

イムセラカプセル 0.5mg 副作用発現状況一覧 (2024年1月31日時点)

再審査結果通知を受領したため、2024年1月31日までの副作用発現状況一覧をウェブサイト公開し、更新を終了します。

フィンゴリモド副作用発現状況※

平成23年11月28日 ~ 令和6年1月31日 平成23年9月26日 ~ 令和6年1月31日

器官大分類別 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)				製造販売後臨床試験 注4)							
	重篤例		非重篤例		重篤例		非重篤例		総計 注2)			
感染症および寄生虫症	166例	195件	234例	295件	383例	490件	2例	2件	32例	51件	33例	53件
帯状疱疹		50件		64件		114件		1件		1件		2件
上咽頭炎		1件		61件		62件				36件		36件
気管支炎		4件		18件		22件				3件		3件
肺炎		18件		2件		20件						
インフルエンザ		4件		15件		19件						
口腔ヘルペス		2件		16件		18件						
上気道感染		4件		11件		15件						
膀胱炎		1件		12件		13件			2件			2件
感染		3件		11件		14件						
尿路感染		8件		3件		11件						
進行性多巣性白質脳症 注5)		10件				10件						
副鼻腔炎				6件		6件				4件		4件
咽頭炎				8件		8件			1件			1件
敗血症		7件				7件						
蜂巣炎		6件		1件		7件						
胃腸炎		1件		5件		6件						
播種性クリプトコッカス症		5件				5件						
COVID-19		2件		3件		5件						
細菌感染		1件		4件		5件						
ウイルス感染				5件		5件						
クリプトコッカス性髄膜炎		4件				4件						
誤嚥性肺炎		3件				3件		1件				1件
感染性腸炎		2件		2件		4件						
爪の皮膚糸状菌症				4件		4件						
耳帯状疱疹		3件				3件						
憩室炎		2件		1件		3件						
コロナウイルス感染		2件		1件		3件						
結膜炎		1件		2件		3件						
単純ヘルペス		1件		2件		3件						
急性副鼻腔炎				2件		2件				1件		1件
毛包炎				2件		2件				1件		1件
ヘリコバクター感染				3件		3件						
脳炎		2件				2件						
髄膜炎		2件				2件						
敗血症性ショック		2件				2件						
細菌性敗血症		2件				2件						
細菌性肺炎		2件				2件						
中耳炎		1件		1件		2件						
歯髄炎		1件		1件		2件						
扁桃炎		1件		1件		2件						
クリプトコッカス皮膚感染		1件		1件		2件						
B型肝炎再活性化		1件		1件		2件						
RSウイルス感染		1件		1件		2件						
陰部ヘルペス				2件		2件						
伝染性軟属腫				2件		2件						
鼻炎				2件		2件						
皮下組織膿瘍									2件			2件
虫垂炎		1件				1件						
クリプトコッカス症		1件				1件						
サイトメガロウイルス感染		1件				1件						
細菌性心内膜炎		1件		1件		1件						
大腸菌性胃腸炎		1件				1件						
C型肝炎		1件				1件						
E型肝炎		1件				1件						
肺膿瘍		1件				1件						
脊髄炎		1件				1件						
食道カンジダ症		1件				1件						
眼帯状疱疹		1件				1件						
骨髄炎		1件				1件						
ヘモフィルス性肺炎		1件				1件						
インフルエンザ性肺炎		1件				1件						
マイコプラズマ性肺炎		1件				1件						
肺炎球菌性肺炎		1件				1件						
腎盂腎炎		1件				1件						
中毒性ショック症候群		1件				1件						
結核		1件				1件						
水痘		1件				1件						
カンビロバクター感染		1件				1件						
ブドウ球菌感染		1件				1件						
真菌性副鼻腔炎		1件				1件						
ウイルス血症		1件				1件						
マイコプラズマ感染		1件				1件						
