237	320	42.55			
	不明・未記載	114 (4.21)	60	54	52.63			
合併症(糖尿病腎症)	なし	14227 (74.05)	8275	5952	58.16	p<	0.0001	—
	あり	4986 (25.95)	2269	2717	45.51			
合併症(糖尿病腎症)の程度*2	腎症前期	840 (16.85)	420	420	50.00		—	—
	早期腎症期	2046 (41.03)	848	1198	41.45			

患者背景要因	症例数(%)	有効例数	無効例数	有効率(%)	検定結果		Mann-Whitney		
					Fisher				
	顕性腎症前期	104 8	(21.0 2)	443	605	42.2 7	—	—	
	顕性腎症後期	581	(11.6 5)	273	308	46.9 9	—	—	
	腎不全期	268	(5.38)	161	107	60.0 7	—	—	
	透析療法期	151	(3.03)	94	57	62.2 5	—	—	
	不明・未記載	52	(1.04)	30	22	57.6 9			
合併症(糖尿病神経障害)	なし	168 25	(87.5 7)	949 7	732 8	56.4 5	p<	0.00 01	—
	あり	238 8	(12.4 3)	104 7	134 1	43.8 4			
合併症(糖尿病神経障害)の程度*2	多発神経障害	193 1	(80.8 6)	831	110 0	43.0 3	—	—	
	単神経障害	425	(17.8 0)	202	223	47.5 3	—	—	
	不明・未記載	32	(1.34)	14	18	43.7 5			
合併症(高血圧症)	なし	770 2	(40.0 9)	432 1	338 1	56.1 0	p=	0.00 54	—
	あり	115 11	(59.9 1)	622 3	528 8	54.0 6			
合併症(脂質異常症)	なし	800 8	(41.6 8)	467 1	333 7	58.3 3	p<	0.00 01	—
	あり	112 05	(58.3 2)	587 3	533 2	52.4 1			
合併症(腎機能障害)	なし	161 66	(84.1 4)	885 3	731 3	54.7 6	p=	0.46 28	—
	あり	304 7	(15.8 6)	169 1	135 6	55.5 0			
合併症(腎機能障害)の程度*2	軽度	176 9	(58.0 6)	955	814	53.9 9	—	—	
	中等度	749	(24.5 8)	401	348	53.5 4	—	—	
	重度	349	(11.4 5)	223	126	63.9 0	—	—	
	不明・未記載	180	(5.91)	112	68	62.2 2			
合併症(肝機能障害)	なし	165 23	(86.0 0)	925 0	727 3	55.9 8	p<	0.00 01	—
	あり	269 0	(14.0 0)	129 4	139 6	48.1 0			
合併症(肝機能障害)の程度*2	軽度	222 2	(82.6 0)	107 2	115 0	48.2 4	—	—	
	中等度	220	(8.18)	98	122	44.5 5	—	—	

患者背景要因		症例数(%)	有効例数	無効例数	有効率(%)	検定結果		Mann-Whitney	
						Fisher			
	不明・未記載	248 (9.22)	124	124	50.00				
合併症(心疾患)	なし	1609 (83.32)	8757	7252	54.70	p=	0.2677		—
	あり	3204 (16.68)	1787	1417	55.77				
合併症(心不全)	なし	14819 (77.13)	7856	6963	53.01	p=	0.0037		—
	あり	1035 (5.39)	597	438	57.68				
	不明・未記載	3359 (17.48)	2091	1268	62.25				
合併症(心不全)NYHA分類*2	I度	549 (53.04)	328	221	59.74		—		—
	II度	345 (33.33)	198	147	57.39		—		—
	III度	42 (4.06)	21	21	50.00		—		—
	IV度	4 (0.39)	2	2	50.00		—		—
	不明・未記載	95 (9.18)	48	47	50.53				
大血管疾患の発症歴	なし	16796 (87.42)	9207	7589	54.82	p=	0.6463		—
	あり	2417 (12.58)	1337	1080	55.32				
大血管疾患の発症歴(脳卒中)	なし	17666 (91.95)	9682	7984	54.81	p=	0.5054		—
	あり	1547 (8.05)	862	685	55.72				
大血管疾患の発症歴(心筋梗塞)	なし	18218 (94.82)	10018	8200	54.99	p=	0.1909		—
	あり	995 (5.18)	526	469	52.86				
BMI[kg/m ²]	25.0kg/m ² 未満	7576 (39.43)	4363	3213	57.59	p<	0.0001		—
	25.0kg/m ² 以上	6963 (36.24)	3610	3353	51.85				
	不明・未記載	4674 (24.33)	2571	2103	55.01				
糖尿病に対する前治療*3	なし	6534 (34.01)	4487	2047	68.67	p<	0.0001		—
	あり	12679 (65.99)	6057	6622	47.77				
抗糖尿病薬の併用*4	なし	7321 (38.10)	5005	2316	68.36	p<	0.0001		—
	あり	11892 (61.90)	5539	6353	46.58				

患者背景要因	症例数(%)	有効例数	無効例数	有効率(%)	検定結果			
					Fisher		Mann-Whitney	

*1 分母は女性の症例数

*2 分母は合併症が有りの症例数

*3 本剤投与開始 12 週前(84 日前)～本剤投与開始前日の期間での使用状況

*4 本剤投与開始時の併用状況

血糖コントロール状況の主治医判定が「極めて良好(優)」及び「良好(良)」を有効とし、「不十分・不良(可)」、「不可」及び「判定不能」を無効とした。

Figure 6-12 HbA1c の変化量_高齢者

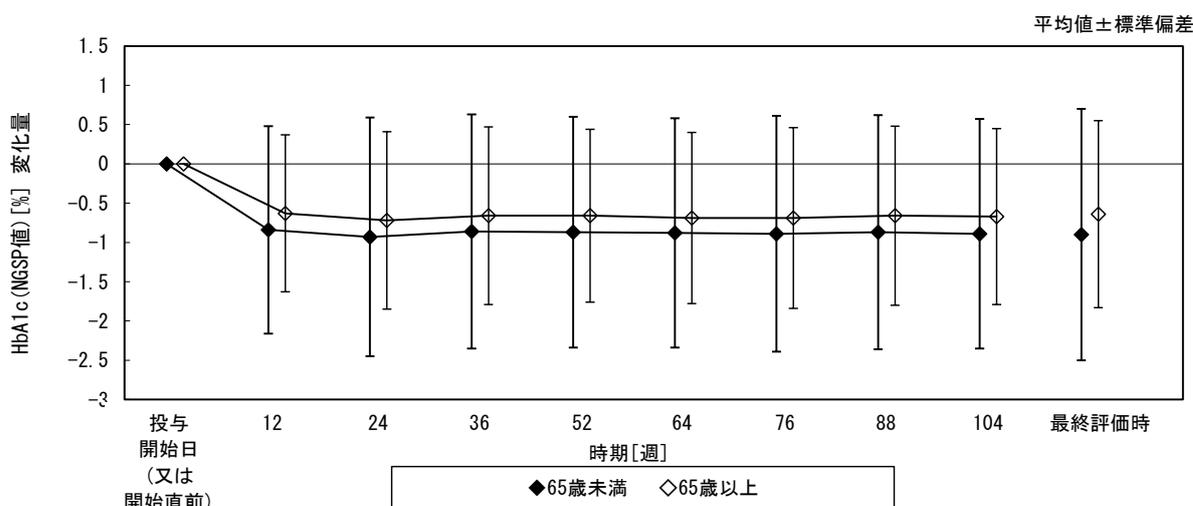


Table 6-34 HbA1c の変化量の要約統計量_高齢者

項目	年齢 (高齢者) [歳]	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の 95%信頼区間	Paired-t 検定
HbA1c(NGSP 値)[%]	65 歳未満	投与 12 週後	6359	-0.84	1.32	-9.4	-0.60	5.3	-0.88 ~ -0.81	p < 0.0001
		投与 24 週後	5890	-0.93	1.52	-11.3	-0.60	7.9	-0.97 ~ -0.89	p < 0.0001
		投与 36 週後	5542	-0.86	1.49	-11.5	-0.60	7.4	-0.90 ~ -0.82	p < 0.0001
		投与 52 週後	5561	-0.87	1.47	-9.9	-0.60	5.0	-0.91 ~ -0.84	p < 0.0001
		投与 64 週後	4616	-0.88	1.46	-9.3	-0.60	7.3	-0.92 ~ -0.83	p < 0.0001
		投与 76 週後	4430	-0.89	1.50	-11.3	-0.60	7.4	-0.94 ~ -0.85	p < 0.0001
		投与 88 週後	4290	-0.87	1.49	-9.5	-0.60	4.6	-0.92 ~ -0.83	p < 0.0001
		投与 104 週後	4360	-0.89	1.46	-9.6	-0.60	6.6	-0.93 ~ -0.85	p < 0.0001

項目	年齢 (高齢者) [歳]	時期	例数	平均 値	標準 偏差	最小 値	中央 値	最大 値	平均値の 95%信頼区間	Paired-t 検 定
	65 歳以上	最終評価時	7142	-0.90	1.60	-11.5	-0.60	7.9	-0.94 ~ -0.86	p < 0.0001
		投与 12 週後	8470	-0.63	1.00	-11.2	-0.50	4.8	-0.65 ~ -0.61	p < 0.0001
		投与 24 週後	7936	-0.72	1.13	-10.1	-0.60	5.7	-0.74 ~ -0.70	p < 0.0001
		投与 36 週後	7483	-0.66	1.13	-10.8	-0.50	5.0	-0.69 ~ -0.63	p < 0.0001
		投与 52 週後	7559	-0.66	1.10	-10.9	-0.50	8.2	-0.68 ~ -0.63	p < 0.0001
		投与 64 週後	6258	-0.69	1.09	-10.8	-0.50	5.2	-0.72 ~ -0.66	p < 0.0001
		投与 76 週後	5952	-0.69	1.15	-10.8	-0.60	5.2	-0.72 ~ -0.67	p < 0.0001
		投与 88 週後	5835	-0.66	1.14	-10.3	-0.50	6.6	-0.69 ~ -0.63	p < 0.0001
		投与 104 週後	5984	-0.67	1.12	-10.4	-0.50	5.0	-0.69 ~ -0.64	p < 0.0001
		最終評価時	9570	-0.64	1.19	-10.4	-0.50	8.2	-0.66 ~ -0.61	p < 0.0001

