内実臨床における2型糖尿病治療薬カナグリフロジンの安全性と有効性：長期の大規模な製造販売後調査（SAPPHIRE）

Nobuya Inagaki, Masaomi Nangaku, Yasushi Sakata, Kazuyo Sasaki, Kazumi Mori-Anai, Tomohisa Iwasaki, Koume Hamada

緒言：本調査はカナグリフロジンの長期使用に関する製造販売後調査（SAPPHIRE）であり、日本の実臨床において2型糖尿病患者に処方された本剤（承認用量100mg）の安全性および有効性に関する情報を収集した。

方法：2型糖尿病患者を対象に、2014年12月から2016年9月にかけてカナグリフロジンを処方された者を登録し、1症例あたり最長3年間観察した。安全性については副作用を評価し、有効性については血糖コントロール状況を評価した。年齢区分別（65歳未満、65歳以上75歳未満、75歳以上）、および投与開始時の推算糸球体濾過量（eGFR）に基づく慢性腎臓病のステージ別（G1～G5）の部分集団解析も実施した。

結果：安全性解析対象症例数は12,227例、有効性解析対象症例数は11,675例であった。全体で7,104例が3年間以上カナグリフロジンを投与された。投与開始時の平均年齢は58.4±12.5歳、平均HbA1cは8.01±1.49%、平均eGFRは80.04±21.85mL/min/1.73m²であった。副作用は1,312例（10.73%）に1,836件認められ、重篤な副
作用は225例（1.84%）に268件認められた。主な副作用の発現割合は、体液量減少に関連した副作用が1.39%，性器感染が1.34%，多尿・頻尿が1.23%，尿路感染が1.19%であった。副作用発現割合は年齢が上がるほど、また、慢性腎臓病のステージが高いほど増加する傾向にあった。カナグリフロジン投与開始後の平均HbA1cの低下は3年間にわたって維持され、投与開始後3年時の平均変化量は-0.68%であった（対象症例数：6345例）。すべての年齢区分の患者集団および慢性腎臓病のステージG1~G3b区分の患者集団において、持続したHbA1cの低下が認められた。

結論：実臨床下で実施した本調査では、高齢者や中等度腎機能障害者を含む2型糖尿病患者において、カナグリフロジンの血糖降下作用が持続することが示され、既に添付文書に記載されている情報以上の新たな安全性上の問題は認められなかった。

試験登録：JapicCTI-153048