## イムセラカプセル 0.5mg 副作用発現状況一覧 (2024年1月31日時点)

再審査結果通知を受領したため、2024年1月31日までの副作用発現状況一覧をウェブサイトに公開し、更新を終了します。

## フィンゴリモド副作用発現状況\*\*

平成23年11月28日 ~ 令和6年1月31日 令和6年1月31日 市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3 非重篤例 重篤例 総計 注2) 器官大分類別 副作用名注1) 重篤例 総計 注2) 非重篤例 166例 195件 383例 490件 感染症および寄生虫症 234例 295件 2例 2件 32例 51件 33例 53件 帯状疱疹 50件 64件 114件 1件 1件 2件 上咽頭炎 1件 61件 62件 36件 36件 気管支炎 4件 18件 22件 3件 3件 18件 2件 20件 インフルエンサ 4件 15件 19件 2件 口腔ヘルペス 16件 18件 上気道感染 4件 15件 11件 膀胱炎 1件 2件 2件 12件 13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 注5) 10件 10件 6件 6件 4件 8件 8件 1件 1件 敗血症 7件 7件 6件 1件 7件 蜂巣炎 1件 5件 6件 胃腸炎 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 3件 3件 1件 1件 2件 2件 4件 感染性腸炎 爪の皮膚糸状菌症 4件 4件 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 2件 2件 1件 1件 2件 2件 1件 毛包炎 1件 ヘリコバクター感染 3件 3件 2件 脳炎 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 R S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 2件 2件 皮下組織膿瘍 中垂炎 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 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

	市販後(製造	販売後臨床試験を	除() 注3)	製造	販売後臨床試験 注	-4)	
器官大分類別 副作用名 注 1 )	重篤例	非重篤例	総計 注2)	重篤例	非重篤例	-¬/ 総計 注	2)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1件	71 <u>=</u> M9173	1件	至//5/77	71 = 1/19/21	1001 71	/
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				
外陰部腟カンジダ症		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				
細菌性外陰膣炎	CC/Ed TC/IL	1件	1件	4 /Eil 4 /IL		4 /Eil	4 14-
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)	66例 76件	7例 7件	73例 83件 12件	1例 1件		1例	1件
乳癌	12件						
子宮頚部癌 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	8件		8件	4 114			1 /III
	5件		5件	1件			1件
胃癌	4件		4件				
リンパ腫 膀胱癌	4件 3件		4件 3件				
皮膚乳頭腫	31+	3件	3件				
	2件	31+	2件				
- 古名與胡桃樹 - 結腸癌	2件		2件				
子宮癌	2件		2件				
丁呂徳   肺の悪性新生物	2件		2件				
肛門性器疣贅	21⊤	2件	2件				
聴神経腫	1件	ZIT	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				
子宮頚部癌第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				
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				
子宮頚部癌第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				
乳管内增殖性病変	1件	. 201	1件				
皮膚の新生物		1件	1件				
子宮平滑筋腫	42/Eil 42/Eil	1件	14.4/5 12.7/4		12/51 := "	10/51	4 F W
血液およびリンパ系障害	43例 49件	71例 78件	114例 127件		13例 15件	13例	15件
リンパ球減少症	30件	52件	82件		15件		15件
白血球減少症	5件	11件	16件				
貧血 (外包五性谷血	3件	5件	8件				
鉄欠乏性貧血		4件	4件				
リンパ節症	3/4	3件	3件				
無顆粒球症	2件		2件				
播種性血管内凝固	2件	4 /4-	2件 2件				
好中球減少症	1件	1件	2件				
凝血異常 溶血性貧血	1件 1件		1件				

器官大分類別 副作用名注1) 溶血性尿毒症症候群  血球減少症 自己免疫性溶血性貧血 免疫性血小板減少症 好酸球增加症 リソバ節痛 免疫系障害 免疫再構築炎症反応症候群  血球貪食性リンバ組織球症 免疫不全症 アナフィラキシー様反応 適敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症 2 型糖尿病	重篤例 1作 1作 1作 1作 1作 1作 1作 1作 3例 3例 3作	ト ト ト ト ト ト ト ト ト	第例 1件 1件 4件 1件 1件	総計 注 2 ) 1件 1件 1件 1件 1件 1件 12例 12件 4件 2件 2件 1件	重篤例	20.0	非重篤		総計注	2)
溶血性尿毒症症候群	1作 1件 1件 1件 8例 8件 2件 1件 1件	F 4691 F 5 4691 F 6 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	1件 1件 4件 1件 1件 1件	1件 1件 1件 1件 1件 1件 12件 12件 4件 2件 2件 1件	== NO 1/2		7「土心		mod I /I	
血球減少症 自己免疫性溶血性貧血 免疫性血小板減少症 好酸球增加症 リンパ節痛 免疫系障害 免疫再構築炎症反応症候群 血球貪食性リンパ組織球症 免疫不全症 アナフィラキシー様反応 過敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	1件 1件 1件 8例 8件 2件 1件 1件	ト ト ト ト ト ト ト ト ト	1件 4件 1件 1件 1件	1件 1件 1件 1件 1件 12例 12件 4件 2件 2件						
自己免疫性溶血性貧血 免疫性血小板減少症 好酸球增加症 リンパ節痛 免疫系障害 免疫再構築炎症反応症候群 血球貪食性リンパ組織球症 免疫不全症 アナフィラキシー様反応 過敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	1作 1作 8例 8件 4件 2件 1作 1作	F F A G F F F F F	1件 4件 1件 1件 1件	1件 1件 1件 1件 12例 12件 4件 2件 2件 1件						