Figure 6-13 HbA1c の変化量_罹病期間

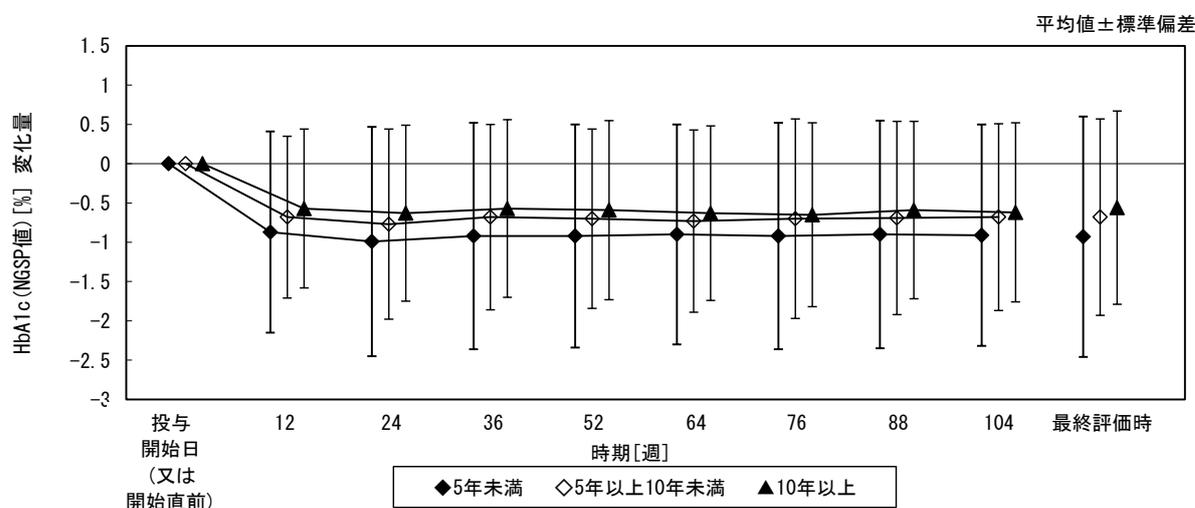


Table 6-35 HbA1c の変化量の要約統計量_罹病期間

項目	罹病 期間 [年]	時期	例数	平均 値	標準 偏差	最小 値	中央 値	最大 値	平均値の 95%信頼区間	Paired-t 検 定
HbA1c(NGSP 値)[%]	5 年未 満	投与 12 週後	2820	-0.87	1.28	-8.7	-0.60	4.8	-0.92 ~ -0.82	p < 0.0001
		投与 24 週後	2560	-0.99	1.46	-9.4	-0.60	4.6	-1.05 ~ -0.94	p < 0.0001

項目	罹病期間 [年]	時期	例数	平均 値	標準 偏差	最小 値	中央 値	最大 値	平均値の 95%信頼区間	Paired-t 検 定
		投与 36 週後	2443	-0.92	1.44	-9.2	-0.60	4.1	-0.98 ~ -0.86	p< 0.0001
		投与 52 週後	2419	-0.92	1.42	-9.3	-0.60	4.0	-0.97 ~ -0.86	p< 0.0001
		投与 64 週後	2041	-0.90	1.40	-9.3	-0.60	5.1	-0.96 ~ -0.84	p< 0.0001
		投与 76 週後	1916	-0.92	1.44	-8.5	-0.60	5.0	-0.98 ~ -0.85	p< 0.0001
		投与 88 週後	1896	-0.90	1.45	-8.5	-0.60	4.3	-0.97 ~ -0.84	p< 0.0001
		投与 104 週後	1915	-0.91	1.41	-8.2	-0.60	6.6	-0.97 ~ -0.85	p< 0.0001
		最終評価時	3182	-0.93	1.53	-9.3	-0.60	6.6	-0.98 ~ -0.88	p< 0.0001
	5 年以 上 10 年未 満	投与 12 週後	2368	-0.68	1.03	-7.2	-0.50	4.1	-0.72 ~ -0.64	p< 0.0001
		投与 24 週後	2239	-0.77	1.21	-11.3	-0.60	4.3	-0.82 ~ -0.72	p< 0.0001
		投与 36 週後	2105	-0.68	1.18	-11.5	-0.50	5.0	-0.74 ~ -0.63	p< 0.0001
		投与 52 週後	2121	-0.70	1.14	-9.9	-0.50	5.0	-0.74 ~ -0.65	p< 0.0001
		投与 64 週後	1810	-0.73	1.16	-9.0	-0.60	4.1	-0.78 ~ -0.67	p< 0.0001
		投与 76 週後	1733	-0.70	1.27	-9.3	-0.60	7.4	-0.76 ~ -0.64	p< 0.0001
		投与 88 週後	1710	-0.69	1.23	-9.5	-0.60	4.0	-0.75 ~ -0.63	p< 0.0001
		投与 104 週後	1718	-0.68	1.19	-9.6	-0.50	4.8	-0.73 ~ -0.62	p< 0.0001
		最終評価時	2617	-0.68	1.25	-11.5	-0.50	4.8	-0.73 ~ -0.63	p< 0.0001
	10 年 以上	投与 12 週後	4134	-0.57	1.01	-11.2	-0.50	4.0	-0.60 ~ -0.54	p< 0.0001
		投与 24 週後	3921	-0.63	1.12	-10.1	-0.50	5.6	-0.66 ~ -0.59	p< 0.0001
		投与 36 週後	3733	-0.57	1.13	-10.8	-0.50	4.9	-0.61 ~ -0.54	p< 0.0001
		投与 52 週後	3714	-0.59	1.14	-10.9	-0.50	8.2	-0.62 ~ -0.55	p< 0.0001
		投与 64 週後	3160	-0.63	1.11	-10.8	-0.50	4.3	-0.67 ~ -0.59	p< 0.0001
		投与 76 週後	3034	-0.65	1.17	-11.3	-0.50	4.3	-0.70 ~ -0.61	p< 0.0001
		投与 88 週後	2943	-0.59	1.13	-10.3	-0.50	5.1	-0.63 ~ -0.55	p< 0.0001
		投与 104 週後	2943	-0.62	1.14	-10.4	-0.50	5.3	-0.66 ~ -0.58	p< 0.0001
		最終評価時	4483	-0.56	1.23	-10.4	-0.40	8.2	-0.60 ~ -0.52	p< 0.0001

※不明・未記載の症例 7823 例は対象外とした

Figure 6-14 HbA1c の変化量_BMI

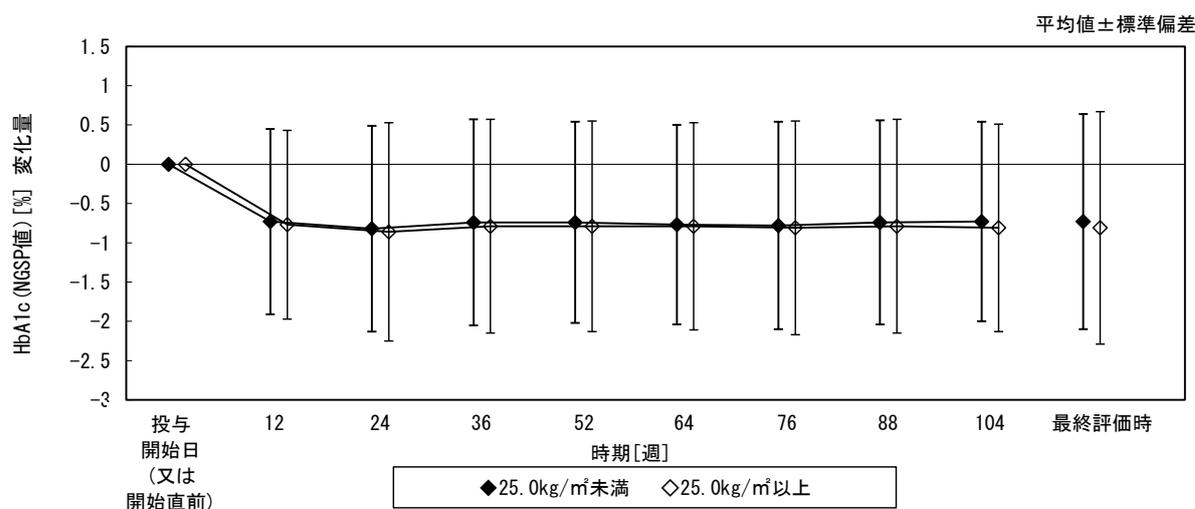


Table 6-36 HbA1c の変化量の要約統計量_BMI

項目	BMI[kg/m ²]	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t検定
HbA1c(NGSP値)[%]	25.0kg/m ² 未満	投与 12 週後	6062	-0.73	1.18	-11.2	-0.50	5.3	-0.76 ~ -0.70	p < 0.0001
		投与 24 週後	5687	-0.82	1.31	-11.3	-0.60	5.6	-0.85 ~ -0.78	p < 0.0001
		投与 36 週後	5347	-0.74	1.31	-11.5	-0.50	4.3	-0.77 ~ -0.70	p < 0.0001
		投与 52 週後	5376	-0.74	1.28	-10.9	-0.50	5.6	-0.78 ~ -0.71	p < 0.0001
		投与 64 週後	4472	-0.77	1.27	-10.8	-0.60	5.2	-0.81 ~ -0.73	p < 0.0001
		投与 76 週後	4254	-0.78	1.32	-11.3	-0.60	5.2	-0.82 ~ -0.74	p < 0.0001
		投与 88 週後	4181	-0.74	1.30	-10.3	-0.60	6.6	-0.78 ~ -0.70	p < 0.0001
		投与 104 週後	4225	-0.73	1.27	-10.4	-0.50	5.0	-0.77 ~ -0.69	p < 0.0001
		最終評価時	6756	-0.73	1.37	-11.5	-0.50	5.2	-0.76 ~ -0.69	p < 0.0001
	25.0kg/m ² 以上	投与 12 週後	5667	-0.77	1.20	-9.2	-0.50	4.8	-0.80 ~ -0.74	p < 0.0001
		投与 24 週後	5261	-0.86	1.39	-9.2	-0.60	7.9	-0.89 ~ -0.82	p < 0.0001
		投与 36 週後	5014	-0.79	1.36	-8.9	-0.60	5.0	-0.83 ~ -0.75	p < 0.0001
		投与 52 週後	5008	-0.79	1.34	-8.7	-0.60	4.9	-0.83 ~ -0.76	p < 0.0001
		投与 64 週後	4221	-0.79	1.32	-8.9	-0.60	4.4	-0.83 ~ -0.75	p < 0.0001

