

**ルタテラ静注 一般使用成績調査  
(CAAA601A11401, ソマトスタチン受容体陽性の  
神経内分泌腫瘍) の中間集計結果**

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、ルタテラ静注一般使用成績調査（CAAA601A11401, ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイトに掲載致しました。

＜留意点＞

- 2021 年 9 月～2024 年 12 月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2023 年 3 月改訂（第 5 版）※ 抜粋

**【効能又は効果】**

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

**【用法及び用量】**

通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド ( $^{177}\text{Lu}$ ) として 1 回 7.4GBq を 30 分かけて 8 週間間隔で最大 4 回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

**※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。**

当該調査単位期間終了日：2024 年 12 月 19 日

## 結果の概要

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製造販売後<br>調査の標題 | ルタテラ静注 一般使用成績調査（ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍，<br>CAAA601A11401）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 調査の課題<br>及び目的  | 本剤を使用したソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍患者を対象に，承認条件に基づ<br>く全例調査として本剤の使用実態下における「腎機能障害」，「骨髄抑制」，「骨髄異形成<br>症候群・急性骨髄性白血病」及び「ホルモン分泌異常（クリーゼ）」の発現状況等に関する<br>情報を収集する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 調査デザイン         | 本調査は，対照群を設定しない，中央登録方式，全例調査方式の多施設共同の観察研究である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 主要評価項目         | 腎機能障害，骨髄抑制，骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病，ホルモン分泌異常（クリー<br>ゼ）の発現症例数及び発現割合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 結果             | <p>本調査開始日（2021 年 9 月 29 日）からデータカットオフ日（2024 年 12 月 19 日）までに，<br/>調査票記録対象症例として 347 例が登録され，346 例の調査票データが固定された。安全性<br/>解析対象除外となる症例はいなかったため，346 例を安全性解析対象症例とした（Table<br/>AS_T001）。</p> <p>安全性解析対象症例のうち，男性の割合は 57.8%（200 例），女性の割合は 42.2%（146 例）<br/>であった。本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は 63 歳（23 歳～87 歳）であり，65 歳<br/>未満が 54.0%（187 例），65 歳以上が 46.0%（159 例）であった。主な神経内分泌腫瘍の原発<br/>部位は，膵臓が 48.3%（167 例），消化管が 35.3%（122 例），肺が 4.9%（17 例）及び胸腺<br/>が 3.5%（12 例）であった（Table DM_T001）。</p> <p>本剤総投与回数は，1 回が 8.4%（29 例），2 回が 11.8%（41 例），3 回が 13.0%（45 例），4<br/>回が 65.6%（227 例）及び 5 回が 1.2%（4 例）であった。本剤投与量の平均値（標準偏差）<br/>は，1 回目が 7.22（0.612）GBq，2 回目が 7.11（0.867）GBq，3 回目が 7.08（0.869）GBq，<br/>4 回目が 7.07（0.820）GBq 及び 5 回目が 6.83（0.903）GBq であった（Table EX_T001）。</p> <p>安全性検討事項（Listing FORM12_sup）に該当する副作用の発現割合は，腎機能障害が 9.2%<br/>（32 例），骨髄抑制が 47.4%（164 例），骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病が 9.8%（34<br/>例）及びホルモン分泌異常（クリーゼ）が 1.4%（5 例）であった（Table FORM2）。死因と<br/>して有害事象が報告された症例は 5 例であり，その内訳は，播種性血管内凝固，汎血球減少<br/>症，心不全，肺塞栓症及び血圧低下が各 1 例であった（Table AE_T001）。</p> |
| 結論             | <p>本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，本調査と承認時の安全性検討<br/>事項に関する副作用の発現プロファイルは類似しており，データカットオフ日までに新たに<br/>懸念される事項はなかった。</p> <p>今後も本剤の安全性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じ<br/>ることとする。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 備考             | 添付資料：解析結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Table of contents

