

**【質問】ペンタサ錠の副作用発現率は？**

**【回答】**

ペンタサ錠 250mg、500mg の用法・用量追加承認時の臨床試験及び製造販売後調査における安全性解析対象症例 2,531 例中、臨床検査値の変動を含め副作用が報告されたのは 292 例(11.54%)でした。主な副作用症状は、下痢 66 例(2.61%)、下血・血便 28 例(1.11%)、腹痛 25 例(0.99%)等の消化器 症状、発疹 17 例(0.67%)、発熱 15 例(0.59%)、肝機能異常 14 例(0.55%)等でした。また、主な臨床 検査値の変動は、CRP 上昇 24 例(0.95%)、ALT(GPT) 上昇 21 例(0.83%)、白血球上昇 18 例(0.71%)等でした。

**副作用の発現状況**

(4,000mg用量追加承認時の用量比較試験・用量反応性試験、1日1回用法追加承認時、使用成績調査・特別調査)

項目	使用成績調査・特別調査の累計	4,000mg用量追加承認時		1日1回用法追加承認時	合計
		用量反応性試験	用量比較試験	用法用量比較試験	
調査施設数	409	31	42	53	535
調査症例数	2021	86	123	301	2531
副作用等の発現症例数	227	21	29	15	292
副作用等の発現件数	428	47	47	18	540
副作用等の発現症例率	11.23%	24.42%	23.58%	4.98%	11.54%

副作用等の種類	副作用発現件数 (%)				合計件数
	使用成績調査・特別調査の累計	4,000mg用量追加承認時		1日1回用法追加承認時	
		用量反応性試験	用量比較試験	用法用量比較試験	
血液およびリンパ系障害					
貧血	3(0.15)				3(0.12)
心臓障害					
心筋炎	1(0.05)				1(0.04)
動悸	1(0.05)				1(0.04)
頻脈	1(0.05)				1(0.04)
耳および迷路障害					
耳鳴	1(0.05)				1(0.04)
回転性めまい				1(0.33)	1(0.04)
眼障害					
眼瞼浮腫	1(0.05)				1(0.04)
胃腸障害					
腹部膨満	6(0.30)			1(0.33)	7(0.28)
腹痛	24(1.19)			1(0.33)	25(0.99)
上腹部痛	2(0.10)	1(1.16)			3(0.12)
痔瘻	1(0.05)				1(0.04)
鼓腸				1(0.33)	1(0.04)
潰瘍性大腸炎	8(0.40)				8(0.32)
便秘	4(0.20)				4(0.16)
下痢	65(3.22)	1(1.16)			66(2.61)
消化不良	1(0.05)	1(1.16)			2(0.08)
血便排泄	20(0.99)				20(0.79)
メレナ <sup>注)</sup>	8(0.40)				8(0.32)
腸管閉塞	1(0.05)				1(0.04)
粘液便	1(0.05)				1(0.04)
悪心	8(0.40)	2(2.33)		1(0.33)	11(0.43)

副作用等の種類	副作用発現件数 (%)				合計件数
	使用成績調査・特別調査の累計	4,000mg用量追加承認時		1日1回用法追加承認時	
		用量反応性試験	用量比較試験	用法用量比較試験	
急性肺炎	1(0.05)	1(1.16)			2(0.08)
胃不快感			2(1.63)		2(0.08)
肛門周囲痛		1(1.16)			1(0.04)
胃炎				2(0.66)	2(0.08)
口内炎	3(0.15)		1(0.81)		4(0.16)
嘔吐	1(0.05)	1(1.16)			2(0.08)
肛門出血	1(0.05)				1(0.04)
排便障害	1(0.05)				1(0.04)
消化管運動障害	1(0.05)				1(0.04)
全身障害および投与局所様態					
悪寒	2(0.10)				2(0.08)
倦怠感	3(0.15)	1(1.16)		1(0.33)	5(0.20)
浮腫	1(0.05)				1(0.04)
末梢性浮腫	3(0.15)				3(0.12)
発熱	13(0.64)	2(2.33)			15(0.59)
炎症	1(0.05)				1(0.04)
肝胆道系障害					
肝機能異常	14(0.69)				14(0.55)
肝炎	1(0.05)				1(0.04)
黄疸	1(0.05)				1(0.04)
肝障害	11(0.54)				11(0.43)
感染症および寄生虫症					
帯状疱疹			1(0.81)		1(0.04)
臨床検査					
ALT(GPT)上昇	17(0.84)	2(2.33)	2(1.63)		21(0.83)
アルブミン・グロブリン比異常	2(0.10)				2(0.08)

