

デザレックス錠 5mg

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用の種類別発現頻度一覧（国内第Ⅲ相臨床試験）

副作用	プラセボ対照試験*			長期投与試験**
	5mg	10mg 注1)	プラセボ	5~10mg 注1)
検討症例数（例）	505	282	505	94
副作用発現例数（%）	20（4.0）	17（6.0）	13（2.6）	8（8.5）

副作用の種類	発現例数（%）注2)			
	プラセボ対照試験*			長期投与試験**
	5mg	10mg 注1)	プラセボ	5~10mg 注1)
神経系障害	6（1.2）	8（2.8）	5（1.0）	5（5.3）
傾眠	5（1.0）	8（2.8）	4（0.8）	4（4.3）
浮動性めまい	1（0.2）	－	－	－
頭痛	－	－	1（0.2）	1（1.1）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1（0.2）	－	－	－
咳嗽	1（0.2）	－	－	－
胃腸障害	2（0.4）	3（1.1）	1（0.2）	－
口内乾燥	1（0.2）	－	1（0.2）	－
便秘	1（0.2）	－	－	－
嚥下障害	－	1（0.4）	－	－
口腔内潰瘍形成	－	1（0.4）	－	－
口内炎	－	1（0.4）	－	－
皮膚および皮下組織障害	－	－	2（0.4）	1（1.1）
発疹	－	－	1（0.2）	－
蕁麻疹	－	－	1（0.2）	－
皮脂欠乏性湿疹	－	－	－	1（1.1）
一般・全身障害および投与部位の状態	1（0.2）	3（1.1）	1（0.2）	1（1.1）
口渇	1（0.2）	3（1.1）	1（0.2）	1（1.1）
異常感	－	－	－	1（1.1）
肝胆道系障害	－	2（0.7）	－	－
肝機能異常	－	2（0.7）	－	－
臨床検査	11（2.2）	3（1.1）	7（1.4）	3（3.2）
尿中蛋白陽性	4（0.8）	－	5（1.0）	－
白血球数増加	3（0.6）	－	2（0.4）	－
血中コレステロール増加	2（0.4）	－	－	－
赤血球数増加	1（0.2）	－	－	－
ヘマトクリット増加	1（0.2）	－	－	－

ヘモグロビン増加	1 (0.2)	-	-	-
血小板数減少	1 (0.2)	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	1 (0.4)	-	1 (1.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1 (0.4)	-	1 (1.1)
尿中ウロビリノーゲン増加	-	1 (0.4)	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	1 (0.2)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	1 (1.1)
血中アルブミン減少	-	-	-	1 (1.1)
好酸球数増加	-	-	-	1 (1.1)
肝酵素上昇	-	-	-	1 (1.1)

MedDRA 基本語による集計 (MedDRA/J Ver 18.0)

承認時社内集計 (承認時評価資料)

* : P200 試験、P204 試験及び P201 試験の併合解析

** : P202 試験

注 1) 本剤の承認された用法・用量は、1 日 1 回 5mg である。

注 2) 同一症例で複数の副作用が発現している。