|                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------|-----|
| Table AS_T001: 症例構成（登録確定症例） .....                                  | 1   |
| Listing AS_L001: 安全性解析対象除外一覧（安全性解析対象除外症例） .....                    | 2   |
| Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例） .....                     | 3   |
| Table DS_T001: 本調査を中止した症例の内訳（安全性解析対象症例） .....                      | 11  |
| Table EX_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例） .....                             | 12  |
| Table CM_T001: 本剤投与期間中の併用薬（安全性解析対象症例） .....                        | 18  |
| Table AE_T001: 死亡（SOC, PT別）（安全性解析対象症例） .....                       | 21  |
| Table AE_T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例） .....               | 22  |
| Table AE_T003-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例） .....                | 28  |
| Table AE_T003-3: 安全性検討事項に関連する有害事象発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例） .....    | 33  |
| Table AE_T003-4: 安全性検討事項に関連する副作用発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例） .....     | 35  |
| Table AE_T003-5: 安全性検討事項に関連する重篤な有害事象発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例） ..... | 37  |
| Table AE_T003-6: 安全性検討事項に関連する重篤な副作用発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例） .....  | 38  |
| Table AE_T009: 安全性検討事項（副作用）の重篤度及び転帰（SS, PT別）（安全性解析対象症例） .....      | 39  |
| Table AE_T012: 安全性検討事項（副作用）の発現状況（初回発現）（安全性解析対象症例） .....            | 41  |
| Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例） .....                          | 42  |
| Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例） .....                          | 100 |
| Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例） .....                          | 144 |
| Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例） .....                          | 188 |
| Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例） .....                          | 215 |
| Listing AE_L001-1: 安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例） .....            | 254 |

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| <u>Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）</u> | <u>358</u> |
| <u>Listing AE_L002: 死亡一覧表（安全性解析対象症例）</u>                    | <u>429</u> |
| <u>Listing AE_L003: 安全性解析対象除外，安全性解析期間外の有害事象一覧表（調査票固定症例）</u> | <u>432</u> |
| <u>Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）</u>             | <u>433</u> |
| <u>Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）</u>             | <u>595</u> |

Table AS\_T001: 症例構成（登録確定症例）

| 解析対象               | n   |
|--------------------|-----|
| 登録確定症例（登録のみ症例を除く）* | 347 |
| 調査票未収集症例           | 1   |
| 収集不能**             | 0   |
| 調査票収集中（再調査中を含む）    | 1   |
| 調査票固定症例            | 346 |
| 安全性解析対象除外症例        | 0   |
| 安全性解析対象症例          | 346 |

