

6 安全性

国内外で実施された臨床試験において、総投与症例71例中60例に副作用が認められ、主なものは注射部位紅斑(52.1%)、注射部位変色(23.9%)、注射部位疼痛(22.5%)、注射部位そう痒感(19.7%)、注射部位斑(15.5%)及び注射部位腫脹(15.5%)等であった。日本人被験者集団では、5例中1例に悪寒と発熱の副作用が認められた(承認時)。

●3例以上の被験者に発現した副作用

MedDRA SOC 基本語	全被験者 (n=71) n(%)
すべての副作用	60(84.5)
全身障害及び投与局所様態	55(77.5)
注射部位紅斑	37(52.1)
注射部位変色	17(23.9)
注射部位疼痛	16(22.5)
注射部位そう痒感	14(19.7)
注射部位斑	11(15.5)
注射部位腫脹	11(15.5)
注射部位内出血	9(12.7)
注射部位肥厚	9(12.7)
注射部位硬結	9(12.7)
注射部位反応	9(12.7)
注射部位萎縮	8(11.3)
注射部位結節	4(5.6)
注射部位発疹	4(5.6)
発熱	4(5.6)
悪寒	3(4.2)

MedDRA SOC 基本語	全被験者 (n=71) n(%)
注射部位丘疹	3(4.2)
易刺激性	3(4.2)
皮膚及び皮下組織障害	16(22.5)
紅斑	5(7.0)
脂肪肥大症	5(7.0)
眼障害	14(19.7)
眼沈着物	7(9.9)
結膜沈着物	6(8.5)
胃腸障害	7(9.9)
嘔吐	3(4.2)
筋骨格系及び結合組織障害	6(8.5)
四肢痛	3(4.2)
傷害、中毒及び処置合併症	4(5.6)
挫傷	4(5.6)
腎及び尿路障害	4(5.6)
腎結石症	3(4.2)

MedDRA=ICH国際医薬用語集、SOC=器官別大分類

ENB-009-10試験の対照群の患者については、本剤の初回投与日以降に発現した事象のみを含めた。

特定のSOC又は基本語の事象が1例の被験者に2件以上発現した場合、その被験者は当該SOC又は基本語について1回のみ計上した。

被験者の割合は各欄の被験者の総数に基づいて算出した。

●3例以上の被験者に発現した有害事象

MedDRA SOC 基本語	全被験者 (n=71) n(%)
すべての有害事象	71(100.0)
全身障害及び投与局所様態	63(88.7)
注射部位紅斑	38(53.5)
発熱	21(29.6)
注射部位変色	17(23.9)
注射部位疼痛	16(22.5)
注射部位そう痒感	14(19.7)
注射部位斑	11(15.5)
注射部位腫脹	11(15.5)
注射部位内出血	10(14.1)
注射部位肥厚	9(12.7)
注射部位硬結	9(12.7)
注射部位反応	9(12.7)
易刺激性	9(12.7)
注射部位萎縮	8(11.3)
疲労	6(8.5)
疼痛	6(8.5)
注射部位結節	4(5.6)
注射部位発疹	4(5.6)
末梢性浮腫	4(5.6)
悪寒	3(4.2)
歩行障害	3(4.2)
注射部位丘疹	3(4.2)
局所腫脹	3(4.2)
浮腫	3(4.2)
感染症及び寄生虫症	54(76.1)
上気道感染	28(39.4)
鼻咽頭炎	15(21.1)
肺炎	13(18.3)
胃腸炎	11(15.5)

MedDRA SOC 基本語	全被験者 (n=71) n(%)
中耳炎	10(14.1)
副鼻腔炎	8(11.3)
咽頭炎	6(8.5)
ウイルス感染	6(8.5)
細気管支炎	4(5.6)
ウイルス性胃腸炎	4(5.6)
インフルエンザ	4(5.6)
下気道感染	4(5.6)
尿路感染	4(5.6)
ウイルス性上気道感染	4(5.6)
急性副鼻腔炎	3(4.2)
気管支炎	3(4.2)
医療機器関連感染	3(4.2)
麦粒腫	3(4.2)
扁桃炎	3(4.2)
気管炎	3(4.2)
水痘	3(4.2)
胃腸障害	52(73.2)
嘔吐	19(26.8)
歯の脱落	17(23.9)
便秘	15(21.1)
下痢	13(18.3)
齲歯	7(9.9)
胃食道逆流性疾患	6(8.5)
弛緩歯	5(7.0)
悪心	5(7.0)
歯痛	4(5.6)
腹痛	3(4.2)
鼓腸	3(4.2)
生歯	3(4.2)

MedDRA=ICH国際医薬用語集、SOC=器官別大分類

ENB-009-10試験の対照群の患者については、本剤の初回投与日以降に発現した事象のみを含めた。

特定のSOC又は基本語の事象が1例の被験者に2件以上発現した場合、その被験者は当該SOC又は基本語について1回のみ計上した。

被験者の割合は各欄の被験者の総数に基づいて算出した。

●3例以上の被験者に発現した有害事象(つづき)

