

## 5. 副作用<sup>7-10)</sup>

国内で実施した日本人慢性便秘症患者を対象とした臨床試験で、270例中、31例(11.5%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は下痢9例(3.3%)、腹部膨満6例(2.2%)、腹痛6例(2.2%)であった。

また、国内で実施した高アンモニア血症患者を対象とした臨床試験で、43例中、2例(4.7%)に副作用が認められ、いずれも下痢であった。[承認時]

副作用発現状況一覧(慢性便秘症患者を対象とした臨床試験)<sup>7-9)</sup>

対象症例数	270例
副作用発現症例数	31例(11.5%)
副作用の種類	発現症例数(%)
<b>【胃腸障害】</b>	27(10.0)
下痢	9(3.3)
腹部膨満	6(2.2)
腹痛	6(2.2)
鼓腸	4(1.5)
胃腸音異常	4(1.5)
腹部不快感	1(0.4)
胃炎	1(0.4)
悪心	1(0.4)
軟便	1(0.4)
<b>【一般・全身障害および投与部位の状態】</b>	1(0.4)
浮腫	1(0.4)
<b>【感染症および寄生虫症】</b>	1(0.4)
咽頭炎	1(0.4)
<b>【皮膚および皮下組織障害】</b>	1(0.4)
蕁麻疹	1(0.4)
<b>【臨床検査】</b>	3(1.1)
血中カリウム増加	1(0.4)
白血球数増加	1(0.4)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.4)

(承認時)

副作用発現状況一覧(高アンモニア血症患者を対象とした臨床試験)<sup>10)</sup>

対象症例数	43例
副作用発現症例数	2例(4.7%)
副作用の種類	発現症例数(%)
<b>【胃腸障害】</b>	2(4.7)
下痢	2(4.7)

(承認時)

副作用名は、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.20.0)の器官別大分類(SOC)及び基本語(PT)で集計した。