RA 患者を対象とした国内臨床試験（30mg 投与）における副作用発現プロファイル*（承認時）

副作用等の種類	総件数	重篤度		重症度			発現時処置				発現までの日数（日目）									転帰						転帰までの日数（日）								
		非重篤	重篤	軽度	中等度	高度	中止	休薬	継続	服薬終了後	1	2―3	4―7	8―14	15―28	29―56	57―112	113―168	169―	回復	軽快	未回復	後遺症あり	死亡	不明	1	2―3	4―7	8―14	15―28	29―56	57―112	113―168	169―	不明
血液およびリンパ系障害																																		
貧血	2	2		1	1				2								1		1	1		1									1			1
鉄欠乏性貧血	1	1		1						1									1			1												1
白血球減少症	2	2		2					2					1				1		2										1		1		
リンパ節炎	1	1		1					1										1	1											1			
耳および迷路障害																																		
頭位性回転性めまい	1	1			1				1									1		1							1							
眼障害																																		
アレルギー性結膜炎	1	1		1					1										1	1										1				
ぶどう膜炎	1	1			1					1									1			1												1
胃腸障害																																		
上腹部痛	2	2		2					2								1	1		1		1											1	1
下痢	1	1		1					1						1					1										1				
腸炎	1	1		1					1										1	1										1				
胃食道逆流性疾患	1	1		1					1										1		1													1
舌炎	1	1		1					1			1								1													1	
口内炎	1	1		1					1								1				1													1
一般・全身障害および投与部位の状態																																		
注射部位紅斑	6	6		6					5	1						1	3	1	1	6						4			1	1				
注射部位疼痛	2	2		2					2									2		2						2								
倦怠感	2	2		2					2		2									2							1	1						
注射部位腫脹	2	2		2					1	1									2	2								2						
肝胆道系障害																																		
肝機能異常	8	8		8					7	1			1	1	1	1	2		2	5		3						1			1	1	1	1	3
脂肪肝	1	1		1					1										1			1												1
肝障害	1	1			1				1										1	1										1				
免疫系障害																																		
サルコイドーシス	1		1		1		1												1			1												1
感染症および寄生虫症																																		
放線菌性肺感染	1		1		1					1									1			1												1
細菌性膣症	2	2		2					2								1		1	2									1	1				
気管支炎	14	14		11	3			2	11	1						2	4	4	4	13		1						2	5	4	1			1	1
蜂巣炎	4	4		2	2			1	3						2		1	1		4								1			2			1	
子宮頚管炎	1	1		1					1								1			1										1				
結膜炎	3	3		2	1				3								2		1	3								1	1		1			
胃腸炎	3	3		1	2				3							1	2			3								3						
性器カンジダ症	1	1			1				1										1	1									1					
陰部ヘルペス	1	1		1					1									1		1									1					
歯肉炎	1	1			1			1											1	1										1				
単純ヘルペス	1	1		1					1										1	1											1			
帯状疱疹	5	5		1	4			2	3							1	1	2	1	5										2		2	1		
インフルエンザ	1	1		1					1					1						1											1			
上咽頭炎	36	36		28	8				32	4			1		1	5	6	8	15	36							5	12	12	2	5				
食道カンジダ症	1	1			1				1									1		1											1			
口腔カンジダ症	2	2		2					2										2	2									1		1			
外耳炎	1	1			1				1								1			1									1					
爪囲炎	1	1		1					1										1	1											1			
咽頭炎	6	6		5	1				4	2							2	2	2	6							1	1	2	2				
肺炎	6	6		1	5		1	2	2	1								4	2	5	1								1	1	2	1			1
歯髄炎	1	1		1					1										1	1									1					
副鼻腔炎	1	1		1					1										1			1												1
皮膚感染	2	2		2					1	1									2	1		1									1			1
皮下組織膿瘍	1	1		1					1										1	1								1						
足部白癬	2	2		1	1				2								1	1		1		1								1				1
扁桃炎	1	1			1				1							1				1											1			
上気道感染	15	15		15					12	3			1	1	1	1	3	1	7	12		3				1	2	5	1	2	1			3
外陰部膿瘍	2	2		2					2									1	1	2									1	1				
細菌性肺炎	1	1			1				1								1			1											1			
ウイルス性腸炎	2	2		2					1	1				1					1	2								1	1					
口腔ヘルペス	5	5		5					3	2					1				4	5								1	1	2		1		
細菌性胸膜感染	1		1			1	1												1		1													1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	1			1			1											1	1										1				

