

## 【質問】ケタスの安全性は？

### 【回答】

気管支喘息及び脳血管障害の両領域において、総症例 14,968 例中、507 例(3.39%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、主な副作用は食欲不振 87 例(0.58%)、嘔気 84 例(0.56%)、AST (GOT)上昇 45 例(0.30%)、ALT (GPT)上昇 53 例(0.35%)、 $\gamma$  GTP 上昇 54 例(0.36%)でした。(再評価終了時)

項目	承認時迄の調査	使用成績の調査の累計 01-17-07-01-18	再評価時	計
調査症例数	1,448	13,404	116	14,968
副作用発現症例数	102	381	24	507
副作用発現件数	142	584	43	769
副作用発現症例率	7.04%	2.84%	20.69%	3.39%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
	承認時迄の調査	使用成績の調査の累計 01-17-07-01-18	再評価時	計
皮膚・皮膚付属器障害	( 7(0.48))	(28(0.21))	( 1(0.86))	(36(0.24))
湿疹	2 (0.14)	1 (0.01)	-	3 (0.02)
尋麻疹	-	5 (0.04)	1 (0.86)	6 (0.04)
膨疹	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
そう痒	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
かゆみ	2 (0.14)	6 (0.04)	-	8 (0.05)
そう痒感	-	4 (0.03)	-	4 (0.03)
そう痒症【皮膚】	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
鮮紅色丘疹	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
発疹	2 (0.14)	6 (0.04)	-	8 (0.05)
皮疹	1 (0.07)	4 (0.03)	-	5 (0.03)
中枢・末梢神経系障害	(14(0.97))	(33(0.25))	( 4(3.45))	(50(0.33))
アカシジア	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
眩暈	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
頭がくらくらする	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
構音障害	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
振戦	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
四肢振戦	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
ふるえ	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
頭痛	6 (0.41)	6 (0.04)	1 (0.86)	13 (0.09)
頭重(感)	-	7 (0.05)	-	7 (0.05)
しびれ(感)	-	-	2 (1.72)	2 (0.01)
手指しびれ(感)	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
上肢しびれ(感)	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
偏頭痛	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
めまい	3 (0.21)	6 (0.04)	1 (0.86)	10 (0.07)
立ちくらみ	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
ふらつき(感)	1 (0.07)	4 (0.03)	-	5 (0.03)
ふらふら(感)	1 (0.07)	1 (0.01)	-	2 (0.01)
めまい感	3 (0.21)	3 (0.02)	-	6 (0.04)
もうろう状態	-	-	1 (0.86)	1 (0.01)
偏頭痛悪化	-	2 (0.01)	-	2 (0.01)
半身痛	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
自律神経系障害	( 1(0.07))	( 3(0.02))	( 1(0.86))	( 5(0.03))
発汗	-	-	1 (0.86)	1 (0.01)
異常発汗	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
	承認時迄の調査	使用成績の調査の累計 01-17-07-01-18	再評価時	計
寝汗	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
冷汗	1 (0.07)	1 (0.01)	-	2 (0.01)
聴覚・前庭障害	( 1(0.07))	( 2(0.01))	( - )	( 3(0.02))
耳鳴	1 (0.07)	2 (0.01)	-	3 (0.02)
その他の特殊感覚障害	-	( 2(0.01))	( - )	( 2(0.01))
味覚異常	-	2 (0.01)	-	2 (0.01)
精神障害	( 5(0.35))	(14(0.10))	( 2(1.72))	(21(0.14))
眠気	1 (0.07)	2 (0.01)	-	3 (0.02)
いらいら感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
不安	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
不穏	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
不眠(症)	1 (0.07)	2 (0.01)	2 (1.72)	5 (0.03)
浮遊感	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
ぼっとする	1 (0.07)	5 (0.04)	-	6 (0.04)
紅潮感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
