

ペンタサ注腸 1g

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

項目別副作用発現頻度

国内外の 15 報の臨床試験より集計（本剤は、国内での臨床試験を実施していないため、承認の際審査・評価された海外及び国内データを集計した。）

安全性評価対象症例数	968 例
副作用発現例数	116 例
副作用発現率	12%
副作用発現件数	167 件

副作用の種類	発現件数 (%)
[消化器症状]	96 (9.9)
腹痛	25 (2.6)
腹部膨満	17 (1.8)
下痢	10 (1.0)
悪心	10 (1.0)
直腸痛	8 (0.8)
直腸障害	8 (0.8)
しぶり腹	5 (0.5)
腹部不快感	3 (0.3)
潰瘍性大腸炎の悪化・便秘	3 (0.3)
仙痛	3 (0.3)
食欲不振	2 (0.2)
舌炎	1 (0.1)
[精神神経症状]	27 (2.8)
頭痛	18 (1.9)
めまい	6 (0.6)
不眠(症)	1 (0.1)
傾眠	1 (0.1)
うつ	1 (0.1)
[皮膚症状]	21 (2.2)
肛門部癢痒	8 (0.8)

副作用の種類	発現件数 (%)
脱毛(症)	4 (0.4)
発疹	4 (0.4)
皮膚乾燥	3 (0.3)
光線過敏症	1 (0.1)
蕁麻疹	1 (0.1)
[その他]	23 (2.4)
結膜炎	1 (0.1)
目の痛み	1 (0.1)
関節障害	2 (0.2)
喀痰増加	1 (0.1)
尿意切迫	1 (0.1)
発熱	4 (0.4)
けん怠	4 (0.4)
背部痛	2 (0.2)
アレルギー	2 (0.2)
顔面浮腫	1 (0.1)
体重減少	1 (0.1)
無力症	1 (0.1)
男性型多毛(症)	1 (0.1)
足の腫れ	1 (0.1)

特定使用成績調査における副作用の発現状況一覧表

調査施設数	190
調査症例数	704
副作用等の発現症例数	29
副作用等の発現件数	41
副作用等の発現症例率	4.12%

副作用等の種類	発現症例(件数) 率(%)
眼障害	1 (0.14)
眼痛	1 (0.14)
胃腸障害	13 (1.85)
腹部不快感	1 (0.14)
腹痛	4 (0.57)
上腹部痛	1 (0.14)
裂肛	1 (0.14)
潰瘍性大腸炎	1 (0.14)
下痢	1 (0.14)
血便排泄	1 (0.14)
痔核	1 (0.14)
粘液便	1 (0.14)
肛門周囲痛	1 (0.14)
大腸出血	1 (0.14)
直腸しぶり	1 (0.14)
全身障害および投与局所様態	5 (0.71)
胸痛	1 (0.14)
顔面浮腫	1 (0.14)
異常感	1 (0.14)
発熱	3 (0.43)
感染症および寄生虫症	1 (0.14)
肛門周囲膿瘍	1 (0.14)

副作用等の種類	発現症例(件数) 率(%)
臨床検査	2 (0.28)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [*] 増加	1 (0.14)
血中アミラーゼ [*] 増加	1 (0.14)
-グルタミルトランスフェラーゼ [*] 増加	1 (0.14)
血中アルカリホスファターゼ [*] 増加	1 (0.14)
代謝および栄養障害	1 (0.14)
高コレステロール血症	1 (0.14)
高トリグリセリド血症	1 (0.14)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.14)
関節痛	1 (0.14)
神経系障害	2 (0.28)
頭痛	2 (0.28)
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.14)
流産	1 (0.14)
精神障害	1 (0.14)
うつ病	1 (0.14)
皮膚および皮下組織障害	7 (0.99)
脱毛症	1 (0.14)
薬疹	1 (0.14)
発疹	3 (0.43)
蕁麻疹	2 (0.28)

注) 器官別大分類は例数集計

MedDRA/J version (11.0)