医薬品リスク管理計画
（RMP）

日本標準商品分類番号 873999

市販直後調査
2026年11月～2027年5月

適正使用ガイド

IL-23受容体拮抗薬

薬価基準収載

イコタイド®錠200mg

ICOTYDE® Tablets　イコトロキンラ塩酸塩錠

劇薬　処方箋医薬品※

※注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設、あるいは当該医療施設との連携下において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.4、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.3参照]

1.2 重篤な感染症
ウイルス、細菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（分子標的薬を除く）の適用を十分に勘案すること。[5.参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］[1.1、1.2、8.1、11.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］[1.1、8.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

ヤンセンファーマ株式会社

Johnson&Johnson

Contents

1 適正使用に関するお願い …… 3

2 投与前の確認事項 …… 4

- 適応となる患者 …… 4
- 適応とならない患者 …… 4
- 重要な基本的注意 …… 5
- 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 5
- 患者と家族への説明 …… 6
- 問診と検査 …… 7

3 投与に際して …… 9

- 投与方法と投与時の確認事項 …… 9
- 投与期間中の注意 …… 10

4 安全性検討事項 …… 11

(1) 重要な特定されたリスク …… 11
- 重篤な感染症 …… 11

(2) 重要な潜在的リスク …… 12
- 悪性腫瘍 …… 12
- 重篤な過敏症 …… 13
- 心血管系事象 …… 14

(3) 副作用一覧 …… 15

1. 適正使用に関するお願い

イコタイド®錠(一般名：イコトロキンラ塩酸塩；以下、本剤)は、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」を効能又は効果とする、経口投与可能なインターロイキン(IL)-23受容体拮抗薬です。

本適正使用ガイドでは、本剤の投与に関する注意事項、重要な特定されたリスクである重篤な感染症や重要な潜在的リスクである悪性腫瘍、重篤な過敏症、心血管系事象に関する対処法や発現状況などについて解説しています。

本剤のご使用に際しては、最新の電子添文及び本適正使用ガイドを熟読の上、適正使用をお願いいたします。

2. 投与前の確認事項

本剤の警告

1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設、あるいは当該医療施設との連携下において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.4、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.3参照]

1.2 重篤な感染症
ウイルス、細菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法(分子標的薬を除く)の適用を十分に勘案すること。[5.参照]

適応となる患者

本剤の効能又は効果

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

本剤の効能又は効果に関連する注意

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、膿疱性乾癬、又は乾癬性紅皮症患者に投与すること。

- 光線療法を含む既存の全身療法(分子標的薬を除く)等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- 難治性の皮疹又は膿疱を有する患者。

適応とならない患者

本剤の禁忌

禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.1、1.2、8.1、11.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.1、8.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

感染症について	本剤は感染のリスクを増大させる可能性があります。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意してください。感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者に指導してください。
結核について	本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験（IGRA）又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認してください。また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導してください。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤は投与しないでください。
ワクチン接種について	本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。
悪性腫瘍について	臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されています。本剤との因果関係は明確ではありませんが、悪性腫瘍の発現には注意してください。

特定の背景を有する患者に関する注意

特定の背景を有する患者	注意事項
合併症・既往歴等	感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者では、感染症が悪化するおそれがあります。 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがあります。結核の既往歴を有する場合又は結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談してください。下記のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与してください。 ・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 ・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 ・IGRAやツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者 ・結核患者との濃厚接触歴を有する患者
腎機能障害	中等度以上の腎機能障害患者（eGFRが60mL/min/1.73m^{2}未満）では、患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。本薬の血中濃度が上昇するおそれがあります。
妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。 動物試験（ラット及びウサギ）では、イコトロキンラの臨床曝露量（AUC）の27倍まで胚・胎児への影響は認められませんでした。ウサギの胚・胎児発生試験では、イコトロキンラの臨床曝露量（AUC）の157倍に相当する用量で、母動物の体重減少、摂餌量減少及び流産、胎児の肋骨癒合の発現頻度増加が認められました。
授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。 本剤のヒトにおける乳汁中への移行に関するデータはありません。授乳中の母ラットにイコトロキンラを経口投与したとき、哺乳児の血漿中でイコトロキンラが検出されました。
小児等	12歳未満、及び12歳以上かつ体重40kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していません。

