

## ラパリムス錠 1mg

### 承認後に MLSTS 試験から入手した副作用一覧

副作用発現症例数：9 症例

副作用名		件数		
器官別大分類	基本語	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	皮下組織膿瘍		1	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)	口腔新生物		1	1
代謝および栄養障害	耐糖能障害		1	1
神経系障害	頸腕症候群		1	1
	三叉神経痛		1	1
眼障害	眼の異常感		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭不快感		1	1
胃腸障害	イレウス	1		1
	悪心		1	1
皮膚および皮下組織障害	皮膚囊腫		1	1
生殖系および乳房障害	卵巣腫大		1	1
臨床検査	好酸球数増加		1	1
<b>総計</b>		<b>1</b>	<b>11</b>	<b>12</b>

MedDRA/J ver. 18. 1にて集計

MLSTS 試験：ラパリムス錠 1 mg添付文書より

リンパ脈管筋腫症患者を対象とした国内医師主導治験 (MLSTS 試験) では、本剤が投与された 63 例中 63 例 (100%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められた。主なものは、口内炎 56 例 (88. 9%)、鼻咽頭炎 26 例 (41. 3%)、上気道の炎症 22 例 (34. 9%)、頭痛 21 例 (33. 3%)、下痢 21 例 (33. 3%)、ざ瘡様皮膚炎 18 例 (28. 6%)、発疹 18 例 (28. 6%)、不規則月経 14 例 (22. 2%)、血中コレステロール増加、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常、脂質異常症及び高脂血症合わせて 12 例 (19. 0%)、気管支炎 12 例 (19. 0%)、ざ瘡 11 例 (17. 5%)、口唇炎 9 例 (14. 3%)、悪心 8 例 (12. 7%)、白血球数減少 7 例 (11. 1%) 等であった。(承認時)