

海外第Ⅲ相臨床試験 (IM011-047試験) [POETYK PSO-2] の副作用発現状況 (海外データ)

社内資料：海外第Ⅲ相試験 (IM011-047試験) POETYK PSO-2 (承認時評価資料)

安全性評価対象例数	833例
副作用発現例数 (発現率)	187例 (22.4%)
曝露期間で調整した発現率	40.2/100人・年

器官別大分類／基本語	ソーティクツ6mg N=833	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
副作用	187 (22.4)	40.2
感染症および寄生虫症	78 (9.4)	14.8
上咽頭炎	20 (2.4)	3.6
上気道感染	18 (2.2)	3.3
口腔ヘルペス	10 (1.2)	1.8
副鼻腔炎	8 (1.0)	1.4
咽頭炎	6 (0.7)	1.1
単純ヘルペス	4 (0.5)	0.7
気管支炎	3 (0.4)	0.5
毛包炎	3 (0.4)	0.5
外陰腔真菌感染	3 (0.4)	0.5
COVID-19	2 (0.2)	0.4
帯状疱疹	2 (0.2)	0.4
インフルエンザ	2 (0.2)	0.4
中耳炎	2 (0.2)	0.4
鼻炎	2 (0.2)	0.4
扁桃炎	2 (0.2)	0.4
尿路感染	2 (0.2)	0.4
ウイルス性上気道感染	2 (0.2)	0.4
蜂巣炎	1 (0.1)	0.2
膀胱炎	1 (0.1)	0.2
眼感染	1 (0.1)	0.2
胃腸炎	1 (0.1)	0.2
ウイルス性胃腸炎	1 (0.1)	0.2
麦粒腫	1 (0.1)	0.2
眼帯状疱疹	1 (0.1)	0.2
外耳炎	1 (0.1)	0.2
肺炎	1 (0.1)	0.2
クラミジア性肺炎	1 (0.1)	0.2
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.1)	0.2
気道感染	1 (0.1)	0.2
皮膚カンジダ	1 (0.1)	0.2
細菌性扁桃炎	1 (0.1)	0.2
ウイルス感染	1 (0.1)	0.2
胃腸障害	38 (4.6)	7.0
下痢	15 (1.8)	2.7
アフタ性潰瘍	7 (0.8)	1.3
悪心	7 (0.8)	1.3
腹痛	3 (0.4)	0.5
上腹部痛	3 (0.4)	0.5
消化不良	3 (0.4)	0.5

器官別大分類／基本語	ソーティクツ6mg N=833	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
鼓腸	3 (0.4)	0.5
嘔吐	3 (0.4)	0.5
腹部不快感	1 (0.1)	0.2
便秘	1 (0.1)	0.2
心窩部不快感	1 (0.1)	0.2
軟便	1 (0.1)	0.2
胃食道逆流性疾患	1 (0.1)	0.2
歯肉出血	1 (0.1)	0.2
血便排泄	1 (0.1)	0.2
口内炎	1 (0.1)	0.2
舌障害	1 (0.1)	0.2
皮膚および皮下組織障害	37 (4.4)	6.8
ざ瘡	8 (1.0)	1.4
乾癬	7 (0.8)	1.3
発疹	5 (0.6)	0.9
蕁麻疹	4 (0.5)	0.7
湿疹	3 (0.4)	0.5
そう痒症	2 (0.2)	0.4
酒さ	2 (0.2)	0.4
脱毛症	1 (0.1)	0.2
滴状乾癬	1 (0.1)	0.2
口囲皮膚炎	1 (0.1)	0.2
点状出血	1 (0.1)	0.2
炎症後色素沈着変化	1 (0.1)	0.2
丘疹性皮疹	1 (0.1)	0.2
そう痒性皮疹	1 (0.1)	0.2
脂漏性皮膚炎	1 (0.1)	0.2
皮膚灼熱感	1 (0.1)	0.2
皮膚変色	1 (0.1)	0.2
皮膚病変	1 (0.1)	0.2
皮膚臭異常	1 (0.1)	0.2
尋常性白斑	1 (0.1)	0.2
臨床検査	28 (3.4)	5.1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	10 (1.2)	1.8
血中クレアチニン増加	2 (0.2)	0.4
血中免疫グロブリンE増加	2 (0.2)	0.4
血中リン減少	2 (0.2)	0.4
糸球体濾過率減少	2 (0.2)	0.4
好中球数増加	2 (0.2)	0.4
白血球数増加	2 (0.2)	0.4
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.1)	0.2

