2型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験における副作用発現プロファイル（承認時）

安全性解析対象例数：1262例　　副作用発現例数：236例（18.7%）

副作用等の種類	総件数	重篤度		重症度			発現時処置					発現までの日数（日目）								転帰				転帰「回復」までの日数（日後）							
		非重篤	重篤	軽度	中等度	高度	中止	休薬	減量	継続	服薬終了後	1	2－3	4－7	8－14	15－28	29－84	85－168	169－	回復	軽快	未回復	後遺症ありが回復したり	0	1－3	4－7	8－14	15－28	29－84	85－168	169－
血液およびリンパ系障害																															
鉄欠乏性貧血	1	1		1						1							1					1									
心臓障害																															
急性心筋梗塞	1		1			1	1											1		1									1		
狭心症	1	1		1						1								1		1				1							
不安定狭心症	1		1		1		1										1			1						1					
心房細動	1	1		1							1							1		1						1					
右脚ブロック	1	1		1							1							1				1									
心筋梗塞	1		1		1					1								1			1										
心室性期外収縮	1	1		1						1								1				1									
耳および迷路障害																															
耳鳴	1	1		1						1			1							1									1		
眼障害																															
糖尿病網膜症	3	2	1	2		1				3							2		1	2		1							1	1	
眼瞼下垂	1	1		1						1								1		1											1
胃腸障害																															
腹部膨満	2	2		2						2					1		1			2									1	1	
上腹部痛	4	4		4						4							1	1	2	4				2	1	1					
結腸ポリープ	1	1		1						1									1	1										1	
便秘	24	24		23	1		1	1		22			2	2	1	7	8	3	1	23	1				1	3	1	1	3	3	11
齲歯	1	1		1						1									1	1									1		
下痢	5	5		5			1			4				1	1	1	1		1	5					2	1			2		
口内乾燥	1	1		1						1			1							1											1
消化不良	1	1		1						1			1							1									1		
胃食道逆流性疾患	4	4		4						4							1	2	1	1	2	1							1		
歯周炎	1	1		1						1									1	1									1		
排便障害	1	1		1						1					1					1						1					
消化管運動障害	1	1		1						1					1					1											1
一般・全身障害および投与部位の状態																															
顔面浮腫	1	1		1						1								1		1											1
異常感	1	1		1						1						1				1				1							
倦怠感	1	1		1						1				1						1				1							
末梢性浮腫	1	1		1						1								1		1											1
口渇	10	10		10						10		2	5	1			2			10								1	6		3
肝胆道系障害																															
胆管結石	1	1		1						1							1					1									
感染症および寄生虫症																															
カンジダ性亀頭炎	2	2		2						2							1		1	2									1	1	
膀胱炎	15	15		15						14	1				1		5	4	5	15					2	2	3	3	3	1	1
胃腸炎	1	1			1					1									1	1									1		
性器カンジダ症	1	1		1						1									1	1										1	
耳下腺炎	1	1		1						1									1	1						1					
腎盂腎炎	1	1			1					1									1	1					1						
尿路感染	3	3		2	1					3								1	2	3									2	1	
外陰部炎	1	1		1						1						1				1											1
外陰部膣カンジダ症	4	4		3	1		1			3							3	1		3	1								2	1	
無症候性細菌尿	1	1		1						1							1			1											1
細菌性膣炎	1	1		1						1							1			1									1		
細菌性膀胱炎	1	1		1						1						1				1										1	
臨床検査																															
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1		1			1											1		1									1		
尿中アルブミン陽性	13	13		13						13						4	1	3	5	9	2	2				1		4	1		3
アミラーゼ増加	1	1		1			1											1		1									1		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1		1			1											1		1									1		
尿中β2ミクログロブリン増加	31	31		30	1					30	1				4	7	10	6	4	28	1	2						2	4	9	2	11
β－Nアセチル－Dグルコサミニダーゼ増加	4	4		4						4					1	1	2			2	1	1					1				1
抱合ビリルビン増加	1	1		1						1							1			1									1		

