

国内第Ⅲ相臨床試験 (IM011-066試験) [POETYK PSO-4] の副作用発現状況

社内資料：国内第Ⅲ相試験 (IM011-066試験) POETYK PSO-4 (承認時評価資料)

尋常性乾癬	63例
膿疱性乾癬	3例
乾癬性紅皮症	8例
安全性評価対象例数合計	74例
副作用発現例数 (発現率) 合計	19例 (25.7%)

器官別大分類／基本語	尋常性乾癬 N=63	膿疱性乾癬 N=3	乾癬性紅皮症 N=8	合計 N=74
	発現例数 (%)	発現例数	発現例数	発現例数 (%)
副作用	15 (23.8)	1	3	19 (25.7)
皮膚および皮下組織障害	4 (6.3)	1	2	7 (9.5)
ざ瘡	0	1	1	2 (2.7)
皮膚嚢腫	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
接触皮膚炎	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
乾癬様皮膚炎	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
光線過敏性反応	0	0	1	1 (1.4)
そう痒症	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
感染症および寄生虫症	5 (7.9)	1	0	6 (8.1)
上咽頭炎	3 (4.8)	0	0	3 (4.1)
毛包炎	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
せつ	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
胃腸炎	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
単純ヘルペス	0	1	0	1 (1.4)
肺炎	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
扁桃炎	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
胃腸障害	3 (4.8)	1	1	5 (6.8)
口内炎	3 (4.8)	1	0	4 (5.4)
便秘	0	0	1	1 (1.4)
臨床検査	3 (4.8)	0	0	3 (4.1)
好酸球数増加	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
肝酵素上昇	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
好中球数減少	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1	0	1 (1.4)
末梢性浮腫	0	1	0	1 (1.4)
代謝および栄養障害	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
高血糖	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
乾癬性関節症	1 (1.6)	0	0	1 (1.4)
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)	0	0	1	1 (1.4)
良性毛包腫瘍	0	0	1	1 (1.4)