

【質問】エクリラの主な臨床試験における副作用の発現率は？

【回答】

承認までに実施された第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験において、発現した副作用の頻度は、以下のとおりでした。

国内第Ⅱ相用量設定試験

アクリジニウム臭化物 400 μ g 投与群で 5.4%(5/93 例)、プラセボ投与群で 9.9%(10/101 例)でした。主な副作用は、アクリジニウム臭化物 400 μ g 投与群で尿中ブドウ糖陽性 2.2%(2/93 例)でした。

外国第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験

アクリジニウム臭化物 400 μ g 投与群で 4.5%(12/269 例)、プラセボ投与群で 5.5%(15/273 例)でした。主な副作用は、アクリジニウム臭化物 400 μ g 投与群で鼻咽頭炎及び頭痛 0.7%(2/269 例)でした。

国内第Ⅲ相長期投与試験

副作用発現頻度は 10.3%(15/146 例)であった。主な副作用は浮動性めまい 1.4%(2/146 例)でした。

出典：添付文書 17.1 有効性及び安全性に関する試験