

## ジレニア/イムセラにおける「承認から現在までの副作用収集状況」の 更新の終了について

ノバルティス ファーマ株式会社

平成 23 年 9 月 26 日に「多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」の効能又は効果にて製造販売承認を取得しましたジレニア/イムセラは、再審査が終了し、令和 5 年 3 月 8 日付で再審査結果が「カテゴリー1（効能又は効果、用法及び用量に変更なし）」として通知されました。

ジレニア/イムセラは、販売開始から 12 年以上経過しており、安全性プロファイルにつきましては一定の知見が得られたものと考えております。そのため、再審査結果通知を受領したことを機に、弊社ウェブサイトで公開してきました「承認から現在までの副作用収集状況」につきましては、令和 6 年 2 月 8 日付の更新をもって更新を終了させていただきます。

なお、ジレニア/イムセラにおける安全性情報として重要である進行性多巣性白質脳症（PML）に関する情報については、今後も引き続き公表させていただきます。

以上

### 承認から現在までの副作用収集状況

平成23年9月26日承認後、令和6年1月31日現在までの副作用症例の収集状況は下記のとおりです。本集計はイムセラ（田辺三菱製薬株式会社）とジレニア（ノバルティス ファーマ株式会社）の合算です。使用上の注意記載内容のほか、下記副作用と類似の副作用の発現にはご留意下さい。なお、調査が終了していない症例も含まれており、今後、副作用、重篤度、因果関係が変更となる場合がありますので、ご了承下さい。