項目	BMI[kg/m ²]	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t検定
		投与 76 週後	4046	-0.81	1.36	-8.4	-0.60	4.3	-0.85 ~ -0.77	p < 0.0001
		投与 88 週後	3922	-0.79	1.36	-8.5	-0.60	4.6	-0.83 ~ -0.74	p < 0.0001
		投与 104 週後	3949	-0.81	1.32	-8.2	-0.60	6.6	-0.86 ~ -0.77	p < 0.0001
		最終評価時	6298	-0.81	1.48	-9.3	-0.60	7.9	-0.85 ~ -0.78	p < 0.0001

※不明・未記載の症例 4674 例は対象外とした

Figure 6-15 HbA1c の変化量_抗糖尿病薬

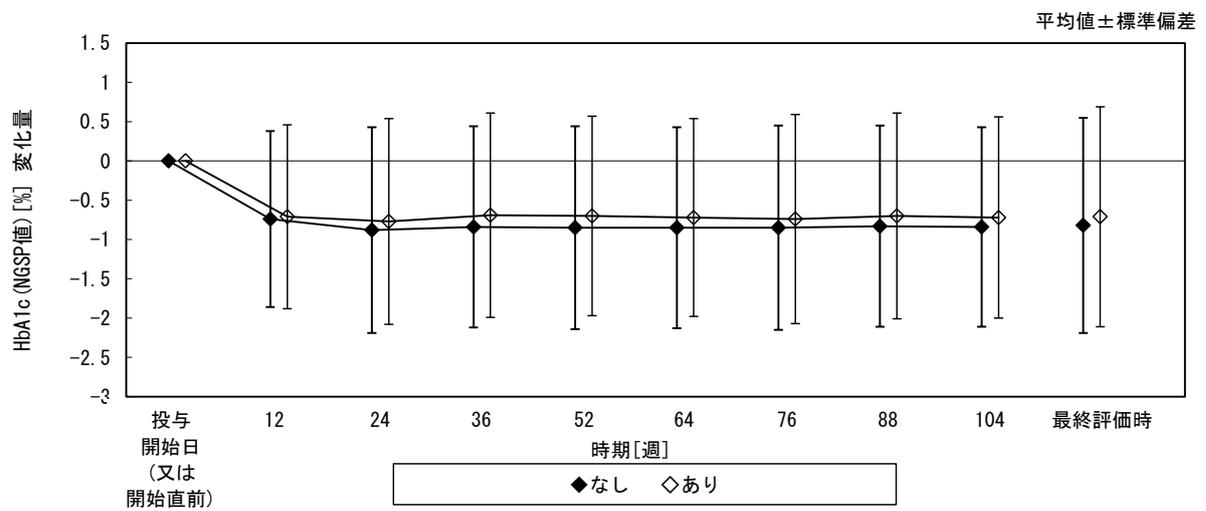


Table 6-37 HbA1c の変化量の要約統計量_抗糖尿病薬

項目	抗糖尿病薬の併用	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t 検定
HbA1c(NG SP 値)[%]	なし	投与 12 週後	5217	-0.74	1.12	-8.1	-0.50	4.8	-0.77 ~ -0.71	p< 0.0001
		投与 24 週後	4736	-0.88	1.31	-9.4	-0.60	7.9	-0.92 ~ -0.84	p< 0.0001
		投与 36 週後	4460	-0.84	1.28	-9.9	-0.60	4.8	-0.88 ~ -0.81	p< 0.0001
		投与 52 週後	4489	-0.85	1.29	-9.9	-0.60	5.0	-0.89 ~ -0.81	p< 0.0001
		投与 64 週後	3684	-0.85	1.28	-9.3	-0.60	7.3	-0.89 ~ -0.81	p< 0.0001
		投与 76 週後	3512	-0.85	1.30	-9.3	-0.60	4.8	-0.90 ~ -0.81	p< 0.0001
		投与 88 週後	3434	-0.83	1.28	-9.5	-0.60	3.5	-0.88 ~ -0.79	p< 0.0001
		投与 104 週後	3585	-0.84	1.27	-9.6	-0.60	6.6	-0.88 ~ -0.79	p< 0.0001
		最終評価時	6031	-0.82	1.37	-9.6	-0.60	7.9	-0.86 ~ -0.79	p< 0.0001
	あり	投与 12 週後	9612	-0.71	1.17	-11.2	-0.50	5.3	-0.73 ~ -0.69	p< 0.0001
		投与 24 週後	9090	-0.77	1.31	-11.3	-0.60	7.1	-0.80 ~ -0.74	p< 0.0001
		投与 36 週後	8565	-0.69	1.30	-11.5	-0.50	7.4	-0.72 ~ -0.67	p< 0.0001
		投与 52 週後	8631	-0.70	1.27	-10.9	-0.50	8.2	-0.72 ~ -0.67	p< 0.0001
		投与 64 週後	7190	-0.72	1.26	-10.8	-0.60	5.2	-0.75 ~ -0.70	p< 0.0001
		投与 76 週後	6870	-0.74	1.33	-11.3	-0.60	7.4	-0.77 ~ -0.71	p< 0.0001
		投与 88 週後	6691	-0.70	1.31	-10.3	-0.60	6.6	-0.74 ~ -0.67	p< 0.0001
		投与 104 週後	6759	-0.72	1.28	-10.4	-0.60	5.3	-0.75 ~ -0.69	p< 0.0001
		最終評価時	10681	-0.71	1.40	-11.5	-0.50	8.2	-0.73 ~ -0.68	p< 0.0001

Figure 6-16 インスリンの推移

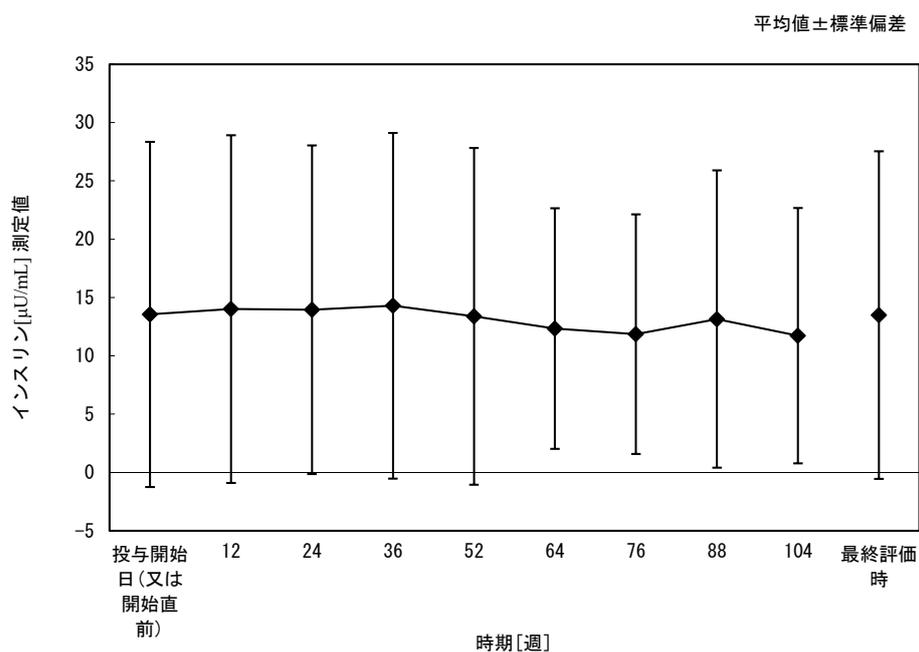


Table 6-38 インスリンの要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
インスリン[μU/mL]	投与開始日(又は開始直前)	533	13.70	15.02	1.1	9.00	99.9
	投与 12 週後	327	14.14	14.77	1.5	10.00	99.9
	投与 24 週後	279	14.22	14.56	1.0	10.10	99.9
	投与 36 週後	245	14.60	15.34	0.6	10.00	99.9
	投与 52 週後	269	13.52	14.40	0.9	9.40	99.9
	投与 64 週後	183	12.33	11.01	0.9	9.00	70.9
	投与 76 週後	182	11.64	10.36	1.3	8.80	62.5
	投与 88 週後	141	12.60	12.39	1.5	8.70	67.3
	投与 104 週後	175	11.73	10.98	1.4	8.00	70.0
	最終評価時	533	13.44	13.49	0.9	8.90	99.9