処置後感染		1件				1件						
クリプトコッカス性肺炎		1件				1件						
ノロウイルス性胃腸炎		1件				1件						
神経クリプトコッカス症		1件				1件						
感染性胸水		1件				1件						
ニューモシチス・イロベチ肺炎		1件				1件						
水痘帯状疱疹ウイルス感染		1件				1件						
医療機器使用部位関節感染		1件				1件						
大腸感染		1件				1件						
アデノウイルス結膜炎					1件	1件						
ヘルペス性状湿疹					1件	1件						
子宮内膜炎					1件	1件						
外耳蜂巣炎					1件	1件						
手足口病					1件	1件						

器官大分類別 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)				製造販売後臨床試験 注4)							
	重篤例		非重篤例		総計 注2)		重篤例		非重篤例		総計 注2)	
ヘルペスウイルス感染				1件		1件						
麦粒腫				1件		1件						
喉頭炎				1件		1件						
口腔カンジダ症				1件		1件						
外耳炎				1件		1件						
爪囲炎				1件		1件						
歯周炎				1件		1件						
性行為感染症				1件		1件						
外陰部座カンジダ症				1件		1件						
咽喉頭炎				1件		1件						
乳頭腫ウイルス感染				1件		1件						
陰部単純ヘルペス				1件		1件						
アスペルギルス感染				1件		1件						
細菌性外陰陰炎				1件		1件						
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	66例	76件	7例	7件	73例	83件	1例	1件			1例	1件
乳癌		12件				12件						
子宮頸部癌		8件				8件						
びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫		5件				5件	1件					1件
胃癌		4件				4件						
リンパ腫		4件				4件						
膀胱癌		3件				3件						
皮膚乳頭腫				3件		3件						
子宮頸部腺癌		2件				2件						
結腸癌		2件				2件						
子宮癌		2件				2件						
肺の悪性新生物		2件				2件						
肛門性器疣贅				2件		2件						
聴神経腫		1件				1件						
胃腺癌		1件				1件						
B 細胞性リンパ腫		1件				1件						
基底細胞癌		1件				1件						
膀胱新生物		1件				1件						
骨新生物		1件				1件						
脳の悪性新生物		1件				1件						
乳癌第 1 期		1件				1件						
子宮頸部癌第 2 期		1件				1件						
びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫第 4 期		1件				1件						
神経膠芽細胞腫		1件				1件						
神経膠腫		1件				1件						
血管腫		1件				1件						
肺扁平上皮癌第 2 期		1件				1件						
副腎転移		1件				1件						
肝転移		1件				1件						
リンパ節転移		1件				1件						
卵巣転移		1件				1件						
中咽頭扁平上皮癌		1件				1件						
卵巣癌		1件				1件						
末梢性 T 細胞性リンパ腫、組織型不明		1件				1件						
直腸癌		1件				1件						
腎癌		1件				1件						
汗腺腫瘍		1件				1件						
T 細胞性リンパ腫		1件				1件						
消化管間質性腫瘍		1件				1件						
腹膜転移		1件				1件						
脳新生物		1件				1件						
子宮頸部癌第 0 期		1件				1件						
節外性辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (M A L T 型)		1件				1件						
肝癌		1件				1件						
乳管内増殖性病変		1件				1件						
皮膚の新生物				1件		1件						
子宮平滑筋腫				1件		1件						
