

キプレス錠 5mg、10mg、チュアブル錠 5mg、細粒 4mg

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

		10mg錠(喘息)		チュアブル錠5mg			細粒4mg		10mg錠/5mg錠 (アレルギー性鼻炎)		合計
		市販後	治験	市販後		治験	市販後	治験	市販後	治験	
		特定使用 成績調査		特定使用 成績調査	製造販売 後臨床試 験		特定使用 成績調査		使用成績調 査・特定使用 成績調査		
症例数		3891	523/507 ^{注1}	1194	134	96	1406	137	1365	1678/1672 ^{注1}	10424
副作用発現例数		94	46/49 ^{注1}	8	9	2	6	3/2 ^{注1}	9	70/46 ^{注1}	338 ^{注3}
副作用発現件数		116	66/80 ^{注1}	9	12	2	7	4/2 ^{注1}	9	88/51 ^{注1}	446 ^{注3}
副作用発現症例率		2.4	8.8 ^{注2}	0.7	6.7	2.1	0.4	2.2 ^{注2}	0.7	4.2 ^{注2}	3.2 ^{注3}
器官分類	副作用名	件 数									
血液およびリンパ系障害	出血性素因	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
心臓障害	動悸	2	0	0	0	0	1	0	0	0	3
	心室性期外収縮	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
耳および迷路障害	耳不快感	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
眼障害	眼瞼炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	眼瞼浮腫	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
胃腸障害	腹部不快感	5	6	0	0	0	0	0	0	9	20
	腹部膨満	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
	腹痛	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4
	上腹部痛	1	5	0	0	0	0	0	0	3	9
	異常便	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	便秘	2	2	0	0	0	0	0	1	3	8
	下痢	1	9	0	0	0	0	0	1	5	16
	口内乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	消化不良	1	5	0	0	0	0	0	0	1	7
	硬便	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	胃ボリーブ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	胃炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	びらん性胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	口唇腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	悪心	3	4	2	1	0	0	1	1	2	14
	レッチング	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	口内炎	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	舌障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	歯痛	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	嘔吐	0	1	1	0	0	0	0	0	2	4
消化管運動障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
一般・全身障害および投与部位の状態	異常感	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	歩行障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	局所腫脹	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	倦怠感	0	1	0	0	0	0	0	0	5	6
	末梢性浮腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	発熱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
肝胆道系障害	口渇	0	3	0	0	0	0	0	0	12	15
	肝機能異常	8	0	0	0	0	0	0	0	3	11
感染症および寄生虫症	肝障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	胃腸炎	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
臨床検査	アラニアミトランスフェラーゼ増加	4	14	0	0	0	0	0	0	9	27
	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	4	6	0	0	0	0	0	0	5	15
	血中ビリルビン増加	2	7	0	1	0	0	0	0	4	14
	血中コレステロール増加	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0	0	1	0	0	0	0	0	3
	血中クレアチニン増加	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	血中乳酸脱水素酵素増加	8	0	0	0	0	0	0	0	0	8
	血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
	血中トリグリセリド増加	0	2	0	0	0	0	0	0	3	5
	血中尿酸増加	3	1	0	1	0	0	0	0	0	5
	好酸球数増加	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3	9	0	0	0	0	0	0	2	14
	尿中ブドウ糖陽性	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
	ヘマトクリット減少	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	ヘマトクリット増加	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	尿中血陽性	0	5	0	0	0	0	0	0	6	11
	ヘモグロビン減少	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	リンパ球数減少	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	リンパ球数増加	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	単球数増加	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	好中球数減少	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	血小板数減少	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	総蛋白増加	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1

MedDRA Ver 16.1

注1: 治験では「副作用」「臨床検査値異常」で分けて集計したため、副作用/臨床検査値異常の順で表示

注2: 「副作用」の発現症例率

注3: 副作用発現例及び臨床検査値異常症例を区別せずに合わせて算出

器官分類	副作用名	10mg錠(喘息)		チュアブル錠5mg			細粒4mg		10mg錠/5mg錠 (アレルギー性鼻炎)		合計	
		市販後	治験	市販後		治験	市販後	治験	市販後	治験		
		特定使用 成績調査		特定使用 成績調査	製造販売 後臨床試 験		特定使用 成績調査		使用成績調 査・特定使用 成績調査			
		件 数										
臨床検査	赤血球数減少	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	
	赤血球数増加	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	尿中赤血球陽性	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	
	白血球数減少	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	
	白血球数増加	0	3	0	1	0	0	0	0	6	10	
	尿中白血球陽性	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	
	血小板数増加	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
	尿中蛋白陽性	0	1	0	2	0	0	0	0	5	8	
	血中アルカリホスファターゼ増加	8	8	0	0	0	0	2	0	3	21	
	肝酵素上昇	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	リンパ球形態異常	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	
	代謝および栄養障害	糖尿病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
高コレステロール血症		1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
食欲減退		1	2	0	0	0	0	0	0	0	3	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	
	背部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	筋固縮	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	筋痙攣	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2	
	筋肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	四肢痛	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	筋骨格硬直	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	四肢不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	浮動性のめまい	1	0	0	0	1	0	0	0	1	3	
神経系障害	味覚異常	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	頭部不快感	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	頭痛	2	5	1	1	0	0	1	0	5	15	
	感覚鈍麻	2	1	0	0	0	0	0	0	1	4	
	錯覚	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	傾眠	0	1	0	0	0	0	0	2	13	16	
	無感情	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
精神障害	幻覚	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	不眠症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	
	チック	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
	感情不安定	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
腎および尿路障害	排尿困難	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	夜間頻尿	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	
	蛋白尿	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
生殖系および乳房障害	月経障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	不規則月経	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	咳嗽	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	咽喉乾燥	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	
	鼻出血	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	しゃっくり	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	鼻乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	湿性咳嗽	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	円形脱毛症	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
皮膚および皮下組織障害	湿疹	1	0	1	0	0	0	0	0	2	4	
	多形紅斑	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
	多汗症	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	痒疹	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	そう痒症	6	0	0	0	0	0	0	0	2	8	
	乾癬	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	紫斑	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	発疹	8	1	0	0	0	0	1	0	0	10	
	そう痒性皮膚疹	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	顔面腫脹	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	蕁麻疹	3	0	1	0	1	1	0	0	1	7	
	全身性そう痒症	1	0	0	0	0	0	2	0	0	3	
	血管障害	潮紅	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
		高血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
ほてり		1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	