NOVARTIS

□□□

# □□□□□□□□□□

□□□□□□□□□

□3.7%□□□□12□□3.7%□□□□12□□3.7%□□□□10□□3.1%□□□□□□□10□□3.1%□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□**A2203□□□G2305□□□G2301□□□G2301E1□□□□□□□□□**

Image

| | |
|---|---|
| 副作用評価対象例数 | 324例 |
| 副作用発現例数 | 128例 |
| 副作用発現症例率 | 39.5% |

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 血液およびリンパ系障害 | 26 (8.0) |
| 貪食組織性組織球症 | 13 (4.0) |
| 白血球減少症 | 8 (2.5) |
| 好中球減少症 | 7 (2.2) |
| リンパ節症 | 3 (0.9) |
| 腹部リンパ節腫脹 | 1 (0.3) |
| 貧血 | 1 (0.3) |
| 凝血異常 | 1 (0.3) |
| リンパ節炎 | 1 (0.3) |
| リンパ球減少症 | 1 (0.3) |
| 汎血球減少症 | 1 (0.3) |
| 脾腫 | 1 (0.3) |
| 心臓障害 | 2 (0.6) |
| 心停止 | 1 (0.3) |
| 心室性期外収縮 | 1 (0.3) |
| 移動性ペースメーカー | 1 (0.3) |
| 耳および迷路障害 | 7 (2.2) |
| 耳痛 | 3 (0.9) |
| 回転性めまい | 3 (0.9) |
| 難聴 | 1 (0.3) |
| 耳管障害 | 1 (0.3) |
| 眼障害 | 1 (0.3) |
| 眼の炎症 | 1 (0.3) |

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 胃腸障害 | 26 (8.0) |
| 腹痛 | 10 (3.1) |
| 下痢 | 6 (1.9) |
| 悪心 | 5 (1.5) |
| 嘔吐 | 4 (1.2) |
| 上腹部痛 | 3 (0.9) |
| 大腸炎 | 1 (0.3) |
| 潰瘍性大腸炎 | 1 (0.3) |
| 便秘 | 1 (0.3) |
| 血便排泄 | 1 (0.3) |
| 口腔内潰瘍形成 | 1 (0.3) |
| 膵脂肪変性 | 1 (0.3) |
| 口内炎 | 1 (0.3) |

Image

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 19 (5.9) |
| 発熱 | 9 (2.8) |
| インフルエンザ様疾患 | 3 (0.9) |
| 注射部位紅斑 | 3 (0.9) |
| 薬効欠如 | 1 (0.3) |
| 疲労 | 1 (0.3) |
| 注射部位不快感 | 1 (0.3) |
| 注射部位疼痛 | 1 (0.3) |
| 注射部位発疹 | 1 (0.3) |
| 注射部位反応 | 1 (0.3) |
| 注射部位腫脹 | 1 (0.3) |
| 注射部位蕁麻疹 | 1 (0.3) |
| 倦怠感 | 1 (0.3) |
| 漿膜炎 | 1 (0.3) |
| 口渇 | 1 (0.3) |

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 肝胆道系障害 | 7 (2.2) |
| 肝炎 | 3 (0.9) |
| 自己免疫性肝炎 | 1 (0.3) |
| 中毒性肝炎 | 1 (0.3) |
| 肝細胞損傷 | 1 (0.3) |
| 肝腫大 | 1 (0.3) |
| 高トランスアミナーゼ血症 | 1 (0.3) |
| 免疫系障害 | 3 (0.9) |
| アレルギー性浮腫 | 1 (0.3) |
| 低補体血症 | 1 (0.3) |
| 季節性アレルギー | 1 (0.3) |