免疫性血小板減少症 好酸球増加症 リンパ節痛 免疫系障害 免疫再構築炎症反応症候群 血球食食性リンパ組織球症 免疫不全症 アナフィラキシー様反応 過敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	1作 8例 8作 4作 2件 1作 1作 3例 3件	F 4例 F F F	1件 4件 1件 1件 1件	1件 1件 1件 12例 12件 4件 2件 2件 1件						
好酸球増加症 リンパ節痛 免疫系障害 免疫再構築炎症反応症候群 血球貪食性リンパ組織球症 免疫不全症 アナフィラキシー様反応 過敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	8例 8作 4作 2作 1作 1作 3例 3作	F 4例 F F F F F F F F F F F F F F F F F F F	1件 4件 1件 1件 1件	1件 1件 12例 12件 4件 2件 2件 1件						
リンパ節痛 免疫系障害 免疫再構築炎症反応症候群 血球貪食性リンパ組織球症 免疫不全症 アナフィラキシー様反応 適敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	46 26 16 16 369 36		1件 4件 1件 1件 1件	1件 12例 12件 4件 2件 2件 1件						
免疫系障害	46 26 16 16 369 36		1件 1件 1件 1件	12例 12件 4件 2件 2件 1件						
免疫再構築炎症反応症候群       血球貪食性リンパ組織球症       免疫不全症       アナフィラキシー様反応       過敏症       免疫系障害       季節性アレルギー       代謝および栄養障害       高コレステロール血症       食欲減退       脱水       高脂の症       糖尿病       脂質異常症       高カリウム血症	46 26 16 16 369 36		1件 1件 1件 1件	4件 2件 2件 1件 1件						
血球食食性リンパ組織球症 免疫不全症 アナフィラキシー様反応 過敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂ロ症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	2年 14 14 14 3例 3例 3件	<b> </b>	1件 1件 1件	2件 2件 1件 1件						
免疫不全症     アナフィラキシー様反応     過敏症     免疫系障害     季節性アレルギー     代謝および栄養障害     高コレステロール血症     食欲減退     脱水     高脂血症     糖尿病     脂質異常症     高カリウム血症	3例 3件	<b>†</b>	1件 1件 1件	2件 1件 1件				$\longrightarrow$		
アナフィラキシー様反応 過敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	3例 3代	=	1件 1件 1件	1件 1件						
過敏症 免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症	3例 3作		1件 1件	1件						
免疫系障害 季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症		18例	1件 1件							
季節性アレルギー 代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高かりウム血症		18例	1件	1件						
代謝および栄養障害 高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高かりウム血症		18例		1件						
高コレステロール血症 食欲減退 脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高カリウム血症		1007	19件	21例 22件			4例	4件	4例	4件
食欲減退         脱水         高脂血症         糖尿病         脂質異常症         高カリウム血症	14		5件	5件			.,,,	2件	.,,,	2件
脱水 高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高かリウム血症	14		5件	5件						
高脂血症 糖尿病 脂質異常症 高かリウム血症	14	1	3件	3件						
糖尿病 脂質異常症 高かリウム血症	1作		1件	1件				2件		2件
脂質異常症 高カリウム血症		ŧ .	1件	2件						
高かりウム血症			2件	2件						
	14	ŧ l	416	1件				-+		
← → am//N/M	14			1件						
低ナトリウム血症	11	1	1件	1件						
肥満		1	1件	1件						
	12例 13件	28例	30件	39例 43件			1例	1件	1例	1件
不眠症	12河 13〒 1作		6件	7件			± 17'3	1件	± 17'I	1件
自殺既遂	5件		311	5件				±11		±11F
うつ病	31	+	5件	5件						
抑うつ症状	14	ŧ l	3件	4件				-+		
易刺激性		'	3件	3件						
幻覚	14	E	1件	2件						
強迫性障害	14		±11	1件						
妄想症	14			1件						
不安障害	14			1件						
双極性障害	14			1件						
精神症状	14			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						
	85例 225件	158例	170件	332例 395件	2例	2件			2例	2件
多発性硬化症再発	994		11件	110件						
頭痛	34		40件	43件						
浮動性めまい	3作		35件	38件			-			
痙攣発作			2件	19件			-			
感覚鈍麻	2件		14件	16件			-			
傾眠	-1	1	12件	12件			-			
視神経脊髄炎スペクトラム障害	114	F F		11件						
多発性硬化症	104		1件	11件						
視神経炎	10		+11	10件			-			
白質病変			3件	9件			-			
中枢神経系病変	3作		4件	7件						
てんかん	6f		***	6件			-			
失神	64			6件						
脳梗塞	5f			5件						
味覚不全	- 31	1	5件	5件						
振戦		1	5件	5件				-+		
二次性進行型多発性硬化症	4f	ŧ l	311	4件						
腫瘤様多発性硬化症	4作			4件						
意識変容状態	3作		1件	4件			-			
感覚障害	- 31	1	4件	4件			-			
神経変性		1	4件	4件						
意識レベルの低下	34	ŧ l	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	3件			-			
てんかん重積状態	3f			3件			-			
