

変形性膝関節症患者を対象とした 2週間試験(OA)における 副作用発現プロファイル(承認時)

2週間試験(OA)

	発現件数	重篤度			重症度			副作用発現時の本剤の処置				副作用処置薬剤投与			発現までの日数(日)					転帰			回復までの日数(日)																							
		非重篤	重篤	情報なし	高度	中等度	軽度	情報なし	中止	休業	継続	最終評価日	情報なし	無処置	治療実施	情報なし	1	2~3	4~7	8~14	15~17	不明	回復	軽減(軽快)	不変	不明	1~3	4~7	8~14	15~28	29~84	85~168	不明													
心臓障害																																														
動悸	1	1				1		1					1			1																														
耳および迷路障害																																														
回転性めまい	1		1		1				1					1																																
胃腸障害																																														
腹部不快感	5	5				1	4		1		4		2	3		2	2	1						5																						
胃潰瘍	1	1				1					1			1									1																							
歯肉痛	1	1				1					1			1									1																							
悪心	1	1				1			1					1									1																							
口内炎	1	1				1				1				1									1																							
嘔吐	1	1				1			1					1									1																							
心窩部不快感	1	1				1				1				1									1																							
一般・全身障害および投与部位の状態																																														
適用部位皮膚炎	50	50				12	38		16	1	27	2	4	24	25	1	1	16	16	16	1	49	1*				3	10	20	15	2															
適用部位紅斑	32	32				1	31			2	26	3	1	29	3			2	12	16	2	32				5	7	18	2																	
適用部位刺激感	1	1				1				1				1								1																								
適用部位そう痒感	16	16				16				1	13	2		15	1			10	4	1		16				6	4	5	1																	
適用部位発疹	15	15				15				1	11	3		15				1	4	7	3	15				1	5	4	5																	
適用部位湿疹	9	9				9				1	7	1		6	3			1	4	4		9					5	1	3																	
適用部位内出血	2	2				2				2				2								2																								
適用部位出血	1	1				1				1				1								1																								
臨床検査																																														
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6	4	2			4	2			4	2	4		2							1	3	2	3	1	2																				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	5	1			5	1			5	1	5		1							1	4	1	4	1	1																				
血中ビリルビン増加	3	3				3				3		3									3		3																							
血中クレアチニン増加	7	7				7				7		7									7		5	2																						
血中乳酸脱水素酵素増加	3	2	1			2	1			2	1	2		1							2	1	2		1																					
血中カリウム増加	2	1	1			1	1			1	1	1		1							1	1	1		1																					
血中尿素増加	17	14	3			14	3			14	3	14		3							1	13	3	12	2	3																				
好酸球数増加	1	1				1				1		1									1		1																							
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1				1				1		1									1		1																							
尿中ブドウ糖陽性	3	2	1			1	1	1		2	1	2		1							2	1	2		1																					
尿中血陽性	1	1				1				1		1		1							1		1		1																					
リンパ球数減少	1		1			1					1			1									1			1																				
単球数増加	1	1				1				1		1									1		1																							
好中球数増加	1		1			1					1			1									1			1																				
白血球数増加	1		1			1					1			1									1			1																				
尿中蛋白陽性	2	2				2				2		2									2		2																							
血中アルカリホスファターゼ増加	2		2			2				2		2									2		2																							
尿中ウロビリノーゲン増加	1		1			1				1		1									1		1																							
神経系障害																																														
浮動性めまい	3	3				3			2		1			3							1	1	1																							
皮膚および皮下組織障害																																														
発疹	1	1				1				1				1							1		1																							
全身性皮疹	1	1				1				1				1							1		1																							
	203	187	1	15	1	19	168	15	24	6	96	56	21	145	41	17	6	26	54	54	48	15	181	6	1	15	22	33	69	44	19	1	15													

・発現までの日数 = 副作用発現日 - 治療薬貼付開始日 + 1日
 ・2週間試験(OA):4試験(前期第II相臨床試験、後期第II相臨床試験①、後期第II相臨床試験②、第III相比較試験)の統合
 ・前期第II相臨床試験データは下記基準で集計した
 「処置薬」、「処置」の集計項目が無かったため、コメントから判断して集計し、判断できないものについては「情報なし」とした
 臨床検査値異常変動の「重篤度」、「重症度」の集計項目がなかったため「情報なし」とした
 副作用の「転帰」、「因果関係」の判断は、医師の判断による集計である

*:発現から34日後時点