頭がモヤモヤする	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
うつ傾向	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
チラチラ感	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
消化管障害	(69(4.77))	(157(1.17))	(12(10.34))	(238(1.59))
胃炎	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
胃潰瘍	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
嘔気	14 (0.97)	39 (0.29)	1 (0.86)	54 (0.36)
悪心	7 (0.48)	15 (0.11)	-	22 (0.15)
吐き気	2 (0.14)	4 (0.03)	-	6 (0.04)
むかつき	1 (0.07)	1 (0.01)	-	2 (0.01)
嘔吐	6 (0.41)	13 (0.10)	-	19 (0.13)
ゲップ	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
口渴	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
下痢	1 (0.07)	10 (0.07)	2 (1.72)	13 (0.09)
十二指腸潰瘍	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
胃膨満	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
胃重感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
胃もたれ感	3 (0.21)	1 (0.01)	-	4 (0.03)
胸やけ	3 (0.21)	11 (0.08)	2 (1.72)	16 (0.11)
食欲不振	25 (1.73)	41 (0.31)	5 (4.31)	71 (0.47)
食思不振	2 (0.14)	11 (0.08)	-	13 (0.09)
食欲減退	-	-	3 (2.59)	3 (0.02)
腹痛	3 (0.21)	4 (0.03)	-	7 (0.05)
胃鈍痛	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
胃不快感	7 (0.48)	15 (0.11)	2 (1.72)	24 (0.16)
胃痛	2 (0.14)	5 (0.04)	-	7 (0.05)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			計
	承認時迄の調査	使用成績の算出の累計 (H1-17)-H1-18	再評価時	
上腹部痛	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
心窩部圧痛	1 (0.01)	-	-	1 (0.01)
心窩部不快感	3 (0.21)	5 (0.04)	-	8 (0.05)
非食餌性心窩部痛	-	4 (0.03)	-	4 (0.03)
腹部不快感	1 (0.07)	4 (0.03)	-	5 (0.03)
心窩部痛	4 (0.28)	-	-	4 (0.03)
便秘	1 (0.07)	1 (0.01)	-	2 (0.01)
腹部膨満	1 (0.07)	1 (0.01)	-	2 (0.01)
腹部膨満感	3 (0.21)	2 (0.01)	1 (0.86)	6 (0.04)
腹 鳴	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
血 便	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
胃腸障害	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
胃腸症状	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
口周囲びらん	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
口 角 炎	-	-	1 (0.86)	1 (0.01)
上腹部不快感	-	3 (0.02)	-	3 (0.02)
腹部異和感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
軟便傾向	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
<b>肝臓・胆管系障害</b>	<b>( 2(0.14) )</b>	<b>(99(0.74) )</b>	<b>( 5(4.31) )</b>	<b>(106(0.71) )</b>
肝機能異常	-	5 (0.04)	-	5 (0.03)
肝機能検査異常	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
肝機能障害	-	6 (0.04)	-	6 (0.04)
肝 障害	-	3 (0.02)	-	3 (0.02)
AST (GOT) 上昇	2 (0.14)	41 (0.31)	2 (1.72)	45 (0.30)
ALT (GPT) 上昇	2 (0.14)	48 (0.36)	3 (2.59)	53 (0.35)
ビリルビン値上昇	1 (0.07)	2 (0.01)	-	3 (0.02)
ウロビリノーゲン陽性	-	2 (0.01)	-	2 (0.01)
肝酵素上昇	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
γ-GTP上昇	1 (0.07)	51 (0.38)	2 (1.72)	54 (0.36)
LAP上昇	-	3 (0.02)	-	3 (0.02)
薬毒性肝障害	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
<b>代謝・栄養障害</b>	<b>( 1(0.07) )</b>	<b>(46(0.34) )</b>	<b>( 3(2.59) )</b>	<b>(50(0.33) )</b>
脱 水(症)	-	-	1 (0.86)	1 (0.01)
Al-P上昇	1 (0.07)	35 (0.26)	-	36 (0.24)