片頭痛	31	1	3件	3件				-+		
神経痛		1	3件	3件			-			
錯感覚		1	3件	3件			-			
認知障害		1	3件	3件				-+		
脳出血	24	ŧ l	511	2件		-				
片麻痺	2件			2件			-			
再発寬解型多発性硬化症	2件			2件				-+		
神経学的代償不全	2件			2件		-				

	市	仮後(製造	5販売後臨床	末試験を	除() 注3)		製芒	販売後臨床	試験 氵	F4)	
器官大分類別 副作用名 注 1 )	重篤		非重篤		総計	È2)	重篤例	非重無		総計注	2)
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					
頚動脈狭窄		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不全片麻痺		1件 1件				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					
维体路症候群		1件				1件					
非感染性脊髓炎	1	1件				1件					
頭蓋内腫瘤		1件		1 //-		1件					
失行症 注意力障害				1件 1件		1件 1件					
注息刀障害   体位性めまい				1件		1件					
過眠症	<u> </u>			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					
髓液細胞増加症				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	2.4/Eil	20#	4.4 /Eil	1件	7 F /Fil	1件		E/EI	0./#	r /Eil	0.//-
眼障害   黄斑浮腫	34例	39件 18件	41例	46件 14件	75例	85件 32件		5例	8件	5例	8件
視野欠損		4件		3件		7件			1件		1件
視力低下		1件		6件		7件			TIT		111
ドライアイ		1件		1件		2件			3件		3件
視力障害		211		5件		5件			311		
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					
囊胞様黄斑浮腫		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		4 //-		2件		2件					
白内障		1件 1件				1件 1件					
網膜障害		1件				1件					
が戻ゆ者		1件				1件					
黄斑円孔	<u> </u>	1件				1件					
潰瘍性角膜炎		1件				1件					
眼瞼痙攣		-11		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					
角膜炎						-			1件		1件
<b>險板腺炎</b>				1件		1件					
眼窩浮腫				1件		1件					
斜視				1件		1件					
眼瞼そう痒症 視神経障害	1			1件 1件		1件 1件					
祝仲柱				1件		1件					
・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・				1件		1件					
耳および迷路障害	5例	5件	4例	5件	9例	10件		3例	3件	3例	3件
耳鳴	J/1	511	. 1/3	3件	21/3	3件		S 1/3	1件	2//3	1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					
C. WARES	4 0 4 /Eil	137件	82例	89件	202例	226件	Ì				
心臓障害	121例		021/1								
徐脈	121191	65件	02//	63件		128件					
徐脈 第二度房室ブロック	121191	65件 34件	021/1	3件		37件					
徐脈	121191	65件	02//								

	市販後(製造	き販売後臨床試験を	除() 注3)	製造	<b>造販売後臨床試験</b> 注	注 注4)		
器官大分類別 副作用名 注 1 )	重篤例	非重篤例	総計 注2)	重篤例	非重篤例	総計 注2)		
洞性徐脈	6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					
期外収縮		1件	1件					
血管障害	14例 14件		39例 40件					
高血圧	9件	20件	29件					
低血圧	3件	5件	8件					
ベーチェット症候群	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	46例 57件	54例 68件		2例 2件	2例 2件		
上気道の炎症	1件	19件	20件					
咳嗽		9件	9件		2件	2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	110例 133件	128例 164件		9例 9件	9例 9件		
悪心	3件	32件	35件					
下痢		23件	23件					
口内炎		10件	10件		2件	2件		
嘔吐	2件	9件	11件					
便秘	1件	8件	9件					
腹痛	2件	3件	5件					
腹部不快感	1件		5件					
上腹部痛		5件	5件					
齲歯		2件	2件		3件	3件		
胃潰瘍	2件		2件		2件	2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		1件	1件		2件	2件		
十二指腸潰瘍	2件		2件					
大腸ポリープ	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					
į.	1	-11	-11	1				

## 1997	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3) 製造販売後臨床					販売後臨床試験 注4)				
14   14   16   17   17   17   17   17   17   17	器官大分類別 副作用名 注 1 )									
# 15년 1년		±///5//3			正//5//	71 <u>=</u> 2007	11001 122)			
### 14 14 14 14 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15										
機能 1 14 14 14 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1										
14	硬便		1件	1件						
149	鼓腸		1件	1件						
回転性	胃炎		1件	1件						
語呼称画 1 17日 17日 17日 17日 17日 17日 17日 17日 17日 1			1件							
高級 11년 1년										
종대 14년										
### 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14										
변환보다 변경 1년										
日本日本										
1件										
File Capadian										
