

HIDS

概要

本剤は、HIDSの臨床試験において、169例の患者が8例（4.7%）の副作用を認め、そのうち27.8%（47例）が軽微な副作用であった。また、13例（7.7%）の副作用が重篤な副作用であった。

副作用

IgDの副作用は、N2301の副作用と類似した副作用が認められた。副作用は、169例の患者のうち8例（4.7%）が軽微な副作用であった。また、13例（7.7%）の副作用が重篤な副作用であった。

副作用の種類

Image

副作用評価対象例数	HIDS 68例
副作用発現例数	18例
副作用発現症例率	26.5%

副作用の種類	発現例数(%)
胃腸障害	4 (5.9)
悪心	1 (1.5)
下痢	2 (2.9)
口腔内潰瘍形成	1 (1.5)
上腹部痛	1 (1.5)
腹痛	1 (1.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (7.4)
注射部位反応	3 (4.4)
注射部位腫脹	1 (1.5)
発熱	2 (2.9)
感染症および寄生虫症	9(13.2)
インフルエンザ	1 (1.5)
ウイルス性気管支炎	1 (1.5)
せつ	1 (1.5)
外陰部腫カンジダ症	3 (4.4)
気管支炎	1 (1.5)
急性中耳炎	1 (1.5)
口腔ヘルペス	1 (1.5)
中耳炎	2 (2.9)
扁桃炎	1 (1.5)
猩紅熱	1 (1.5)

副作用の種類	発現例数(%)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.5)
関節痛	1 (1.5)
筋肉痛	1 (1.5)
血管障害	1 (1.5)
高血圧	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.5)
鼻漏	1 (1.5)
神経系障害	2 (2.9)
頭痛	2 (2.9)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.5)
寝汗	1 (1.5)
臨床検査	2 (2.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.5)
体重増加	1 (1.5)

赤字：国内でもみられた副作用

承認時社内集計

□□□□□□□□□□□□/N2301□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/hids_mkd/clinical_02