LDH上昇	-	1 (0.01)	1 (0.86)	2 (0.01)
血清コレステロール上昇	-	9 (0.07)	1 (0.86)	10 (0.07)
高尿酸血症	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
血清コレステロール低下	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
中性脂肪(TG)の上昇	-	4 (0.03)	-	4 (0.03)
中性脂肪(TG)の低下	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
<b>心・血管障害(一般)</b>	<b>( 1(0.07) )</b>	<b>( - )</b>	<b>( - )</b>	<b>( 1(0.01) )</b>
起立性低血圧	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
<b>心拍数・心リズム障害</b>	<b>( 5(0.35) )</b>	<b>( 2(0.01) )</b>	<b>( 1(0.86) )</b>	<b>( 8(0.05) )</b>
心悸亢進	2 (0.14)	1 (0.01)	-	3 (0.02)
動 悸	3 (0.21)	2 (0.01)	1 (0.86)	6 (0.04)
<b>呼吸器系障害</b>	<b>( - )</b>	<b>( 2(0.01) )</b>	<b>( 1(0.86) )</b>	<b>( 3(0.02) )</b>
呼吸困難	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			計
	承認時迄の調査	使用成績の算出の累計 (H1-17)-H1-18	再評価時	
喀痰排出困難	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
喉頭異常感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
咽頭異和感	-	-	1 (0.86)	1 (0.01)
痰のからみ	-	-	1 (0.86)	1 (0.01)
<b>赤血球障害</b>	<b>( - )</b>	<b>(13(0.10) )</b>	<b>( - )</b>	<b>(13(0.09) )</b>
貧 血	-	4 (0.03)	-	4 (0.03)
血色素減少	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
赤血球減少	-	4 (0.03)	-	4 (0.03)
ヘマトクリット値減少	-	3 (0.02)	-	3 (0.02)
ヘモグロビン減少	-	6 (0.04)	-	6 (0.04)
ヘモグロビン血症	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
ヘマトクリット上昇	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
<b>白血球・網内系障害</b>	<b>( - )</b>	<b>( 9(0.07) )</b>	<b>( - )</b>	<b>( 9(0.06) )</b>
白血球減少(症)	-	6 (0.04)	-	6 (0.04)
白血球増多(症)	-	3 (0.02)	-	3 (0.02)
<b>血小板・出血凝血障害</b>	<b>( - )</b>	<b>( 5(0.04) )</b>	<b>( 1(0.86) )</b>	<b>( 6(0.04) )</b>
血小板減少(症)	-	3 (0.02)	1 (0.86)	4 (0.03)
紫 斑(病)	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
出血時間延長	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
<b>泌尿器系障害</b>	<b>( 1(0.07) )</b>	<b>(12(0.09) )</b>	<b>( - )</b>	<b>(13(0.09) )</b>
血中クレアチニン上昇	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
腎機能異常	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
腎 障 害	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
蛋白質	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
尿蛋白陽性	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
BUN上昇	-	7 (0.05)	-	7 (0.05)
頻 尿	-	2 (0.01)	-	2 (0.01)
血中クレアチニン低下	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
<b>一般的全身障害</b>	<b>( 6(0.41) )</b>	<b>(19(0.14) )</b>	<b>( 3(2.59) )</b>	<b>(28(0.19) )</b>
悪 寒	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
顔面浮腫	1 (0.07)	-	-	1 (0.01)
胸部圧迫感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
微 熱	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
倦 怠(感)	1 (0.07)	1 (0.01)	-	2 (0.01)
気分不良	-	2 (0.01)	-	2 (0.01)
全身倦怠(感)	3 (0.21)	4 (0.03)	3 (2.59)	10 (0.07)
ほ て り	1 (0.07)	1 (0.01)	-	2 (0.01)
全身熱感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
四肢熱感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)
の ぼ せ(感)	-	3 (0.02)	-	3 (0.02)
脱 力(感)	-	2 (0.01)	-	2 (0.01)
胸部異和感	-	1 (0.01)	-	1 (0.01)

出典：インタビューフォーム