採扱行列性機関		C2/51 C7/H								
解験性										
### 14日 9月 1月 14日 9月 1月 14日 9月 15日										
展験性 原数と										
無辞経 2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件 3件 3件 3件 3件 3件 3件 3件 3件 3件 4件 1件 1件 3件		017								
接換器		ე <i>!</i> /+	31+							
### 24年   24年   24年   24年   14年   14年										
野藤										
計画			1 //+							
1件			11+							
旧報任										
旧石並 1件		11T	1.4生							
無数の音										
照外部所列機関係 139 134 599 594 599 59 59 59 59 59 59 59 59 59 59 59 59										
1件										
原書 13 13 13 13 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15										
新彦原		13例 13件				5例 5件	5例 5件			
1件							2件			
1件   3件   4件   4件   4件   4件   4件   4件   4						-11	211			
### 4件						1件	1件			
中毒性皮疹						_,,				
3件 3件 2件		2件								
1件										
展開が線 2件		1件								
2件 2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件 2件   2件 2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件   2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件 2件										
给性松胖子呼啦皮膚症         1件				2件						
多形紅斑         1件	乾癬		2件	2件						
1件	急性熱性好中球性皮膚症	1件		1件						
下下出血	多形紅斑	1件		1件						
1件				1件						
1件										
円形形主症		1件		1件						
打班						1件	1件			
持衛性調應										
皮膚囊腫     1件     1件     1件       果子     1件     1件     1件       班     1件     1件     1件       紫斑     1件     1件     1件       康德性安療     1件     1件     1件       小水疱性皮疹     1件     1件     1件       皮膚療変     1件     1件     1件       脂肪肥大症     1件     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     2件     4件     7件     1件     1件 <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>										
#子 班										
班         1件         1         1         36         4件         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36         36 </td <td></td> <td></td> <td>1件</td> <td>1件</td> <td></td> <td></td> <td></td>			1件	1件						
紫斑         1件         1						1件	1件			
膿疱性乾癬     1件     1件     1件       小水疱性皮疹     1件     1件     1件       皮膚病変     1件     1件     1件       脂肪肥大症     1件     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     3件     4件     7件     1件       育部痛     6件     6件     6件     6件       筋骨格痛     2件     2件     2件       頸部痛     1件     1件     2件       胃細筋症     1件     1件     2件       四肢溶     2件     2件     2件       四肢溶     2件     2件     2件       原骨根硬値     2件     2件     2件       四肢不快感     2件     2件     2件       原資炎     1件     1件     1件       質別的融解症     1件     1件     1件       間節ウラチ     1件     1件     1件       椎骨病変     1件     1件     1件       相間変出     1件     1件     1件       如腹部痛     1件     1件     1件										
小水疱性皮疹       1件       1月件										
皮膚病変     1件     1件       脂肪肥大症     1件     1件       筋骨各系おび結合組織障害     11例     13件     36例     40件     47例     53件       関節痛     13件     13件     13件       筋力低下     3件     4件     7件       背部痛     6件     6件     6件       筋骨格痛     2件     2件     2件       資和整症     1件     1件     2件     2件       四肢痛     2件     2件     2件       四肢痛     2件     2件     2件       筋骨格硬直     2件     2件     2件       四肢次快感     2件     2件     2件       防固縮     1件     1件     1件       骨炎     1件     1件     1件       横紋筋融解症     1件     1件     1件       椎間板突出     1件     1件     1件       砂腹部痛     1件     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     1件     1件										
脂肪肥大症										
新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 13件 13件 第分低下 3件 4件 7件 4件 7件 4件 7件 4件 7件 4件 7件 4件 4件 7件 4件 4件 7件 4件 4件 7件 4件 4件 4件 7件 4件										