Figure 6-17 インスリンの変化量

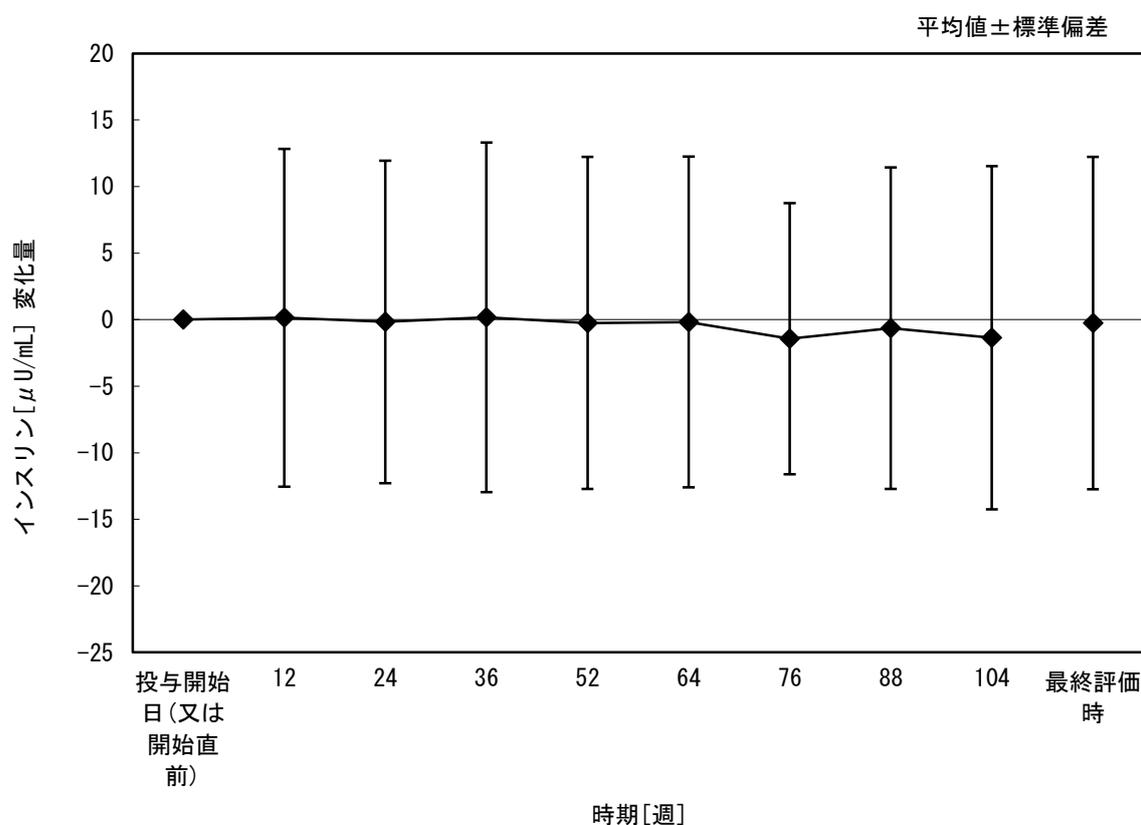


Table 6-39 インスリンの変化量の要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t検定
インスリン [μU/mL]	投与 12 週後	327	0.14	12.70	-65.3	-0.10	56.8	-1.25 ~ 1.52	p= 0.8469
	投与 24 週後	279	-0.17	12.12	-72.5	-0.20	59.2	-1.60 ~ 1.26	p= 0.8170
	投与 36 週後	245	0.17	13.13	-69.9	0.00	75.0	-1.48 ~ 1.82	p= 0.8412
	投与 52 週後	269	-0.25	12.48	-70.5	0.10	61.2	-1.75 ~ 1.25	p= 0.7429
	投与 64 週後	183	-0.18	12.43	-55.2	-0.30	65.5	-1.99 ~ 1.64	p= 0.8474
	投与 76 週後	182	-1.43	10.19	-56.7	-0.15	38.0	-2.92 ~ 0.06	p= 0.0602
	投与 88 週後	141	-0.64	12.08	-52.8	-0.20	41.5	-2.65 ~ 1.37	p= 0.5287
	投与 104 週後	175	-1.36	12.89	-54.4	-0.60	45.8	-3.28 ~ 0.57	p= 0.1656
	最終評価時	533	-0.26	12.49	-54.4	0.00	56.8	-1.33 ~ 0.80	p= 0.6260

Figure 6-18 C-ペプチドの推移

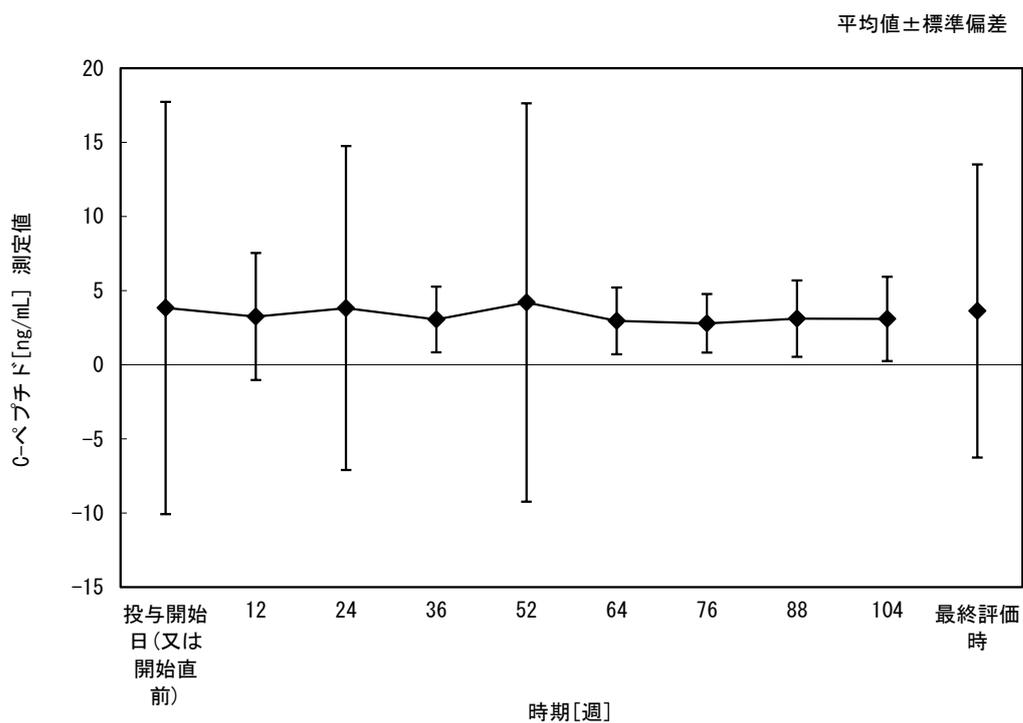


Table 6-40 C-ペプチドの要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
C-ペプチド[ng/mL]	投与開始日(又は開始直前)	437	3.79	13.62	0.2	2.40	226.0
	投与 12 週後	264	3.27	4.25	0.2	2.50	60.0
	投与 24 週後	206	3.82	10.89	0.2	2.70	156.0
	投与 36 週後	194	3.05	2.20	0.1	2.60	15.2
	投与 52 週後	199	4.21	13.43	0.2	2.50	184.0
	投与 64 週後	127	2.86	2.17	0.1	2.30	14.5
	投与 76 週後	129	2.80	1.94	0.1	2.30	12.1
	投与 88 週後	106	2.95	2.39	0.2	2.50	15.5
	投与 104 週後	110	2.98	2.69	0.1	2.40	23.3
	最終評価時	437	3.59	9.67	0.1	2.40	184.0

Figure 6-19 C-ペプチドの変化量

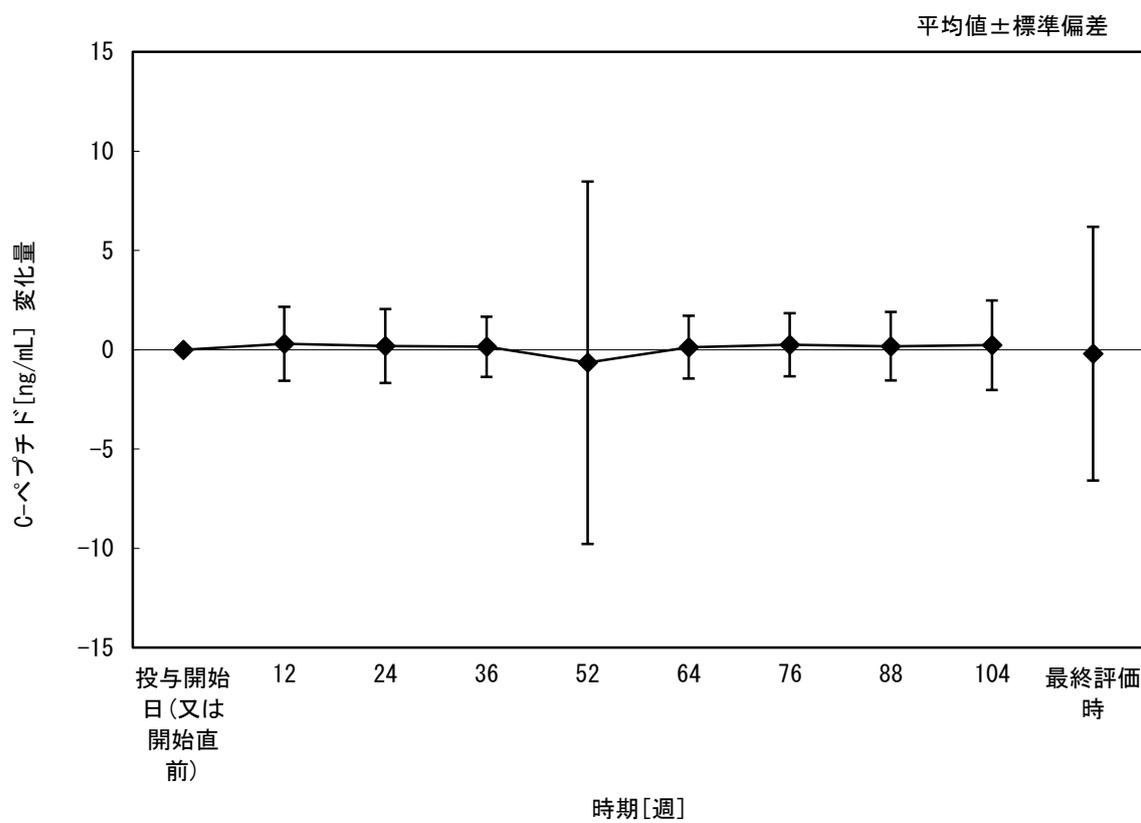


Table 6-41 C-ペプチドの変化量の要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t検定
C-ペプチド[ng/mL]	投与 12 週後	264	0.30	1.86	-5.3	0.10	19.0	0.07 ~ 0.52	p= 0.0102
	投与 24 週後	206	0.19	1.86	-15.0	0.10	7.7	-0.06 ~ 0.45	p= 0.1358
	投与 36 週後	194	0.15	1.52	-4.7	0.05	6.2	-0.06 ~ 0.37	p= 0.1640
	投与 52 週後	199	-0.65	9.12	-119.5	0.00	10.2	-1.92 ~ 0.63	p= 0.3168
	投与 64 週後	127	0.13	1.58	-4.3	0.00	7.8	-0.15 ~ 0.41	p= 0.3578
	投与 76 週後	129	0.25	1.59	-3.2	0.00	6.9	-0.03 ~ 0.53	p= 0.0777
	投与 88 週後	106	0.18	1.72	-5.2	0.10	8.8	-0.15 ~ 0.51	p= 0.2751
	投与 104 週後	110	0.23	2.26	-5.4	-0.10	16.6	-0.20 ~ 0.66	p= 0.2895
	最終評価時	437	-0.20	6.39	-119.5	0.10	19.0	-0.80 ~ 0.40	p= 0.5056