副作用等の種類	総件数	重篤度		重症度			発現時処置				発現までの日数（日目）									転帰						転帰までの日数（日）								
		非重篤	重篤	軽度	中等度	高度	中止	休薬	継続	服薬終了後	1	2－3	4－7	8－14	15－28	29－56	57－112	113－168	169－	回復	軽快	未回復	後回復し遺症あたりが	死亡	不明	1	2－3	4－7	8－14	15－28	29－56	57－112	113－168	169－	不明
臨床検査																																		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9	9		7	2			1	7	1						1	2	2	4	5		4								1	2	1	1		4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	9	9		7	2			1	7	1						1	1	3	4	5		4								1	3	1			4
血中コレステロール増加	4	4		3	1				2	2								1	3	2		2										1		1	2
血中トリグリセリド増加	3	3		3					2	1						1			2	1		2											1		2
血中尿酸増加	1	1		1						1									1			1													1
低比重リポ蛋白増加	2	2		1	1				1	1									2	1		1									1				1
好中球数減少	1	1		1					1									1		1											1				
白血球数減少	6	6		5	1			1	4	1			1	1				1	3	5		1						1	1		2		1		1
血中リン増加	1	1		1						1									1			1													1
血中β－Ｄ－グルカン増加	1	1		1			1										1			1											1				
尿中蛋白陽性	1	1		1					1					1						1										1					
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1		1					1									1			1														1
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	2	2		2			1			1								1	1	2										1		1			
便潜血陽性	1	1		1					1									1				1													1
細胞マーカー増加	8	8		8					8								1	3	4	2	1	5								1			1		6
肝機能検査値上昇	1	1		1					1									1				1													1
代謝および栄養障害																																		
脂質異常症	1	1		1					1							1				1											1				
高脂血症	1	1		1					1										1	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）																																		
肺腺癌	1		1		1					1									1			1													1
神経系障害																																		
頭痛	2	2		2					2		1								1	1		1				1									1
呼吸器、胸郭および縦隔障害																																		
咳嗽	1	1		1					1								1					1													1
呼吸困難	1	1		1			1				1									1											1				
間質性肺疾患	5	3	2		3	2	3	1	1									2	3	1	3	1												1	4
肺臓炎	1		1		1		1												1			1													1
喀痰増加	1	1		1					1					1						1									1						
器質化肺炎	1	1		1						1							1					1													1
口腔咽頭痛	1	1		1				1											1	1											1				
皮膚および皮下組織障害																																		
皮膚嚢腫	1	1		1						1									1			1													1
皮膚炎	1	1		1				1										1				1													1
湿疹	2	2		1	1			1	1									2		1		1												1	1
紅斑	1	1		1					1							1				1												1			
多形紅斑	1		1			1				1									1		1														1
固定疹	1	1		1					1										1		1														1
口囲皮膚炎	1	1		1					1									1		1										1					
そう痒症	2	2		2					2										2	2								1			1				
膿疱性乾癬	1	1		1			1										1				1														1
発疹	1	1		1					1								1			1											1				
蕁麻疹	1	1		1					1								1			1												1			
乾癬様皮膚炎	1	1			1		1												1			1													1

MedDRA /J ver.22.1

*：RA患者を対象とした国内臨床試験：MTX併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験（3000-JA）及びMTX非併用の第Ⅲ相試験（3001-JA）の30mg投与群