MedDRA SOC 基本語	全被験者 (n=71) n(%)
傷害、中毒及び処置合併症	50(70.4)
処置による疼痛	14(19.7)
挫傷	12(16.9)
転倒	9(12.7)
足骨折	6(8.5)
栄養補給管合併症	5(7.0)
四肢損傷	5(7.0)
処置後局所反応	4(5.6)
橈骨骨折	4(5.6)
節足動物咬傷	3(4.2)
裂傷	3(4.2)
靭帯捻挫	3(4.2)
外傷後疼痛	3(4.2)
肋骨骨折	3(4.2)
脛骨骨折	3(4.2)
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	41(57.7)
咳嗽	13(18.3)
口腔咽頭痛	8(11.3)
鼻閉	6(8.5)
呼吸窮迫	6(8.5)
呼吸障害	5(7.0)
鼻出血	4(5.6)
アレルギー性鼻炎	4(5.6)
鼻漏	4(5.6)
喘鳴	4(5.6)
呼吸困難	3(4.2)
副鼻腔うっ血	3(4.2)
筋骨格系及び結合組織障害	40(56.3)
四肢痛	20(28.2)
関節痛	16(22.5)
背部痛	11(15.5)
骨痛	9(12.7)
関節腫脹	8(11.3)
筋骨格痛	7(9.9)

MedDRA SOC 基本語	全被験者 (n=71) n(%)
筋肉痛	7(9.9)
頸部痛	4(5.6)
筋力低下	3(4.2)
筋骨格硬直	3(4.2)
側弯症	3(4.2)
腱炎	3(4.2)
皮膚及び皮下組織障害	40(56.3)
紅斑	8(11.3)
発疹	8(11.3)
脂肪肥大症	5(7.0)
おむつ皮膚炎	4(5.6)
皮膚乾燥	4(5.6)
湿疹	4(5.6)
蕁麻疹	4(5.6)
ざ瘡	3(4.2)
接触性皮膚炎	3(4.2)
過剰肉芽組織	3(4.2)
嵌入爪	3(4.2)
皮膚障害	3(4.2)
神経系障害	32(45.1)
頭痛	15(21.1)
浮動性めまい	7(9.9)
けいれん	5(7.0)
頭蓋内圧上昇	5(7.0)
眼障害	30(42.3)
眼沈着物	8(11.3)
結膜沈着物	6(8.5)
結膜炎	6(8.5)
視神経乳頭浮腫	5(7.0)
視神経萎縮	3(4.2)
臨床検査	30(42.3)
ヘモグロビン減少	6(8.5)
酸素飽和度低下	5(7.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4(5.6)

開発の経緯

ストレンジック®の
特性

製剤情報

安全性

薬物動態

薬効薬理

安全性薬理試験及び
毒性試験

有効成分に関する理化学的
知見・製剤学的事項(取扱
上の注意、包装、関連情報)

主要文献/製造販売業者の
氏名又は名称及び住所

MedDRA SOC 基本語	全被験者 (n=71) n(%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3(4.2)
血中副甲状腺ホルモン増加	3(4.2)
尿中カルシウム／クレアチニン比増加	3(4.2)
代謝及び栄養障害	18(25.4)
食物不耐性	4(5.6)
高カルシウム血症	4(5.6)
低カルシウム血症	3(4.2)
腎及び尿路障害	18(25.4)
腎石灰沈着症	6(8.5)
腎結石症	5(7.0)
血尿	3(4.2)
精神障害	17(23.9)
激越	4(5.6)
不安	3(4.2)
薬物依存	3(4.2)
先天性、家族性及び遺伝性障害	15(21.1)
頭蓋骨縫合早期癒合症	11(15.5)
免疫系障害	12(16.9)
季節性アレルギー	6(8.5)
過敏症	4(5.6)
血管障害	10(14.1)
高血圧	5(7.0)
血液及びリンパ系障害	8(11.3)
貧血	4(5.6)
心臓障害	7(9.9)
徐脈	4(5.6)
頻脈	4(5.6)

MedDRA=ICH国際医薬用語集、SOC=器官別大分類

ENB-009-10試験の対照群の患者については、本剤の初回投与日以降に発現した事象のみを含めた。

特定のSOC又は基本語の事象が1例の被験者に2件以上発現した場合、その被験者は当該SOC又は基本語について1回のみ計上した。

被験者の割合は各欄の被験者の総数に基づいて算出した。

開発の経緯

ストレンジック®の
特性

製剤情報

安全性

薬物動態

薬効薬理

安全性薬理試験及び
毒性試験有効成分に関する理化学的
知見・製剤学的事項取扱い
上の注意・包装・関連情報主要文献／製造販売業者の
氏名又は名称及び住所