血液およびリンパ系障害	43例	49件	71例	78件	114例	127件			13例	15件	13例	15件
リンパ球減少症		30件		52件		82件				15件		15件
白血球減少症		5件		11件		16件						
貧血		3件		5件		8件						
鉄欠乏性貧血				4件		4件						
リンパ節症				3件		3件						
無顆粒球症		2件				2件						
播種性血管内凝固		2件				2件						
好中球減少症		1件		1件		2件						
凝血異常		1件				1件						
溶血性貧血		1件				1件						
溶血性尿毒症症候群		1件				1件						
血球減少症		1件				1件						
自己免疫性溶血性貧血		1件				1件						
免疫性血小板減少症		1件				1件						
好酸球増加症				1件		1件						
リンパ節痛				1件		1件						
免疫系障害	8例	8件	4例	4件	12例	12件						
免疫再構築炎症反応症候群		4件				4件						
血球貪食性リンパ組織球症		2件				2件						
免疫不全症		1件		1件		2件						
アナフィラキシー様反応		1件				1件						
過敏症				1件		1件						
免疫系障害				1件		1件						
季節性アレルギー				1件		1件						
代謝および栄養障害	3例	3件	18例	19件	21例	22件			4例	4件	4例	4件
高コレステロール血症				5件		5件				2件		2件
食欲減退				5件		5件						
脱水				3件		3件						

器官大分類別 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)			製造販売後臨床試験 注4)			
	重篤例		非重篤例	総計 注2)	重篤例	非重篤例	総計 注2)
高脂血症			1件	1件			2件
糖尿病	1件		1件	2件			2件
脂質異常症			2件	2件			
高カリウム血症	1件			1件			
2型糖尿病	1件			1件			
低ナトリウム血症			1件	1件			
肥満			1件	1件			
精神障害	12例	13件	28例	30件	39例	43件	1例 1件 1例 1件
不眠症		1件		6件		7件	1件 1件
自殺既遂		5件				5件	1件
うつ病			5件	5件		5件	
抑うつ症状		1件		3件		4件	
易刺激性				3件		3件	
幻覚		1件		1件		2件	
強迫性障害		1件				1件	
妄想症		1件				1件	
不安障害		1件				1件	
双極性障害		1件				1件	
精神症状		1件				1件	
感情障害			1件			1件	
攻撃性			1件			1件	
不安			1件			1件	
摂食障害			1件			1件	
不相応な情動			1件			1件	
パニック障害			1件			1件	
睡眠障害			1件			1件	
思考異常			1件			1件	
精神状態変化			1件			1件	
自傷念慮			1件			1件	
コミュニケーション障害			1件			1件	
適応障害			1件			1件	
神経系障害	185例	225件	158例	170件	332例	395件	2例 2件 2例 2件
多発性硬化症再発		99件		11件		110件	
頭痛		3件		40件		43件	
浮動性めまい		3件		35件		38件	
痙攣発作		17件		2件		19件	
感覚鈍麻		2件		14件		16件	
傾眠				12件		12件	
視神経脊髄炎スペクトラム障害		11件				11件	
多発性硬化症		10件		1件		11件	
視神経炎		10件				10件	
白質病変		6件		3件		9件	
中枢神経系病変		3件		4件		7件	
てんかん		6件				6件	
失神		6件				6件	
脳梗塞		5件				5件	
味覚不全				5件		5件	
振戦				5件		5件	
二次性進行型多発性硬化症		4件				4件	
腫瘍様多発性硬化症		4件				4件	
意識変容状態		3件		1件		4件	
感覚障害				4件		4件	
神経変性				4件		4件	
意識レベルの低下		3件				3件	
てんかん重積状態		3件				3件	
片頭痛				3件		3件	
神経痛				3件		3件	
錯覚				3件		3件	
認知障害				3件		3件	
脳出血		2件				2件	
片麻痺		2件				2件	
再発寛解型多発性硬化症		2件				2件	
神経学的代償不全		2件				2件	
起立障害		1件		1件		2件	
記憶障害				2件		2件	