患者と家族への説明

患者とその家族に対しては以下の点を説明し、本剤投与のリスクとベネフィットについて十分にご理解いただいた上で、投与を開始してください。

説明のポイント

- 本剤は、経口投与できるペプチド製剤です。
- 本剤は、インターロイキン-23受容体と選択的に結合し、インターロイキン-23の働きを抑えることで炎症反応や免疫反応に関連する物質が作られるのを阻害します。
- 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、又は乾癬性紅皮症と診断された方のうち、これまでに受けた光線療法を含む既存の全身療法（分子標的薬を除く）等で効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ場合や、難治性の皮疹又は膿疱を有する場合に使用できます。
- 1日1回１錠（200mg）を、起床時に空腹の状態で水とともに服用してください。また、胃の内容物が薬の吸収を妨げるおそれがあるため、本剤の服用後30分間は食事*を避けてください。
  ＊カロリーのある飲料も含む（牛乳、糖分を含む清涼飲料水など）
- 飲み忘れた場合は、気が付いた時点ですぐに1回分を服用し、次の日からはいつも通りに服用してください。
- 錠剤の飲み込みが困難な場合は、本剤を水に懸濁させて服用することができます。
- 本剤による治療を継続している間は、生ワクチン［BCG、麻疹（はしか）、風疹、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）など］は接種できません。ワクチン接種を検討する場合は、事前に主治医に相談してください。
- 本剤は免疫機能に作用するため、重篤な感染症が発現するおそれがあります。本剤の服用中に発熱や寒気、だるさなどの感染症の症状が現れた場合は、速やかに主治医に連絡してください。
- 結核に感染したことがある方の場合、本剤の服用中に結核が悪化又は顕在化するおそれがあります。
- 免疫抑制剤を服用の際、B型肝炎ウイルスキャリアの方やB型肝炎ウイルスに感染したことのある方の場合、ウイルスが再活性化することが危惧されています。
- 本剤との関連性は不明ですが、本剤の服用中に悪性腫瘍の発現が報告されています。
- 重篤な過敏症が発現する可能性があります。本剤の服用中に、全身のかゆみや赤み、息苦しさ、吐き気などの過敏症やアナフィラキシーの症状が現れた場合は、直ちに主治医に連絡してください。

問診と検査

本剤の投与前に、以下の項目について問診及び検査を実施してください。

- 問診：合併症、既往歴、適応疾患に対する治療歴など、十分な問診を行ってください。
- 検査：結核やB型肝炎を含む感染症の有無を確認するための検査を実施してください。

※ 生物学的製剤治療開始前チェックリスト参照
［乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス（2022年版）］

結核スクリーニング検査及び予防

結核の有無を確認するために、下記の問診及び検査を実施してください。

- 結核の既往歴に関する問診（家族などを含む結核患者との接触歴も含む）
- 結核の感染及び発病状況に関する検査

1）画像検査

胸部X線検査、胸部CT検査［どちらか一方を必須とする］

2）結核検査

IGRA、ツベルクリン反応検査［どちらか一方を必須とし、IGRAを優先する］

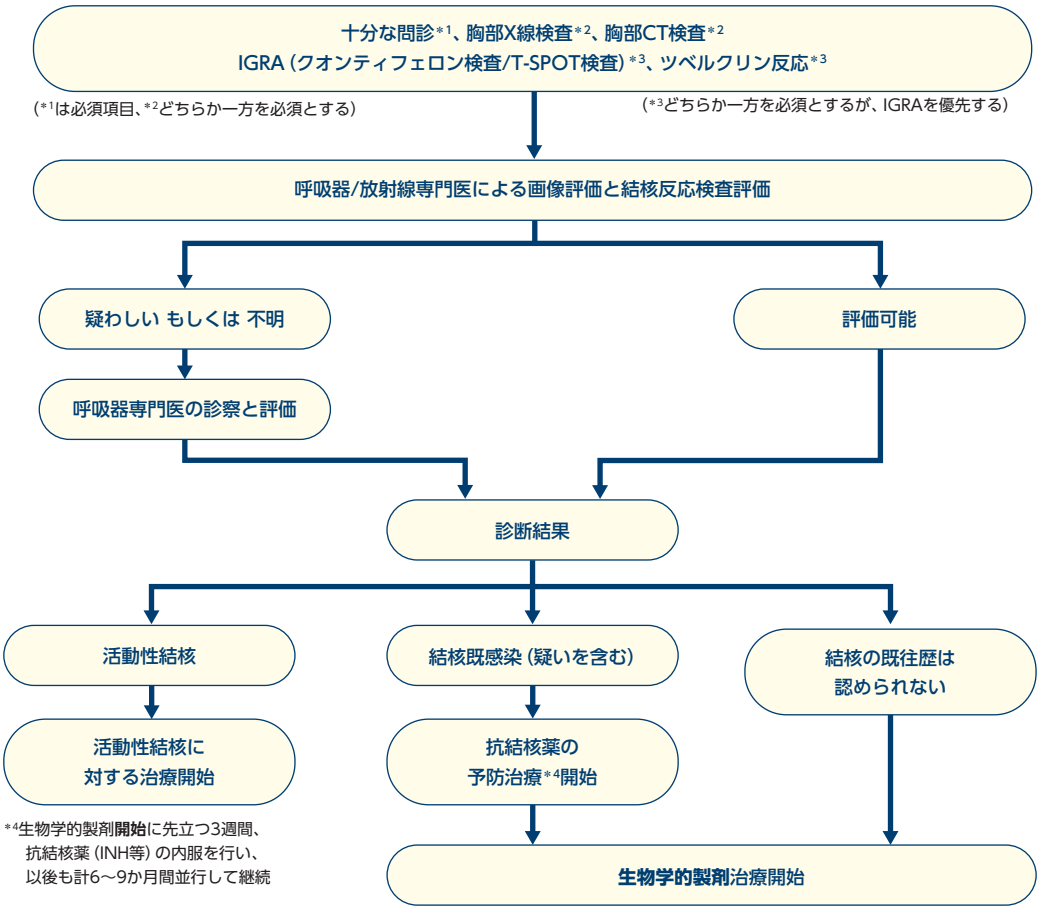
※ p.8の「生物学的製剤・JAK阻害内服薬投与時の結核予防対策」も参考にしてください。

