

副反応評価対象例数(FMF) 58例

副反応発現例数 16例

副反応発現症例率 27.6%

Image

副反応評価対象例数(FMF) 58例、副反応発現例数 16例、副反応発現症例率 27.6%。国内でもみられた副作用は赤字で示されています。

承認時社内集計

Image

副作用評価対象例数	FMF 58例
副作用発現例数	16例
副作用発現症例率	27.6%

副作用の種類	発現例数(%)
胃腸障害	3 (5.2)
下痢	1 (1.7)
腹痛	1 (1.7)
便秘	1 (1.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	7(12.1)
インフルエンザ様疾患	1 (1.7)
胸部不快感	1 (1.7)
注射部位反応	6(10.3)
注射部位疼痛	1 (1.7)
感染症および寄生虫症	6(10.3)
咽頭扁桃炎	1 (1.7)
口腔ヘルペス	1 (1.7)
上気道感染	3 (5.2)
鼻咽頭炎	1 (1.7)
肝胆道系障害	1 (1.7)
肉芽腫性肝疾患	1 (1.7)

副作用の種類	発現例数(%)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.7)
四肢痛	1 (1.7)
耳および迷路障害	1 (1.7)
回転性めまい	1 (1.7)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.7)
処置後合併症	1 (1.7)
神経系障害	4 (6.9)
頭痛	3 (5.2)
嗅覚錯乱	1 (1.7)
生殖系および乳房障害	1 (1.7)
不規則月経	1 (1.7)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (1.7)
家族性地中海熱	1 (1.7)
皮膚および皮下組織障害	2 (3.4)
乾癬	1 (1.7)
全身性そう痒症	1 (1.7)
発疹	1 (1.7)

赤字：国内でもみられた副作用

承認時社内集計

[N2301](#)

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/fmf/clinical_02