\* 本剤未投与として固定された登録票は被験者が特定できないため除いた。

\*\* 1冊も収集できない症例

Listing AS\_L001: 安全性解析対象除外一覧（安全性解析対象除外症例）

| 症例番号      | 除外理由 |
|-----------|------|
| 該当症例なし    |      |
| 症例番号の順に表示 |      |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例            |                |
|----------------------|----------------|
| 要因                   | N=346          |
| 性別 - n (%)           |                |
| 男                    | 200 (57.8)     |
| 女                    | 146 (42.2)     |
| 年齢 (歳)               |                |
| 症例数                  | 346            |
| 平均値 (標準偏差)           | 61.5 (12.83)   |
| 中央値 (最小値 - 最大値)      | 63.0 (23 - 87) |
| 年齢カテゴリー - n (%)      |                |
| 15歳未満                | 0              |
| 15歳以上-65歳未満          | 187 (54.0)     |
| 65歳以上                | 159 (46.0)     |
| 年齢 (小児/日本) - n (%)   |                |
| 15歳未満                | 0              |
| 15歳以上                | 346 (100)      |
| 年齢 (小児/EU) - n (%)   |                |
| 18歳未満                | 0              |
| 18歳以上                | 346 (100)      |
| 年齢 (高齢者) - n (%)     |                |
| 65歳未満                | 187 (54.0)     |
| 65歳以上                | 159 (46.0)     |
| 年齢 (後期高齢者) - n (%)   |                |
| 75歳未満                | 295 (85.3)     |
| 75歳以上                | 51 (14.7)      |
| 本剤使用理由 - n (%)       |                |
| ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 | 346 (100)      |
| 適応症以外                | 0              |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例                            |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| 要因                                   | N=346               |
| 罹病期間カテゴリー - n (%)                    |                     |
| 3ヵ月未満                                | 0                   |
| 3ヵ月以上-6ヵ月未満                          | 3 (0.9)             |
| 6ヵ月以上-1年未満                           | 26 (7.5)            |
| 1年以上-3年未満                            | 67 (19.4)           |
| 3年以上                                 | 231 (66.8)          |
| 不明・未記載                               | 19 (5.5)            |
| 罹病期間 (ヵ月)                            |                     |
| 症例数                                  | 327                 |
| 平均値 (標準偏差)                           | 72.88 (52.349)      |
| 中央値 (最小値 - 最大値)                      | 63.67 (4.2 - 260.2) |
| ECOG Performance Status (PS) - n (%) |                     |
| 0                                    | 232 (67.1)          |
| 1                                    | 93 (26.9)           |
| 2                                    | 14 (4.0)            |
| 3                                    | 5 (1.4)             |
| 4                                    | 0                   |
| 不明・未記載                               | 2 (0.6)             |
| NENに関連する遺伝性疾患の有無                     |                     |
| なし                                   | 335 (96.8)          |
| あり                                   | 11 (3.2)            |
| NEN に関連する遺伝性疾患名※                     |                     |
| 多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)                   | 10 (2.9)            |
| フォン・ヒッペル・リンドウ病 (VHL病)                | 1 (0.3)             |
| 神経線維腫症1型 (NF1)                       | 1 (0.3)             |
| 結節性硬化症 (TSC)                         | 0                   |
| その他                                  | 0                   |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例                                         |                     |
|---------------------------------------------------|---------------------|
| 要因                                                | N=346               |
| 合併症：腎疾患 - n (%)                                   |                     |
| なし                                                | 298 (86.1)          |