失語症		1件				1件	
頸動脈狭窄		1件				1件	
大脳萎縮		1件				1件	
局在性痙攣		1件				1件	
顔面麻痺		1件				1件	
全身性強直性間代性発作		1件				1件	
不全片麻痺		1件				1件	
白質脳症		1件				1件	
精神的機能障害		1件				1件	
運動障害		1件				1件	
筋痙攣		1件				1件	
ミオクローヌス						1件	1件
眼振		1件				1件	
パーキンソニズム		1件				1件	
橈骨神経麻痺		1件				1件	
神経根障害						1件	1件
舌咽神経麻痺		1件				1件	
錐体路症候群		1件				1件	
非感染性脊髄炎		1件				1件	
頭蓋内腫瘍		1件				1件	
失行症				1件		1件	
注意力障害				1件		1件	
体位性めまい				1件		1件	
過眠症				1件		1件	
筋緊張亢進				1件		1件	

器官大分類別 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)				製造販売後臨床試験 注4)							
	重篤例		非重篤例		総計 注2)		重篤例		非重篤例		総計 注2)	
神経系障害				1件		1件						
嗅覚錯乱				1件		1件						
髄液細胞増加症				1件		1件						
ヘルペス後神経痛				1件		1件						
嗅覚減退				1件		1件						
モートン神経痛				1件		1件						
運動機能障害				1件		1件						
振動覚低下				1件		1件						
味覚障害				1件		1件						
眼障害	34例	39件	41例	46件	75例	85件			5例	8件	5例	8件
黄斑浮腫		18件		14件		32件						
視野欠損		4件		3件		7件			1件			1件
視力低下		1件		6件		7件						
ドライアイ		1件		1件		2件			3件			3件
視力障害				5件		5件						
網膜出血		2件		1件		3件						
点状角膜炎									3件			3件
網膜剥離		2件				2件						
漿液性網膜剥離		2件				2件						
嚢胞様黄斑浮腫		2件				2件						
黄斑変性		1件		1件		2件						
糖尿病網膜症				2件		2件						
霧視				2件		2件						
白内障		1件				1件						
緑内障		1件				1件						
網膜障害		1件				1件						
ぶどう膜炎		1件				1件						
黄斑円孔		1件				1件						
潰瘍性角膜炎		1件				1件						
眼瞼痙攣				1件		1件						
結膜出血				1件		1件						
複視				1件		1件						
眼の障害				1件		1件						
角膜炎									1件			1件
瞼板腺炎				1件		1件						
眼窩浮腫				1件		1件						
斜視				1件		1件						
眼瞼そう痒症				1件		1件						
視神経障害				1件		1件						
眼球運動失調				1件		1件						
眼の隈				1件		1件						
耳および迷路障害	5例	5件	4例	5件	9例	10件			3例	3件	3例	3件
耳鳴				3件		3件			1件			1件
突発性難聴		3件				3件						
回転性めまい									2件			2件
難聴		1件				1件						
感音性難聴		1件				1件						
片耳難聴				1件		1件						
耳そう痒症				1件		1件						
心臓障害	121例	137件	82例	89件	202例	226件						
徐脈		65件		63件		128件						
第二度房室ブロック		34件		3件		37件						
第一度房室ブロック		6件		6件		12件						
房室ブロック		7件		1件		8件						
洞性徐脈		6件		2件		8件						
動悸				7件		7件						
心筋梗塞		4件				4件						
不整脈		3件		1件		4件						
徐脈性不整脈		3件		1件		4件						
心室性期外収縮		2件		2件		4件						
頻脈		1件		1件		2件						
狭心症		1件				1件						
心房細動		1件				1件						
心不全		1件				1件						
プリンツメタル狭心症		1件				1件						
洞性頻脈		1件				1件						
洞結節機能不全		1件				1件						
