

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公開し、更新を終了します。

フィンゴリモ副作用発現状況※

平成23年11月28日 ～ 令和6年1月31日 平成23年9月26日 ～ 令和6年1月31日

器官大分類別 副作用名 注1)	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)					
	重篤例		非重篤例		総計 注2)		重篤例		非重篤例		総計 注2)	
感染症および寄生虫症	166例	195件	234例	295件	383例	490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
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		12件		13件				2件		2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						
副鼻腔炎				6件		6件				4件		4件
咽頭炎				8件		8件				1件		1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						
C O V I D - 1 9		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
感染性腸炎		2件		2件		4件						
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
毛包炎				2件		2件				1件		1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						
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						
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						
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						

器官大分類別 副作用名 注1)	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)					
	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							
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（嚢胞およびボリーブを含む）	66例	76件	7例	7件	73例	83件	1例	1件			1例	1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		5件				5件		1件				1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						
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（M A L T 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	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		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						

器官大分類別 副作用名 注1)	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)				
	重篤例		非重篤例		総計 注2)	重篤例	非重篤例		総計 注2)	
溶血性尿毒症症候群	1件				1件					
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	18例	19件	21例 22件		4例	4件	4例	4件
高コレステロール血症			5件		5件		2件		2件	
食欲減退			5件		5件					
脱水			3件		3件					
高脂血症			1件		1件		2件		2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	28例	30件	39例 43件		1例	1件	1例	1件
不眠症	1件		6件		7件		1件		1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					
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	185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	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					
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					

器官大分類別 副作用名 注1)	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)					
	重篤例		非重篤例		総計 注2)		重篤例		非重篤例		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							
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							
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	41例	46件	75例	85件			5例	8件	5例	8件
黄斑浮腫		18件		14件		32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						
ドライアイ		1件		1件		2件			3件		3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						
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				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						
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	4例	5件	9例	10件			3例	3件	3例	3件
耳鳴				3件		3件			1件		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						
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						

器官大分類別 副作用名 注1)	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)			
	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		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					
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	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		
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					
器質性肺炎	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		
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		4件		5件					
上腹部痛			5件		5件					
齦歯			2件		2件			3件		
胃潰瘍	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		
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					
脾炎	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					

器官大分類別 副作用名 注1)	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)				
	重篤例		非重篤例		総計 注2)	重篤例	非重篤例		総計 注2)	
アフラ性潰瘍				1件	1件					
嚥下障害				1件	1件					
おくび				1件	1件					
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	50例	56件	62例	69件		5例	5件	5例 5件
発疹		3件		13件	16件			2件		2件
脱毛症		1件		14件	15件					
紅斑		1件		3件	4件			1件		1件
蕁麻疹				4件	4件					
中毒性皮疹		2件		1件	3件					
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					
皮膚嚢腫				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					
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					

器官大分類別 副作用名 注1)	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)					
	重篤例		非重篤例		総計 注2)		重篤例		非重篤例		総計 注2)	
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						
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						
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件	5例	6件	
リンパ球数減少		371件		526件		897件			2件		2件	
白血球数減少		59件		311件		370件			4件		4件	

器官大分類別 副作用名 注1)	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)		
	重篤例	非重篤例	総計 注2)	重篤例	非重篤例	総計 注2)
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			
心電図 Q T 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			
J 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			
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 J C ウイルス抗体指数		5件	5件			
心電図 P R 延長	1件	3件	4件			
血中乳酸脱水素酵素増加		4件	4件			
C D 4 / C D 8 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			
C D 4 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 R R 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			
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			
血中铁増加		1件	1件			
血中カリウム異常		1件	1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)		
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			
低比重リボ蛋白増加			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ヘプチド減少			1件		1件			
抗癌剤濃度減少			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	4件		
交通事故			3件	1件	4件	4件		
凍瘡				3件	3件	3件		
骨盤骨折		2件			2件	2件		
事故		1件			1件	1件		
硬膜外血腫		1件			1件	1件		
腓骨骨折		1件			1件	1件		
手骨折		1件			1件	1件		
上腕骨骨折		1件			1件	1件		
損傷		1件			1件	1件		
橈骨骨折		1件			1件	1件		
脊椎圧迫骨折		1件			1件	1件		
脛骨骨折		1件			1件	1件		
膀胱損傷		1件			1件	1件		
眼内異物			1件		1件	1件		
筋損傷			1件		1件	1件		
創傷			1件		1件	1件		
歯牙破折			1件		1件	1件		
爪損傷			1件		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	1件		
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)及びバ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。