ノバルティス ファーマ株式会社  
ペイジェントセーフティ

#### フィンゴリモド(イムセラ+ジレニア)<sup>注1)</sup>

平成23年9月26日～令和6年1月31日

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
感染症および寄生虫症	168 例	197 件	266 例	346 件	416 例	543 件
帯状疱疹		51 件		65 件		116 件
上咽頭炎		1 件		97 件		98 件
気管支炎		4 件		21 件		25 件
肺炎		18 件		2 件		20 件
インフルエンザ		4 件		15 件		19 件
口腔ヘルペス		2 件		16 件		18 件
上気道感染		4 件		11 件		15 件
膀胱炎		1 件		14 件		15 件
感染		3 件		11 件		14 件
尿路感染		8 件		3 件		11 件
進行性多巣性白質脳症 <sup>注5)</sup>		10 件				10 件
副鼻腔炎				10 件		10 件
咽頭炎				9 件		9 件
敗血症		7 件				7 件
蜂巣炎		6 件		1 件		7 件
胃腸炎		1 件		5 件		6 件
播種性クリプトコッカス症		5 件				5 件
COVID-19		2 件		3 件		5 件
細菌感染		1 件		4 件		5 件
ウイルス感染				5 件		5 件
クリプトコッカス性髄膜炎		4 件				4 件
誤嚥性肺炎		4 件				4 件
感染性腸炎		2 件		2 件		4 件
爪の皮膚糸状菌症				4 件		4 件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注3)</sup>
耳帯状疱疹	3件		3件
憩室炎	2件	1件	3件
コロナウイルス感染	2件	1件	3件
結膜炎	1件	2件	3件
単純ヘルペス	1件	2件	3件
急性副鼻腔炎		3件	3件
毛包炎		3件	3件
ヘリコバクター感染		3件	3件
脳炎	2件		2件
髄膜炎	2件		2件
敗血症性ショック	2件		2件
細菌性敗血症	2件		2件
細菌性肺炎	2件		2件
中耳炎	1件	1件	2件
歯髄炎	1件	1件	2件
扁桃炎	1件	1件	2件
クリプトコッカス皮膚感染	1件	1件	2件
B型肝炎再活性化	1件	1件	2件
RSウイルス感染	1件	1件	2件
陰部ヘルペス		2件	2件
伝染性軟属腫		2件	2件
鼻炎		2件	2件
皮下組織膿瘍		2件	2件
虫垂炎	1件		1件
クリプトコッカス症	1件		1件
サイトメガロウイルス感染	1件		1件
細菌性心内膜炎	1件		1件
大腸菌性胃腸炎	1件		1件
C型肝炎	1件		1件
E型肝炎	1件		1件
肺膿瘍	1件		1件
脊髄炎	1件		1件
食道カンジダ症	1件		1件
眼帯状疱疹	1件		1件
骨髄炎	1件		1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注3)</sup>
ヘモフィルス性肺炎	1件		1件
インフルエンザ性肺炎	1件		1件
マイコプラズマ性肺炎	1件		1件
肺炎球菌性肺炎	1件		1件
腎盂腎炎	1件		1件
中毒性ショック症候群	1件		1件
結核	1件		1件
水痘	1件		1件
カンピロバクター感染	1件		1件
ブドウ球菌感染	1件		1件
真菌性副鼻腔炎	1件		1件
ウイルス血症	1件		1件
マイコプラズマ感染	1件		1件
処置後感染	1件		1件
クリプトコッカス性肺炎	1件		1件
ノロウイルス性胃腸炎	1件		1件
神経クリプトコッカス症	1件		1件
感染性胸水	1件		1件
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1件		1件
水痘帯状疱疹ウイルス感染	1件		1件
医療機器使用部位関節感染	1件		1件
大腸感染	1件		1件
アデノウイルス結膜炎		1件	1件
ヘルペス性状湿疹		1件	1件
子宮内膜炎		1件	1件
外耳蜂巣炎		1件	1件
手足口病		1件	1件
ヘルペスウイルス感染		1件	1件
麦粒腫		1件	1件
喉頭炎		1件	1件
口腔カンジダ症		1件	1件
外耳炎		1件	1件
爪囲炎		1件	1件
歯周炎		1件	1件
性行為感染症		1件	1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
外陰部腔カンジダ症				1件		1件
咽喉頭炎				1件		1件
乳頭腫ウイルス感染				1件		1件
陰部単純ヘルペス				1件		1件
アスペルギルス感染				1件		1件
細菌性外陰腔炎				1件		1件
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)	67例	77件	7例	7件	74例	84件
乳癌		12件				12件
子宮頸部癌		8件				8件
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 注4)		6件				6件
胃癌		4件				4件
リンパ腫		4件				4件
膀胱癌		3件				3件
皮膚乳頭腫				3件		3件
子宮頸部腺癌		2件				2件
結腸癌		2件				2件
子宮癌		2件				2件
肺の悪性新生物		2件				2件