右脚ブロック				1件		1件						
期外収縮				1件		1件						
血管障害	14例	14件	25例	26件	39例	40件						
高血圧		9件		20件		29件						
低血圧		3件		5件		8件						
ペーチェット症候群		1件				1件						
出血性ショック		1件				1件						
蒼白				1件		1件						
呼吸器、胸部および縦隔障害	8例	11件	46例	57件	54例	68件			2例	2件	2例	2件
上気道の炎症		1件		19件		20件						
咳嗽				9件		9件			2件			2件
呼吸困難		2件		8件		10件						
口腔咽頭痛		1件		7件		8件						
喘息		1件		3件		4件						
上気道咳症候群				2件		2件						
窒息		1件				1件						
無気肺		1件				1件						
咽頭浮腫		1件				1件						
呼吸障害		1件				1件						
器質化肺炎		1件				1件						
乳児無呼吸		1件				1件						
慢性気管支炎				1件		1件						
過換気				1件		1件						

器官大分類別 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)				製造販売後臨床試験 注4)							
	重篤例		非重篤例		総計 注2)		重篤例		非重篤例		総計 注2)	
低換気				1件		1件						
喉頭痛				1件		1件						
鼻閉				1件		1件						
湿性咳嗽				1件		1件						
鼻漏				1件		1件						
扁桃萎縮				1件		1件						
痰貯留				1件		1件						
胃腸障害	20例	31件	110例	133件	128例	164件		9例	9件	9例	9件	
悪心		3件		32件		35件						
下痢				23件		23件						
口内炎				10件		10件		2件			2件	
嘔吐		2件		9件		11件						
便秘		1件		8件		9件						
腹痛		2件		3件		5件						
腹部不快感		1件		4件		5件						
上腹部痛				5件		5件						
齦歯				2件		2件		3件			3件	
胃潰瘍		2件				2件		2件			2件	
胃食道逆流性疾患				4件		4件						
大腸炎		3件				3件						
慢性胃炎				3件		3件						
胃ポリープ				3件		3件						
食道炎				1件		1件		2件			2件	
十二指腸潰瘍		2件				2件						
大腸ポリープ		1件		1件		2件						
消化不良				2件		2件						
歯周病				2件		2件						
歯痛				2件		2件						
腹水		1件				1件						
十二指腸穿孔		1件				1件						
腸炎		1件				1件						
出血性腸炎		1件				1件						
びらん性胃炎		1件				1件						
胃腸出血		1件				1件						
イレウス		1件				1件						
大腸潰瘍		1件				1件						
マロリー-ワイス症候群		1件				1件						
脾炎		1件				1件						
後腹膜線維症		1件				1件						
上部消化管出血		1件				1件						
消化管浮腫		1件				1件						
後腹膜血腫		1件				1件						
腹部膨満				1件		1件						
異常便				1件		1件						
口角口唇炎				1件		1件						
アフタ性潰瘍				1件		1件						
嚥下障害				1件		1件						
おくび				1件		1件						
硬便				1件		1件						
鼓腸				1件		1件						
胃炎				1件		1件						
好酸球性胃腸炎				1件		1件						
胃腸障害				1件		1件						
歯肉出血				1件		1件						
舌炎				1件		1件						
舌痛				1件		1件						
痔核				1件		1件						
過敏性腸症候群				1件		1件						
口唇腫脹				1件		1件						
口腔浮腫				1件		1件						
心高部不快感				1件		1件						
肝胆道系障害	62例	67件	299例	316件	355例	383件						
肝機能異常		41件		260件		301件						
