

CAPS

19

12 63.2% 3 15.8% 2 10.5%

1

19 12 63.2%

19 12 63.2% 3 15.8% 2 10.5%

Image

国内臨床試験における副作用発現例数(D2308試験)

副作用評価対象例数	19
副作用発現例数	12
副作用発現症例率	63.2%

副作用名	発現例数(%)
<b>胃腸障害</b>	
口内炎	2 (10.5)
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
歩行障害	1 (5.3)
注射部位反応	1 (5.3)
<b>感染症および寄生虫症</b>	
エプスタインバーウイルス感染	1 (5.3)
胃腸炎	1 (5.3)
ムンプス性髄膜炎	1 (5.3)
鼻咽頭炎	3 (15.8)
パルボウイルス感染	1 (5.3)
肺炎	1 (5.3)
副鼻腔炎	1 (5.3)
上気道感染	1 (5.3)

副作用名	発現例数(%)
<b>臨床検査</b>	
心電図T波振幅減少	1 (5.3)
<b>神経系障害</b>	
浮動性めまい	1 (5.3)
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
アレルギー性咳嗽	1 (5.3)
肺水腫	1 (5.3)
アレルギー性鼻炎	1 (5.3)
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
ざ瘡	1 (5.3)
蕁麻疹	2 (10.5)
<b>血管障害</b>	
高血圧	1 (5.3)

承認時社内集計

2

169 68 40.2% 7 4.1% 7 4.1% 6 3.6% 5 3.0%

Image

海外臨床試験における副作用発現例数(A2102試験、D2304試験、D2306試験の併合解析、1%以上)

副作用評価対象例数	169
副作用発現例数	68
副作用発現症例率	40.2%

副作用名	発現例数(%)
<b>心臓障害</b>	
動悸	2(1.2)
<b>耳および迷路障害</b>	
回転性めまい	6(3.6)
<b>胃腸障害</b>	
アフタ性口内炎	2(1.2)
下痢	4(2.4)
口唇乾燥	3(1.8)
悪心	3(1.8)
<b>全身障害および投与局所様態</b>	
無力症	2(1.2)
発熱	2(1.2)
<b>感染症および寄生虫症</b>	
気管支炎	5(3.0)
下気道感染	2(1.2)
鼻咽頭炎	3(1.8)
口腔ヘルペス	3(1.8)
鼻炎	3(1.8)
上気道感染	2(1.2)
尿路感染	4(2.4)

副作用名	発現例数(%)
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
妊娠時の薬物曝露	3(1.8)
<b>臨床検査</b>	
体重増加	7(4.1)
<b>代謝および栄養障害</b>	
食欲亢進	2(1.2)
<b>神経系障害</b>	
平衡障害	2(1.2)
浮動性めまい	2(1.2)
頭痛	7(4.1)
片頭痛	2(1.2)
<b>精神障害</b>	
不眠症	2(1.2)
睡眠障害	2(1.2)
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
ざ瘡	2(1.2)
皮膚乾燥	3(1.8)
多汗症	3(1.8)
発汗	2(1.2)
発疹	2(1.2)

※2012年4月24日

