

副反応評価対象例数(sJIA)19例

副反応発現例数13例

副反応発現症例率68.4%

19例

19例中13例68.4%

副反応発現例数13例(68.4%)

副反応発現症例率68.4%

副反応発現例数(sJIA)19例

Image

副反応評価対象例数	19例
副反応発現例数	13例
副反応発現症例率	68.4%

副反応の種類	発現例数(%)
血液およびリンパ系障害	3 (15.8)
食食細胞性組織球症	1 (5.3)
白血球減少症	1 (5.3)
リンパ節症	1 (5.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (21.1)
注射部位反応	3 (15.8)
発熱	1 (5.3)
肝胆道系障害	2 (10.5)
肝機能異常	2 (10.5)
感染症および寄生虫症	5 (26.3)
咽頭炎	2 (10.5)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (5.3)
胃腸炎	1 (5.3)
帯状疱疹	1 (5.3)
鼻咽頭炎	1 (5.3)

副反応の種類	発現例数(%)
臨床検査	4 (21.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (10.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (5.3)
血中クレアチニン増加	1 (5.3)
代謝および栄養障害	1 (5.3)
高尿酸血症	1 (5.3)
神経系障害	1 (5.3)
振戦	1 (5.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (5.3)
麻疹疹	1 (5.3)

承認時社内集計

20例中12例60.0%

副反応発現例数12例(60.0%)

3.7% 12 3.7% 12 3.7% 10 3.1% 10 3.1%

A2203 G2305 G2301 G2301E1

Image

副作用評価対象例数	324例
副作用発現例数	128例
副作用発現症例率	39.5%

副作用の種類	発現例数(%)
血液およびリンパ系障害	26 (8.0)
貪食細胞性組織球症	13 (4.0)
白血球減少症	8 (2.5)
好中球減少症	7 (2.2)
リンパ節症	3 (0.9)
腹部リンパ節腫脹	1 (0.3)
貧血	1 (0.3)
凝血異常	1 (0.3)
リンパ節炎	1 (0.3)
リンパ球減少症	1 (0.3)
汎血球減少症	1 (0.3)
脾腫	1 (0.3)
心臓障害	2 (0.6)
心停止	1 (0.3)
心室性期外収縮	1 (0.3)
移動性ペースメーカー	1 (0.3)
耳および迷路障害	7 (2.2)
耳痛	3 (0.9)
回転性めまい	3 (0.9)
難聴	1 (0.3)
耳管障害	1 (0.3)
眼障害	1 (0.3)
眼の炎症	1 (0.3)

副作用の種類	発現例数(%)
胃腸障害	26 (8.0)
腹痛	10 (3.1)
下痢	6 (1.9)
悪心	5 (1.5)
嘔吐	4 (1.2)
上腹部痛	3 (0.9)
大腸炎	1 (0.3)
潰瘍性大腸炎	1 (0.3)
便秘	1 (0.3)
血便排泄	1 (0.3)
口腔内潰瘍形成	1 (0.3)
膵脂肪変性	1 (0.3)
口内炎	1 (0.3)

Image

副作用の種類	発現例数(%)
一般・全身障害および投与部位の状態	19 (5.9)
発熱	9 (2.8)
インフルエンザ様疾患	3 (0.9)
注射部位紅斑	3 (0.9)
薬効欠如	1 (0.3)
疲労	1 (0.3)
注射部位不快感	1 (0.3)
注射部位疼痛	1 (0.3)
注射部位発疹	1 (0.3)
注射部位反応	1 (0.3)
注射部位腫脹	1 (0.3)
注射部位蕁麻疹	1 (0.3)
倦怠感	1 (0.3)
漿膜炎	1 (0.3)
口渇	1 (0.3)

副作用の種類	発現例数(%)
肝胆道系障害	7 (2.2)
肝炎	3 (0.9)
自己免疫性肝炎	1 (0.3)
中毒性肝炎	1 (0.3)
肝細胞損傷	1 (0.3)
肝腫大	1 (0.3)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.3)
免疫系障害	3 (0.9)
アレルギー性浮腫	1 (0.3)
低補体血症	1 (0.3)
季節性アレルギー	1 (0.3)