Figure 6-20 推算糸球体濾過量 (e-GFR) の推移

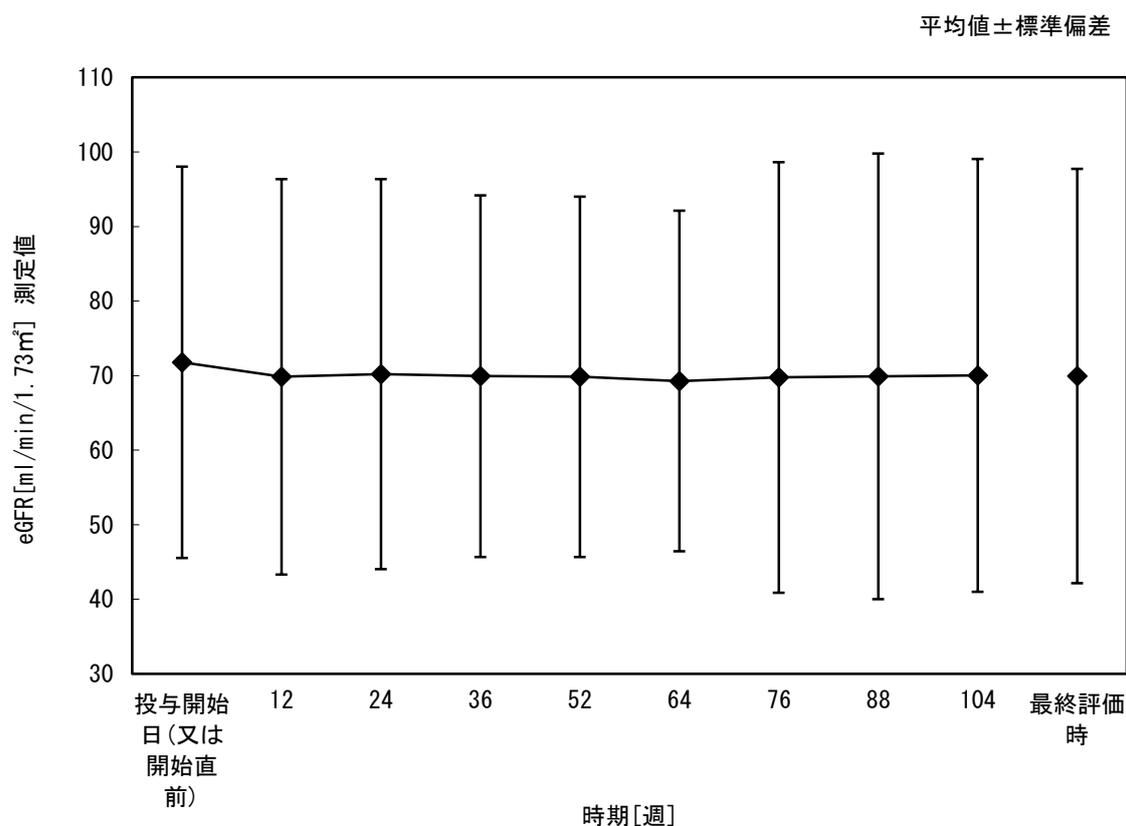


Table 6-42 推算糸球体濾過量 (e-GFR) の要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
eGFR[ml/min/1.73 m ²]	投与開始日(又は開始直前)	12696	71.776	26.240	2.26	71.162	705.91
	投与 12 週後	9888	69.846	26.532	2.16	69.447	945.00
	投与 24 週後	9319	70.204	26.171	0.47	69.938	753.14
	投与 36 週後	8735	69.928	24.253	0.31	69.765	539.60
	投与 52 週後	9130	69.847	24.169	2.20	69.553	650.78
	投与 64 週後	7177	69.272	22.843	2.69	69.435	243.50
	投与 76 週後	6859	69.769	28.879	2.76	69.628	1495.06
	投与 88 週後	6726	69.898	29.890	2.80	69.632	1495.06
	投与 104 週後	7069	70.023	29.040	2.66	69.628	1495.06
	最終評価時	12696	69.950	27.793	0.48	69.670	1495.06

Figure 6-21 推算糸球体濾過量 (e-GFR) の変化量

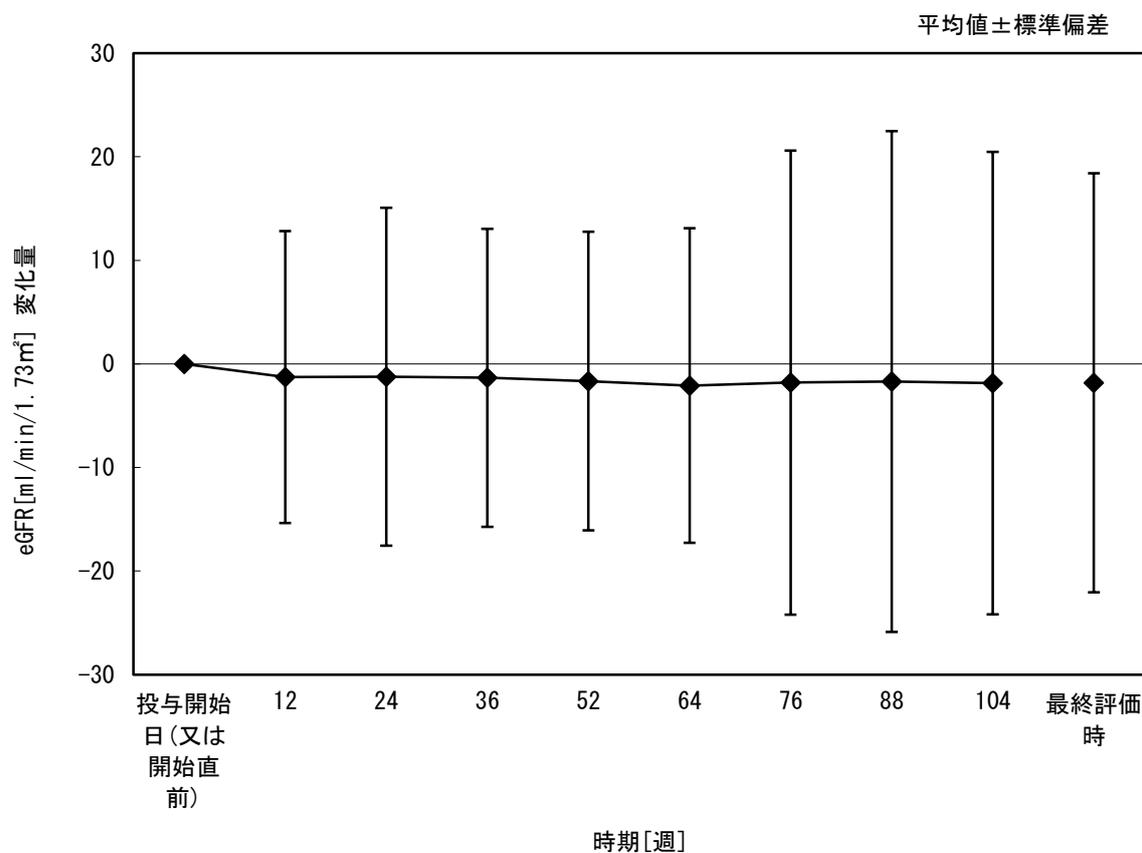


Table 6-43 推算糸球体濾過量 (e-GFR) の変化量の要約統計量

項目	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t 検定
eGFR[ml/min/1.73 m ²]	投与 12 週後	9888	-1.266	14.102	-121.48	-0.643	878.09	-1.544~-0.988	p<0.0001
	投与 24 週後	9319	-1.236	16.311	-647.78	-0.437	658.62	-1.568~-0.905	p<0.0001
	投与 36 週後	8735	-1.333	14.388	-640.52	0.000	175.00	-1.635~-1.031	p<0.0001
	投与 52 週後	9130	-1.659	14.415	-641.32	-0.784	191.44	-1.955~-1.363	p<0.0001
	投与 64 週後	7177	-2.091	15.199	-611.63	-1.196	145.88	-2.443~-1.739	p<0.0001
	投与 76 週後	6859	-1.802	22.400	-450.73	-1.166	1444.74	-2.333~-1.272	p<0.0001
	投与 88 週後	6726	-1.709	24.181	-647.78	-1.047	1444.74	-2.287~-1.131	p<0.0001
	投与 104 週後	7069	-1.858	22.325	-462.20	-1.256	1444.74	-2.379~-1.338	p<0.0001
最終評価時	12696	-1.826	20.246	-647.78	-1.086	1444.74	-2.178~-1.474	p<0.0001	