| あり                                                | 48 (13.9)           |
| 合併症：血液疾患 - n (%)                                  |                     |
| なし                                                | 298 (86.1)          |
| あり                                                | 48 (13.9)           |
| 既往歴：腎疾患- n (%)                                    |                     |
| なし                                                | 333 (96.2)          |
| あり                                                | 10 (2.9)            |
| 不明・未記載                                            | 3 (0.9)             |
| 既往歴：血液疾患- n (%)                                   |                     |
| なし                                                | 342 (98.8)          |
| あり                                                | 3 (0.9)             |
| 不明・未記載                                            | 1 (0.3)             |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> )                          |                     |
| 症例数                                               | 344                 |
| 平均値 (標準偏差)                                        | 21.83 (3.769)       |
| 中央値 (最小値 - 最大値)                                   | 21.58 (11.9 - 39.8) |
| BMIカテゴリー - n (%)                                  |                     |
| 18.5 kg/m <sup>2</sup> 未満                         | 64 (18.5)           |
| 18.5 kg/m <sup>2</sup> 以上-25 kg/m <sup>2</sup> 未満 | 216 (62.4)          |
| 25 kg/m <sup>2</sup> 以上                           | 64 (18.5)           |
| 不明・未記載                                            | 2 (0.6)             |
| 妊娠の有無                                             |                     |
| なし                                                | 146 (100)           |
| あり                                                | 0                   |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例     |            |
|---------------|------------|
| 要因            | N=346      |
| 授乳の有無         |            |
| なし            | 146 (100)  |
| あり            | 0          |
| 副作用・アレルギー歴の有無 |            |
| なし            | 273 (78.9) |
| あり            | 72 (20.8)  |
| 不明・未記載        | 1 (0.3)    |
| NEN における原発部位※ |            |
| 膵神経内分泌腫瘍      | 167 (48.3) |
| 消化管神経内分泌腫瘍    | 122 (35.3) |
| 食道            | 0          |
| 十二指腸          | 17 (4.9)   |
| 虫垂            | 1 (0.3)    |
| 横行結腸          | 0          |
| 直腸            | 84 (24.3)  |
| 胃             | 9 (2.6)    |
| 空腸・回腸         | 9 (2.6)    |
| 上行結腸          | 1 (0.3)    |
| 下行結腸・S状結腸     | 2 (0.6)    |
| 肺神経内分泌腫瘍      | 17 (4.9)   |
| 肺             | 16 (4.6)   |
| 気管支           | 2 (0.6)    |
| 胸腺神経内分泌腫瘍     | 12 (3.5)   |
| 原発不明の神経内分泌腫瘍  | 11 (3.2)   |
| 上記以外の腫瘍       | 24 (6.9)   |
| 転移の有無         |            |
| なし            | 2 (0.6)    |
| あり            | 344 (99.4) |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例   |            |
|-------------|------------|
| 要因          | N=346      |
| 転移部位※       |            |
| リンパ節        | 144 (41.6) |
| 肝臓          | 316 (91.3) |
| 骨           | 110 (31.8) |
| 肺           | 33 (9.5)   |
| 脳           | 6 (1.7)    |
| 皮膚          | 0          |
| 腹膜 (腹膜播種)   | 26 (7.5)   |
| その他         | 39 (11.3)  |
| 機能性・非機能性の区分 |            |
| 機能性腫瘍       | 31 (9.0)   |
| 非機能性腫瘍      | 313 (90.5) |
| 不明・未記載      | 2 (0.6)    |
| 機能性腫瘍の詳細※   |            |
| インスリノーマ     | 9 (2.6)    |
| ガストリノーマ     | 12 (3.5)   |
| グルカゴノーマ     | 4 (1.2)    |
| VIPオーマ      | 2 (0.6)    |
| ソマトスタチノーマ   | 0          |
| ACTHオーマ     | 4 (1.2)    |
| セロトニン産生腫瘍   | 0          |
| その他         | 1 (0.3)    |
| 病理検査実施の有無   |            |
| なし          | 10 (2.9)   |
| あり          | 335 (96.8) |
| 不明・未記載      | 1 (0.3)    |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