肛門性器疣贅				2件		2件
聴神経腫		1件				1件
胃腺癌		1件				1件
B細胞性リンパ腫		1件				1件
基底細胞癌		1件				1件
膀胱新生物		1件				1件
骨新生物		1件				1件
脳の悪性新生物		1件				1件
乳癌第1期		1件				1件
子宮頸部癌第2期		1件				1件
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 第4期		1件				1件
神経膠芽細胞腫		1件				1件
神経膠腫		1件				1件
血管腫		1件				1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
肺扁平上皮癌第2期		1件				1件
副腎転移		1件				1件
肝転移		1件				1件
リンパ節転移		1件				1件
卵巣転移		1件				1件
中咽頭扁平上皮癌		1件				1件
卵巣癌		1件				1件
末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明		1件				1件
直腸癌		1件				1件
腎癌		1件				1件
汗腺腫瘍		1件				1件
T細胞性リンパ腫		1件				1件
消化管間質性腫瘍		1件				1件
腹膜転移		1件				1件
脳新生物		1件				1件
子宮頸部癌第0期		1件				1件
節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (MALT型)		1件				1件
肝癌		1件				1件
乳管内増殖性病変		1件				1件
皮膚の新生物				1件		1件
子宮平滑筋腫				1件		1件
血液およびリンパ系障害	43例	49件	84例	93件	127例	142件
リンパ球減少症		30件		67件		97件
白血球減少症		5件		11件		16件
貧血		3件		5件		8件
鉄欠乏性貧血				4件		4件
リンパ節症				3件		3件
無顆粒球症		2件				2件
播種性血管内凝固		2件				2件
好中球減少症		1件		1件		2件
凝血異常		1件				1件
溶血性貧血		1件				1件
溶血性尿毒症症候群		1件				1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
血球減少症		1件				1件
自己免疫性溶血性貧血		1件				1件
免疫性血小板減少症		1件				1件
好酸球増加症				1件		1件
リンパ節痛				1件		1件
免疫系障害	8例	8件	4例	4件	12例	12件
免疫再構築炎症反応症候群		4件				4件
血球貪食性リンパ組織球症		2件				2件
免疫不全症		1件		1件		2件
アナフィラキシー様反応		1件				1件
過敏症				1件		1件
免疫系障害				1件		1件
季節性アレルギー				1件		1件
代謝および栄養障害	3例	3件	22例	23件	25例	26件
高コレステロール血症				7件		7件
食欲減退				5件		5件
脱水				3件		3件
高脂血症				3件		3件
糖尿病		1件		1件		2件
脂質異常症				2件		2件
高カリウム血症		1件				1件
2型糖尿病		1件				1件
低ナトリウム血症				1件		1件
肥満				1件		1件
精神障害	12例	13件	29例	31件	40例	44件
不眠症		1件		7件		8件
自殺既遂		5件				5件
うつ病				5件		5件
抑うつ症状		1件		3件		4件
易刺激性				3件		3件
幻覚		1件		1件		2件
強迫性障害		1件				1件
妄想症		1件				1件
不安障害		1件				1件
双極性障害		1件				1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
精神症状		1 件				1 件
感情障害				1 件		1 件
攻撃性				1 件		1 件
不安				1 件		1 件
摂食障害				1 件		1 件
不相応な情動				1 件		1 件
パニック障害				1 件		1 件
睡眠障害				1 件		1 件
思考異常				1 件		1 件
精神状態変化				1 件		1 件
自傷念慮				1 件		1 件
コミュニケーション障害				1 件		1 件
適応障害				1 件		1 件
神経系障害	187 例	227 件	158 例	170 件	334 例	397 件
多発性硬化症再発		99 件		11 件		110 件
頭痛		3 件		40 件		43 件
浮動性めまい		3 件		35 件		38 件
痙攣発作		17 件		2 件		19 件
感覚鈍麻		2 件		14 件		16 件
傾眠				12 件		12 件
視神経脊髄炎スペクトラム障害		11 件				11 件
多発性硬化症		10 件		1 件		11 件
視神経炎		10 件				10 件
白質病変		6 件		3 件		9 件
中枢神経系病変		3 件		4 件		7 件
てんかん		6 件				6 件
失神		6 件				6 件
脳梗塞		5 件				5 件
味覚不全				5 件		5 件
振戦				5 件		5 件
二次性進行型多発性硬化症		4 件				4 件