Figure 6-22 高齢者の推算糸球体濾過量 (e-GFR) の変化量

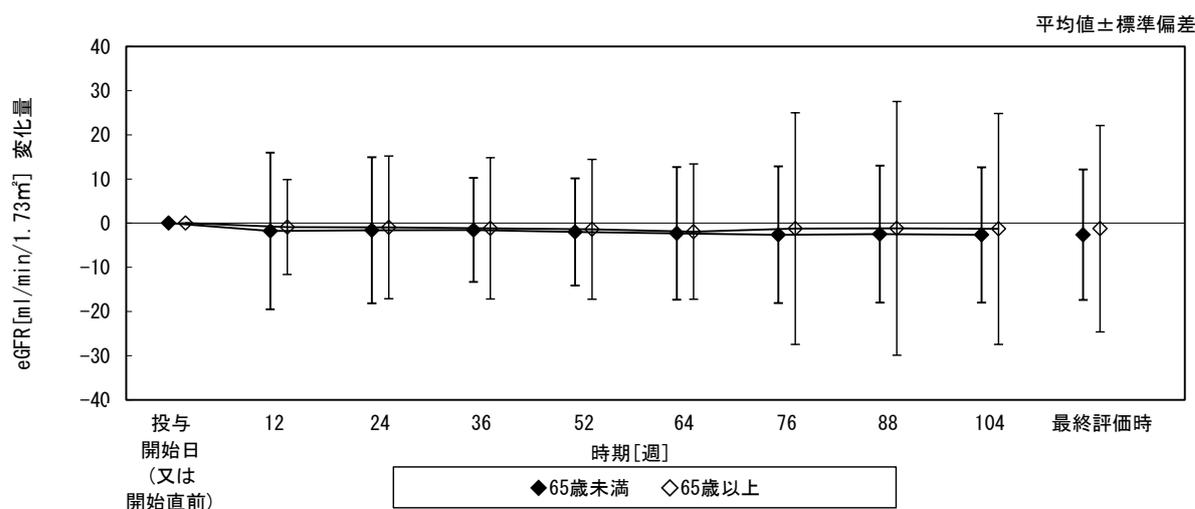


Table 6-44 高齢者の推算糸球体濾過量 (e-GFR) の変化量の要約統計量

項目	年齢(高齢者)[歳]	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t 検定
eGFR[ml/min/1.73m ²]	65 歳未満	投与 12 週後	4135	-1.794	17.728	-121.48	-1.173	878.09	-2.335~-1.254	p<0.0001
		投与 24 週後	3878	-1.628	16.533	-121.48	-1.009	658.62	-2.149~-1.108	p<0.0001
		投与 36 週後	3648	-1.548	11.783	-98.60	-0.012	175.00	-1.930~-1.165	p<0.0001
		投与 52 週後	3790	-2.004	12.129	-121.48	-1.046	98.90	-2.390~-1.618	p<0.0001
		投与 64 週後	2968	-2.320	15.036	-464.97	-1.110	129.43	-2.861~-1.779	p<0.0001
		投与 76 週後	2855	-2.620	15.474	-450.73	-1.368	74.09	-3.188~-2.052	p<0.0001
		投与 88 週後	2765	-2.485	15.487	-454.32	-1.339	92.17	-3.063~-1.908	p<0.0001
		投与 104 週後	2911	-2.658	15.311	-462.20	-1.552	93.89	-3.214~-2.101	p<0.0001
		最終評価時	5284	-2.633	14.779	-462.20	-1.579	129.43	-3.031~-2.234	p<0.0001
	65 歳以上	投与 12 週後	5753	-0.887	10.752	-80.83	-0.223	310.58	-1.164~-0.609	p<0.0001
		投与 24 週後	5441	-0.957	16.147	-647.78	0.000	293.81	-1.386~-0.528	p<0.0001
		投与 36 週後	5087	-1.179	15.996	-640.52	0.000	151.20	-1.618~-0.739	p<0.0001
		投与 52 週後	5340	-1.414	15.835	-641.32	-0.588	191.44	-1.839~-0.989	p<0.0001
		投与 64 週後	4209	-1.929	15.312	-611.63	-1.291	145.88	-2.392~-1.466	p<0.0001
		投与 76 週後	4004	-1.220	26.232	-406.92	-1.092	1444.74	-2.032~-0.407	p=0.0033

項目	年齢(高齢者)[歳]	時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	平均値の95%信頼区間	Paired-t検定
		投与 88 週後	3961	-1.168	28.720	-647.78	-0.836	1444.74	-2.062～ -0.273	p= 0.0105
		投与 104 週後	4158	-1.299	26.126	-406.92	-1.105	1444.74	-2.093～ -0.504	p= 0.0014
		最終評価時	7412	-1.251	23.359	-647.78	-0.827	1444.74	-1.783～ -0.719	p< 0.0001

Table 6-45 HbA1c 区分別糖尿病合併症の発現状況_1年後

HbA1c(NGSP 値)[%]※	投与 1 年後								
	大血管疾患 対象 例数	発現例数(%)			細小 血管 疾患 対象 例数	発現例数(%)			
		大血管疾患	大血管疾患 (脳卒中)	大血管疾患 (心筋梗 塞)		細小血管 疾患	細小血管 疾患 (糖尿病 網膜症)	細小血管 疾患 (糖尿病 腎症)	
6.9%未満	6346	24 (0.38)	20 (0.32)	4 (0.06)	6346	70 (1.10)	2 (0.30)	5 (0.79)	
6.9%以上 7.4%未満	2768	10 (0.36)	9 (0.33)	1 (0.04)	2768	37 (1.34)	6 (0.22)	3 (1.12)	
7.4%以上 8.4%未満	2610	11 (0.42)	8 (0.31)	3 (0.11)	2610	33 (1.26)	6 (0.23)	2 (1.07)	
8.4%以上	1418	9 (0.63)	6 (0.42)	3 (0.21)	1418	30 (2.12)	5 (0.35)	2 (1.75)	
1.0%以上の低下 (投与開始日(又は開始 直前)からの変化量)	4228	19 (0.45)	15 (0.35)	4 (0.09)	4228	63 (1.49)	1 (0.34)	4 (1.19)	
0.5%以上の低下 (投与開始日(又は開始 直前)からの変化量)	7386	31 (0.42)	26 (0.35)	5 (0.07)	7386	95 (1.29)	2 (0.34)	7 (0.91)	
投与開始日(又は開始 直前)より低下	9986	40 (0.40)	32 (0.32)	8 (0.08)	9986	119 (1.19)	2 (0.27)	9 (0.92)	
投与開始日(又は開始 直前)より不変	580	1 (0.17)	1 (0.17)	0 (0.00)	580	4 (0.69)	1 (0.17)	3 (0.52)	
投与開始日(又は開始 直前)より増加	2576	13 (0.50)	10 (0.39)	3 (0.12)	2576	47 (1.82)	9 (0.35)	3 (1.59)	
6.0%未満	1004	6 (0.60)	4 (0.40)	2 (0.20)	1004	15 (1.49)	0 (0.00)	1 (1.45)	
6.0%以上 7.0%未満	5954	21 (0.35)	19 (0.32)	2 (0.03)	5954	65 (1.09)	2 (0.40)	4 (0.61)	
7.0%以上 8.0%未満	4077	14 (0.34)	11 (0.27)	3 (0.07)	4077	50 (1.23)	6 (0.15)	4 (1.15)	
8.0%以上	2107	13 (0.62)	9 (0.43)	4 (0.19)	2107	40 (1.90)	7 (0.33)	3 (1.53)	

※投与 52 週後の HbA1c (NGSP 値) を用いた。

Table 6-46 HbA1c 区別糖尿病合併症の発現状況_2年後

HbA1c(NGSP 値)[%] ※	投与2年後								
	大血管疾患 対象例数	発現例数(%)			細小血管疾患 対象例数	発現例数(%)			
		大血管疾患	大血管疾患 (脳卒中)	大血管疾患 (心筋梗塞)		細小血管疾患	細小血管疾患 (糖尿病網膜症)	細小血管疾患 (糖尿病腎症)	
6.9%未満	6735	37 (0.55)	26 (0.39)	11 (0.16)	6422	187 (2.91)	30 (0.47)	160 (2.49)	
6.9%以上 7.4%未満	2859	14 (0.49)	7 (0.24)	7 (0.24)	2691	110 (4.09)	25 (0.93)	87 (3.23)	
7.4%以上 8.4%未満	2782	17 (0.61)	11 (0.40)	6 (0.22)	2635	89 (3.38)	15 (0.57)	74 (2.81)	
8.4%以上	1442	15 (1.04)	12 (0.83)	3 (0.21)	1355	76 (5.61)	17 (1.25)	63 (4.65)	
1.0%以上の低下 (投与開始日(又は開始直前)からの変化量)	4619	27 (0.58)	17 (0.37)	10 (0.22)	4437	175 (3.94)	35 (0.79)	143 (3.22)	
0.5%以上の低下 (投与開始日(又は開始直前)からの変化量)	7718	51 (0.66)	29 (0.38)	22 (0.29)	7379	260 (3.52)	48 (0.65)	216 (2.93)	
投与開始日(又は開始直前)より低下	10356	65 (0.63)	40 (0.39)	25 (0.24)	9857	329 (3.34)	62 (0.63)	272 (2.76)	
投与開始日(又は開始直前)より不変	556	2 (0.36)	2 (0.36)	0 (0.00)	512	17 (3.32)	6 (1.17)	12 (2.34)	
投与開始日(又は開始直前)より増加	2906	16 (0.55)	14 (0.48)	2 (0.07)	2734	116 (4.24)	19 (0.69)	100 (3.66)	
6.0%未満	1087	8 (0.74)	5 (0.46)	3 (0.28)	1033	35 (3.39)	4 (0.39)	32 (3.10)	
6.0%以上 7.0%未満	6316	33 (0.52)	23 (0.36)	10 (0.16)	6028	173 (2.87)	31 (0.51)	145 (2.41)	
7.0%以上 8.0%未満	4246	23 (0.54)	12 (0.28)	11 (0.26)	3998	158 (3.95)	32 (0.80)	127 (3.18)	
8.0%以上	2169	19 (0.88)	16 (0.74)	3 (0.14)	2044	96 (4.70)	20 (0.98)	80 (3.91)	

※最終評価時の HbA1c (NGSP 値) を用いた。

Table 6-47 大血管疾患の発現に関連する各因子のオッズ比 (HbA1c 7.0%以上)

患者背景要因*1		症例数	発現例数 (%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	3182	45 (1.41)	—	—
	女	2196	20 (0.91)	0.646	0.372 ~ 1.121
年齢[歳]	Unit=1	5378	—	1.041	1.012 ~ 1.071
罹病期間[年]	5年未満*	1645	12 (0.73)	—	—
	5年以上 10年未満	1350	11 (0.81)	0.943	0.410 ~ 2.169
	10年以上	2383	42 (1.76)	1.539	0.757 ~ 3.131

