

**ファロム<sup>®</sup>錠 150mg  
200mg**  
Farom<sup>®</sup> Tab.

(略号：FRPM)

**ファロム<sup>®</sup>ドライシロップ<sup>®</sup>小児用10%**  
Farom<sup>®</sup> Dry Syrup for Pediatric

(略号：FRPM)

**maruho**

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

\* 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

### ●ファロム錠

承認時までの臨床試験において、総症例 2,207 例中報告された副作用は 127 例(5.8%)で、主な副作用は下痢 55 件(2.5%)、腹痛 19 件(0.9%)、軟便 15 件(0.7%)、発疹 13 件(0.6%)、嘔気 12 件(0.5%)等であった。また、臨床検査値の変動としては、ALT(GPT)上昇 56 件(3.4%)、AST(GOT)上昇 36 件(2.2%)、好酸球増多 27 件(1.8%)等が認められた。

市販後の使用成績調査等において、総症例 17,383 例中報告された副作用は 528 例(3.0%)で、主な副作用は下痢・軟便 365 件(2.1%)、腹痛 26 件(0.2%)、発疹 25 件(0.1%)等であった。(再審査終了時)

### ●ファロムドライシロップ小児用 10%

承認時までの臨床試験において、総症例 587 例中報告された副作用は 48 例(8.2%)で、主な副作用は下痢 35 件(6.0%)、軟便 9 件(1.5%)等であった。また、主な臨床検査値の変動としては、好酸球増多 22 件(6.8%)、ALT(GPT)上昇 15 件(4.9%)、AST(GOT)上昇 11 件(3.6%)等が認められた。市販後の使用成績調査において、総症例 3,613 例中報告された副作用は 367 例(10.2%)で、主な副作用は下痢・軟便 349 件(9.7%)、発疹 10 件(0.3%)、嘔吐 4 件(0.1%)、蕁麻疹 3 件(0.1%)等であった。(再審査終了時)

## 2. 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

### ●ファロム錠

#### 項目別副作用発現率（承認時及び市販後）

	承認時迄の状況	市販後調査の累計 (1997年4月22日~2003年4月21日)	合計
調査施設数	280	2,938	3,218
調査症例数	2,207	17,383	19,590
副作用等の発現症例数	127	528	655
副作用等の発現件数	150	593	743
副作用等の発現症例率 (%)	5.75	3.04	3.34

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)			
皮膚・皮膚付属器障害	紅斑性発疹	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	湿疹	—	5 (0.03)	5 (0.03)
	蕁麻疹	—	8 (0.05)	8 (0.04)
	そう痒 (症)	5 (0.23)	4 (0.02)	9 (0.05)
	環状紅斑	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	発疹	13 (0.59)	25 (0.14)	38 (0.19)
	爪変色	1 (0.05)	—	1 (0.01)
中枢・末梢神経系障害	眼振	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	めまい	2 (0.09)	6 (0.03)	8 (0.04)
自律神経系障害	心悸亢進	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	眼瞼発赤	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	発赤	1 (0.05)	1 (0.01)	2 (0.01)
視覚障害	眼痛	1 (0.05)	—	1 (0.01)
	眼の充血	—	1 (0.01)	1 (0.01)
その他の特殊感覚障害	味覚低下	—	1 (0.01)	1 (0.01)
精神障害	眠気	1 (0.05)	3 (0.02)	4 (0.02)