腫瘍様多発性硬化症		4 件				4 件
意識変容状態		3 件		1 件		4 件
感覚障害				4 件		4 件
神経変性				4 件		4 件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注3)</sup>
意識レベルの低下	3 件		3 件
てんかん重積状態	3 件		3 件
片頭痛		3 件	3 件
神経痛		3 件	3 件
錯感覚		3 件	3 件
認知障害		3 件	3 件
脳出血	2 件		2 件
片麻痺	2 件		2 件
再発寛解型多発性硬化症	2 件		2 件
神経学的代償不全	2 件		2 件
起立障害	1 件	1 件	2 件
記憶障害		2 件	2 件
失語症	1 件		1 件
頸動脈狭窄	1 件		1 件
大脳萎縮	1 件		1 件
局在性痙攣	1 件		1 件
顔面麻痺	1 件		1 件
全身性強直性間代性発作	1 件		1 件
不全片麻痺	1 件		1 件
白質脳症	1 件		1 件
精神的機能障害	1 件		1 件
運動障害	1 件		1 件
筋痙直	1 件		1 件
ミオクローヌス	1 件		1 件
眼振	1 件		1 件
パーキンソニズム	1 件		1 件
橈骨神経麻痺	1 件		1 件
神経根障害	1 件		1 件
舌咽神経麻痺	1 件		1 件
錐体路症候群	1 件		1 件
非感染性脊髄炎	1 件		1 件
頭蓋内腫瘍	1 件		1 件
失行症		1 件	1 件
注意力障害		1 件	1 件
体位性めまい		1 件	1 件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
過眠症				1件		1件
筋緊張亢進				1件		1件
神経系障害				1件		1件
嗅覚錯誤				1件		1件
髄液細胞増加症				1件		1件
ヘルペス後神経痛				1件		1件
嗅覚減退				1件		1件
モートン神経痛				1件		1件
運動機能障害				1件		1件
振動覚低下				1件		1件
味覚障害				1件		1件
眼障害	34例	39件	46例	54件	80例	93件
黄斑浮腫		18件		14件		32件
視野欠損		4件		4件		8件
視力低下		1件		6件		7件
ドライアイ		1件		4件		5件
視力障害				5件		5件
網膜出血		2件		1件		3件
点状角膜炎				3件		3件
網膜剥離		2件				2件
漿液性網膜剥離		2件				2件
嚢胞様黄斑浮腫		2件				2件
黄斑変性		1件		1件		2件
糖尿病網膜症				2件		2件
霧視				2件		2件
白内障		1件				1件
緑内障		1件				1件
網膜障害		1件				1件
ぶどう膜炎		1件				1件
黄斑円孔		1件				1件
潰瘍性角膜炎		1件				1件
眼瞼痙攣				1件		1件
結膜出血				1件		1件
複視				1件		1件
眼の障害				1件		1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
角膜炎				1 件		1 件
瞼板腺炎				1 件		1 件
眼窩浮腫				1 件		1 件
斜視				1 件		1 件
眼瞼そう痒症				1 件		1 件
視神経障害				1 件		1 件
眼球運動失調				1 件		1 件
眼の隈				1 件		1 件
耳および迷路障害	5 例	5 件	7 例	8 件	12 例	13 件
耳鳴				4 件		4 件
突発性難聴		3 件				3 件
回転性めまい				2 件		2 件
難聴		1 件				1 件
感音性難聴		1 件				1 件
片耳難聴				1 件		1 件
耳そう痒症				1 件		1 件
心臓障害	121 例	137 件	82 例	89 件	202 例	226 件
徐脈		65 件		63 件		128 件
第二度房室ブロック		34 件		3 件		37 件
第一度房室ブロック		6 件		6 件		12 件
房室ブロック		7 件		1 件		8 件
洞性徐脈		6 件		2 件		8 件
動悸				7 件		7 件
心筋梗塞		4 件				4 件
不整脈		3 件		1 件		4 件
徐脈性不整脈		3 件		1 件		4 件
心室性期外収縮		2 件		2 件		4 件
頻脈		1 件		1 件		2 件
狭心症		1 件				1 件
心房細動		1 件				1 件
心不全		1 件				1 件
プリンツメタル狭心症		1 件				1 件
洞性頻脈		1 件				1 件
洞結節機能不全		1 件				1 件
右脚ブロック				1 件		1 件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
期外収縮				1件		1件
血管障害	14例	14件	25例	26件	39例	40件
高血圧		9件		20件		29件
低血圧		3件		5件		8件
ペーチェット症候群		1件				1件
出血性ショック		1件				1件
蒼白				1件		1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8例	11件	48例	59件	56例	70件
上気道の炎症		1件		19件		20件
咳嗽				11件		11件
呼吸困難		2件		8件		10件