副作用等の種類	総件数	重篤度		重症度			発現時処置					発現までの日数（日目）								転帰				転帰「回復」までの日数（日後）							
		非重篤	重篤	軽度	中等度	高度	中止	休薬	減量	継続	服薬終了後	1	2－3	4－7	8－14	15－28	29－84	85－168	169－	回復	軽快	未回復	後遺症あり	0	1－3	4－7	8－14	15－28	29－84	85－168	169－
臨床検査（つづき）																															
血中ビリルビン増加	3	3		3			1			2							3			2		1							2		
血中コレステロール増加	3	3		1	2					3						1	1	1		1		2									1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2		1	1					2						1	1			2						1			1		
血中免疫グロブリンE増加	1	1		1						1							1					1									
C－反応性蛋白増加	7	7		5	2					7					1	1	2		3	7							2	3	2		
尿中結晶陽性	1	1		1						1							1				1										
好酸球数増加	2	2		2						2					1			1		2							1	1			
遊離脂肪酸増加	4	4		4						3	1				1		1	1	1	3		1					1	1	1		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1		1						1							1				1										
ヘマトクリット減少	1	1		1						1							1					1									
ヘマトクリット増加	1	1		1						1								1		1									1		
尿中血陽性	6	6		6						5	1				1	1	1		3	6						1	1	1	2		1
ヘモグロビン減少	1	1		1						1							1					1									
ヘモグロビン増加	1	1		1						1								1		1									1		
心拍数増加	1	1		1							1								1	1						1					
低比重リポ蛋白増加	3	3		1	2					3						1		1	1	1		2									1
好中球数増加	1	1		1						1							1			1									1		
前立腺特異性抗原増加	1	1		1						1						1				1									1		
赤血球数減少	1	1		1						1							1			1									1		
赤血球数増加	2	2		2						2							1		1	2									1		1
尿中赤血球陽性	4	4		4						3	1					1	1		2	4						1			2	1	
白血球数増加	4	4		3	1					4						1	2		1	4						1		2	1		
尿中白血球陽性	14	14		14						14						3	2	2	7	14						1	1	3	5	3	1
心電図異常T波	1	1		1							1								1	1								1			
尿中亜硝酸塩陽性	1	1		1						1								1		1									1		
好中球百分率増加	2	2		2						2						1	1			2						1		1			
リンパ球百分率増加	1	1		1						1							1			1									1		
尿中蛋白陽性	5	5		5						5					1	1	1	1	1	3		2				1		1			1
血中ケトン体増加	34	34		34						31	3				2		2	16	14	31	3						2	4	3	9	13
尿中ケトン体陽性	9	9		9						9					2	4		1	2	8	1					1			3	2	2
シスタチンC増加	1	1		1						1						1				1								1			
細菌検査陽性	9	9		9						8	1					1	2	2	4	9							1	2	5	1	
真菌検査陽性	1	1		1						1							1			1									1		
尿量増加	3	3		3						3		2		1						3									1	1	1
代謝および栄養障害																															
脱水	1	1		1			1					1								1						1					
痛風	3	3		2		1				3							1	1	1	3							1		2		
高カリウム血症	1	1		1						1		1								1								1			
低血糖症	67	67		65	2				2	65		1	2	5	6	7	14	14	18	67				61	2	1		1		1	1
無自覚性低血糖	2	2		2						2									2	2					2						
筋骨格系および結合組織障害																															
筋痙縮	2	2		2						2									2	2				1	1						
椎間板突出	1	1			1					1									1	1									1		
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)																															
腎細胞癌	1		1			1	1												1	1											1
神経系障害																															
脳梗塞	2		2			2	2			1							1		1		1		1								
糖尿病性ニューロパチー	1	1		1						1							1			1										1	
浮動性めまい	1	1		1						1				1						1				1							
体位性めまい	2	2		2						2					1				1	2				1					1		
頭部不快感	1	1		1						1						1				1					1						
感覚鈍麻	2	2		2			1			1			1				1			2					1				1		
パーキンソン病	1	1		1						1									1			1									
腎および尿路障害																															
排尿困難	2	2		2						2			1					1		2							1				1
腎結石症	2	2		2						2							1		1			2									
頻尿	35	35		34	1		2			33		7	9	2	5	7	3	2		35						1		2	10	6	16
多尿	1	1		1						1		1								1							1				
尿閉	1	1		1						1							1			1							1				
腎嚢胞出血	1	1		1						1									1		1										
生殖系および乳房障害																															
良性前立腺肥大症	1	1			1					1							1			1									1		
女性化乳房	1	1		1						1									1			1									
前立腺炎	3	2	1	2	1					3					1			1	1	3							2		1		
陰部そう痒症	10	10		10			1	1	1	7			1			1	5	1	2	10						1	1	1	2	3	2
外陰膣そう痒症	4	4		4						4									4	4					1		1		1	1	
性器びらん	1	1		1			1								1					1										1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害																															
声帯萎縮	1	1		1						1			1							1									1		
皮膚および皮下組織障害																															
接触性皮膚炎	1	1			1			1								1				1									1		
薬疹	1		1		1		1								1					1									1		
湿疹	2	2		1	1			1		1							1		1	2							1				1
陰茎潰瘍形成	1	1		1				1						1						1										1	
光線過敏性反応	1	1			1		1											1		1									1		
痒疹	1	1		1						1									1	1									1		
発疹	2	2		2			1			1		1						1		2					1	1					
脂漏性皮膚炎	1	1		1						1									1		1										
血管障害																															
低血圧	1	1			1					1							1			1						1					

数値は発現件数で表記しています。
同一症例で同一事象が複数回発現し、報告者が一連の事象と判断した場合には1件として、別事象と判断した場合は複数件として計数しています。