

副作用

国内において731症例について臨床試験が実施され、解析対象は690例9,638周期であった。副作用の発現率は29.4% (203例/690例)で、主な症状は消化器症状17.5%、子宮・乳房系症状7.8%、頭痛7.8%等であった [承認時の集計]。

重大な副作用として血栓症 (頻度不明) があらわれることがある。

合 計	
安全性評価対象例数	690例
副作用発現症例数 (発現症例率)	203例 (29.4%)
副作用発現件数	391件

副作用の種類	発現症例・件数 (%)
皮膚・皮膚付属器障害	24 (3.48%)
痤 瘡	18 (2.61%)
湿 疹	5 (0.72%)
かゆみ	1 (0.14%)
発 疹	1 (0.14%)
アトピー性皮膚炎	1 (0.14%)
中枢・末梢神経系障害	55 (7.97%)
肩こり	2 (0.29%)
頭 痛	54 (7.83%)
頭 重 (感)	1 (0.14%)
めまい	2 (0.29%)
立ちくらみ	1 (0.14%)
ふらつき (感)	1 (0.14%)
精神・神経系障害	8 (1.16%)
眠 気	2 (0.29%)
いらいら感	5 (0.72%)
性欲減退	1 (0.14%)
消化管障害	121 (17.54%)
嘔 気	14 (2.03%)
悪 心	99 (14.35%)
嘔 吐	37 (5.36%)
下 痢	4 (0.58%)
胃もたれ感	1 (0.14%)
胸やけ	1 (0.14%)
食欲増進	1 (0.14%)
食欲不振	1 (0.14%)
胃 痛	4 (0.58%)
便 秘	2 (0.29%)
肝臓・胆管系障害	7 (1.01%)
肝機能異常	1 (0.14%)
肝機能障害	1 (0.14%)
AST (GOT) 上昇	3 (0.43%)
ALT (GPT) 上昇	4 (0.58%)
血清トランスアミナーゼ上昇	1 (0.14%)
代謝・栄養障害	1 (0.14%)
酵素異常 (AL-P低下)	1 (0.14%)

副作用の種類	発現症例・件数 (%)
内分泌障害	2 (0.29%)
グルココルチコイド上昇	2 (0.29%)
血中レニン活性上昇	1 (0.14%)
心・血管障害 (一般)	4 (0.58%)
高血圧	3 (0.43%)
血圧上昇	1 (0.14%)
心拍数・心リズム障害	3 (0.43%)
動 悸	2 (0.29%)
不整脈	2 (0.29%)
血管 (心臓外) 障害	1 (0.14%)
静脈瘤	1 (0.14%)
血小板・出血凝血障害	2 (0.29%)
凝固時間延長	1 (0.14%)
線溶能亢進 (プラスミノーゲン上昇)	1 (0.14%)
女性生殖 (器) 障害	54 (7.83%)
破綻出血	3 (0.43%)
不正 (子宮) 出血	18 (2.61%)
非産褥性乳汁分泌	3 (0.43%)
子宮頸部スメア試験陽性 (Ⅲ～Ⅴ)	1 (0.14%)
乳房痛	30 (4.35%)
乳房緊満 (感)	4 (0.58%)
乳房萎縮	3 (0.43%)
乳房腫大	6 (0.87%)
白帯下	1 (0.14%)
一般的全身障害	29 (4.20%)
顔面浮腫	1 (0.14%)
胸 痛	2 (0.29%)
体重増加	7 (1.01%)
腰 痛	4 (0.58%)
発 熱	1 (0.14%)
倦 怠 (感)	6 (0.87%)
全身倦怠 (感)	4 (0.58%)
下腹部痛	3 (0.43%)
浮 腫	8 (1.16%)
頸部浮腫	1 (0.14%)
のぼせ (感)	1 (0.14%)