口腔咽頭痛		1件		7件		8件
喘息		1件		3件		4件
上気道咳症候群				2件		2件
窒息		1件				1件
無気肺		1件				1件
咽頭浮腫		1件				1件
呼吸障害		1件				1件
器質化肺炎		1件				1件
乳児無呼吸		1件				1件
慢性気管支炎				1件		1件
過換気				1件		1件
低換気				1件		1件
喉頭痛				1件		1件
鼻閉				1件		1件
湿性咳嗽				1件		1件
鼻漏				1件		1件
扁桃萎縮				1件		1件
痰貯留				1件		1件
胃腸障害	20例	31件	119例	142件	137例	173件
悪心		3件		32件		35件
下痢				23件		23件
口内炎				12件		12件
嘔吐		2件		9件		11件
便秘		1件		8件		9件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注3)</sup>
腹痛	2件	3件	5件
腹部不快感	1件	4件	5件
上腹部痛		5件	5件
齲歯		5件	5件
胃潰瘍	2件	2件	4件
胃食道逆流性疾患		4件	4件
大腸炎	3件		3件
慢性胃炎		3件	3件
胃ポリープ		3件	3件
食道炎		3件	3件
十二指腸潰瘍	2件		2件
大腸ポリープ	1件	1件	2件
消化不良		2件	2件
歯周病		2件	2件
歯痛		2件	2件
腹水	1件		1件
十二指腸穿孔	1件		1件
腸炎	1件		1件
出血性腸炎	1件		1件
びらん性胃炎	1件		1件
胃腸出血	1件		1件
イレウス	1件		1件
大腸潰瘍	1件		1件
マロリー・ワイス症候群	1件		1件
膵炎	1件		1件
後腹膜線維症	1件		1件
上部消化管出血	1件		1件
消化管浮腫	1件		1件
後腹膜血腫	1件		1件
腹部膨満		1件	1件
異常便		1件	1件
口角口唇炎		1件	1件
アフタ性潰瘍		1件	1件
嚥下障害		1件	1件
おくび		1件	1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
硬便				1件		1件
鼓腸				1件		1件
胃炎				1件		1件
好酸球性胃腸炎				1件		1件
胃腸障害				1件		1件
歯肉出血				1件		1件
舌炎				1件		1件
舌痛				1件		1件
痔核				1件		1件
過敏性腸症候群				1件		1件
口唇腫脹				1件		1件
口腔浮腫				1件		1件
心窩部不快感				1件		1件
肝胆道系障害	62例	67件	299例	316件	355例	383件
肝機能異常		41件		260件		301件
肝障害		9件		46件		55件
薬物性肝障害		8件		1件		9件
脂肪肝				3件		3件
急性肝不全		2件				2件
胆嚢炎		2件				2件
急性肝炎		2件				2件
肝嚢胞		1件		1件		2件
肝炎		1件				1件
黄疸		1件				1件
胆管結石				1件		1件
胆石症				1件		1件
胆嚢障害				1件		1件
高ビリルビン血症				1件		1件
原発性胆汁性胆管炎				1件		1件
皮膚および皮下組織障害	13例	13件	55例	61件	67例	74件
発疹		3件		15件		18件
脱毛症		1件		14件		15件
紅斑		1件		4件		5件
蕁麻疹				4件		4件
中毒性皮疹		2件		1件		3件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
そう痒症				3件		3件
薬疹		1件		1件		2件
皮膚乾燥				2件		2件
湿疹				2件		2件
乾癬				2件		2件
急性熱性好中球性皮膚症		1件				1件
多形紅斑		1件				1件
結節性紅斑		1件				1件
皮下出血		1件				1件
皮下気腫		1件				1件
ざ瘡				1件		1件
円形脱毛症				1件		1件
肝斑				1件		1件
褥瘡性潰瘍				1件		1件
皮膚囊腫				1件		1件
毛髪変色				1件		1件
黒子				1件		1件
斑				1件		1件
紫斑				1件		1件
膿疱性乾癬				1件		1件
小水疱性皮疹				1件		1件
皮膚病変				1件		1件
脂肪肥大症				1件		1件
筋骨格系および結合組織障害	11例	13件	36例	40件	47例	53件
関節痛				13件		13件
筋力低下		3件		4件		7件
背部痛				6件		6件
筋骨格痛		2件				2件
頸部痛		1件		1件		2件
骨粗鬆症		1件		1件		2件
関節炎				2件		2件
四肢痛				2件		2件
筋骨格硬直				2件		2件
四肢不快感				2件		2件
筋固縮		1件				1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
骨炎		1件				1件
横紋筋融解症		1件				1件
関節リウマチ		1件				1件
椎骨病変		1件				1件
椎間板突出		1件				1件
側腹部痛				1件		1件
シェーグレン症候群				1件		1件
顎関節症候群				1件		1件
弾発指				1件		1件
筋骨格障害				1件		1件
仙骨痛				1件		1件