関節痛 13件 13件 13件 第カ低下 3件 4件 7件		11/51 12/4								
筋力低下     3件     4件     7件       背部痛     6件     6件     6件       筋骨格痛     2件     2件     2件       頚部痛     1件     1件     2件     4       骨粗鬆症     1件     1件     2件     2件       関節炎     2件     2件     2件       四肢痛     2件     2件     2件       四肢不快感     2件     2件     2件       防固縮     1件     1件     1件       骨炎     1件     1件     1件       横筋砂叶牙     1件     1件     1件       椎骨病変     1件     1件     1件       椎間板突出     1件     1件     1件       刺腹部痛     1件     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     1件     1件		1 1 17リ 1 1 31十								
背部痛       6件       6件         筋骨格痛       2件       2件         類部痛       1件       1件       2件         骨粗鬆症       1件       1件       2件         関節炎       2件       2件       2件         四肢痛       2件       2件       2件         四肢不快感       2件       2件       2件         節固縮       1件       1件       1件         骨炎       1件       1件       1件         横紋筋融解症       1件       1件       1件         椎骨病変       1件       1件       1件         椎間板突出       1件       1件       1件         刺腹部痛       1件       1件       1件         シェーグレン症候群       1件       1件       1件         シェーグレン症候群       1件       1件       1件		2//+								
筋骨格痛     2件     2件       頚部痛     1件     1件     2件       骨粗鬆症     1件     1件     2件       関節炎     2件     2件     2件       四肢痛     2件     2件     2件       防骨格硬直     2件     2件     2件       四肢不快感     2件     2件     2件       筋固縮     1件     1件     1件       骨炎     1件     1件     1件       横紋筋融解症     1件     1件     1件       椎骨病変     1件     1件     1件       椎間板突出     1件     1件     1件       刺腹部痛     1件     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     1件     1件		31+								
類部痛     1件     1件     2件       骨粗鬆症     1件     1件     2件       関節炎     2件     2件     2件       四肢痛     2件     2件     2件       筋骨格硬直     2件     2件     2件       四肢不快感     2件     2件     2件       筋固縮     1件     1件     1件       骨炎     1件     1件     1件       横紋筋融解症     1件     1件     1件       関節リフマチ     1件     1件     1件       椎間板突出     1件     1件     1件       側腹部痛     1件     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     1件     1件		2,/4	01+							
骨粗鬆症     1件     1件     2件       関節炎     2件     2件     2件       四肢痛     2件     2件     2件       筋骨格硬直     2件     2件     2件       四肢不快感     2件     2件     2件       筋固縮     1件     1件     1件       骨炎     1件     1件     1件       横紋筋融解症     1件     1件     1件       関節リウマチ     1件     1件     1件       椎間板突出     1件     1件     1件       側腹部痛     1件     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     1件     1件			1 1/+							
関節炎 2件 2件 2件 2件 2件 3件										
四肢痛     2件     2件       筋骨格硬直     2件     2件     2件       四肢不快感     2件     2件     2件       筋固縮     1件     1件     1件       骨炎     1件     1件     1件       横紋筋融解症     1件     1件     1件       関節リウマチ     1件     1件     1件       椎骨病変     1件     1件     1件       椎間板突出     1件     1件     1件       刺腹部痛     1件     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     1件     1件		11T								
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       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										
四肢不快感     2件     2件       筋固縮     1件     1件       骨炎     1件     1件       横紋防融解症     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										
筋固縮     1件     1件       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										
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		1 化	ZIT.							