B型肝炎スクリーニング検査

B型肝炎の有無を確認するために、下記の検査を実施してください。

- B型肝炎の感染状況に関する検査：HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体検査等

参考：生物学的製剤・JAK阻害内服薬投与時の結核予防対策



（渡辺　彰: 結核, 非結核性（非定型）抗酸菌症の予防と治療の実際, リウマチ科, 2007; 37: 356-364より引用, 一部改変.）
日本皮膚科学会乾癬分子標的薬安全性検討委員会. 日皮会誌: 133(1), 1-12, 2023

3. 投与に際して

投与方法と投与時の確認事項

本剤の用法及び用量

通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、イコトロキンラとして1日1回200mgを起床時に空腹の状態で経口投与する。

〈食事の影響について〉

健康成人に本剤200mgを高脂肪食*摂取後に単回経口投与したときのイコトロキンラの最高血漿中濃度（C_{max}）及び0時間から最終定量可能時間までの血漿中濃度−時間曲線下面積（AUC_{last}）は、空腹時に投与した場合と比較して、それぞれ59%及び47%低下しました。（外国人データ）
また、健康成人に本薬100mgを、高脂肪食後又は低脂肪食後に単回経口投与したときのC_{max}及びAUC_{last}は、空腹時投与と比較してそれぞれ下表のとおりでした。（外国人データ）

＊臨床試験における高脂肪食（朝食）は、バターで焼いた目玉焼き（2個）、ベーコン（2枚）、バターを塗ったトースト（2枚）、バターで焼いたハッシュドポテト（100g）、全乳（240mL）[脂質：500〜600kcal、炭水化物：250kcal、タンパク質：150kcal、合計：約900〜1,000kcal]とした。

高脂肪食後又は低脂肪食後投与時の薬物動態パラメータ[1)]

食事の種類	投与タイミング	幾何平均値の比、%[90%CI]（各種条件／空腹時）	
		C_{max}	AUC_{last}
高脂肪食	食後10分以内[a)]	41.0[33.0, 50.9]	47.8[41.5, 55.1]
低脂肪食	食後10分以内[a)]	48.3[38.9, 60.0]	52.7[45.7, 60.7]
高脂肪食	食前30分	81.5[65.6, 101.2]	60.7[52.7, 69.9]
高脂肪食	食後2時間	50.7[41.8, 61.4]	59.1[49.8, 70.1]
高脂肪食	食後1時間	41.2[33.9, 49.9]	49.8[41.9, 59.1]

a）食事を開始してから30分以内

1）イコトロキンラの食事の影響試験（2026年9月16日承認、CTD2.7.1.2.1）

本剤の用法及び用量に関連する注意

- 本剤の吸収は食事による影響を受けることから、本剤は起床時に空腹の状態で水にて服用してください。また、服用後30分は食事を避けてください。
- 本剤と適応疾患の分子標的薬との併用について安全性及び有効性は確立していないため、併用を避けてください。
- 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られます。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考してください。

臨床使用に基づく情報

免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していません。

錠剤の嚥下が困難な患者への投与について

錠剤の嚥下が困難な患者に対しては、本剤を水に懸濁させた上で経口投与することができます。

〈懸濁の仕方と服用方法〉

❶ 本剤1錠を120mL以上の水が入ったコップに入れて分散させてください。なお、錠剤が分散するまでに数分かかることがあります。

- 懸濁液は、黄色、乳状又は混濁して見えることがあります。
- 完全に分散せずに小さな塊が見られることがありますが、服用に問題はありません。

❷ コップを静かに回転させてから、懸濁液すべてを飲み込んでください。

❸ 全量を服用するため、コップをすすぐように120mL以上の水を追加し、それらをすべて飲み込んでください。

- 錠剤を水に分散させてから15分以内に服用してください。

投与期間中の注意

- 本剤の投与期間中は生ワクチンを接種しないでください。
- 本剤の投与期間中は、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意してください。
- 本剤の投与期間中は、胸部X線検査等を定期的に実施するなど、結核の発現に十分に注意してください。発熱、倦怠感、咳嗽・喀痰などの結核を疑う症状が出現した場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導してください。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないでください。
- 本剤の重要な特定されたリスクとして重篤な感染症（p11）、本剤の重要な潜在的リスクとして、悪性腫瘍（p12）、重篤な過敏症（p13）、心血管系事象（p14）が設定されているため、本剤の投与期間中は患者の状態を十分に観察してください。

4. 安全性検討事項

(1)重要な特定されたリスク

重篤な感染症

IL-23経路の阻害は免疫機能を変化させ、重篤な感染症の発現リスクを高める可能性があること、また本剤の臨床試験において重篤な感染症が認められていることから、重要な特定されたリスクとして設定しました。

注意事項と対処法

- 本剤の投与期間中は患者の状態を十分に観察してください。
- 感染症の徴候又は症状(発熱、悪寒、倦怠感 等)を認めた場合は適切に対処し、必要に応じて感染症専門医、呼吸器専門医、放射線専門医等と連携してください。
- 本剤の投与期間中に異常を認めた場合は、速やかに主治医に連絡するよう患者及び保護者/介護者に指導してください。

