

副作用集計

国際共同第Ⅲ相試験 (ARAMIS) における全副作用

遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、ニュベクオ群 954例中258例 (27.0%) に副作用が確認されました。このうち、グレード3以上の副作用は28例 (2.9%) に認められました。

また、ニュベクオ群に含まれた日本人患者62例中14例 (22.6%) で副作用が認められ、グレード3以上の副作用は3例 (4.8%) で確認されました。

器官別大分類 / 基本語	ニュベクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
全副作用	258 (27.0%)	24 (2.5%)	3 (0.3%)	1 (0.1%)	14 (22.6%)	2 (3.2%)	1 (1.6%)	0
血液およびリンパ系障害	17 (1.8%)	3 (0.3%)	0	0	3 (4.8%)	1 (1.6%)	0	0
貧血	9 (0.9%)	1 (0.1%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
白血球減少症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球減少症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
好中球減少症	6 (0.6%)	2 (0.2%)	0	0	1 (1.6%)	1 (1.6%)	0	0
心臓障害	10 (1.0%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0
不整脈	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
上室性不整脈	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
完全房室ブロック	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
徐脈	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
伝導障害	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
動悸	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
耳鳴	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
眼瞼炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	61 (6.4%)	0	0	1 (0.1%)	5 (8.1%)	0	0	0
腹部不快感	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
腹部膨満	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
肛門出血	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
便秘	10 (1.0%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
下痢	15 (1.6%)	0	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
口内乾燥	9 (0.9%)	0	0	0	0	0	0	0
十二指腸潰瘍	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
消化不良	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
鼓腸	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
排便回数増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
びらん性胃炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
胃腸粘膜充血	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
悪心	24 (2.5%)	0	0	0	3 (4.8%)	0	0	0
ひだ舌	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
直腸出血	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
小腸穿孔	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	0	0	0	0
嘔吐	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0

開発の経緯

特徴

製品情報

臨床成績

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

製薬販売業者の
氏名又は名称
及び住所

臨床成績

MedDRA Ver.21.0

器官別大分類 / 基本語	ニューベクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態	86 (9.0%)	2 (0.2%)	0	0	5 (8.1%)	0	0	0
無力症	9 (0.9%)	0	0	0	0	0	0	0
胸痛	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
悪寒	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
不快感	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
顔面浮腫	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
疲労	68 (7.1%)	2 (0.2%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
歩行障害	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
末梢性浮腫	5 (0.5%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
末梢腫脹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
口渇	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	6 (0.6%)	0	1 (0.1%)	0	2 (3.2%)	0	1 (1.6%)	0
肝機能異常	2 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	2 (3.2%)	0	1 (1.6%)	0
高ビリルビン血症	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
口腔カンジダ症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
膿疱性皮疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
放射線性膀胱炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	32 (3.4%)	6 (0.6%)	0	0	2 (3.2%)	1 (1.6%)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.4%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10 (1.0%)	3 (0.3%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	6 (0.6%)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	7 (0.7%)	0	0	0	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
血中尿素増加	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
心電図QT延長	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
好中球数減少	4 (0.4%)	3 (0.3%)	0	0	1 (1.6%)	1 (1.6%)	0	0
血小板数減少	2 (0.2%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
総蛋白減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	5 (0.5%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
体重増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	3 (0.3%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
代謝および栄養障害	22 (2.3%)	3 (0.3%)	0	0	5 (8.1%)	0	0	0
食欲減退	14 (1.5%)	0	0	0	3 (4.8%)	0	0	0
脱水	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
脂質異常症	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
痛風	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
高血糖	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0

MedDRA Ver.21.0

器官別大分類 / 基本語	ニユベクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
高カリウム血症	4 (0.4%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
高尿酸血症	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
低カリウム血症	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
低ナトリウム血症	2 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	27 (2.8%)	3 (0.3%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
関節痛	5 (0.5%)	1 (0.1%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
背部痛	7 (0.7%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
筋力低下	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	2 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	6 (0.6%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
骨粗鬆症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
四肢痛	5 (0.5%)	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	31 (3.2%)	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
平衡障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
認知障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	11 (1.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
味覚異常	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	13 (1.4%)	0	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
嗅覚減退	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
虚血性脳卒中	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
記憶障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
錯感覚	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
振戦	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	5 (0.5%)	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
易刺激性	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
悪夢	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	11 (1.2%)	1 (0.1%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
膀胱壁肥厚	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
糖尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
夜間頻尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
頻尿	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
多尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
腎不全	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
尿閉	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	16 (1.7%)	0	0	0	0	0	0	0
良性前立腺肥大症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
乳房硬結	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	15 (1.6%)	0	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (1.0%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0

開発の経緯

特徴

製品情報

臨床成績

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

臨床成績

MedDRA Ver.21.0

器官別大分類 / 基本語	ニューボクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
呼吸困難	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
労作性呼吸困難	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
鼻閉	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
肺塞栓症	2 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	34 (3.6%)	1 (0.1%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
脱毛症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
貨幣状湿疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	6 (0.6%)	0	0	0	0	0	0	0
貧毛症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
寝汗	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	7 (0.7%)	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性そう痒症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
発疹	5 (0.5%)	0	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
斑状皮疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
斑状丘疹状皮疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	4 (0.4%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
血管障害	59 (6.2%)	5 (0.5%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
深部静脈血栓症	2 (0.2%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
潮紅	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
ほてり	36 (3.8%)	0	0	0	0	0	0	0
高血圧	11 (1.2%)	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0
低血圧	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
末梢動脈血栓症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
末梢性虚血	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0