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										
関節リウマチ     1件     1件     1件       椎骨病変     1件     1件     1件       椎間板突出     1件     1件     1件       側腹部痛     1件     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     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										
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										
側腹部痛     1件     1件       シェーグレン症候群     1件     1件										
シェーグレン症候群     1件     1件		-11	1件							
	顎関節症候群		1件							

### (	総計 注 2 )
野梨胎	
1件	
語音性系列席	
新されび原語を書	
関無原理 3件 3件 6件 1件 3件 4件 1件 3件 3件 4件 1件 3件 3件 4件 1件 2件 3件	
##ERDITED ##ER	
神経型性静脉	
RM	
世血性療験炎	
頻原	
明子全 1件	
野子全	
原失壽         1件	
急性弱語         1件         1件 <td< td=""><td></td></td<>	
葡萄胞       1件       1件         所異常       1件       1件         日本派、産業および周産期の状態       8例       9件       1例       1件       1件         日本流産       3件	
下発療的	
原異常	
原臭異常         1件         1件         1件           妊娠、産褥および周産期の状態         8例         9件         10         1件         9例         10円           自然流産         3件         3件         3件         3件         3件         1件         1件         2件         1件         1件 <td></td>	
妊娠、産褥および周産期の状態	
早産児     2件     2件       早産     1件     1件     2件       裏所性妊娠     1件     1件     1件       胎児死亡     1件     1件     1件       低出生体重児     1件     1件     1件       生施系および乳房障害     4件     15例     17件     19例     21件       月経中間期出血     4件     4件     4件     4件       子宮頸部上皮異形成     2件     1件     3件     3件       無月経     3件     3件     3件     3件       重度月経出血     2件     2件     2件     2件       子宮内膜症     1件     1件     1件       月経困難症     1件     1件     1件       月経困難症     1件     1件     1件       馬外発月経     1件     1件     1件       先天性、家族性および身后離の状態     1件     14件     1件       作     1件     1件     1件     1件       先天性、家族性および身后離の状態     70例     81件     13例     144件     199例     225件       リバント効果     4件     40件     44件     44件       発熱     7件     31件     38件	
早産     1件     1件     2件       異所性妊娠     1件     1件     1件       胎児死亡     1件     1件     1件       低出生体重児     1件     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       月経中間期出血     4件     4件     4件     4件       子宮頸部上皮異形成     2件     1件     3件     3件       無月経     3件     3件     3件     3件       重度月経出血     2件     2件     2件     2件       子宮内膜症     1件     1件     1件     1件       丹房腫脈     1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       生殖系および列房障害     4例     4件     15例     17件     19例     21件       月経中間期出血     4件     4件     4件     4件       子宮頸部上皮異形成     2件     1件     3件     3件       不規則月経     3件     3件     3件       重度月経出血     2件     2件     2件       子宮内腹瘤症     1件     1件     1件       乳房腫脹     1件     1件     1件       月経風難症     1件     1件     1件       頻発月経     1件     1件     1件       先代:家族性および遺伝性障害     1例     1件     1仲       先代:家族性および投与部位の状態     70例     81件     13例     14件     1仲       一般:全身障害および投与部位の状態     70例     81件     13例     14件     1件       一般:全身障害および投与部位の状態     70例     81件     13例     14件     1件       一般:金身障害および投与部位の状態     70例     81件     13例     14件     1件       一般:金身障害および投与部位の状態     7件     4件     4件     4件     4件       一般:金身障害および投与部位の状態     7件     31件     38件     38件       一方管療     7件     31件     38件     38件     38件     38件     38件     38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       月経中間閉出血     4件     4件     4件       子宮頚部上皮異形成     2件     1件     3件       無月経     3件     3件     3件       不規則月経     2件     2件     2件       子宮内膜增殖症     1件     1件     1件       子宮内膜症     1件     1件     1件       乳房腫脹     1件     1件     1件       別経財症状     1件     1件     1件       房経財症状     1件     1件     1件       房経財症状     1件     1件     1件       房経財産状     1件     1件     1件       先天性、家族性および遺伝性障害     1件     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     14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     11件       歩行障害     2件     7件     9件       経痛     3件     5件     8件       未付性沙腫     2件     7件     9件       経済     3件     3	