患者背景要因*1		症例数	発現例数 (%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5378	—	1.051	0.991 ~ 1.115
大血管疾患の発症歴	なし*	4665	38 (0.81)	—	—
	あり	713	27 (3.79)	3.376	1.984 ~ 5.746
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4381	44 (1.00)	—	—
	あり	997	21 (2.11)	1.258	0.694 ~ 2.281
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3599	32 (0.89)	—	—
	あり	1779	33 (1.85)	1.342	0.767 ~ 2.348
HbA1c 区分(測定値)※	7.0%未満*	2744	30 (1.09)	—	—
	7.0%以上	2634	35 (1.33)	1.085	0.646 ~ 1.823
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	1.005	0.998 ~ 1.013
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	1.000	0.998 ~ 1.002
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	1.017	0.995 ~ 1.039
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	0.995	0.982 ~ 1.009
本剤 1 日用法	1 日 1 回	764	8 (1.05)	0.741	0.343 ~ 1.600
	1 日 2 回*	4295	51 (1.19)	—	—
	その他	319	6 (1.88)	1.369	0.573 ~ 3.271

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-48 大血管疾患の発現に関連する各因子のオッズ比 (HbA1c 1.0%以上低下)

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	3182	45 (1.41)	—	—
	女	2196	20 (0.91)	0.644	0.371 ~ 1.118
年齢[歳]	Unit=1	5378	—	1.041	1.012 ~ 1.070
罹病期間[年]	5年未満*	1645	12 (0.73)	—	—
	5年以上 10年未満	1350	11 (0.81)	0.949	0.413 ~ 2.178
	10年以上	2383	42 (1.76)	1.555	0.772 ~ 3.132
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5378	—	1.051	0.991 ~ 1.115
大血管疾患の発症歴	なし*	4665	38 (0.81)	—	—
	あり	713	27 (3.79)	3.392	1.992 ~ 5.775
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4381	44 (1.00)	—	—
	あり	997	21 (2.11)	1.276	0.706 ~ 2.308
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3599	32 (0.89)	—	—
	あり	1779	33 (1.85)	1.363	0.779 ~ 2.383
HbA1c 区分(変化量)※	1.0%以上の低下なし*	3552	44 (1.24)	—	—
	1.0%以上の低下あり	1826	21 (1.15)	0.866	0.504 ~ 1.487
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	1.005	0.998 ~ 1.013

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	1.000	0.998 ~ 1.002
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	1.017	0.995 ~ 1.040
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5378	—	0.996	0.983 ~ 1.009
本剤1日用法	1日1回	764	8 (1.05)	0.727	0.337 ~ 1.571
	1日2回*	4295	51 (1.19)	—	—
	その他	319	6 (1.88)	1.358	0.569 ~ 3.241

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-49 細小血管疾患（全体）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 7.0%以上）

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	3129	149 (4.76)	—	—
	女	2170	78 (3.59)	0.778	0.582 ~ 1.040
年齢[歳]	Unit=1	5299	—	0.993	0.979 ~ 1.007
罹病期間[年]	5年未満*	1615	45 (2.79)	—	—
	5年以上10年未満	1333	52 (3.90)	1.211	0.801 ~ 1.830
	10年以上	2351	130 (5.53)	1.419	0.966 ~ 2.083
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5299	—	0.995	0.963 ~ 1.028
大血管疾患の発症歴	なし*	4603	189 (4.11)	—	—
	あり	696	38 (5.46)	1.000	0.686 ~ 1.458
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4316	160 (3.71)	—	—
	あり	983	67 (6.82)	1.233	0.885 ~ 1.718
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3543	114 (3.22)	—	—
	あり	1756	113 (6.44)	1.423	1.051 ~ 1.925
HbA1c 区分(測定値)※	7.0%未満*	2708	89 (3.29)	—	—
	7.0%以上	2591	138 (5.33)	1.481	1.111 ~ 1.975
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	1.000	0.996 ~ 1.004
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	1.001	1.000 ~ 1.001
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	1.003	0.991 ~ 1.015
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	0.985	0.979 ~ 0.992
本剤1日用法	1日1回	751	31 (4.13)	0.865	0.576 ~ 1.299
	1日2回*	4234	178 (4.20)	—	—
	その他	314	18 (5.73)	1.313	0.791 ~ 2.182

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-50 細小血管疾患（全体）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 1.0%以上低下）

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	3129	149 (4.76)	—	—
	女	2170	78 (3.59)	0.789	0.591 ~ 1.055
年齢[歳]	Unit=1	5299	—	0.992	0.978 ~ 1.006
罹病期間[年]	5年未満*	1615	45 (2.79)	—	—
	5年以上10年未満	1333	52 (3.90)	1.285	0.852 ~ 1.937
	10年以上	2351	130 (5.53)	1.577	1.081 ~ 2.303
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5299	—	0.997	0.964 ~ 1.030
大血管疾患の発症歴	なし*	4603	189 (4.11)	—	—
	あり	696	38 (5.46)	1.003	0.688 ~ 1.462
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4316	160 (3.71)	—	—
	あり	983	67 (6.82)	1.263	0.906 ~ 1.760
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3543	114 (3.22)	—	—
	あり	1756	113 (6.44)	1.475	1.091 ~ 1.996
HbA1c 区分(変化量)※	1.0%以上の低下なし*	3505	143 (4.08)	—	—
	1.0%以上の低下あり	1794	84 (4.68)	1.160	0.875 ~ 1.539
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	1.000	0.996 ~ 1.004
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	1.001	1.000 ~ 1.001
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	1.002	0.990 ~ 1.015
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5299	—	0.986	0.980 ~ 0.993
本剤1日用法	1日1回	751	31 (4.13)	0.840	0.559 ~ 1.260
	1日2回*	4234	178 (4.20)	—	—
	その他	314	18 (5.73)	1.266	0.763 ~ 2.100

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-51 細小血管疾患（糖尿病網膜症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 7.0%以上）

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	2986	37 (1.24)	—	—
	女	2096	15 (0.72)	0.604	0.326 ~ 1.121

患者背景要因*1		症例数	発現例数 (%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
年齢[歳]	Unit=1	5082	—	0.992	0.966 ~ 1.018
罹病期間[年]	5年未満*	1547	7 (0.45)	—	—
	5年以上 10年未満	1282	12 (0.94)	1.977	0.765 ~ 5.110
	10年以上	2253	33 (1.46)	3.441	1.435 ~ 8.249
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5082	—	0.954	0.888 ~ 1.025
大血管疾患の発症歴	なし*	4427	47 (1.06)	—	—
	あり	655	5 (0.76)	0.670	0.259 ~ 1.732
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4166	43 (1.03)	—	—
	あり	916	9 (0.98)	0.632	0.294 ~ 1.361
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3429	30 (0.87)	—	—
	あり	1653	22 (1.33)	1.478	0.812 ~ 2.690
HbA1c 区分(測定値)※	7.0%未満*	2603	21 (0.81)	—	—
	7.0%以上	2479	31 (1.25)	1.248	0.696 ~ 2.239
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	0.999	0.990 ~ 1.008
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	1.000	0.999 ~ 1.001
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	1.006	0.981 ~ 1.032
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	1.007	1.001 ~ 1.013
本剤 1 日用法	1 日 1 回	726	4 (0.55)	0.542	0.187 ~ 1.569
	1 日 2 回*	4065	44 (1.08)	—	—
	その他	291	4 (1.37)	1.296	0.459 ~ 3.659

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-52 細小血管疾患（糖尿病網膜症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 1.0%以上低下）

患者背景要因*1		症例数	発現例数 (%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	2986	37 (1.24)	—	—
	女	2096	15 (0.72)	0.620	0.334 ~ 1.151
年齢[歳]	Unit=1	5082	—	0.990	0.965 ~ 1.017
罹病期間[年]	5年未満*	1547	7 (0.45)	—	—
	5年以上 10年未満	1282	12 (0.94)	2.065	0.802 ~ 5.320
	10年以上	2253	33 (1.46)	3.711	1.560 ~ 8.824
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5082	—	0.954	0.887 ~ 1.026
大血管疾患の発症歴	なし*	4427	47 (1.06)	—	—
	あり	655	5 (0.76)	0.667	0.258 ~ 1.725
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4166	43 (1.03)	—	—

患者背景要因*1		症例数	発現例数 (%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
	あり	916	9 (0.98)	0.632	0.294 ~ 1.361
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3429	30 (0.87)	—	—
	あり	1653	22 (1.33)	1.515	0.835 ~ 2.750
HbA1c 区分(変化量)※	1.0%以上の低下なし*	3369	31 (0.92)	—	—
	1.0%以上の低下あり	1713	21 (1.23)	1.328	0.748 ~ 2.358
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	0.999	0.990 ~ 1.008
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	1.000	0.999 ~ 1.001
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	1.005	0.979 ~ 1.030
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5082	—	1.007	1.001 ~ 1.013
本剤 1 日用法	1 日 1 回	726	4 (0.55)	0.537	0.186 ~ 1.552
	1 日 2 回*	4065	44 (1.08)	—	—
	その他	291	4 (1.37)	1.256	0.445 ~ 3.543

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-53 細小血管疾患（糖尿病腎症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 7.0%以上）

患者背景要因*1		症例数	発現例数 (%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	3104	114 (3.67)	—	—
	女	2154	66 (3.06)	0.864	0.626 ~ 1.191
年齢[歳]	Unit=1	5258	—	0.992	0.977 ~ 1.008
罹病期間[年]	5年未満*	1596	38 (2.38)	—	—
	5年以上 10年未満	1326	41 (3.09)	1.071	0.678 ~ 1.690
	10年以上	2336	101 (4.32)	1.136	0.742 ~ 1.739
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5258	—	1.000	0.964 ~ 1.037
大血管疾患の発症歴	なし*	4566	146 (3.20)	—	—
	あり	692	34 (4.91)	1.083	0.722 ~ 1.624
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4283	122 (2.85)	—	—
	あり	975	58 (5.95)	1.375	0.950 ~ 1.989
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3526	89 (2.52)	—	—
	あり	1732	91 (5.25)	1.288	0.910 ~ 1.821
HbA1c 区分(測定値)※	7.0%未満*	2687	72 (2.68)	—	—
	7.0%以上	2571	108 (4.20)	1.524	1.105 ~ 2.102

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	1.001	0.996 ~ 1.006
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	1.001	1.000 ~ 1.002
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	1.002	0.989 ~ 1.016
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	0.976	0.968 ~ 0.984
本剤 1 日用法	1 日 1 回	745	28 (3.76)	0.878	0.566 ~ 1.364
	1 日 2 回*	4204	138 (3.28)	—	—
	その他	309	14 (4.53)	1.274	0.717 ~ 2.265