発現状況

〈尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験〉

国際共同第Ⅲ相試験 PSO3001(ICONIC-LEAD試験)及びPSO3002(ICONIC-ADVANCE 1試験)、並びに海外第Ⅲ相試験 PSO3003(ICONIC-TOTAL試験)及びPSO3004(ICONIC-ADVANCE 2試験)の4試験併合集団[本剤群1,296例(日本人25例を含む)、プラセボ群568例(日本人16例を含む)]では、プラセボ対照期間(16週まで)における重篤な感染症の発現割合は、本剤群0.2%(2/1,296例)、プラセボ群0.4%(2/568例)でした。

上記4試験の併合解析では、ベースラインから安全性のデータカットオフ日(52週時までの成績を含む)までの期間の本剤投与患者[2,400例(日本人65例を含む)]における重篤な感染症の発現割合は0.6%(14/2,400例)でした。

〈膿疱性乾癬患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験〉

国内第Ⅲ相試験 PSO3005試験では、膿疱性乾癬患者9例及び乾癬性紅皮症患者10例において、52週時までに重篤な感染症を発現した症例は認められませんでした。

(2)重要な潜在的リスク

悪性腫瘍

本剤の遺伝毒性試験並びにがん原性試験(ラット及びマウス)では、遺伝毒性及びがん原性のリスクは示唆されませんでした。また、臨床試験で本剤の投与を受けた被験者に悪性腫瘍のリスク増加を示すエビデンスは認められませんでした。しかし、IL-23経路の阻害は悪性腫瘍を促進する理論上のリスクをもたらす可能性があることから、重要な潜在的リスクとして設定しました。

注意事項と対処法

- 本剤の投与期間中は患者の状態を十分に観察してください。
- 悪性腫瘍が疑われる場合は、各領域のがん専門医等と連携し、適切に対処してください。
- 本剤の投与期間中に異常を認めた場合は、速やかに主治医に連絡するよう患者及び保護者/介護者に指導してください。

発現状況

〈尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験〉

国際共同第Ⅲ相試験 PSO3001(ICONIC-LEAD試験)及びPSO3002(ICONIC-ADVANCE 1試験)、並びに海外第Ⅲ相試験 PSO3003(ICONIC-TOTAL試験)及びPSO3004(ICONIC-ADVANCE 2試験)の併合解析では、プラセボ対照期間(16週まで)における悪性腫瘍の発現割合は、本剤群0.5%(6/1,296例)、プラセボ群0.2%(1/568例)でした。

上記4試験の併合解析では、ベースラインから安全性のデータカットオフ日(52週時までの成績を含む)までの期間の本剤投与患者における悪性腫瘍の発現割合は0.5%(13/2,400例)でした。

〈膿疱性乾癬患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験〉

国内第Ⅲ相試験 PSO3005試験では、膿疱性乾癬患者9例及び乾癬性紅皮症患者10例において、52週時までに悪性腫瘍を発現した症例は認められませんでした。

重篤な過敏症

臨床試験で本剤の投与を受けた被験者に重篤な過敏症の発現は認められませんでした。しかし、他の薬剤と同様に、重篤な過敏症反応が発現する可能性が否定できないことから、重要な潜在的リスクとして設定しました。

注意事項と対処法

- 本剤の投与期間中は患者の状態を十分に観察してください。
- 一般的に、薬剤性の過敏症は薬剤の投与開始後、投与期間中を通じて発症する可能性があります。また、アナフィラキシーの場合は薬剤の投与開始から概ね30分以内に症状が現れるとされています[2)]。
- 過敏症の症状（紅斑、38℃以上の発熱、咽頭痛、全身倦怠感 等）やアナフィラキシーの症状（蕁麻疹、そう痒感、皮膚の紅潮・発赤、息苦しさ、吐き気 等）を認めた場合は、本剤投与を中止するとともに、各種ガイドライン又は各施設のマニュアル等に従い適切に対処してください。
- 本剤の投与期間中に上記のような異常を認めた場合は、直ちに主治医に連絡するよう患者及び保護者/介護者に指導してください。

2）厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー（令和8年2月改定）

発現状況

〈尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験〉

国際共同第Ⅲ相試験 PSO3001（ICONIC-LEAD試験）及びPSO3002（ICONIC-ADVANCE 1試験）、並びに海外第Ⅲ相試験 PSO3003（ICONIC-TOTAL試験）及びPSO3004（ICONIC-ADVANCE 2試験）の併合解析では、プラセボ対照期間（16週まで）において、本剤群及びプラセボ群ともに重篤な過敏症を発現した症例は認められませんでした。

上記4試験の併合解析では、ベースラインから安全性のデータカットオフ日（52週時までの成績を含む）までの期間の本剤投与患者において、重篤な過敏症を発現した症例は認められませんでした。

〈膿疱性乾癬患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験〉

国内第Ⅲ相試験 PSO3005試験では、膿疱性乾癬患者9例及び乾癬性紅皮症患者10例において、52週時までに重篤な過敏症を発現した症例は認められませんでした。

心血管系事象

臨床試験において心血管系事象を発現した症例数は限られており、また、IL-23経路を阻害することによる心血管イベントの発現について、既知の機序的根拠は示されていません。しかし乾癬患者では心筋梗塞、脳卒中等の心血管イベントの発現リスクが高いことが報告されており、また、IL-23阻害薬を含む乾癬治療に対する生物学的製剤では、心血管系事象が重要な潜在的リスクに設定されていることから、本剤も同様に、重要な潜在的リスクとして設定しました。