副作用等の種類		副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
消化管障害	胃炎	—	4 (0.02)	4 (0.02)
	嘔気	12 (0.54)	13 (0.07)	25 (0.13)
	嘔吐	5 (0.23)	8 (0.05)	13 (0.07)
	口角炎	1 (0.05)	—	1 (0.01)
	下痢	70 (3.17)	365 (2.10)	435 (2.22)
	口唇炎	—	2 (0.01)	2 (0.01)
	口内炎	—	3 (0.02)	3 (0.02)
	胃もたれ感	2 (0.09)	2 (0.01)	4 (0.02)
	食欲不振	4 (0.18)	6 (0.03)	10 (0.05)
	腹痛	19 (0.86)	26 (0.15)	45 (0.23)
	便秘	—	4 (0.02)	4 (0.02)
	腹部膨満感	4 (0.18)	5 (0.03)	9 (0.05)
	血便	—	2 (0.01)	2 (0.01)
	黒色便	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	舌苔	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	口唇乾燥	1 (0.05)	—	1 (0.01)
胃腸障害	1 (0.05)	1 (0.01)	2 (0.01)	
肝臓・胆管系障害	肝機能異常	—	9 (0.05)	9 (0.05)
	肝障害	—	3 (0.02)	3 (0.02)
	AST(GOT)上昇	*	4 (0.02)	4 (0.02)
	ALT(GPT)上昇	*	9 (0.05)	9 (0.05)
	ビリルビン増加	*	1 (0.01)	1 (0.01)
	γ-GTP 上昇	*	2 (0.01)	2 (0.01)
代謝・栄養障害	Al-P 上昇	*	2 (0.01)	2 (0.01)
	LDH 上昇	*	3 (0.02)	3 (0.02)
	血中尿酸上昇	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	血清アミラーゼ上昇	—	3 (0.02)	3 (0.02)
内分泌障害	女性型乳房	—	1 (0.01)	1 (0.01)
心拍数・心リズム障害	心室性期外収縮	—	1 (0.01)	1 (0.01)
呼吸器系障害	鼻閉	—	1 (0.01)	1 (0.01)
赤血球障害	低色素性貧血	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	赤血球減少	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	ヘマトクリット値減少	—	1 (0.01)	1 (0.01)
白血球・網内系障害	白血球減少（症）	*	1 (0.01)	1 (0.01)
	白血球分画異常	*	1 (0.01)	1 (0.01)
血小板・出血凝血障害	血小板増加	*	3 (0.02)	3 (0.02)
	血小板減少（症）	*	1 (0.01)	1 (0.01)
泌尿器系障害	血中クレアチニン上昇	—	4 (0.02)	4 (0.02)
	BUN 上昇	*	12 (0.07)	12 (0.07)
	尿量減少	—	1 (0.01)	1 (0.01)
女性生殖（器）障害	膣炎	—	1 (0.01)	1 (0.01)
一般的全身障害	アナフィラキシーショック	—	2 (0.01)	2 (0.01)
	薬物アレルギー	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	顔面浮腫	1 (0.05)	3 (0.02)	4 (0.02)
	頭痛	1 (0.05)	3 (0.02)	4 (0.02)
	顔の痛み	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	発熱	1 (0.05)	1 (0.01)	2 (0.01)
	倦怠（感）	—	3 (0.02)	3 (0.02)
	浮腫	—	3 (0.02)	3 (0.02)
	ほてり	3 (0.14)	2 (0.01)	5 (0.03)
	四肢浮腫	1 (0.05)	1 (0.01)	2 (0.01)
状態悪化	—	1 (0.01)	1 (0.01)	

副作用等の種類		副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
抵抗機構障害	膣カンジダ症	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	カンジダ症	—	2 (0.01)	2 (0.01)
	菌交代現象	—	1 (0.01)	1 (0.01)

\*臨床検査値異常の発現状況（承認時迄の状況）参照

**臨床検査値異常の発現状況（承認時迄の状況）**

調査症例数	1,776 例
臨床検査値異常発現症例数（%）	133 例（7.49）

	臨床検査値異常の種類	発現例数／ 検査実施例数（%）
血液学的検査	白血球増多	1/1,691 (0.06)
	白血球減少	6/1,691 (0.35)
	好中球減少	5/1,482 (0.34)
	好酸球増多	27/1,482 (1.82)
	好塩基球増多	4/1,482 (0.27)
	リンパ球増多	5/1,482 (0.34)
	単球増多	1/1,482 (0.07)
	単球減少	3/1,482 (0.20)
	骨髓球・後骨髓球増多	1/1,482 (0.07)
	血小板増加	2/1,602 (0.12)
	血小板減少	1/1,602 (0.06)
	プロトロンビン活性低下	1/95 (1.05)
血液生化学検査	AST (GOT) 上昇	36/1,643 (2.19)
	ALT (GPT) 上昇	56/1,643 (3.41)
	Al-P 上昇	8/1,577 (0.51)
	LDH 上昇	7/1,501 (0.47)
	γ-GTP 上昇	15/1,380 (1.09)
	総ビリルビン上昇	4/1,490 (0.27)
	直接ビリルビン上昇	2/1,075 (0.19)
	BUN 上昇	4/1,601 (0.25)
	血清β2ミクログロブリン上昇	1/23 (4.35)
尿所見	尿たん白陽性	1/1,363 (0.07)
	尿糖陽性	1/1,323 (0.08)
	尿 WBC 増加	1/609 (0.16)
電解質	血清カリウム上昇	2/1,437 (0.14)
	血清カリウム低下	1/1,437 (0.07)
その他	CRP 上昇	1/898 (0.11)