筋骨格系胸痛				1件		1件
腎および尿路障害	10例	12件	16例	16件	24例	28件
腎機能障害		3件		3件		6件
排尿困難		1件		3件		4件
神経因性膀胱		1件		2件		3件
尿閉		2件				2件
出血性膀胱炎		1件		1件		2件
頻尿		1件		1件		2件
切迫性尿失禁				2件		2件
腎不全		1件				1件
尿失禁		1件				1件
急性腎障害		1件				1件
着色尿				1件		1件
腎嚢胞				1件		1件
尿異常				1件		1件
尿臭異常				1件		1件
妊娠、産褥および周産期の状態	8例	9件	1例	1件	9例	10件
自然流産		3件				3件
早産児		2件				2件
早産		1件		1件		2件
異所性妊娠		1件				1件
胎児死亡		1件				1件
低出生体重児		1件				1件
生殖系および乳房障害	4例	4件	15例	17件	19例	21件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
月経中間期出血				4件		4件
子宮頸部上皮異形成		2件		1件		3件
無月経				3件		3件
不規則月経				3件		3件
重度月経出血				2件		2件
子宮内膜増殖症		1件				1件
子宮内膜症		1件				1件
乳房腫脹				1件		1件
月経困難症				1件		1件
閉経期症状				1件		1件
頻発月経				1件		1件
先天性、家族性および遺伝性障害	1例	1件			1例	1件
色覚異常		1件				1件
一般・全身障害および投与部位の状態	70例	81件	131例	144件	199例	225件
リバウンド効果		49件		9件		58件
倦怠感		4件		40件		44件
発熱		7件		31件		38件
疲労				11件		11件
歩行障害		2件		7件		9件
疼痛		3件		5件		8件
末梢性浮腫		2件		6件		8件
死亡		4件				4件
体調不良		1件		3件		4件
胸部不快感				3件		3件
薬物相互作用				3件		3件
多臓器機能不全症候群		2件				2件
無力症				2件		2件
胸痛				2件		2件
異常感				2件		2件
冷感				2件		2件
熱感				2件		2件
治癒不良				2件		2件
浮腫				2件		2件
歩行速度低下				2件		2件
萎縮		1件				1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
悪寒		1件				1件
随伴疾患悪化		1件				1件
高体温症		1件				1件
低体温		1件				1件
突然死		1件				1件
全身健康状態悪化		1件				1件
状態悪化				1件		1件
不快感				1件		1件
インフルエンザ様疾患				1件		1件
腫瘍				1件		1件
顔面腫脹				1件		1件
口渇				1件		1件
末梢腫脹				1件		1件
異形成				1件		1件
疾患進行				1件		1件
副作用				1件		1件
臨床検査	476例	569件	990例	1633件	1298例	2202件
リンパ球数減少		371件		528件		899件
白血球数減少		59件		315件		374件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		15件		138件		153件
肝機能検査異常		28件		71件		99件
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		3件		79件		82件
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1件		44件		45件
好中球数減少		9件		35件		44件
心拍数減少		15件		23件		38件
血圧低下		4件		34件		38件
好中球百分率増加				35件		35件
肝酵素上昇		7件		26件		33件
肝機能検査値上昇		7件		26件		33件
好中球数増加		2件		25件		27件
リンパ球百分率減少		2件		20件		22件
血圧上昇		2件		17件		19件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注3)</sup>
心電図QT延長	10件	3件	13件
白血球数増加		13件	13件
血中クレアチニン減少		10件	10件
好酸球数増加	2件	7件	9件
拡張期血圧低下		9件	9件
血中アルカリホスファターゼ増加	1件	7件	8件
C-反応性蛋白増加		8件	8件
ヘモグロビン減少		8件	8件
JCポリオーマウイルス検査陽性	2件	5件	7件
収縮期血圧上昇	1件	6件	7件
血中ビリルビン増加		7件	7件
総合障害度評価尺度スコア増加	6件		6件
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3件	3件	6件
血中ブドウ糖増加		6件	6件
血小板数減少	3件	2件	5件
血中クレアチニン増加	1件	4件	5件
血中免疫グロブリンG減少		5件	5件
抗JCウイルス抗体指数		5件	5件
心電図PR延長	1件	3件	4件
血中乳酸脱水素酵素増加		4件	4件