注意事項と対処法

- 本剤の投与期間中は患者の状態を十分に観察してください。
- 心血管系事象が疑われる場合は、循環器専門医等と連携し、適切に対処してください。
- 本剤の投与期間中に異常を認めた場合は、速やかに主治医に連絡するよう患者及び保護者/介護者に指導してください。

発現状況

〈尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験〉

国際共同第Ⅲ相試験 PSO3001（ICONIC-LEAD試験）及びPSO3002（ICONIC-ADVANCE 1試験）、並びに海外第Ⅲ相試験 PSO3003（ICONIC-TOTAL試験）及びPSO3004（ICONIC-ADVANCE 2試験）の併合解析では、プラセボ対照期間（16週まで）における心血管系事象の発現割合は、本剤群0.4%（5/1,296例）、プラセボ群0.2%（1/568例）でした。

上記4試験の併合解析では、ベースラインから安全性のデータカットオフ日（52週時までの成績を含む）までの期間の本剤投与患者における心血管系事象の発現割合は0.7%（16/2,400例）でした。

〈膿疱性乾癬患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験〉

国内第Ⅲ相試験 PSO3005試験では、膿疱性乾癬患者9例及び乾癬性紅皮症患者10例において、52週時までに心血管系事象を発現した症例は認められませんでした。

(3)副作用一覧

副作用及び臨床検査値異常発現頻度一覧

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(発現割合)					
	PSO3001試験	PSO3002試験	PSO3003試験	PSO3004試験	PSO3005試験	統合解析
	イコタイド® 200mg群 (n=669)	イコタイド® 200mg群 (n=734)	イコタイド® 200mg群 (n=300)	イコタイド® 200mg群 (n=697)	イコタイド® 200mg群 (n=19)	イコタイド® 200mg群 (n=2,419)
感染症および寄生虫症	61(9.1%)	58(7.9%)	18(6.0%)	36(5.2%)	1(5.3%)	174(7.2%)
上気道感染	28(4.2%)	21(2.9%)	7(2.3%)	6(0.9%)	0	62(2.6%)
上咽頭炎	14(2.1%)	11(1.5%)	3(1.0%)	1(0.1%)	0	29(1.2%)
インフルエンザ	2(0.3%)	4(0.5%)	1(0.3%)	9(1.3%)	0	16(0.7%)
毛包炎	1(0.1%)	3(0.4%)	0	3(0.4%)	0	7(0.3%)
肺炎	2(0.3%)	4(0.5%)	0	0	1(5.3%)	7(0.3%)
尿路感染	1(0.1%)	3(0.4%)	0	3(0.4%)	0	7(0.3%)
気管支炎	2(0.3%)	3(0.4%)	0	1(0.1%)	0	6(0.2%)
COVID−19	2(0.3%)	1(0.1%)	0	3(0.4%)	0	6(0.2%)
胃腸炎	2(0.3%)	3(0.4%)	0	1(0.1%)	0	6(0.2%)
口腔ヘルペス	2(0.3%)	2(0.3%)	0	2(0.3%)	0	6(0.2%)
咽頭炎	1(0.1%)	2(0.3%)	2(0.7%)	0	0	5(0.2%)
ウイルス性上気道感染	0	1(0.1%)	0	3(0.4%)	0	4(0.2%)
帯状疱疹	1(0.1%)	1(0.1%)	0	1(0.1%)	0	3(0.1%)
下気道感染	1(0.1%)	1(0.1%)	1(0.3%)	0	0	3(0.1%)
副鼻腔炎	0	2(0.3%)	0	1(0.1%)	0	3(0.1%)
扁桃炎	0	3(0.4%)	0	0	0	3(0.1%)
せつ	0	1(0.1%)	0	1(0.1%)	0	2(0.1%)
膿痂疹	2(0.3%)	0	0	0	0	2(0.1%)
口腔カンジダ症	0	0	0	2(0.3%)	0	2(0.1%)
皮膚感染	0	0	0	2(0.3%)	0	2(0.1%)
ブドウ球菌皮膚感染	0	0	0	2(0.3%)	0	2(0.1%)
股部白癬	0	0	0	2(0.3%)	0	2(0.1%)
ウイルス感染	0	1(0.1%)	1(0.3%)	0	0	2(0.1%)
急性副鼻腔炎	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
細菌尿	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
体部白癬	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
感染性滑液包炎	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
カンピロバクター胃腸炎	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
蜂巣炎	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
結膜炎	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
膀胱炎	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
デング熱	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
歯瘻	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
爪の皮膚糸状菌症	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
憩室炎	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
耳感染	0	0	1(0.3%)	0	0	1(<0.1%)
真菌性耳感染	0	0	1(0.3%)	0	0	1(<0.1%)
丹毒	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
真菌性足感染	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
皮膚真菌感染	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
消化管感染	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
真菌性性器感染	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
手足口病	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
単純ヘルペス	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
喉頭炎	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
真菌性喉頭炎	0	0	1(0.3%)	0	0	1(<0.1%)
外耳炎	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
爪囲炎	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
