

安全性評価対象例数

副作用発現例数

- 副作用発現率
- 副作用発現件数
- 副作用発現率
- 副作用発現件数
- 副作用発現率
- 副作用発現件数

副作用発現率: 副作用発現件数 / 安全性評価対象例数 × 100

wet AMD 1

安全性評価対象例数 88例 21例 23.9%
 副作用発現例数 8例 9.1%
 副作用発現率 3.4%
 副作用発現件数 3例 3.4%
 副作用発現率 2.3%
 副作用発現件数 2例 2.3%

Image

安全性評価対象例数	88例	副作用発現率	23.9%
副作用発現例数	21例	副作用発現件数	52件

副作用発現率: 副作用発現件数 / 安全性評価対象例数 × 100

Image

項目	発現例数 (%)		項目	発現例数 (%)	
	wet AMD			wet AMD	
心臓障害	1 (1.1%)		一過性視力低下	2 (2.3%)	
狭心症	1 (1.1%)		硝子体浮遊物	1 (1.1%)	
眼障害	11 (12.5%)		胃腸障害	1 (1.1%)	
前房の炎症	1 (1.1%)		腸憩室	1 (1.1%)	
眼精疲労	1 (1.1%)		臨床検査	8 (9.1%)	
結膜充血	1 (1.1%)		眼圧上昇	8 (9.1%)	
結膜浮腫	1 (1.1%)		皮膚および皮下組織障害	1 (1.1%)	
角膜浮腫	1 (1.1%)		湿疹	1 (1.1%)	
眼痛	3 (3.4%)		血管障害	2 (2.3%)	
後囊部混濁	1 (1.1%)		高血圧	1 (1.1%)	
網膜出血	2 (2.3%)		リンパ管拡張症	1 (1.1%)	
視力低下	3 (3.4%)				

wet AMD 2

安全性評価対象例数 874例 477例 54.6%
 副作用発現例数 189例 21.6%
 副作用発現率 14.2%
 副作用発現件数 117例 13.4%
 副作用発現率 10.7%
 副作用発現件数 73例 8.4%
 副作用発現率 6.1%
 副作用発現件数 56例 6.4%
 副作用発現率 4.7%
 副作用発現件数 46例 5.3%
 副作用発現率 4.0%
 副作用発現件数 35例 4.0%
 副作用発現率 3.3%
 副作用発現件数 31例 3.5%
 副作用発現率 3.1%
 副作用発現件数 19例 2.2%
 副作用発現率 1.5%
 副作用発現件数 15例 1.7%
 副作用発現率 1.4%
 副作用発現件数 12例 1.4%
 副作用発現率 1.1%
 副作用発現件数 11例 1.3%
 副作用発現率 1.1%
 副作用発現件数 11例 1.3%

安全性評価対象例数 874例
 眼に発現した副作用発現例数 477例
 眼に発現した副作用の発現率 54.6%
 眼以外の副作用発現例数 32例
 眼以外の副作用の発現率 3.7%

Image

安全性評価対象例数	874例	眼以外の副作用発現例数	32例
眼に発現した副作用発現例数	477例	眼以外の副作用の発現率	3.7%
眼に発現した副作用の発現率	54.6%		

比較試験は3試験（MARINA、ANCHOR、PIER）の2試験

- 副作用

Image

項目	発現例数 (%)		項目	発現例数 (%)	
	wet AMD			wet AMD	
眼障害			強膜充血	2 (0.2%)	
眼痛	189 (21.6%)		閉塞隅角緑内障	1 (0.1%)	
結膜出血	117 (13.4%)		眼精疲労	1 (0.1%)	
硝子体浮遊物	107 (12.2%)		眼瞼炎	1 (0.1%)	
眼の異物感	73 (8.4%)		失明	1 (0.1%)	
流涙増加	61 (7.0%)		脈絡網膜癒痕	1 (0.1%)	
眼刺激	56 (6.4%)		角膜上皮欠損	1 (0.1%)	
眼充血	47 (5.4%)		角膜びらん	1 (0.1%)	
硝子体炎	46 (5.3%)		上強膜炎	1 (0.1%)	
虹彩炎	40 (4.6%)		眼出血	1 (0.1%)	
眼部不快感	35 (4.0%)		眼瞼刺激	1 (0.1%)	
霧視	33 (3.8%)		緑内障	1 (0.1%)	
眼そう痒症	31 (3.5%)		星状硝子体症	1 (0.1%)	
視覚障害	31 (3.5%)		眼の知覚低下	1 (0.1%)	
硝子体剥離	19 (2.2%)		乾性角結膜炎	1 (0.1%)	
結膜充血	15 (1.7%)		水晶体色素沈着	1 (0.1%)	
硝子体出血	15 (1.7%)		黄斑症	1 (0.1%)	
視力低下	14 (1.6%)		高眼圧症	1 (0.1%)	
虹彩毛様体炎	12 (1.4%)		色素性緑内障	1 (0.1%)	
眼脂	11 (1.3%)		後囊部混濁	1 (0.1%)	
眼瞼浮腫	11 (1.3%)		瞳孔反射障害	1 (0.1%)	
硝子体障害	8 (0.9%)		網膜動脈閉塞	1 (0.1%)	
眼乾燥	7 (0.8%)		網膜障害	1 (0.1%)	
羞明	7 (0.8%)		硝子体変性	1 (0.1%)	
結膜炎	6 (0.7%)		硝子体混濁	1 (0.1%)	
点状角膜炎	6 (0.7%)		全身障害および投与局所様態		