低出生体重児	
生殖系および乳房障害       4例       4件       15例       17件       19例       21件         月経中間期出血       4件       4件       4件       4件         子宮頸部上皮異形成       2件       1件       3件       3件         無月経       3件       3件       3件       3件         車度月経出血       2件       3件	
月経中間期出血     4件     4件       子宮頚部上皮異形成     2件     1件     3件       無月経     3件     3件       市東月経出血     2件     2件       子宮內膜增殖症     1件     1件       子宮內膜症     1件     1件       乳房腫脹     1件     1件       月経困難症     1件     1件       開経財症状     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       七完性     19     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       リゾウンド効果     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     11件       歩行障害     2件     7件     9件       素格     3件     5件     8件       末梢性浮腫     2件     6件     8件       死亡     4件     4件     4件	
子宮頚部上皮異形成       2件       1件       3件	
無月経 不規則月経 重度月経出血 2件 2件 子宮内膜增殖症 1件 子宮内膜増殖症 1件 乳房腫脈 1件 月経困難症 1件 月経困難症 1件 1件 月経困難症 1件 1件 1件 例発別症状 1件 1件 1件 長天性、家族性および遺伝性障害 1例 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 14件 199例 225件 リバウンド効果 49件 9件 58件 後急感 4件 40件 44件 発熱 疲労 11件 11件 歩行障害 2件 7件 9件 疼痛 素精性浮腫 2件 6件 8件	
不規則月経       3件       3件         重度月経出血       2件       2件         子宮内膜增殖症       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         開経期症状       1件       1件         頻発月経       1件       1件         七天性、家族性および遺伝性障害       1例       1件         6覚異常       1件       14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       4件       4件       4件       4件       4件       58件       第件       其件       4件	1
重度月経出血     2件     2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件       一般・全身障害および投与部位の状態     70例     81件     131例     14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     1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     4件	1
子宮内膜増殖症     1件     1件       子宮内膜症     1件     1件       乳房腫胀     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件       色覚異常     1件     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       未梢性浮腫     2件     6件     8件       死亡     4件     4件     4件	
子宮内膜症     1件     1件     1件       乳房腫脹     1件     1件     1件       月経困難症     1件     1件     1件       閉経期症状     1件     1件     1件       頻発月経     1件     1件     1件       先天性、家族性および遺伝性障害     1例     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     4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       寮熱     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       未梢性浮腫     2件     6件     8件       死亡     4件     4件     4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     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     11件       歩行障害     2件     7件     9件       疼痛     3件     5件     8件       未梢性浮腫     2件     6件     8件       死亡     4件     4件     4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     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       リパウンド効果     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     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     4件	
頻発月経     1件     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     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       リウント効果     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       未梢性浮腫     2件     6件     8件       死亡     4件     4件     4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     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     4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 5件       歩行障害     2件 7件 9件 9件 5条件       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	
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     4件	
リパウンド効果     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	
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	
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	