百日咳	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数（発現割合）					
	PSO3001試験	PSO3002試験	PSO3003試験	PSO3004試験	PSO3005試験	統合解析
	イコタイド® 200mg群 (n=669)	イコタイド® 200mg群 (n=734)	イコタイド® 200mg群 (n=300)	イコタイド® 200mg群 (n=697)	イコタイド® 200mg群 (n=19)	イコタイド® 200mg群 (n=2,419)
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
ヘモフィルス性肺炎	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
気道感染	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
皮膚細菌感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
足部白癬	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
歯感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
腟感染	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
外陰部腟カンジダ症	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
細菌性創感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
臨床検査	52 (7.8%)	11 (1.5%)	8 (2.7%)	15 (2.2%)	1 (5.3%)	87 (3.6%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6 (0.9%)	2 (0.3%)	5 (1.7%)	3 (0.4%)	0	16 (0.7%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5 (0.7%)	1 (0.1%)	1 (0.3%)	4 (0.6%)	0	11 (0.5%)
尿中蛋白陽性	11 (1.6%)	0	0	0	0	11 (0.5%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.6%)	0	4 (1.3%)	1 (0.1%)	0	9 (0.4%)
γ−グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (0.6%)	0	4 (1.3%)	1 (0.1%)	0	9 (0.4%)
血中尿酸増加	8 (1.2%)	0	0	0	0	8 (0.3%)
血中トリグリセリド増加	3 (0.4%)	1 (0.1%)	0	2 (0.3%)	0	6 (0.2%)
C−反応性蛋白増加	4 (0.6%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	6 (0.2%)
血中ブドウ糖増加	4 (0.6%)	0	0	1 (0.1%)	0	5 (0.2%)
体重増加	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	2 (0.3%)	0	5 (0.2%)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (0.6%)	0	0	0	0	4 (0.2%)
尿潜血陽性	4 (0.6%)	0	0	0	0	4 (0.2%)
白血球数減少	1 (0.1%)	2 (0.3%)	1 (0.3%)	0	0	4 (0.2%)
細菌検査陽性	2 (0.3%)	0	0	1 (0.1%)	0	3 (0.1%)
好中球数減少	2 (0.3%)	1 (0.1%)	0	0	0	3 (0.1%)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	3 (0.1%)
抱合ビリルビン増加	2 (0.3%)	0	0	0	0	2 (0.1%)
血中重炭酸塩減少	2 (0.3%)	0	0	0	0	2 (0.1%)
血圧上昇	2 (0.3%)	0	0	0	0	2 (0.1%)
血小板数増加	2 (0.3%)	0	0	0	0	2 (0.1%)
網状赤血球数増加	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	0	2 (0.1%)
尿潜血	2 (0.3%)	0	0	0	0	2 (0.1%)
尿中白血球陽性	2 (0.3%)	0	0	0	0	2 (0.1%)
血中ビリルビン増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
血中コレステロール増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
血中クレアチニン増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0	0	0	1 (5.3%)	1 (<0.1%)
血中尿素増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
グルタミン酸脱水素酵素増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
高比重リポ蛋白増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
肝機能検査値上昇	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
リンパ球数減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
単球数減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
尿中赤血球	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
RSウイルス検査陽性	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
尿沈渣異常	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
尿沈渣陽性	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
尿中ケトン体陽性	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
体重減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
尿中白血球	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
胃腸障害	19 (2.8%)	13 (1.8%)	9 (3.0%)	12 (1.7%)	0	53 (2.2%)
下痢	1 (0.1%)	2 (0.3%)	4 (1.3%)	5 (0.7%)	0	12 (0.5%)
悪心	6 (0.9%)	2 (0.3%)	2 (0.7%)	2 (0.3%)	0	12 (0.5%)

