CAPS□□□□

# □□□□□□□□□

□□□□□□□□

## 海外臨床試験における副作用発現例数（A2102試験、D2304試験、D2306試験の併合解析、1%以上）

| | |
|---|---|
| 副作用評価対象例数 | 169 |
| 副作用発現例数 | 68 |
| 副作用発現症例率 | 40.2% |

| 副作用名 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 心臓障害 | |
| 動悸 | 2(1.2) |
| 耳および迷路障害 | |
| 回転性めまい | 6(3.6) |
| 胃腸障害 | |
| アフタ性口内炎 | 2(1.2) |
| 下痢 | 4(2.4) |
| 口唇乾燥 | 3(1.8) |
| 悪心 | 3(1.8) |
| 全身障害および投与局所様態 | |
| 無力症 | 2(1.2) |
| 発熱 | 2(1.2) |
| 感染症および寄生虫症 | |
| 気管支炎 | 5(3.0) |
| 下気道感染 | 2(1.2) |
| 鼻咽頭炎 | 3(1.8) |
| 口腔ヘルペス | 3(1.8) |
| 鼻炎 | 3(1.8) |
| 上気道感染 | 2(1.2) |
| 尿路感染 | 4(2.4) |

| 副作用名 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 傷害、中毒および処置合併症 | |
| 妊娠時の薬物曝露 | 3(1.8) |
| 臨床検査 | |
| 体重増加 | 7(4.1) |
| 代謝および栄養障害 | |
| 食欲亢進 | 2(1.2) |
| 神経系障害 | |
| 平衡障害 | 2(1.2) |
| 浮動性めまい | 2(1.2) |
| 頭痛 | 7(4.1) |
| 片頭痛 | 2(1.2) |
| 精神障害 | |
| 不眠症 | 2(1.2) |
| 睡眠障害 | 2(1.2) |
| 皮膚および皮下組織障害 | |
| ざ瘡 | 2(1.2) |
| 皮膚乾燥 | 3(1.8) |
| 多汗症 | 3(1.8) |
| 寝汗 | 2(1.2) |
| 発疹 | 2(1.2) |

※2012□4□24□□□

□

□3.□□□□□□□□□□□□□□□□III□/D2304□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

---

**Source URL:** *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/ilaris/caps/clinical_05*