Image

ブドウ膜炎	6 (0.7%)	注射部位出血	10 (1.1%)
眼の異常感	5 (0.6%)	注射部位疼痛	6 (0.7%)
前房のフレア	5 (0.6%)	注射部位刺激感	2 (0.2%)
白内障	5 (0.6%)	顔面痛	1 (0.1%)
眼内炎	5 (0.6%)	注射部位紅斑	1 (0.1%)
眼瞼痛	5 (0.6%)	疼痛	1 (0.1%)
黄斑変性	5 (0.6%)	感染症および寄生虫症	
網膜出血	5 (0.6%)	前房蓄膿	3 (0.3%)
結膜浮腫	4 (0.5%)	眼感染	1 (0.1%)
眼部腫脹	4 (0.5%)	傷害、中毒および処置合併症	
光視症	4 (0.5%)	角膜擦過傷	11 (1.3%)
網膜裂孔	4 (0.5%)	挫傷	3 (0.3%)
網膜下線維症	4 (0.5%)	誤った投与経路	2 (0.2%)
嚢下白内障	3 (0.3%)	外傷性白内障	1 (0.1%)
角膜沈着物	3 (0.3%)	眼外傷	1 (0.1%)
眼瞼下垂	3 (0.3%)	引っかき傷	1 (0.1%)
前房出血	3 (0.3%)	臨床検査	
核性白内障	2 (0.2%)	眼圧上昇	142 (16.2%)
アレルギー性結膜炎	2 (0.2%)	眼圧低下	1 (0.1%)
角膜浮腫	2 (0.2%)	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)	
角膜線条	2 (0.2%)	皮膚の新生物	1 (0.1%)
角膜縁凹窩	2 (0.2%)	神経系障害	
網膜色素上皮剥離	2 (0.2%)	灼熱感	1 (0.1%)
眼瞼紅斑	2 (0.2%)	頭痛	1 (0.1%)
虹彩癒着	2 (0.2%)	皮膚および皮下組織障害	
角膜症	2 (0.2%)	ざ瘡	1 (0.1%)
網膜剥離	2 (0.2%)		
網膜瘢痕	2 (0.2%)		

- □□□□□□

Image

項目	wet AMD
	発現例数 (%)
心臓障害	
心房細動	1 (0.1%)
血管障害	
高血圧	1 (0.1%)
耳および迷路障害	
耳痛	1 (0.1%)
全身障害および投与局所様態	
胸痛	1 (0.1%)
顔面痛	1 (0.1%)
注射部位反応	1 (0.1%)
臨床検査	
血中クレアチニン増加	1 (0.1%)
拡張期血圧上昇	1 (0.1%)
血圧上昇	1 (0.1%)
血中尿素増加	1 (0.1%)
心拍数増加	1 (0.1%)
胃腸障害	
悪心	2 (0.2%)
筋骨格系および結合組織障害	
筋力低下	1 (0.1%)
四肢痛	1 (0.1%)

項目	wet AMD
	発現例数 (%)
顎痛	1 (0.1%)
神経系障害	
頭痛	9 (1.0%)
浮動性めまい	1 (0.1%)
虚血性脳卒中	1 (0.1%)
精神障害	
予期不安	2 (0.2%)
不安	2 (0.2%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咳嗽	1 (0.1%)
上気道分泌増加	1 (0.1%)
鼻部不快感	1 (0.1%)
鼻漏	1 (0.1%)
喘鳴	1 (0.1%)
皮膚および皮下組織障害	
アレルギー性皮膚炎	1 (0.1%)
紅斑	1 (0.1%)
苔癬様角化症	1 (0.1%)
発疹	1 (0.1%)
蕁麻疹	1 (0.1%)

Image



□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/lucentis/sideeffect>