

ケタスカプセル 10 mg

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1) 副作用の種類別発現頻度一覧

対 象 \ 時 期	承認時迄の調査	使用成績の調査の累計 (H1-1-17 ~ H7-1-16)	再評価時	計
調 査 施 設 数	261	1260	47	1568
調 査 症 例 数	1448	13404	116	14968
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 (%)			
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)
蕁麻疹	-	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)
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)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
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)
口渇	-	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)
上腹部痛	-	1(0.01)	-	1(0.01)
心窩部圧痛	1(0.07)	-	-	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)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
肝臓・胆管系障害	[2(0.14)]	[99(0.74)]	[5(4.31)]	[106(0.71)]
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)
-GTP 上昇	1(0.07)	51(0.38)	2(1.72)	54(0.36)
LAP 上昇	-	3(0.02)	-	3(0.02)
薬剤性肝障害	-	1(0.01)	-	1(0.01)
代謝・栄養障害	[1(0.07)]	[46(0.34)]	[3(2.59)]	[50(0.33)]
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)
血中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)
心・血管障害(一般)	[1(0.07)]	-	-	[1(0.01)]
起立性低血圧	1(0.07)	-	-	1(0.01)
心拍数・心リズム障害	[5(0.35)]	[2(0.01)]	[1(0.86)]	[8(0.05)]
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)
呼吸器系障害	-	[2(0.01)]	[1(0.86)]	[3(0.02)]
呼吸困難	-	1(0.01)	-	1(0.01)
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)
赤血球障害	-	[13(0.10)]	-	[13(0.09)]
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)
白血球・網内系障害	-	[9(0.07)]	-	[9(0.06)]
白血球減少(症)	-	6(0.04)	-	6(0.04)
白血球増多(症)	-	3(0.02)	-	3(0.02)
血小板・出血凝血障害	-	[5(0.04)]	[1(0.86)]	[6(0.04)]
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)
泌尿器系障害	[1(0.07)]	[12(0.09)]	-	[13(0.09)]
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)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
	[6(0.41)]	[19(0.14)]	[3(2.59)]	[28(0.19)]
一般的全身障害	-	1(0.01)	-	1(0.01)
悪寒	1(0.07)	-	-	1(0.01)
顔面浮腫	-	1(0.01)	-	1(0.01)
胸部圧迫感	-	1(0.01)	-	1(0.01)
微熱	1(0.07)	1(0.01)	-	2(0.01)
倦怠(感)	-	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)

2) 臨床検査値異常 (承認時)

対 象 項 目	気管支喘息		脳血管障害		合 計		
	異常 件数	測定 件数	異常 件数	測定 件数	異常 件数	測定 件数	発現頻度 (%)
RBC(増加)		639	1	670	1	1,309	0.08
RBC(減少)		639	1	670	1	1,309	0.08
Hb(減少)		640	1	669	1	1,309	0.08
WBC(減少)	1	642	1	670	2	1,312	0.15
Ht(上昇)		600	1	511	1	1,111	0.09
Ht(低下)	1	600		511	1	1,111	0.09
AST(上昇)	8	639	6	685	14	1,324	1.06
ALT(上昇)	8	637	6	680	14	1,317	1.06
AL-P(上昇)	4	630	6	666	10	1,295	0.77
-GTP(上昇)	4	322	1	177	5	499	1.00
LDH(上昇)			1	648	1	648	0.15
TTT(上昇)	1	243			1	243	0.41
総ビリルビン(上昇)	2	539	1	436	3	975	0.31
BUN(上昇)		571	1	667	1	1,238	0.08
クレアチニン(上昇)		432	1	638	1	1,070	0.09
HDL-Ch(低下)			1	409	1	409	0.24
-リポ蛋白(上昇)			1	206	1	206	0.49
-リポ蛋白(低下)			2	206	2	206	0.97
蛋白尿		592	1	619	1	1,211	0.08
合 計 (異常例数)	29 (14)		33 (21)		62 (35)		