Image

副作用の種類	発現例数(%)
感染症および寄生虫症	70 (21.6)
鼻咽頭炎	14 (4.3)
上気道感染	12 (3.7)
鼻炎	8 (2.5)
胃腸炎	7 (2.2)
口腔カンジダ症	6 (1.9)
中耳炎	5 (1.5)
扁桃炎	5 (1.5)
結膜炎	4 (1.2)
肺炎	4 (1.2)
尿路感染	4 (1.2)
膀胱炎	3 (0.9)
せつ	3 (0.9)
帯状疱疹	3 (0.9)
下気道感染	3 (0.9)
伝染性軟属腫	3 (0.9)
口腔ヘルペス	3 (0.9)
気道感染	3 (0.9)
皮下組織膿瘍	3 (0.9)
足部白癬	3 (0.9)
皮膚真菌感染	2 (0.6)
膿疱疹	2 (0.6)
咬傷感染	2 (0.6)
リンパ節膿瘍	2 (0.6)
外耳炎	2 (0.6)
副鼻腔炎	2 (0.6)
皮膚感染	2 (0.6)
水痘	2 (0.6)
外陰部真菌感染	2 (0.6)
頸部膿瘍	1 (0.3)
真菌性肛門感染	1 (0.3)
蜂巣炎	1 (0.3)
コクサッキーウイルス感染	1 (0.3)
サイトメガロウイルス肝炎	1 (0.3)
サイトメガロウイルス感染	1 (0.3)
耳感染	1 (0.3)

副作用の種類	発現例数(%)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.3)
毛包炎	1 (0.3)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.3)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (0.3)
シアルジア症	1 (0.3)
歯肉炎	1 (0.3)
単純ヘルペス	1 (0.3)
鉤虫感染	1 (0.3)
感染	1 (0.3)
注射部位感染	1 (0.3)
細菌性下気道感染	1 (0.3)
リンパ管炎	1 (0.3)
マイコプラズマ感染	1 (0.3)
食道カンジダ症	1 (0.3)
爪真菌症	1 (0.3)
バルボウイルス感染	1 (0.3)
細菌性肺炎	1 (0.3)
膿疱性皮膚	1 (0.3)
敗血症	1 (0.3)
敗血症性ショック	1 (0.3)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	1 (0.3)
ウイルス感染	1 (0.3)
皮膚ウイルス感染	1 (0.3)
ウイルス性上気道感染	1 (0.3)
傷害、中毒および処置合併症	5 (1.5)
動静脈瘤部位合併症	1 (0.3)
転倒	1 (0.3)
注射に伴う反応	1 (0.3)
関節損傷	1 (0.3)
過量投与	1 (0.3)
処置による疼痛	1 (0.3)
皮膚擦過傷	1 (0.3)
創部分泌	1 (0.3)

Image

副作用の種類	発現例数(%)
臨床検査	28 (8.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (1.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5 (1.5)
肝酵素上昇	4 (1.2)
C-反応性蛋白増加	3 (0.9)
トランスアミナーゼ上昇	3 (0.9)
血中トリグリセリド増加	2 (0.6)
好中球数減少	2 (0.6)
血清フェリチン増加	2 (0.6)
体重増加	2 (0.6)
白血球数減少	2 (0.6)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (0.3)
アミラーゼ増加	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.3)
血中トリグリセリド異常	1 (0.3)
凝固検査異常	1 (0.3)
好酸球数増加	1 (0.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)
ハプトグロビン減少	1 (0.3)
リパーゼ増加	1 (0.3)
肝機能検査値上昇	1 (0.3)
血小板数減少	1 (0.3)
血小板数増加	1 (0.3)
洞調律	1 (0.3)
白血球数増加	1 (0.3)
代謝および栄養障害	2 (0.6)
高トリグリセリド血症	2 (0.6)
筋骨格系および結合組織障害	16 (4.9)
若年性特発性関節炎	7 (2.2)
関節痛	4 (1.2)
関節炎	1 (0.3)
内骨腫	1 (0.3)
筋痙攣	1 (0.3)
筋骨格硬直	1 (0.3)
肋間筋肉痛	1 (0.3)
滑膜炎	1 (0.3)

副作用の種類	発現例数(%)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	4 (1.2)
皮膚乳頭腫	3 (0.9)
未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型	1 (0.3)
神経系障害	22 (6.8)
頭痛	12 (3.7)
浮動性めまい	3 (0.9)
傾眠	2 (0.6)
注意力障害	1 (0.3)
感覚鈍麻	1 (0.3)
神経系障害	1 (0.3)
痙攣発作	1 (0.3)
上矢状洞血栓症	1 (0.3)
失神	1 (0.3)
振戦	1 (0.3)
精神障害	5 (1.5)
不安	2 (0.6)
錯乱状態	1 (0.3)
失見当識	1 (0.3)
易刺激性	1 (0.3)
睡眠障害	1 (0.3)
睡眠時驚愕	1 (0.3)
腎および尿路障害	2 (0.6)
排尿困難	1 (0.3)
血尿	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19 (5.9)
咳嗽	12 (3.7)
口腔咽頭痛	10 (3.1)
鼻閉	2 (0.6)
発声障害	1 (0.3)
鼻出血	1 (0.3)
間質性肺疾患	1 (0.3)
肺塞栓症	1 (0.3)
肺高血圧症	1 (0.3)

Image

[2. 2017年10月1日～2018年9月30日までのG2301試験結果](#)

試験結果の概要

試験結果

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/sjia/clinical_04