CD4/CD8比減少		4件	4件
ヘマトクリット減少		4件	4件
収縮期血圧低下		3件	3件
血中トリグリセリド増加		3件	3件
CD4リンパ球減少		3件	3件
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少		3件	3件
赤血球数減少		3件	3件
体重増加		3件	3件
尿中蛋白陽性		3件	3件
心電図RR間隔延長		3件	3件
心拍数増加	1件	1件	2件
血中コレステロール増加		2件	2件
血中免疫グロブリンA減少		2件	2件
血中免疫グロブリンG増加		2件	2件
血中カリウム増加		2件	2件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注3)</sup>
拡張期血圧上昇		2件	2件
体温上昇		2件	2件
C S F 蛋白増加		2件	2件
好酸球数減少		2件	2件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常		2件	2件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少		2件	2件
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇		2件	2件
単球数増加		2件	2件
体重減少		2件	2件
好酸球百分率増加		2件	2件
磁気共鳴画像異常		2件	2件
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	1件		1件
血液培養陽性	1件		1件
血圧異常	1件		1件
心電図T波逆転	1件		1件
免疫グロブリン減少	1件		1件
血中リン減少	1件		1件
サイトメガロウイルス検査陽性	1件		1件
トランスアミナーゼ上昇	1件		1件
トキソプラズマ血清学的検査陽性	1件		1件
心電図低電位	1件		1件
エプスタイン・バーウイルス検査陽性	1件		1件
インターロイキン2受容体増加	1件		1件
抗アクアポリン4抗体陽性	1件		1件
アミラーゼ増加		1件	1件
好塩基球数増加		1件	1件
血中アルブミン減少		1件	1件
血中クレアチニン異常		1件	1件
血中ブドウ糖異常		1件	1件
血中免疫グロブリンG異常		1件	1件
血中免疫グロブリンM減少		1件	1件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例		非重篤例		総計 <sup>注3)</sup>	
血中鉄増加				1件		1件
血中カリウム異常				1件		1件
血中尿素増加				1件		1件
体温低下				1件		1件
脳波異常				1件		1件
眼圧上昇				1件		1件
総鉄結合能増加				1件		1件
臨床検査異常				1件		1件
低比重リポ蛋白増加				1件		1件
リンパ球数増加				1件		1件
平均赤血球ヘモグロビン減少				1件		1件
平均赤血球容積減少				1件		1件
単球数減少				1件		1件
好中球数				1件		1件
総蛋白減少				1件		1件
尿蛋白				1件		1件
脈拍異常				1件		1件
C-反応性蛋白減少				1件		1件
血小板数増加				1件		1件
単球百分率減少				1件		1件
単球百分率増加				1件		1件
脳性ナトリウム利尿ペプチド減少				1件		1件
抗痙攣剤濃度減少				1件		1件
血中アルカリホスファターゼ異常				1件		1件
ウイルス量増加				1件		1件
握力低下				1件		1件
肝酵素異常				1件		1件
細胞マーカー増加				1件		1件
血中クレアチンホスホキナーゼ減少				1件		1件
二本鎖DNA抗体陽性				1件		1件
単純ヘルペス検査陽性				1件		1件
ヘルペスウイルス検査異常				1件		1件
傷害、中毒および処置合併症	14例	22件	12例	12件	26例	34件
転倒		3件		3件		6件
骨折		4件				4件

器官分類別 副作用名 <sup>注2)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注3)</sup>
交通事故	3 件	1 件	4 件
凍瘡		3 件	3 件
骨盤骨折	2 件		2 件
事故	1 件		1 件
硬膜外血腫	1 件		1 件
腓骨骨折	1 件		1 件
手骨折	1 件		1 件
上腕骨骨折	1 件		1 件
損傷	1 件		1 件
橈骨骨折	1 件		1 件
脊椎圧迫骨折	1 件		1 件
脛骨骨折	1 件		1 件
膀胱損傷	1 件		1 件
眼内異物		1 件	1 件
筋損傷		1 件	1 件
創傷		1 件	1 件
歯牙破折		1 件	1 件
爪損傷		1 件	1 件
外科および内科処置	1 例	1 件	1 例 1 件
外科手術	1 件		1 件
発現件数	1603 件	3292 件	4895 件
発現例数	1123 例	1884 例	2570 例

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫は、平成23年9月26日承認以前 (治験時) にも1件認められています。

注5) 進行性多巣性白質脳症 (PML) の10件中1件は「PML疑い」と報告されています。