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-54 細小血管疾患（糖尿病腎症）の発現に関連する各因子のオッズ比（HbA1c 1.0%以上低下）

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
性別	男*	3104	114 (3.67)	—	—
	女	2154	66 (3.06)	0.872	0.632 ~ 1.202
年齢[歳]	Unit=1	5258	—	0.991	0.975 ~ 1.007
罹病期間[年]	5年未満*	1596	38 (2.38)	—	—
	5年以上 10年未満	1326	41 (3.09)	1.136	0.721 ~ 1.788
	10年以上	2336	101 (4.32)	1.262	0.830 ~ 1.919
BMI[kg/m ²]	Unit=1	5258	—	1.002	0.966 ~ 1.038
大血管疾患の発症歴	なし*	4566	146 (3.20)	—	—
	あり	692	34 (4.91)	1.091	0.728 ~ 1.636
合併症(糖尿病網膜症)	なし*	4283	122 (2.85)	—	—
	あり	975	58 (5.95)	1.418	0.980 ~ 2.053
合併症(糖尿病腎症)	なし*	3526	89 (2.52)	—	—
	あり	1732	91 (5.25)	1.340	0.948 ~ 1.895
HbA1c 区分(変化量)※	1.0%以上の低下なし*	3478	117 (3.36)	—	—
	1.0%以上の低下あり	1780	63 (3.54)	1.050	0.762 ~ 1.446
LDL-C[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	1.001	0.996 ~ 1.006
TG[mg/dL](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	1.001	1.000 ~ 1.002
平均血圧[mmHg](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	1.002	0.988 ~ 1.015
eGFR[ml/min/1.73 m ²](投与開始日(又は開始直前))	Unit=1	5258	—	0.977	0.969 ~ 0.985
本剤 1 日用法	1 日 1 回	745	28 (3.76)	0.846	0.545 ~ 1.312

患者背景要因*1		症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
		1日2回*	4204	138 (3.28)	—
	その他	309	14 (4.53)	1.225	0.690 ~ 2.173

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-55 本剤投与1年後の各区分のHbA1cと大血管疾患の発現割合

HbA1c 区分※	項目*1	症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
HbA1c 区分(測定値) 1	6.9%未満*	6346	24 (0.38)	—	—
	6.9%以上 7.4%未満	2768	10 (0.36)	0.955	0.456 ~ 2.000
	7.4%以上 8.4%未満	2610	11 (0.42)	1.115	0.545 ~ 2.279
	8.4%以上	1418	9 (0.63)	1.683	0.780 ~ 3.628
HbA1c 区分(変化量) 2	1.0%以上の低下なし*	8914	35 (0.39)	—	—
	1.0%以上の低下あり	4228	19 (0.45)	1.145	0.654 ~ 2.004
HbA1c 区分(変化量) 3	0.5%以上の低下なし*	5756	23 (0.40)	—	—
	0.5%以上の低下あり	7386	31 (0.42)	1.051	0.612 ~ 1.804
HbA1c 区分(変化量) 4	低下	9986	40 (0.40)	2.327	0.320 ~ 16.945
	不変*	580	1 (0.17)	—	—
	増加	2576	13 (0.50)	2.935	0.383 ~ 22.464
HbA1c 区分(測定値) 5	6.0%未満*	1004	6 (0.60)	—	—
	6.0%以上 7.0%未満	5954	21 (0.35)	0.589	0.237 ~ 1.462
	7.0%以上 8.0%未満	4077	14 (0.34)	0.573	0.220 ~ 1.495
	8.0%以上	2107	13 (0.62)	1.033	0.391 ~ 2.725

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 投与52週後の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-56 本剤投与2年後の各区分のHbA1cと大血管疾患の発現割合

HbA1c 区分※	項目*1	症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の95%信頼区間
HbA1c 区分(測定値) 1	6.9%未満*	6735	37 (0.55)	—	—
	6.9%以上 7.4%未満	2859	14 (0.49)	0.891	0.481 ~ 1.650
	7.4%以上 8.4%未満	2782	17 (0.61)	1.113	0.626 ~ 1.980
	8.4%以上	1442	15 (1.04)	1.903	1.042 ~ 3.477
HbA1c 区分(変化量) 2	1.0%以上の低下なし*	9199	56 (0.61)	—	—
	1.0%以上の低下あり	4619	27 (0.58)	0.960	0.606 ~ 1.522
HbA1c 区分(変化量) 3	0.5%以上の低下なし*	6100	32 (0.52)	—	—
	0.5%以上の低下あり	7718	51 (0.66)	1.261	0.810 ~ 1.965
HbA1c 区分(変化量) 4	低下	10356	65 (0.63)	1.750	0.427 ~ 7.164
	不変*	556	2 (0.36)	—	—

HbA1c 区分※	項目*1	症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の 95%信頼区間
	増加	2906	16 (0.55)	1.534	0.352 ~ 6.688
HbA1c 区分(測定値) 5	6.0%未満*	1087	8 (0.74)	—	—
	6.0%以上 7.0%未満	6316	33 (0.52)	0.708	0.326 ~ 1.538
	7.0%以上 8.0%未満	4246	23 (0.54)	0.735	0.328 ~ 1.647
	8.0%以上	2169	19 (0.88)	1.192	0.520 ~ 2.732

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-57 本剤投与 1 年後の各区分の HbA1c と細小血管疾患の発現割合

HbA1c 区分※	項目*1	症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の 95%信頼区間
HbA1c 区分 (測定値) 1	6.9%未満*	6214	70 (1.13)	—	—
	6.9%以上 7.4%未満	2689	37 (1.38)	1.225	0.820 ~ 1.829
	7.4%以上 8.4%未満	2514	33 (1.31)	1.167	0.770 ~ 1.771
	8.4%以上	1378	30 (2.18)	1.953	1.269 ~ 3.008
HbA1c 区分(変化量) 2	1.0%以上の低下なし*	8672	107 (1.23)	—	—
	1.0%以上の低下あり	4123	63 (1.53)	1.242	0.908 ~ 1.699
HbA1c 区分(変化量) 3	0.5%以上の低下なし*	5591	75 (1.34)	—	—
	0.5%以上の低下あり	7204	95 (1.32)	0.983	0.725 ~ 1.333
HbA1c 区分(変化量) 4	低下	9727	119 (1.22)	1.728	0.636 ~ 4.696
	不変*	562	4 (0.71)	—	—
	増加	2506	47 (1.88)	2.666	0.957 ~ 7.430
HbA1c 区分(測定値) 5	6.0%未満*	984	15 (1.52)	—	—
	6.0%以上 7.0%未満	5830	65 (1.11)	0.728	0.414 ~ 1.282
	7.0%以上 8.0%未満	3941	50 (1.27)	0.830	0.464 ~ 1.485
	8.0%以上	2040	40 (1.96)	1.292	0.710 ~ 2.350

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 投与 52 週後の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

Table 6-58 本剤投与 2 年後の各区分の HbA1c と細小血管疾患の発現割合

HbA1c 区分※	項目*1	症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の 95%信頼区間
HbA1c 区分 (測定値) 1	6.9%未満*	6136	187 (3.05)	—	—
	6.9%以上 7.4%未満	2567	110 (4.29)	1.424	1.120 ~ 1.811
	7.4%以上 8.4%未満	2523	89 (3.53)	1.163	0.900 ~ 1.504
	8.4%以上	1276	76 (5.96)	2.015	1.532 ~ 2.649
HbA1c 区分(変化量) 2	1.0%以上の低下なし*	8285	287 (3.46)	—	—

HbA1c 区分※	項目*1	症例数	発現例数(%)	オッズ比	オッズ比の 95%信頼区間
	1.0%以上の低下あり	4217	175 (4.15)	1.207	0.996 ~ 1.462
HbA1c 区分(変化量) 3	0.5%以上の低下なし*	5460	202 (3.70)	—	—
	0.5%以上の低下あり	7042	260 (3.69)	0.998	0.827 ~ 1.203
HbA1c 区分(変化量) 4	低下	9418	329 (3.49)	1.009	0.615 ~ 1.658
	不変*	491	17 (3.46)	—	—
	増加	2593	116 (4.47)	1.306	0.778 ~ 2.193
HbA1c 区分(測定値) 5	6.0%未満*	976	35 (3.59)	—	—
	6.0%以上 7.0%未満	5770	173 (3.00)	0.831	0.574 ~ 1.203
	7.0%以上 8.0%未満	3826	158 (4.13)	1.158	0.797 ~ 1.682
	8.0%以上	1930	96 (4.97)	1.407	0.948 ~ 2.089

1 オッズ比の基準には「」を付した。

※ 最終評価時の HbA1c(NGSP 値)を用いた。

7 付録

Table 7-1 糖尿病合併症の解析に用いた大血管疾患の定義

糖尿病合併症の種類	該当 PT
脳卒中	大脳基底核血腫
	大脳基底核出血
	大脳基底核卒中
	脳幹血腫
	脳幹出血
	脳幹微小出血
	脳幹卒中
	小脳血腫
	小脳出血
	小脳微小出血
	小脳卒中
	脳血腫
	脳出血
	脳微小出血
	硬膜外出血
	脳実質外出血
	硬膜外血腫
	頭蓋内出血
	出血性脳梗塞
	出血性卒中
	頭蓋内血腫
	脳室内出血
	周産期脳卒中
	下垂体出血
	被殻出血
	進行性脳卒中
	くも膜下血腫
	くも膜下出血
	硬膜下血腫
	硬膜下出血
	視床出血
	大脳基底核梗塞
	大脳基底核卒中
	脳幹梗塞
	脳幹卒中
	小脳梗塞
	小脳卒中
	脳梗塞
	塞栓性脳梗塞
	塞栓性脳卒中

糖尿病合併症の種類	該当 PT
	虚血性脳梗塞
	虚血性脳卒中
	ラクナ梗塞
	ラクナ脳卒中
	片頭痛性梗塞
	周産期脳卒中
	進行性脳卒中
	視床梗塞
	血栓性脳梗塞
	血栓性脳卒中
心筋梗塞	急性冠動脈症候群
	急性心筋梗塞
	心筋梗塞
	心筋壊死
	乳頭筋梗塞
	無症候性心筋梗塞