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数（発現割合）					
	PSO3001試験	PSO3002試験	PSO3003試験	PSO3004試験	PSO3005試験	統合解析
	イコタイド® 200mg群 (n=669)	イコタイド® 200mg群 (n=734)	イコタイド® 200mg群 (n=300)	イコタイド® 200mg群 (n=697)	イコタイド® 200mg群 (n=19)	イコタイド® 200mg群 (n=2,419)
上腹部痛	2(0.3%)	2(0.3%)	1(0.3%)	0	0	5(0.2%)
腹痛	2(0.3%)	2(0.3%)	0	0	0	4(0.2%)
口内乾燥	0	2(0.3%)	1(0.3%)	1(0.1%)	0	4(0.2%)
腹部不快感	2(0.3%)	0	0	1(0.1%)	0	3(0.1%)
腹部膨満	2(0.3%)	0	1(0.3%)	0	0	3(0.1%)
鼓腸	1(0.1%)	1(0.1%)	0	1(0.1%)	0	3(0.1%)
胃炎	1(0.1%)	1(0.1%)	1(0.3%)	0	0	3(0.1%)
消化不良	2(0.3%)	0	0	0	0	2(0.1%)
歯痛	2(0.3%)	0	0	0	0	2(0.1%)
アフタ性潰瘍	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
便通不規則	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
大腸炎	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
心窩部不快感	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
おくび	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
軟便	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
食中毒	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
胃食道逆流性疾患	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
吐血	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
血便排泄	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
胃排出不全	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
レッチング	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
皮膚および皮下組織障害	**18(2.7%)**	**17(2.3%)**	**5(1.7%)**	**10(1.4%)**	**2(10.5%)**	**52(2.1%)**
ざ瘡	2(0.3%)	3(0.4%)	1(0.3%)	2(0.3%)	0	8(0.3%)
乾癬	3(0.4%)	3(0.4%)	1(0.3%)	1(0.1%)	0	8(0.3%)
そう痒症	1(0.1%)	2(0.3%)	2(0.7%)	0	1(5.3%)	6(0.2%)
蕁麻疹	1(0.1%)	2(0.3%)	1(0.3%)	0	0	4(0.2%)
ざ瘡様皮膚炎	0	1(0.1%)	0	2(0.3%)	0	3(0.1%)
アトピー性皮膚炎	0	2(0.3%)	0	1(0.1%)	0	3(0.1%)
湿疹	2(0.3%)	1(0.1%)	0	0	0	3(0.1%)
脱毛症	2(0.3%)	0	0	0	0	2(0.1%)
皮膚炎	2(0.3%)	0	0	0	0	2(0.1%)
皮膚乾燥	0	2(0.3%)	0	0	0	2(0.1%)
紅斑	0	0	0	2(0.3%)	0	2(0.1%)
寝汗	0	1(0.1%)	0	1(0.1%)	0	2(0.1%)
膿疱性乾癬	2(0.3%)	0	0	0	0	2(0.1%)
瘢痕性脱毛症	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
皮膚嚢腫	0	0	1(0.3%)	0	0	1(<0.1%)
接触皮膚炎	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
薬疹	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
間擦疹	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
光沢苔癬	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
機械性蕁麻疹	0	0	0	0	1(5.3%)	1(<0.1%)
爪破損	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
口囲皮膚炎	1(0.1%)	0	0	0	0	1(<0.1%)
光線過敏性反応	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
脂漏	0	1(0.1%)	0	0	0	1(<0.1%)
皮膚剥脱	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
尋常性白斑	0	0	0	1(0.1%)	0	1(<0.1%)
神経系障害	**11(1.6%)**	**4(0.5%)**	**3(1.0%)**	**8(1.1%)**	**0**	**26(1.1%)**
頭痛	6(0.9%)	2(0.3%)	1(0.3%)	3(0.4%)	0	12(0.5%)
浮動性めまい	2(0.3%)	2(0.3%)	0	0	0	4(0.2%)
感覚鈍麻	1(0.1%)	1(0.1%)	0	1(0.1%)	0	3(0.1%)
失神	2(0.3%)	0	0	0	0	2(0.1%)
緊張性頭痛	0	0	1(0.3%)	1(0.1%)	0	2(0.1%)