肝障害		9件		46件		55件						
薬物性肝障害		8件		1件		9件						
脂肪肝				3件		3件						
急性肝不全		2件				2件						
胆嚢炎		2件				2件						
急性肝炎		2件				2件						
肝嚢胞		1件		1件		2件						
肝炎		1件				1件						
黄疸		1件				1件						
胆管結石				1件		1件						
胆石症				1件		1件						
胆嚢障害				1件		1件						
高ビリルビン血症				1件		1件						
原発性胆汁性胆管炎				1件		1件						
皮膚および皮下組織障害	13例	13件	50例	56件	62例	69件		5例	5件	5例	5件	
発疹		3件		13件		16件		2件			2件	
脱毛症		1件		14件		15件						
紅斑		1件		3件		4件		1件			1件	
蕁麻疹				4件		4件						
中毒性皮膚疹		2件		1件		3件						
そう痒症				3件		3件						
薬疹		1件		1件		2件						
皮膚乾燥				2件		2件						
湿疹				2件		2件						
乾癬				2件		2件						
急性熱性好中球性皮膚症		1件				1件						
多形紅斑		1件				1件						

器官大分類別 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)				製造販売後臨床試験 注4)		
	重篤例		非重篤例		重篤例		総計 注2)
結節性紅斑		1件				1件	
皮下出血		1件				1件	
皮下気腫		1件				1件	
ざ瘡							1件 1件
円形脱毛症			1件		1件		
肝斑			1件		1件		
褥瘡性潰瘍			1件		1件		
皮膚囊腫			1件		1件		
毛髪変色			1件		1件		
黒子							1件 1件
斑			1件		1件		
紫斑			1件		1件		
膿疱性乾癬			1件		1件		
小水疱性皮疹			1件		1件		
皮膚病変			1件		1件		
脂肪肥大症			1件		1件		
筋骨格系および結合組織障害	11例	13件	36例	40件	47例	53件	
関節痛				13件		13件	
筋力低下		3件		4件		7件	
背部痛				6件		6件	
筋骨格痛		2件				2件	
頸部痛		1件		1件		2件	
骨粗鬆症		1件		1件		2件	
関節炎				2件		2件	
四肢痛				2件		2件	
筋骨格硬直				2件		2件	
四肢不快感				2件		2件	
筋固縮		1件				1件	
骨炎		1件				1件	
横紋筋融解症		1件				1件	
関節リウマチ		1件				1件	
椎骨病変		1件				1件	
椎間板突出		1件				1件	
側腹部痛				1件		1件	
シェーグレン症候群				1件		1件	
顎関節症候群				1件		1件	
弾発指				1件		1件	
筋骨格障害				1件		1件	
仙骨痛				1件		1件	
筋骨格系胸痛				1件		1件	
腎および尿路障害	10例	12件	16例	16件	24例	28件	
腎機能障害		3件		3件		6件	
排尿困難		1件		3件		4件	
神経因性膀胱		1件		2件		3件	
尿閉		2件				2件	
出血性膀胱炎		1件		1件		2件	
頻尿		1件		1件		2件	
切迫性尿失禁				2件		2件	
腎不全		1件				1件	
尿失禁		1件				1件	
急性腎障害		1件				1件	
着色尿				1件		1件	
腎囊胞				1件		1件	
尿異常				1件		1件	
尿臭異常				1件		1件	
妊娠、産褥および周産期の状態	8例	9件	1例	1件	9例	10件	
自然流産		3件				3件	
早産児		2件				2件	
早産		1件		1件		2件	
異所性妊娠		1件				1件	
胎児死亡		1件				1件	
低出生体重児		1件				1件	
生殖系および乳房障害	4例	4件	15例	17件	19例	21件	
月経中間期出血				4件		4件	
子宮頸部上皮異形成		2件		1件		3件	
無月経				3件		3件	
不規則月経				3件		3件	
重度月経出血				2件		2件	
子宮内膜増殖症		1件				1件	
子宮内膜症		1件				1件	
乳房腫脹				1件		1件	
月経困難症				1件		1件	
閉経期症状				1件		1件	
頻発月経				1件		1件	
先天性、家族性および遺伝性障害	1例	1件			1例	1件	
色覚異常		1件				1件	