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	
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	
末梢性浮腫     2件     6件     8件       死亡     4件     4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   3件	
多臓器機能不全症候群 2件 2件	
無力症 2件 2件 2件 2	1
胸痛 2件 2件	1
異常感 2件 2件	<del>                                     </del>
<b>2件</b>	1
熟感 2件 2件	1
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       悪寒     1件     1件	+
表表	1
MEH	+
同学点班	+
突然死     1件	1
全身健康状態悪化     1件       1件     1件	
大熊悪化	
- 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
インフルエンザ様疾患	
腫瘤 1件 1件	
<b>顔面腫脹</b> 1件 1件	
口渴 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     985例 1627件     1293例 2196件     5例 6	
リンパ球数減少 371件 526件 897件 2:	
白血球数減少 59件 311件 370件 4	牛 2件

市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3) 製造販売後臨床試験 注4)						±4)
器官大分類別 副作用名 注 1 )	T	型販売後端床試験を 非重篤例	総計 注2)	重篤例	「 駅元を端床試験 ) 非重篤例	*************************************
マーグルタミルトランスフェラーゼ増加	15件	138件	153件	<b>主</b> 為例	<b>非</b> 主局例	中心日 /工工/
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	711	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			
心電図QT延長	10件	3件	13件			
白血球数増加	1017	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	217	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			
ローアルカカバスファダーで追加 C - 反応性蛋白増加	11+	8件	8件			
ヘモグロビン減少	2/4	8件	8件			
] C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			<del>                                     </del>
血中ビリルビン増加	C 11L	7件	7件			<del>                                     </del>
総合障害度評価尺度スコア増加	6件	- /*	6件			<del>                                     </del>
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3件	3件	6件			<del>                                     </del>
血中ブドウ糖増加	5.00	6件	6件			1
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			1
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			
平均赤血球へ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	. 11	3件	3件			
心拍数增加	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			
拡張期血圧上昇		2件	2件			
体温上昇		2件	2件			
CSF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			1
γーグルタミルトランスフェラーゼ減少		2件	2件			<u> </u>
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇		2件	2件			ļ
単球数増加 (4.55-34)		2件	2件			ļ
体重減少		2件	2件			
好酸球百分率增加		2件	2件			<u> </u>
磁気共鳴画像異常		2件	2件			<u> </u>
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	1件		1件			ļ
血液培養陽性	1件		1件			ļ
血圧異常	1件		1件			
心電図T波逆転	1件		1件			<b></b>
免疫グロブリン減少	1件		1件			ļ
血中リン減少	1件		1件			ļ
サイトメガロウイルス検査陽性	1件		1件			ļ
トランスアミナーゼ上昇	1件		1件			ļ
トキソプラズマ血清学的検査陽性	1件		1件			ļ
心電図低電位	1件		1件			ļ
エプスタイン・バーウイルス検査陽性	1件		1件			L
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			
血中鉄増加		1件	1件			
血中カリウム異常		1件	1件			
		-		-		

	市販後(製造	<b>造販売後臨床試験を</b>	除() 注3)	製造	販売後臨床試験 注	<b>E</b> 4)	
器官大分類別 副作用名 注 1 )	重篤例	非重篤例	総計 注2)	重篤例	非重篤例	総計 注2)	
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 (5.1) 売い877 カ (8.1)		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				
血小板数增加		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				
単塚白万楽卓加   脳性ナトリウム利尿ペプチド減少		1件	1件				
		1件					
抗痙攣剤濃度減少			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				
交通事故	3件	1件	4件				
凍瘡	311	3件	3件				
骨盤骨折	2件	311	2件				
事故	1件		1件				
硬膜外血腫	1件		1件				
腓骨骨折 エスト	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				
<b>脊椎圧迫骨折</b>	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	111	1例 1件				
外科手術	1件		1件				
- 外科子術 発現件数	1598件	3188件	4786件	5件	104件	109件	
発現例数	1119例	1816例	2501例	4例	68例	69例	

※田辺ファーマ株式会社(販売名:イムセラ(R)カプセル0.5mg)及びノバルティスファーマ株式会社(販売名:ジレニア(R)カプセル0.5mg)の合算による副作用発現状況です。

- 注 1) 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 2) 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 3) 製造販売後臨床試験を除いた市販後の副作用を集計しております。
- 注 4) 国内臨床試験からの継続試験である製造販売後臨床試験より入手した副作用を集計しております。
- 注 5) 進行性多巣性白質脳症 (PML) 10件中1件は「PML疑い」と報告されています。

本報告では詳細調査が終了していない症例も掲載しており、今後の調査により内容に変更が生じる場合があります。