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数（発現割合）					
	PSO3001試験	PSO3002試験	PSO3003試験	PSO3004試験	PSO3005試験	統合解析
	イコタイド® 200mg群 (n=669)	イコタイド® 200mg群 (n=734)	イコタイド® 200mg群 (n=300)	イコタイド® 200mg群 (n=697)	イコタイド® 200mg群 (n=19)	イコタイド® 200mg群 (n=2,419)
片頭痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
錯感覚	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
失神寸前の状態	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
傾眠	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
振戦	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
代謝および栄養障害	**17 (2.5%)**	**3 (0.4%)**	**2 (0.7%)**	**1 (0.1%)**	**0**	**23 (1.0%)**
高トリグリセリド血症	5 (0.7%)	0	1 (0.3%)	0	0	6 (0.2%)
高尿酸血症	6 (0.9%)	0	0	0	0	6 (0.2%)
高血糖	3 (0.4%)	0	0	0	0	3 (0.1%)
高脂血症	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	3 (0.1%)
異常体重減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
食欲減退	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
糖尿病	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
糖尿病性代謝代償不全	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
痛風	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
低カリウム血症	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
食欲亢進	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
一般・全身障害および投与部位の状態	**6 (0.9%)**	**5 (0.7%)**	**0**	**10 (1.4%)**	**1 (5.3%)**	**22 (0.9%)**
疲労	0	1 (0.1%)	0	8 (1.1%)	0	9 (0.4%)
発熱	5 (0.7%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (5.3%)	8 (0.3%)
末梢性浮腫	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	3 (0.1%)
胸部不快感	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
熱感	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
倦怠感	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
浮腫	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
筋骨格系および結合組織障害	**2 (0.3%)**	**5 (0.7%)**	**1 (0.3%)**	**9 (1.3%)**	**0**	**17 (0.7%)**
筋肉痛	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.3%)	4 (0.6%)	0	7 (0.3%)
関節痛	2 (0.3%)	3 (0.4%)	0	1 (0.1%)	0	6 (0.2%)
背部痛	0	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	0	3 (0.1%)
乾癬性関節症	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	2 (0.1%)
指炎	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
筋痙縮	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
筋緊張	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
横紋筋融解症	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
顎関節症	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
血液およびリンパ系障害	**4 (0.6%)**	**6 (0.8%)**	**1 (0.3%)**	**3 (0.4%)**	**1 (5.3%)**	**15 (0.6%)**
白血球減少症	0	2 (0.3%)	0	2 (0.3%)	0	4 (0.2%)
リンパ節症	2 (0.3%)	0	0	1 (0.1%)	0	3 (0.1%)
リンパ球減少症	0	2 (0.3%)	0	0	0	2 (0.1%)
好中球減少症	0	1 (0.1%)	1 (0.3%)	0	0	2 (0.1%)
貧血	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
好酸球増加症	0	0	0	0	1 (5.3%)	1 (<0.1%)
白血球増加症	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
網状赤血球増加症	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
血小板減少症	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	**5 (0.7%)**	**3 (0.4%)**	**1 (0.3%)**	**2 (0.3%)**	**0**	**11 (0.5%)**
咳嗽	4 (0.6%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	6 (0.2%)
喘息	0	1 (0.1%)	1 (0.3%)	1 (0.1%)	0	3 (0.1%)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
鼻閉	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
肺臓炎	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
腎および尿路障害	**7 (1.0%)**	**2 (0.3%)**	**0**	**1 (0.1%)**	**0**	**10 (0.4%)**
蛋白尿	6 (0.9%)	0	0	0	0	6 (0.2%)
出血性膀胱炎	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数（発現割合）					
	PSO3001試験	PSO3002試験	PSO3003試験	PSO3004試験	PSO3005試験	統合解析
	イコタイド® 200mg群 (n=669)	イコタイド® 200mg群 (n=734)	イコタイド® 200mg群 (n=300)	イコタイド® 200mg群 (n=697)	イコタイド® 200mg群 (n=19)	イコタイド® 200mg群 (n=2,419)
糖尿	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
血尿	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
頻尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
精神障害	**3 (0.4%)**	**3 (0.4%)**	**0**	**2 (0.3%)**	**0**	**8 (0.3%)**
不安	0	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	0	3 (0.1%)
不眠症	2 (0.3%)	1 (0.1%)	0	0	0	3 (0.1%)
初期不眠症	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
睡眠障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
肝胆道系障害	**3 (0.4%)**	**1 (0.1%)**	**1 (0.3%)**	**1 (0.1%)**	**0**	**6 (0.2%)**
急性壊死性胆嚢炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
肝線維症	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
脂肪肝	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
肝炎	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
高ビリルビン血症	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
高トランスアミナーゼ血症	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
肝損傷	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
耳および迷路障害	**4 (0.6%)**	**0**	**0**	**1 (0.1%)**	**0**	**5 (0.2%)**
回転性めまい	3 (0.4%)	0	0	1 (0.1%)	0	4 (0.2%)
耳鳴	2 (0.3%)	0	0	0	0	2 (0.1%)
心臓障害	**2 (0.3%)**	**2 (0.3%)**	**0**	**0**	**0**	**4 (0.2%)**
右脚ブロック	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
心室内伝導障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
動悸	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
洞性徐脈	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
眼障害	**1 (0.1%)**	**1 (0.1%)**	**1 (0.3%)**	**0**	**0**	**3 (0.1%)**
ドライアイ	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
眼瞼浮腫	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
霧視	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
視野欠損	0	0	1 (0.3%)	0	0	1 (<0.1%)
血管障害	**2 (0.3%)**	**0**	**1 (0.3%)**	**0**	**0**	**3 (0.1%)**
高血圧	1 (0.1%)	0	1 (0.3%)	0	0	2 (0.1%)
末梢冷感	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
傷害、中毒および処置合併症	**1 (0.1%)**	**1 (0.1%)**	**0**	**0**	**0**	**2 (0.1%)**
胸部損傷	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
転倒	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
肉離れ	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
生殖系および乳房障害	**1 (0.1%)**	**0**	**0**	**1 (0.1%)**	**0**	**2 (0.1%)**
良性前立腺肥大症	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)
乳房腫脹	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
内分泌障害	**0**	**1 (0.1%)**	**0**	**0**	**0**	**1 (<0.1%)**
甲状腺機能低下症	0	1 (0.1%)	0	0	0	1 (<0.1%)
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）	**1 (0.1%)**	**0**	**0**	**0**	**0**	**1 (<0.1%)**
皮膚乳頭腫	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (<0.1%)

MedDRA version 27.0

イコタイド®200mg群に無作為割付された患者のデータ、プラセボからイコタイド®200mg投与へ切り替えた患者における投与16週時以降のデータ、及びデュークラバシチニブからイコタイド®200mg投与へ切り替えた患者における投与24週時以降のデータを集計した。
PSO3001試験では、投与24週時にプラセボ群に再無作為化された患者について、休薬期間中（28週以降、再投与前）に発現したデータは除外した。
安全性のデータカットオフ日は、PSO3001試験、PSO3002試験、PSO3003試験、PSO3004試験及びPSO3005試験いずれも投与52週のデータロック時とした。

イコタイド®

「添文ナビ®」アプリでGS1バーコードを読み取ることで、
最新の電子添文情報等を閲覧できます。

(01)14987672726014

製造販売元（輸入）
（文献請求先・製品情報お問合せ先）
Johnson & Johnson Innovative Medicine
ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
https://jnj.com/innovativemedicine/japan/
https://www.janssenpro.jp（医療関係者向けサイト）

©Janssen Pharmaceutical K.K. 2026

ICO-0007
ICOPug1MAF1.1P
2026年11月作成