Image

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 感染症および寄生虫症 | 70 (21.6) |
| 鼻咽頭炎 | 14 (4.3) |
| 上気道感染 | 12 (3.7) |
| 鼻炎 | 8 (2.5) |
| 胃腸炎 | 7 (2.2) |
| 口腔カンジダ症 | 6 (1.9) |
| 中耳炎 | 5 (1.5) |
| 扁桃炎 | 5 (1.5) |
| 結膜炎 | 4 (1.2) |
| 肺炎 | 4 (1.2) |
| 尿路感染 | 4 (1.2) |
| 膀胱炎 | 3 (0.9) |
| せつ | 3 (0.9) |
| 帯状疱疹 | 3 (0.9) |
| 下気道感染 | 3 (0.9) |
| 伝染性軟属腫 | 3 (0.9) |
| 口腔ヘルペス | 3 (0.9) |
| 気道感染 | 3 (0.9) |
| 皮下組織膿瘍 | 3 (0.9) |
| 足部白癬 | 3 (0.9) |
| 皮膚真菌感染 | 2 (0.6) |
| 膿痂疹 | 2 (0.6) |
| 咬傷感染 | 2 (0.6) |
| リンパ節膿瘍 | 2 (0.6) |
| 外耳炎 | 2 (0.6) |
| 副鼻腔炎 | 2 (0.6) |
| 皮膚感染 | 2 (0.6) |
| 水痘 | 2 (0.6) |
| 外陰膣真菌感染 | 2 (0.6) |
| 頚部膿瘍 | 1 (0.3) |
| 真菌性肛門感染 | 1 (0.3) |
| 蜂巣炎 | 1 (0.3) |
| コクサッキーウイルス感染 | 1 (0.3) |
| サイトメガロウイルス肝炎 | 1 (0.3) |
| サイトメガロウイルス感染 | 1 (0.3) |
| 耳感染 | 1 (0.3) |

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| エプスタイン・バーウイルス感染 | 1 (0.3) |
| 毛包炎 | 1 (0.3) |
| ノロウイルス性胃腸炎 | 1 (0.3) |
| サルモネラ菌性胃腸炎 | 1 (0.3) |
| ジアルジア症 | 1 (0.3) |
| 歯肉炎 | 1 (0.3) |
| 単純ヘルペス | 1 (0.3) |
| 鉤虫感染 | 1 (0.3) |
| 感染 | 1 (0.3) |
| 注射部位感染 | 1 (0.3) |
| 細菌性下気道感染 | 1 (0.3) |
| リンパ管炎 | 1 (0.3) |
| マイコプラズマ感染 | 1 (0.3) |
| 食道カンジダ症 | 1 (0.3) |
| 爪真菌症 | 1 (0.3) |
| パルボウイルス感染 | 1 (0.3) |
| 細菌性肺炎 | 1 (0.3) |
| 膿痂性皮疹 | 1 (0.3) |
| 敗血症 | 1 (0.3) |
| 敗血症性ショック | 1 (0.3) |
| 水痘帯状疱疹ウイルス感染 | 1 (0.3) |
| ウイルス感染 | 1 (0.3) |
| 皮膚ウイルス感染 | 1 (0.3) |
| ウイルス性上気道感染 | 1 (0.3) |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 5 (1.5) |
| 動静脈瘻部位合併症 | 1 (0.3) |
| 転倒 | 1 (0.3) |
| 注射に伴う反応 | 1 (0.3) |
| 関節損傷 | 1 (0.3) |
| 過量投与 | 1 (0.3) |
| 処置による疼痛 | 1 (0.3) |
| 皮膚擦過傷 | 1 (0.3) |
| 創部分泌 | 1 (0.3) |