注)胃腸出血等を含む

副作用等の種類	副作用発現件数(%)				合計 件数
	使用成績 調査・特別 調査の累計	4,000mg用量 追加承認時		1日1回 用法追加 承認時	
		用量反応性 試験	用量比較 試験	用法用量 比較試験	
AST(GOT)上昇	6(0.30)	2(2.33)	2(1.63)		10(0.40)
尿中NAG上昇	2(0.10)	4(4.65)	10(8.13)	1(0.33)	17(0.67)
血中アミラーゼ増加	2(0.10)	6(6.98)	2(1.63)		10(0.40)
血中ビリルビン増加	1(0.05)		4(3.25)		5(0.20)
血中クロール増加	1(0.05)				1(0.04)
血中コレステロール異常	2(0.10)				2(0.08)
血中コレステロール増加	3(0.15)				3(0.12)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.05)				1(0.04)
血中ブドウ糖増加	1(0.05)				1(0.04)
血中免疫グロブリンE増加	1(0.05)				1(0.04)
血中乳酸脱水素酵素増加	5(0.25)	1(1.16)			6(0.24)
血中カリウム異常	1(0.05)				1(0.04)
血中カリウム減少	1(0.05)				1(0.04)
血中ナトリウム減少	1(0.05)				1(0.04)
血中トリグリセリド増加	5(0.25)				5(0.20)
血中尿酸減少	1(0.05)				1(0.04)
体温上昇	1(0.05)				1(0.04)
CRP上昇	21(1.04)	2(2.33)	1(0.81)		24(0.95)
白血球百分率異常	1(0.05)				1(0.04)
好酸球数増加	1(0.05)				1(0.04)
好酸球百分率増加		1(1.16)	4(3.25)		5(0.20)
リンパ球百分率減少		1(1.16)	3(2.44)		4(0.16)
リンパ球百分率増加		1(1.16)			1(0.04)
好中球百分率減少		1(1.16)			1(0.04)
γ-GTP上昇	8(0.40)		1(0.81)	1(0.33)	10(0.40)
尿中ブドウ糖陽性			1(0.81)		1(0.04)
ヘマトクリット減少	3(0.15)				3(0.12)
尿中血陽性	1(0.05)	2(2.33)	1(0.81)		4(0.16)
ヘモグロビン異常	1(0.05)				1(0.04)
ヘモグロビン減少	5(0.25)				5(0.20)
高比重リポ蛋白減少	1(0.05)				1(0.04)
血小板数減少	1(0.05)				1(0.04)
総蛋白減少	4(0.20)				4(0.16)
赤血球数減少	4(0.20)				4(0.16)
尿中アミラーゼ増加	1(0.05)				1(0.04)
白血球数異常	1(0.05)				1(0.04)
白血球数減少	5(0.25)	1(1.16)	1(0.81)		7(0.28)
白血球数増加	16(0.79)		2(1.63)		18(0.71)
血沈亢進	5(0.25)				5(0.20)
血小板数増加	3(0.15)		3(2.44)		6(0.24)
α <sub>1</sub> 酸性糖蛋白増加	1(0.05)				1(0.04)
好中球百分率増加	1(0.05)		2(1.63)		3(0.12)
尿中蛋白陽性		1(1.16)	1(0.81)		2(0.08)
βグロブリン異常	1(0.05)				1(0.04)
血中アルカリホスファターゼ増加	3(0.15)				3(0.12)

副作用等の種類	副作用発現件数(%)				合計 件数
	使用成績 調査・特別 調査の累計	4,000mg用量 追加承認時		1日1回 用法追加 承認時	
		用量反応性 試験	用量比較 試験	用法用量 比較試験	
尿量減少	1(0.05)				1(0.04)
潜血	1(0.05)				1(0.04)
尿沈渣異常			1(0.81)		1(0.04)
代謝および栄養障害					
食欲不振	5(0.25)	1(1.16)			6(0.24)
低蛋白血症	2(0.10)				2(0.08)
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	4(0.20)				4(0.16)
関節炎	1(0.05)				1(0.04)
背部痛	2(0.10)				2(0.08)
筋痛	2(0.10)				2(0.08)
筋痙攣				1(0.33)	1(0.04)
頸部痛	1(0.05)				1(0.04)
神経系障害					
浮動性めまい	1(0.05)			1(0.33)	2(0.08)
手根管症候群				1(0.33)	1(0.04)
片頭痛				1(0.33)	1(0.04)
味覚異常	1(0.05)	1(1.16)			2(0.08)
頭痛	6(0.30)	5(5.81)	1(0.81)		12(0.47)
振戦	2(0.10)				2(0.08)
妊娠・産褥および産後期の状態					
出産	1(0.05)				1(0.04)
腎および尿路障害					
尿管結石	1(0.05)				1(0.04)
腎結石症				1(0.33)	1(0.04)
着色尿	1(0.05)				1(0.04)
頻尿	1(0.05)				1(0.04)
腎障害	1(0.05)				1(0.04)
腎尿管障害	1(0.05)				1(0.04)
呼吸器・胸郭および縦隔障害					
アレルギー性肺炎	1(0.05)				1(0.04)
咳嗽	2(0.10)				2(0.08)
上気道の炎症	1(0.05)				1(0.04)
皮膚および皮下組織障害					
皮膚炎	1(0.05)				1(0.04)
湿疹	1(0.05)	1(1.16)		2(0.66)	4(0.16)
紅斑	2(0.10)				2(0.08)
光線過敏性反応	1(0.05)				1(0.04)
そう痒症	6(0.30)	1(1.16)			7(0.28)
壞疽性膿皮症	1(0.05)				1(0.04)
発疹	15(0.74)	1(1.16)		1(0.33)	17(0.67)
丘疹	2(0.10)		1(0.81)		3(0.12)
蕁麻疹	1(0.05)				1(0.04)
全身紅斑	1(0.05)				1(0.04)