一般・全身障害および投与部位の状態	70例	81件	131例	144件	199例	225件	
リバウンド効果		49件		9件		58件	
倦怠感		4件		40件		44件	
発熱		7件		31件		38件	
疲労				11件		11件	
歩行障害		2件		7件		9件	
疼痛		3件		5件		8件	
末梢性浮腫		2件		6件		8件	
死亡		4件				4件	
体調不良		1件		3件		4件	
胸部不快感				3件		3件	
薬物相互作用				3件		3件	
多臓器機能不全症候群		2件				2件	
無力症				2件		2件	

器官大分類別 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)			製造販売後臨床試験 注4)		
	重篤例	非重篤例	総計 注2)	重篤例	非重篤例	総計 注2)
胸痛		2件	2件			
異常感		2件	2件			
冷感		2件	2件			
熱感		2件	2件			
治癒不良		2件	2件			
浮腫		2件	2件			
歩行速度低下		2件	2件			
萎縮	1件		1件			
悪寒	1件		1件			
随伴疾患悪化	1件		1件			
高体温症	1件		1件			
低体温	1件		1件			
突然死	1件		1件			
全身健康状態悪化	1件		1件			
状態悪化		1件	1件			
不快感		1件	1件			
インフルエンザ様疾患		1件	1件			
腫瘍		1件	1件			
顔面腫脹		1件	1件			
口渇		1件	1件			
末梢腫脹		1件	1件			
異形成		1件	1件			
疾患進行		1件	1件			
副作用		1件	1件			
臨床検査	476例 569件	985例 1627件	1293例 2196件		5例 6件	5例 6件
リンパ球数減少	371件	526件	897件		2件	2件
白血球数減少	59件	311件	370件		4件	4件
γ-グロブリントランスフェラーゼ増加	15件	138件	153件			
肝機能検査異常	28件	71件	99件			
アラニアミノトランスフェラーゼ増加	3件	79件	82件			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1件	44件	45件			
好中球数減少	9件	35件	44件			
心拍数減少	15件	23件	38件			
血圧低下	4件	34件	38件			
好中球百分率増加		35件	35件			
肝酵素上昇	7件	26件	33件			
肝機能検査値上昇	7件	26件	33件			
好中球数増加	2件	25件	27件			
リンパ球百分率減少	2件	20件	22件			
血圧上昇	2件	17件	19件			
心電図 Q T 延長	10件	3件	13件			
白血球数増加		13件	13件			
血中クレアチニン減少		10件	10件			
好酸球数増加	2件	7件	9件			
拡張期血圧低下		9件	9件			
血中アルカリホスファターゼ増加	1件	7件	8件			
C-反応性蛋白増加		8件	8件			
ヘモグロビン減少		8件	8件			
J C 抗体検査陽性	2件	5件	7件			
収縮期血圧上昇	1件	6件	7件			
血中ビリルビン増加		7件	7件			
総合障害度評価尺度スコア増加	6件		6件			
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	3件	3件	6件			
血中ブドウ糖増加		6件	6件			
血小板数減少	3件	2件	5件			
血中クレアチニン増加	1件	4件	5件			
血中免疫グロブリン G 減少		5件	5件			
抗 J C ウイルス抗体指数		5件	5件			
心電図 P R 延長	1件	3件	4件			
血中乳酸脱水素酵素増加		4件	4件			
C D 4 / C D 8 比減少		4件	4件			
ヘマトクリット減少		4件	4件			
収縮期血圧低下		3件	3件			
血中トリグリセリド増加		3件	3件			
C D 4 リンパ球減少		3件	3件			
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少		3件	3件			
赤血球数減少		3件	3件			
体重増加		3件	3件			
尿中蛋白陽性		3件	3件			
心電図 R R 間隔延長		3件	3件			
心拍数増加	1件	1件	2件			
血中コレステロール増加		2件	2件			
血中免疫グロブリン A 減少		2件	2件			
血中免疫グロブリン G 増加		2件	2件			
血中カリウム増加		2件	2件			
拡張期血圧上昇		2件	2件			
体温上昇		2件	2件			
C S F 蛋白増加		2件	2件			
好酸球数減少		2件	2件			