| 要因        | 安全性解析対象症例<br>N=346 |
|-----------|--------------------|
| 検体採取部位※   |                    |
| 原発部位      | 237 (68.5)         |
| 膀胱        | 114 (32.9)         |
| 食道        | 0                  |
| 胃         | 6 (1.7)            |
| 十二指腸      | 11 (3.2)           |
| 空腸・回腸     | 9 (2.6)            |
| 虫垂        | 0                  |
| 上行結腸      | 1 (0.3)            |
| 横行結腸      | 0                  |
| 下行結腸・S字結腸 | 2 (0.6)            |
| 直腸        | 58 (16.8)          |
| 肺         | 11 (3.2)           |
| 気管支       | 2 (0.6)            |
| 胸腺        | 11 (3.2)           |
| その他       | 15 (4.3)           |
| 転移部位      | 139 (40.2)         |
| リンパ節      | 9 (2.6)            |
| 肝臓        | 125 (36.1)         |
| 骨         | 2 (0.6)            |
| 肺         | 1 (0.3)            |
| 脳         | 1 (0.3)            |
| 皮膚        | 0                  |
| 腹膜        | 2 (0.6)            |
| その他       | 2 (0.6)            |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

|                                                     | 安全性解析対象症例  |
|-----------------------------------------------------|------------|
| 要因                                                  | N=346      |
| WHO 分類：膵または消化管神経内分泌腫瘍※                              |            |
| NET G1                                              | 59 (17.1)  |
| NET G2                                              | 210 (60.7) |
| NET G3                                              | 37 (10.7)  |
| NEC_小細胞型                                            | 1 (0.3)    |
| NEC_大細胞型                                            | 0          |
| MiNEN                                               | 2 (0.6)    |
| その他                                                 | 2 (0.6)    |
| WHO 分類：肺または胸腺神経内分泌腫瘍※                               |            |
| 定型カルチノイド                                            | 12 (3.5)   |
| 異型カルチノイド                                            | 15 (4.3)   |
| 小細胞癌                                                | 0          |
| 大細胞神経内分泌癌                                           | 0          |
| その他                                                 | 0          |
| NENの治療歴 - n (%)                                     |            |
| なし                                                  | 14 (4.0)   |
| あり                                                  | 332 (96.0) |
| NENの治療歴 (手術療法) - n (%)                              |            |
| なし                                                  | 120 (34.7) |
| あり                                                  | 226 (65.3) |
| NENの治療歴 (肝動脈塞栓療法 (TAE) または肝動脈化学塞栓療法 (TACE)) - n (%) |            |
| なし                                                  | 262 (75.7) |
| あり                                                  | 84 (24.3)  |
| NENの治療歴 (放射線療法) - n (%)                             |            |
| なし                                                  | 292 (84.4) |
| あり                                                  | 53 (15.3)  |
| 不明・未記載                                              | 1 (0.3)    |

Table DM\_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

|                                                           | 安全性解析対象症例  |
|-----------------------------------------------------------|------------|
| 要因                                                        | N=346      |
| NENの治療歴 (放射線療法：あり) - n (%)※                               |            |
| PRRT                                                      | 14 (4.0)   |
| 放射線外部照射法                                                  | 39 (11.3)  |
| NENの治療歴 (ソマトスタチンアナログ治療薬 (本剤初回投与6週間前～本剤初回投与前日まで)) - n (%)※ |            |
| なし                                                        | 280 (80.9) |
| あり                                                        | 63 (18.2)  |
| オクトレオチド酢酸塩                                                | 12 (3.5)   |
| ランレオチド酢酸塩                                                 | 52 (15.0)  |
| その他                                                       | 0          |
| 不明・未記載                                                    | 3 (0.9)    |
| NENの治療歴 (その他のNEN治療薬) - n (%)                              |            |
| なし                                                        | 81 (23.4)  |
| あり                                                        | 260 (75.1) |
| 不明・未記載                                                    | 5 (1.4)    |
| 本剤による治療開始直前の患者の状態 - n (%)                                 |            |
| 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)                                | 10 (2.9)   |
| 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)                                  | 63 (18.2)  |
| 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)                                | 262 (75.7) |
| 不明・未記載                                                    | 11 (3.2)   |

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

ただし、妊娠の有無・授乳の有無の割合の分母は「性別」が女性の症例とした。

※：複数選択

Table DS\_T001: 本調査を中止した症例の内訳（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例<br>N=346 |           |
|--------------------|-----------|
| 中止/中止理由            | n (%)     |
| 中止                 | 72 (20.8) |
| その他                | 52 (15.0) |
| 有害事象が発現したため        | 20 (5.8)  |