器官別大分類／基本語	ソーティグツ6mg N=833	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
血中ビリルビン増加	1 (0.1)	0.2
血中非抱合ビリルビン増加	1 (0.1)	0.2
血中コレステロール増加	1 (0.1)	0.2
血中ブドウ糖減少	1 (0.1)	0.2
血中トリグリセリド増加	1 (0.1)	0.2
血中尿酸増加	1 (0.1)	0.2
C-反応性蛋白増加	1 (0.1)	0.2
好酸球数増加	1 (0.1)	0.2
肝酵素上昇	1 (0.1)	0.2
リンパ球数減少	1 (0.1)	0.2
リンパ球数増加	1 (0.1)	0.2
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.1)	0.2
体重増加	1 (0.1)	0.2
神経系障害	20 (2.4)	3.6
頭痛	13 (1.6)	2.3
健忘	1 (0.1)	0.2
浮動性めまい	1 (0.1)	0.2
異常感覚	1 (0.1)	0.2
顔面麻痺	1 (0.1)	0.2
顔面痙攣	1 (0.1)	0.2
錯感覚	1 (0.1)	0.2
坐骨神経痛	1 (0.1)	0.2
傾眠	1 (0.1)	0.2
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (1.6)	2.3
疲労	5 (0.6)	0.9
無力症	1 (0.1)	0.2
胸痛	1 (0.1)	0.2
冷感	1 (0.1)	0.2
全身健康状態悪化	1 (0.1)	0.2
インフルエンザ様疾患	1 (0.1)	0.2
小結節	1 (0.1)	0.2
非心臓性胸痛	1 (0.1)	0.2
末梢性浮腫	1 (0.1)	0.2
発熱	1 (0.1)	0.2
筋骨格系および結合組織障害	10 (1.2)	1.8
関節痛	2 (0.2)	0.4
背部痛	2 (0.2)	0.4
筋肉痛	2 (0.2)	0.4
乾癬性関節症	2 (0.2)	0.4
筋痙攣	1 (0.1)	0.2
頸部痛	1 (0.1)	0.2
血液およびリンパ系障害	9 (1.1)	1.6
白血球減少症	4 (0.5)	0.7
リンパ球減少症	3 (0.4)	0.5

器官別大分類／基本語	ソーティグツ6mg N=833	
	発現例数 (%)	発現率 (/100人・年)
好中球減少症	2 (0.2)	0.4
内出血発生の増加傾向	1 (0.1)	0.2
リンパ節症	1 (0.1)	0.2
呼吸器、胸部および縦隔障害	8 (1.0)	1.4
咳嗽	3 (0.4)	0.5
口腔咽頭痛	3 (0.4)	0.5
カタル	1 (0.1)	0.2
湿性咳嗽	1 (0.1)	0.2
鼻漏	1 (0.1)	0.2
副鼻腔痛	1 (0.1)	0.2
精神障害	6 (0.7)	1.1
不眠症	4 (0.5)	0.7
抑うつ気分	1 (0.1)	0.2
うつ病	1 (0.1)	0.2
リビドー減退	1 (0.1)	0.2
自殺念慮	1 (0.1)	0.2
代謝および栄養障害	5 (0.6)	0.9
食欲減退	2 (0.2)	0.4
脱水	1 (0.1)	0.2
高脂血症	1 (0.1)	0.2
低血糖	1 (0.1)	0.2
腎および尿路障害	5 (0.6)	0.9
急性腎障害	1 (0.1)	0.2
腎結石症	1 (0.1)	0.2
多尿	1 (0.1)	0.2
蛋白尿	1 (0.1)	0.2
腎機能障害	1 (0.1)	0.2
耳および迷路障害	3 (0.4)	0.5
回転性めまい	3 (0.4)	0.5
血管障害	3 (0.4)	0.5
高血圧	3 (0.4)	0.5
心臓障害	2 (0.2)	0.4
心房細動	1 (0.1)	0.2
心室性期外収縮	1 (0.1)	0.2
眼障害	2 (0.2)	0.4
霰粒腫	1 (0.1)	0.2
眼そう痒症	1 (0.1)	0.2
流涙増加	1 (0.1)	0.2
免疫系障害	1 (0.1)	0.2
過敏症	1 (0.1)	0.2
生殖系および乳房障害	1 (0.1)	0.2
勃起不全	1 (0.1)	0.2

MedDRA 23.1