Image

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| **臨床検査** | **28 (8.6)** |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 5 (1.5) |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 5 (1.5) |
| 肝酵素上昇 | 4 (1.2) |
| C-反応性蛋白増加 | 3 (0.9) |
| トランスアミナーゼ上昇 | 3 (0.9) |
| 血中トリグリセリド増加 | 2 (0.6) |
| 好中球数減少 | 2 (0.6) |
| 血清フェリチン増加 | 2 (0.6) |
| 体重増加 | 2 (0.6) |
| 白血球数減少 | 2 (0.6) |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間延長 | 1 (0.3) |
| アミラーゼ増加 | 1 (0.3) |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 (0.3) |
| 血中トリグリセリド異常 | 1 (0.3) |
| 凝固検査異常 | 1 (0.3) |
| 好酸球数増加 | 1 (0.3) |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 (0.3) |
| ハプトグロビン減少 | 1 (0.3) |
| リパーゼ増加 | 1 (0.3) |
| 肝機能検査値上昇 | 1 (0.3) |
| 血小板数減少 | 1 (0.3) |
| 血小板数増加 | 1 (0.3) |
| 洞調律 | 1 (0.3) |
| 白血球数増加 | 1 (0.3) |
| **代謝および栄養障害** | **2 (0.6)** |
| 高トリグリセリド血症 | 2 (0.6) |
| **筋骨格系および結合組織障害** | **16 (4.9)** |
| 若年性特発性関節炎 | 7 (2.2) |
| 関節痛 | 4 (1.2) |
| 関節炎 | 1 (0.3) |
| 内骨膜 | 1 (0.3) |
| 筋痙縮 | 1 (0.3) |
| 筋骨格硬直 | 1 (0.3) |
| 肋間筋肉痛 | 1 (0.3) |
| 滑膜炎 | 1 (0.3) |

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| **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）** | **4 (1.2)** |
| 皮膚乳頭腫 | 3 (0.9) |
| 未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型 | 1 (0.3) |
| **神経系障害** | **22 (6.8)** |
| 頭痛 | 12 (3.7) |
| 浮動性めまい | 3 (0.9) |
| 傾眠 | 2 (0.6) |
| 注意力障害 | 1 (0.3) |
| 感覚鈍麻 | 1 (0.3) |
| 神経系障害 | 1 (0.3) |
| 痙攣発作 | 1 (0.3) |
| 上矢状洞血栓症 | 1 (0.3) |
| 失神 | 1 (0.3) |
| 振戦 | 1 (0.3) |
| **精神障害** | **5 (1.5)** |
| 不安 | 2 (0.6) |
| 錯乱状態 | 1 (0.3) |
| 失見当識 | 1 (0.3) |
| 易刺激性 | 1 (0.3) |
| 睡眠障害 | 1 (0.3) |
| 睡眠時驚愕 | 1 (0.3) |
| **腎および尿路障害** | **2 (0.6)** |
| 排尿困難 | 1 (0.3) |
| 血尿 | 1 (0.3) |
| **呼吸器、胸郭および縦隔障害** | **19 (5.9)** |
| 咳嗽 | 12 (3.7) |
| 口腔咽頭痛 | 10 (3.1) |
| 鼻閉 | 2 (0.6) |
| 発声障害 | 1 (0.3) |
| 鼻出血 | 1 (0.3) |
| 間質性肺疾患 | 1 (0.3) |
| 肺塞栓症 | 1 (0.3) |
| 肺高血圧症 | 1 (0.3) |

Image

| 副作用の種類 | 発現例数(%) |
|---|---|
| 皮膚および皮下組織障害 | 23 (7.1) |
| 湿疹 | 5 (1.5) |
| 発疹 | 5 (1.5) |
| 蕁麻疹 | 5 (1.5) |
| そう痒症 | 2 (0.6) |
| 斑状丘疹状皮疹 | 2 (0.6) |
| ざ瘡 | 1 (0.3) |
| 皮膚炎 | 1 (0.3) |
| 接触皮膚炎 | 1 (0.3) |
| 皮膚乾燥 | 1 (0.3) |
| 紅斑 | 1 (0.3) |
| 全身性そう痒症 | 1 (0.3) |
| 紅斑性皮疹 | 1 (0.3) |
| 斑状皮疹 | 1 (0.3) |
| 丘疹性皮疹 | 1 (0.3) |
| 血管障害 | 3 (0.9) |
| 血腫 | 1 (0.3) |
| ほてり | 1 (0.3) |
| 高血圧 | 1 (0.3) |

承認時社内集計

□□□□□□□□
1. □□□□□□□□□□□□□□
□□□□□40kg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□2mg/kg□□□□40kg□□□□□□□□□1□150mg□8□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□

□2.□□□□□□□□□□□□□□□□□Ⅲ□/G2301□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

---

**Source URL:** *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/ilaris/sjia/clinical_04*