

# 臨床成績〔副作用〕

## 副作用

国内で実施された臨床試験において、1,179例中282例(23.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は低血糖症79例(6.7%)、便秘33例(2.8%)、便潜血陽性20例(1.7%)等であった。〔効能追加承認時〕

副作用の種類	発現例数(%)
<b>【血液及びリンパ系障害】</b>	2 (0.2)
鉄欠乏性貧血	1 (0.1)
リンパ節症	1 (0.1)
<b>【心臓障害】</b>	3 (0.3)
心房細動	1 (0.1)
動悸	1 (0.1)
発作性頻脈	1 (0.1)
<b>【耳及び迷路障害】</b>	4 (0.3)
耳鳴	2 (0.2)
耳そう痒症	1 (0.1)
突発難聴	1 (0.1)
<b>【内分泌障害】</b>	1 (0.1)
甲状腺炎	1 (0.1)
<b>【眼障害】</b>	5 (0.4)
白内障	1 (0.1)
霰粒腫	1 (0.1)
糖尿病網膜症	1 (0.1)
網膜出血	1 (0.1)
硝子体出血	1 (0.1)
<b>【胃腸障害】</b>	107 (9.1)
便秘	33 (2.8)
腹部膨満	11 (0.9)
下痢	10 (0.8)
胃炎	7 (0.6)
腹部不快感	5 (0.4)
消化不良	5 (0.4)
上腹部痛	4 (0.3)
硬便	4 (0.3)
萎縮性胃炎	4 (0.3)
悪心	4 (0.3)
軟便	4 (0.3)
十二指腸潰瘍	3 (0.3)
放屁	3 (0.3)
胃食道逆流性疾患	3 (0.3)
下腹部痛	2 (0.2)
大腸炎	2 (0.2)
嘔吐	2 (0.2)
心窩部不快感	2 (0.2)
口唇炎	1 (0.1)

副作用の種類	発現例数(%)
十二指腸ポリープ	1 (0.1)
十二指腸炎	1 (0.1)
腸炎	1 (0.1)
変色便	1 (0.1)
胃ポリープ	1 (0.1)
胃潰瘍	1 (0.1)
びらん性胃炎	1 (0.1)
胃十二指腸潰瘍	1 (0.1)
胃腸障害	1 (0.1)
裂孔ヘルニア	1 (0.1)
過敏性腸症候群	1 (0.1)
嚥下痛	1 (0.1)
大腸ポリープ	1 (0.1)
消化管運動障害	1 (0.1)
肛門そう痒症	1 (0.1)
<b>【一般・全身障害及び投与部位の状態】</b>	13 (1.1)
末梢性浮腫	5 (0.4)
空腹	2 (0.2)
浮腫	2 (0.2)
胸痛	1 (0.1)
不快感	1 (0.1)
冷感	1 (0.1)
倦怠感	1 (0.1)
<b>【肝胆道系障害】</b>	3 (0.3)
胆石症	1 (0.1)
肝嚢胞	1 (0.1)
胆嚢ポリープ	1 (0.1)
<b>【感染症及び寄生虫症】</b>	17 (1.4)
鼻咽頭炎	5 (0.4)
蜂巣炎	3 (0.3)
歯肉炎	2 (0.2)
歯髄炎	2 (0.2)
膀胱炎	1 (0.1)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.1)
帯状疱疹	1 (0.1)
中耳炎	1 (0.1)
歯周炎	1 (0.1)
<b>【臨床検査】</b>	67 (5.7)
便潜血陽性	20 (1.7)

# 臨床成績〔副作用〕

副作用の種類	発現例数 (%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	13 (1.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	9 (0.8)
ヘモグロビン減少	9 (0.8)
ヘマトクリット減少	7 (0.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	6 (0.5)
赤血球数減少	6 (0.5)
血中クリアチンホスホキナーゼ増加	5 (0.4)
アミラーゼ増加	4 (0.3)
血中尿酸増加	4 (0.3)
尿中血陽性	4 (0.3)
血中クリアチニン増加	3 (0.3)
白血球数増加	3 (0.3)
血中ビリルビン増加	2 (0.2)
血中カリウム増加	2 (0.2)
遊離脂肪酸増加	2 (0.2)
血小板数減少	2 (0.2)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.2)
血中クロール減少	1 (0.1)
血中コリンエステラーゼ増加	1 (0.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.1)
血中ナトリウム減少	1 (0.1)
心電図T波逆転	1 (0.1)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.1)
高比重リポ蛋白減少	1 (0.1)
神経伝導検査異常	1 (0.1)
体重減少	1 (0.1)
心電図異常T波	1 (0.1)
尿中蛋白陽性	1 (0.1)
<b>【代謝及び栄養障害】</b>	<b>81 (6.9)</b>
低血糖症	79 (6.7)
食欲減退	1 (0.1)
高アミラーゼ血症	1 (0.1)
<b>【筋骨格系及び結合組織障害】</b>	<b>7 (0.6)</b>
背部痛	2 (0.2)
関節痛	1 (0.1)
変形性関節症	1 (0.1)
四肢痛	1 (0.1)
滑液嚢腫	1 (0.1)
腱鞘炎	1 (0.1)

副作用の種類	発現例数 (%)
<b>【良性、悪性及び詳細不明の新生物 (嚢胞及びポリープを含む)】</b>	<b>1 (0.1)</b>
肝臓血管腫	1 (0.1)
大腸腺腫	1 (0.1)
<b>【神経系障害】</b>	<b>14 (1.2)</b>
浮動性めまい	4 (0.3)
味覚異常	2 (0.2)
頭痛	2 (0.2)
感覚鈍麻	2 (0.2)
手根管症候群	1 (0.1)
神経痛	1 (0.1)
傾眠	1 (0.1)
パーキンソン病	1 (0.1)
<b>【腎及び尿路障害】</b>	<b>8 (0.7)</b>
腎嚢胞	3 (0.3)
頻尿	2 (0.2)
尿管結石	1 (0.1)
腎石灰沈着症	1 (0.1)
腎結石症	1 (0.1)
尿閉	1 (0.1)
腎機能障害	1 (0.1)
<b>【呼吸器、胸郭及び縦隔障害】</b>	<b>4 (0.3)</b>
上気道の炎症	2 (0.2)
咳嗽	1 (0.1)
口腔咽頭不快感	1 (0.1)
<b>【皮膚及び皮下組織障害】</b>	<b>15 (1.3)</b>
湿疹	4 (0.3)
そう痒症	4 (0.3)
発疹	2 (0.2)
皮膚炎	1 (0.1)
過角化	1 (0.1)
神経皮膚炎	1 (0.1)
全身性皮疹	1 (0.1)
白斑症	1 (0.1)
<b>【血管障害】</b>	<b>4 (0.3)</b>
高血圧	2 (0.2)
起立性低血圧	1 (0.1)
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.1)

副作用名は、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/JVer.17.0)の器官別大分類(SOC)及び基本語(PT)で集計した。