中止理由は、症例数の降順、調査票の記載順で表示した。  
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Table EX\_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例<br>N=346 |              |
|--------------------|--------------|
| 本剤投与量 (GBq)：1回目    |              |
| 症例数                | 346          |
| 平均値 (標準偏差)         | 7.22 (0.612) |
| 中央値                | 7.40         |
| Q1 - Q3            | 7.20 - 7.40  |
| 最小値 - 最大値          | 3.2 - 7.9    |
| 本剤投与量 (GBq)：2回目    |              |
| 症例数                | 317          |
| 平均値 (標準偏差)         | 7.11 (0.867) |
| 中央値                | 7.40         |
| Q1 - Q3            | 7.20 - 7.40  |
| 最小値 - 最大値          | 3.5 - 7.9    |
| 本剤投与量 (GBq)：3回目    |              |
| 症例数                | 276          |
| 平均値 (標準偏差)         | 7.08 (0.869) |
| 中央値                | 7.40         |
| Q1 - Q3            | 7.20 - 7.40  |
| 最小値 - 最大値          | 3.2 - 7.7    |
| 本剤投与量 (GBq)：4回目    |              |
| 症例数                | 231          |
| 平均値 (標準偏差)         | 7.07 (0.820) |
| 中央値                | 7.40         |
| Q1 - Q3            | 7.10 - 7.40  |
| 最小値 - 最大値          | 3.7 - 7.7    |

Table EX\_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

|                       | 安全性解析対象症例<br>N=346 |
|-----------------------|--------------------|
| 本剤投与量 (GBq) : 5回目     |                    |
| 症例数                   | 4                  |
| 平均値 (標準偏差)            | 6.83 (0.903)       |
| 中央値                   | 7.20               |
| Q1 - Q3               | 6.25 - 7.40        |
| 最小値 - 最大値             | 5.5 - 7.4          |
| 本剤総投与量 (GBq)          |                    |
| 症例数                   | 346                |
| 平均値 (標準偏差)            | 24.18 (7.664)      |
| 中央値                   | 28.75              |
| Q1 - Q3               | 20.20 - 29.60      |
| 最小値 - 最大値             | 3.7 - 37.7         |
| 本剤総投与量カテゴリー - n (%)   |                    |
| < 7.4GBq              | 11 (3.2)           |
| 7.4GBq<= ~ <14.8 GBq  | 39 (11.3)          |
| 14.8GBq<= ~ <22.2 GBq | 49 (14.2)          |
| 22.2GBq<= ~ <29.6 GBq | 141 (40.8)         |
| 29.6GBq<=             | 106 (30.6)         |
| 本剤投与間隔 : 1回目~2回目      |                    |
| 症例数                   | 317                |
| 平均値 (標準偏差)            | 67.3 (18.79)       |
| 中央値                   | 64.0               |
| Q1 - Q3               | 57.0 - 71.0        |
| 最小値 - 最大値             | 43 - 254           |

Table EX\_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

|                      | 安全性解析対象症例<br>N=346 |
|----------------------|--------------------|
| 本剤投与間隔：2回目～3回目       |                    |
| 症例数                  | 276                |
| 平均値 (標準偏差)           | 68.8 (20.52)       |
| 中央値                  | 64.0               |
| Q1 - Q3              | 57.0 - 71.0        |
| 最小値 - 最大値            | 49 - 218           |
| 本剤投与間隔：3回目～4回目       |                    |
| 症例数                  | 231                |
| 平均値 (標準偏差)           | 69.4 (20.80)       |
| 中央値                  | 64.0               |
| Q1 - Q3              | 57.0 - 71.0        |
| 最小値 - 最大値            | 50 - 239           |
| 本剤投与間隔：4回目～5回目       |                    |
| 症例数                  | 4                  |
| 平均値 (標準偏差)           | 185.0 (89.39)      |
| 中央値                  | 228.5              |
| Q1 - Q3              | 138.0 - 232.0      |
| 最小値 - 最大値            | 51 - 232           |
| 本剤総投与回数カテゴリー - n (%) |                    |
| 1回                   | 29 (8.4)           |
| 2回                   | 41 (11.8)          |
| 3回                   | 45 (13.0)          |
| 4回                   | 227 (65.6)         |
| 5回                   | 4 (1.2)            |