γ-グロブリントランスフェラーゼ異常		2件	2件			
γ-グロブリントランスフェラーゼ減少		2件	2件			
ロシシアミノペプチダーゼ上昇		2件	2件			
単球数増加		2件	2件			
体重減少		2件	2件			
好酸球百分率増加		2件	2件			
磁気共鳴画像異常		2件	2件			
アラニアミノトランスフェラーゼ減少	1件		1件			
血液培養陽性	1件		1件			
血圧異常	1件		1件			
心電図 T 波逆転	1件		1件			

器官大分類 副作用名 注1)	市販後(製造販売後臨床試験を除く) 注3)			製造販売後臨床試験 注4)		
	重篤例	非重篤例	総計 注2)	重篤例	非重篤例	総計 注2)
免疫グロブリン減少	1件		1件			
血中リン減少	1件		1件			
サイトメガロウイルス検査陽性	1件		1件			
トランスアミナーゼ上昇	1件		1件			
トキソプラズマ血清学的検査陽性	1件		1件			
心電図低電位	1件		1件			
エプスタイン・バーウイルス検査陽性	1件		1件			
インターロイキン2 受容体増加	1件		1件			
抗アコアポリリン4 抗体陽性	1件		1件			
アミラーゼ増加		1件	1件			
好塩基球数増加		1件	1件			
血中アルブミン減少		1件	1件			
血中クレアチニン異常		1件	1件			
血中ブドウ糖異常		1件	1件			
血中免疫グロブリンG異常		1件	1件			
血中免疫グロブリンM減少		1件	1件			
血中鉄増加		1件	1件			
血中カリウム異常		1件	1件			
血中尿素増加		1件	1件			
体温低下		1件	1件			
脳波異常		1件	1件			
眼圧上昇		1件	1件			
総鉄結合能増加		1件	1件			
臨床検査異常		1件	1件			
低比重リポ蛋白増加		1件	1件			
リンパ球数増加		1件	1件			
平均赤血球ヘモグロビン減少		1件	1件			
平均赤血球容積減少		1件	1件			
単球数減少		1件	1件			
好中球数		1件	1件			
総蛋白減少		1件	1件			
尿蛋白		1件	1件			
脈拍異常		1件	1件			
C-反応性蛋白減少		1件	1件			
血小板数増加		1件	1件			
単球百分率減少		1件	1件			
単球百分率増加		1件	1件			
脳性ナトリウム利尿ペプチド減少		1件	1件			
抗痙攣剤濃度減少		1件	1件			
血中アルカリホスファターゼ異常		1件	1件			
ウイルス量増加		1件	1件			
握力低下		1件	1件			
肝酵素異常		1件	1件			
細胞マーカー増加		1件	1件			
血中クレアチンホスホキナーゼ減少		1件	1件			
二本鎖DNA抗体陽性		1件	1件			
単純ヘルペス検査陽性		1件	1件			
ヘルペスウイルス検査異常		1件	1件			
傷害、中毒および処置合併症	14例 22件	12例	26例 34件			
転倒		3件	3件		6件	
骨折		4件	4件		4件	
交通事故		3件	1件		4件	
凍瘡			3件		3件	
骨盤骨折		2件			2件	
事故		1件			1件	
硬膜外血腫		1件			1件	
腓骨骨折		1件			1件	
手骨折		1件			1件	
上腕骨骨折		1件			1件	
損傷		1件			1件	
橈骨骨折		1件			1件	
脊椎圧迫骨折		1件			1件	
脛骨骨折		1件			1件	
膀胱損傷		1件			1件	
眼内異物			1件		1件	
筋損傷			1件		1件	
創傷			1件		1件	
歯牙破折			1件		1件	
爪損傷			1件		1件	
外科および内科処置	1例 1件		1例 1件			
外科手術		1件			1件	
発現件数	1598件	3188件	4786件	5件	104件	109件
発現例数	1119例	1816例	2501例	4例	68例	69例

※田辺三菱製薬株式会社(販売名：イムセラ(R)カプセル0.5mg)及びノバルティスファーマ株式会社(販売名：ジレニア(R)カプセル0.5mg)の合算による副作用発現状況です。

- 注 1) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語(PT)で記載しています。
注 2) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。
注 3) 製造販売後臨床試験を除いた市販後の副作用を集計しております。
注 4) 国内臨床試験からの継続試験である製造販売後臨床試験より入手した副作用を集計しております。
注 5) 進行性多巣性白質脳症 (PML) 10件中1件は「PML疑い」と報告されています。
本報告では詳細調査が終了していない症例も掲載しており、今後の調査により内容に変更が生じる場合があります。