

国際共同第Ⅲ相臨床試験 (IM011-046試験) [POETYK PSO-1] の副作用発現状況

社内資料：国際共同第Ⅲ相試験 (IM011-046試験) POETYK PSO-1 (承認時評価資料)

安全性評価対象例数	531例
副作用発現例数 (発現率)	117例 (22.0%)
曝露期間で調整した発現率	33.1/100人・年

器官別大分類 / 基本語	ソーティクツ6mg N=531	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
副作用	117 (22.0)	33.1
感染症および寄生虫症	49 (9.2)	12.3
上咽頭炎	13 (2.4)	3.1
上気道感染	12 (2.3)	2.9
毛包炎	4 (0.8)	0.9
帯状疱疹	4 (0.8)	0.9
咽頭炎	4 (0.8)	0.9
気管支炎	2 (0.4)	0.5
口腔ヘルペス	2 (0.4)	0.5
尿路感染	2 (0.4)	0.5
体部白癬	1 (0.2)	0.2
蜂巣炎	1 (0.2)	0.2
真菌性耳感染	1 (0.2)	0.2
せつ	1 (0.2)	0.2
インフルエンザ	1 (0.2)	0.2
喉頭炎	1 (0.2)	0.2
扁桃周囲膿瘍	1 (0.2)	0.2
肺炎	1 (0.2)	0.2
鼻炎	1 (0.2)	0.2
副鼻腔炎	1 (0.2)	0.2
足部白癬	1 (0.2)	0.2
歯膿瘍	1 (0.2)	0.2
胃腸障害	32 (6.0)	8.0
下痢	14 (2.6)	3.4
悪心	6 (1.1)	1.4
アフタ性潰瘍	4 (0.8)	0.9
腹痛	2 (0.4)	0.5
消化不良	2 (0.4)	0.5
腹部不快感	1 (0.2)	0.2
上腹部痛	1 (0.2)	0.2
口角口唇炎	1 (0.2)	0.2
腸炎	1 (0.2)	0.2
軟便	1 (0.2)	0.2
食中毒	1 (0.2)	0.2
排便回数増加	1 (0.2)	0.2
胃食道逆流性疾患	1 (0.2)	0.2
口腔内潰瘍形成	1 (0.2)	0.2
口内炎	1 (0.2)	0.2
皮膚および皮下組織障害	26 (4.9)	6.4
ざ瘡	4 (0.8)	0.9
そう痒症	4 (0.8)	0.9

器官別大分類 / 基本語	ソーティクツ6mg N=531	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
酒さ	4 (0.8)	0.9
蕁麻疹	4 (0.8)	0.9
発疹	3 (0.6)	0.7
ざ瘡様皮膚炎	2 (0.4)	0.5
多汗症	2 (0.4)	0.5
脱毛症	1 (0.2)	0.2
皮膚乾燥	1 (0.2)	0.2
紅斑	1 (0.2)	0.2
乾癬	1 (0.2)	0.2
臨床検査	12 (2.3)	2.9
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4 (0.8)	0.9
C-反応性蛋白増加	2 (0.4)	0.5
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	0.2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	0.2
血中β-D-グルカン増加	1 (0.2)	0.2
血中免疫グロブリンE増加	1 (0.2)	0.2
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.2)	0.2
血中尿酸増加	1 (0.2)	0.2
好酸球数増加	1 (0.2)	0.2
糸球体濾過率減少	1 (0.2)	0.2
神経系障害	12 (2.3)	2.9
頭痛	10 (1.9)	2.4
浮動性めまい	1 (0.2)	0.2
傾眠	1 (0.2)	0.2
筋骨格系および結合組織障害	6 (1.1)	1.4
背部痛	2 (0.4)	0.5
筋骨格痛	1 (0.2)	0.2
筋肉痛	1 (0.2)	0.2
四肢痛	1 (0.2)	0.2
横紋筋融解症	1 (0.2)	0.2
血液およびリンパ系障害	5 (0.9)	1.2
白血球減少症	4 (0.8)	0.9
好酸球増加症	2 (0.4)	0.5
リンパ球増加症	1 (0.2)	0.2
リンパ球減少症	1 (0.2)	0.2
好中球減少症	1 (0.2)	0.2
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (0.9)	1.2
疲労	3 (0.6)	0.7
無力症	1 (0.2)	0.2
非心臓性胸痛	1 (0.2)	0.2
発熱	1 (0.2)	0.2

器官別大分類／基本語	ソーティグツ6mg N=531	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
代謝および栄養障害	4 (0.8)	0.9
食欲減退	1 (0.2)	0.2
高血糖	1 (0.2)	0.2
高トリグリセリド血症	1 (0.2)	0.2
食欲亢進	1 (0.2)	0.2
精神障害	4 (0.8)	0.9
気分変化	3 (0.6)	0.7
異常な夢	1 (0.2)	0.2
不安	1 (0.2)	0.2
心臓障害	2 (0.4)	0.5
心筋梗塞	1 (0.2)	0.2
洞性徐脈	1 (0.2)	0.2

器官別大分類／基本語	ソーティグツ6mg N=531	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
肝胆道系障害	1 (0.2)	0.2
肝機能異常	1 (0.2)	0.2
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.2)	0.2
自然流産	1 (0.2)	0.2
腎および尿路障害	1 (0.2)	0.2
頻尿	1 (0.2)	0.2
生殖系および乳房障害	1 (0.2)	0.2
前立腺炎	1 (0.2)	0.2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.2)	0.2
鼻閉	1 (0.2)	0.2

MedDRA 23.1