副作用

イラリス臨床成績

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「禁忌を含む使用上の注意」、「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」については添付文書をご参照ください。

副作用

家族性地中海熱患者の国際共同試験（N2301試験）において、169例（日本人8例を含む）中47例（27.8%）に副作用が認められた。主な副作用は注射部位反応13例（7.7%）、頭痛5例（3.0%）等であった。

（効能又は効果の一変承認時までの集計）

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)
嗅覚錯誤	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

前（国際共同検証試験（第Ⅲ相/N2301試験）へ）

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

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