●**ファロムドライシロップ小児用 10%**

**項目別副作用発現率（承認時及び市販後）**

	承認時迄の状況	市販後調査の累計 (1999年9月22日~2003年9月21日)	合計
調査施設数	43	630	673
調査症例数	587	3,613	4,200
副作用等の発現症例数	48	367	415
副作用等の発現件数	50	382	432
副作用等の発現症例率（%）	8.18	10.16	9.88

副作用等の種類		副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
皮膚・皮膚付属器障害	湿疹	—	1 (0.03)	1 (0.02)
	蕁麻疹	2 (0.34)	3 (0.08)	5 (0.12)
	発疹	2 (0.34)	10 (0.28)	12 (0.29)

**ファロム<sup>®</sup>錠 150mg  
200mg**  
Farom<sup>®</sup> Tab.

**ファロム<sup>®</sup>ドライシロップ<sup>®</sup>小児用10%**  
Farom<sup>®</sup> Dry Syrup for Pediatric

**maruho**

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

(略号：FRPM)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

(略号：FRPM)

副作用等の種類		副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)		
精神障害	睡眠障害	—	1 (0.03)	1 (0.02)
消化管障害	嘔気	—	1 (0.03)	1 (0.02)
	嘔吐	—	4 (0.11)	4 (0.10)
	下痢	44 (7.50)	349 (9.66)	393 (9.36)
	口内炎	—	1 (0.03)	1 (0.02)
	腹痛	—	1 (0.03)	1 (0.02)
	便秘	—	2 (0.06)	2 (0.05)
	排便回数増加	—	1 (0.03)	1 (0.02)
	腸炎	—	2 (0.06)	2 (0.05)
肝臓・胆管系障害	AST (GOT) 上昇	*	—	—
	ALT (GPT) 上昇	*	—	—
	γ-GTP 上昇	*	—	—
	肝機能障害	—	2 (0.06)	2 (0.05)
代謝・栄養障害	Al-P 上昇	*	—	—
	LDH 上昇	*	—	—
白血球・網内系障害	好中球減少	*	—	—
	好酸球増多(症)	*	—	—
	白血球減少(症)	*	—	—
	白血球増多(症)	*	—	—
	リンパ球増多(症)	*	—	—
	白血球分画異常	*	—	—
血小板・出血凝血障害	血小板増加	*	—	—
泌尿器系障害	BUN 上昇	*	—	—
一般的全身障害	発熱	—	2 (0.06)	2 (0.05)
	不快感	—	1 (0.03)	1 (0.02)
抵抗機構障害	カンジダ症	2 (0.34)	1 (0.03)	3 (0.07)

\*臨床検査値異常の発現状況(承認時迄の状況)参照


**臨床検査値異常の発現状況(承認時迄の状況)**

調査症例数	360 例
臨床検査値異常発現症例数(%)	42 例 (11.67)

	臨床検査値異常の種類	発現例数 / 検査実施例数 (%)
血液学的検査	白血球増多	1/345 (0.29)
	白血球減少	1/345 (0.29)
	好中球減少	1/323 (0.31)
	好酸球増多	22/325 (6.77)
	リンパ球増多	1/325 (0.31)
	血小板増加	2/328 (0.61)
血液生化学検査	AST (GOT) 上昇	11/307 (3.58)
	ALT (GPT) 上昇	15/308 (4.87)
	Al-P 上昇	1/268 (0.37)
	LDH 上昇	1/217 (0.46)
	γ-GTP 上昇	2/130 (1.54)
	BUN 上昇	1/288 (0.35)

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/>)