

* この副作用発現頻度一覧表中に記載されている副作用の他にも副作用・感染症自発報告等に基づくものもございますので、添付文書の「使用上の注意」をご参照ください。

1. 副作用の概要

国内臨床試験における安全性評価対象例 599 例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは 74 例 (12.4%) であった。その主なものは、ALT (GPT) 増加 17 例 (2.8%)、AST (GOT) 増加 12 例 (2.0%)、CK (CPK) 増加 9 例 (1.5%)、頭痛 7 例 (1.2%) 等であった。(承認時)

2. 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時

安全性評価対象例数	599 例
副作用発現例数 (発現率)	74 例 (12.4%)
副作用発現件数 (発現率)	124 件 (20.7%)

副作用の種類		発現件数(率)	
精神障害	せん妄	1	0.2
	失見当識	1	0.2
神経系障害	意識レベルの低下	1	0.2
	浮動性めまい	2	0.3
	頭痛	7	1.2
	鎮静	1	0.2
	傾眠	3	0.5
	心臓障害	動悸	1
血管障害	高血圧	1	0.2
胃腸障害	上腹部痛	2	0.3
	下痢	5	0.8
	白色便	1	0.2
	胃炎	1	0.2
	口唇乾燥	1	0.2
	悪心	5	0.8
	胃不快感	3	0.5
	嘔吐	1	0.2
	皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
蕁麻疹		1	0.2
腎および尿路障害	尿失禁	1	0.2
全身障害および投与局所様態	発熱	2	0.3
	口渇	1	0.2

副作用の種類		発現件数(率)	
臨床検査	アラニン・アミノトランスフェラーゼ [*] (ALT) 増加	17	2.8
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [*] (AST) 増加	12	2.0
	血中乳酸脱水素酵素 (LDH) 減少	1	0.2
	血中乳酸脱水素酵素 (LDH) 増加	1	0.2
	尿中ウロビリן陽性	1	0.2
	ヘマトクリット減少	4	0.7
	ヘモグロビン減少	4	0.7
	赤血球数減少	4	0.7
	白血球数減少	4	0.7
	白血球数増加	5	0.8
	好酸球百分率増加	1	0.2
	好中球百分率減少	1	0.2
	好中球百分率増加	1	0.2
	単球百分率増加	1	0.2
	リンパ球百分率減少	1	0.2
	リンパ球百分率増加	1	0.2
	血中クレアチニン増加	1	0.2
	血中尿素 (BUN) 増加	3	0.5
	尿中血陽性	1	0.2
	尿円柱	1	0.2
尿中白血球	1	0.2	
尿中蛋白陽性	2	0.3	
血中クレアチンホスホキナーゼ [*] (CK) 増加	9	1.5	
血中カリウム増加	1	0.2	
尿中ブドウ糖陽性	2	0.3	
総蛋白減少	1	0.2	

用語：ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.9.1。但し、一部の用語は略号等を補足した

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい
0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金 (休日及び当社休業日を除く)

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<http://www.maruho.co.jp/>)