Table EX\_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例<br>N=346               |            |
|----------------------------------|------------|
| 本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：1回目 |            |
| 症例数                              | 346        |
| 平均値 (標準偏差)                       | 1.3 (0.91) |
| 中央値                              | 1.0        |
| Q1 - Q3                          | 1.0 - 1.0  |
| 最小値 - 最大値                        | 0 - 6      |
| 本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：2回目 |            |
| 症例数                              | 317        |
| 平均値 (標準偏差)                       | 1.2 (0.81) |
| 中央値                              | 1.0        |
| Q1 - Q3                          | 1.0 - 1.0  |
| 最小値 - 最大値                        | 0 - 6      |
| 本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：3回目 |            |
| 症例数                              | 276        |
| 平均値 (標準偏差)                       | 1.2 (0.80) |
| 中央値                              | 1.0        |
| Q1 - Q3                          | 1.0 - 1.0  |
| 最小値 - 最大値                        | 0 - 6      |
| 本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：4回目 |            |
| 症例数                              | 231        |
| 平均値 (標準偏差)                       | 1.1 (0.76) |
| 中央値                              | 1.0        |
| Q1 - Q3                          | 1.0 - 1.0  |
| 最小値 - 最大値                        | 0 - 5      |

Table EX\_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

|                                  | 安全性解析対象症例<br>N=346 |
|----------------------------------|--------------------|
| 本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：5回目 |                    |
| 症例数                              | 4                  |
| 平均値 (標準偏差)                       | 1.5 (1.00)         |
| 中央値                              | 1.0                |
| Q1 - Q3                          | 1.0 - 2.0          |
| 最小値 - 最大値                        | 1 - 3              |
| 本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への総入院日数(日)    |                    |
| 症例数                              | 346                |
| 平均値 (標準偏差)                       | 4.1 (2.66)         |
| 中央値                              | 4.0                |
| Q1 - Q3                          | 3.0 - 4.0          |
| 最小値 - 最大値                        | 0 - 20             |
| 制吐剤 (前投与) の有無：1回目                |                    |
| なし                               | 16 (4.6)           |
| あり                               | 330 (95.4)         |
| 制吐剤 (前投与) の有無：2回目                |                    |
| なし                               | 11 (3.5)           |
| あり                               | 306 (96.5)         |
| 制吐剤 (前投与) の有無：3回目                |                    |
| なし                               | 13 (4.7)           |
| あり                               | 263 (95.3)         |
| 制吐剤 (前投与) の有無：4回目                |                    |
| なし                               | 8 (3.5)            |
| あり                               | 223 (96.5)         |
| 制吐剤 (前投与) の有無：5回目                |                    |
| なし                               | 0                  |
| あり                               | 4 (100)            |

Table EX\_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例<br>N=346 |            |
|--------------------|------------|
| 減量の有無：1回目          |            |
| なし                 | 330 (95.4) |
| あり                 | 16 (4.6)   |
| 減量の有無：2回目          |            |
| なし                 | 292 (92.1) |
| あり                 | 25 (7.9)   |
| 減量の有無：3回目          |            |
| なし                 | 253 (91.7) |
| あり                 | 23 (8.3)   |
| 減量の有無：4回目          |            |
| なし                 | 213 (92.2) |
| あり                 | 18 (7.8)   |
| 減量の有無：5回目          |            |
| なし                 | 3 (75.0)   |
| あり                 | 1 (25.0)   |

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。  
ただし各投与回における割合の分母は、各投与回で本剤が投与された症例数とした。

Table CM\_T001: 本剤投与期間中の併用薬（安全性解析対象症例）

|                           | 安全性解析対象症例<br>N=346<br>n (%) |
|---------------------------|-----------------------------|
| 併用薬：1回目投与                 |                             |
| なし                        | 271 (78.3)                  |
| あり                        | 75 (21.7)                   |
| 併用薬：2回目投与                 |                             |
| なし                        | 242 (76.3)                  |
| あり                        | 75 (23.7)                   |
| 併用薬：3回目投与                 |                             |
| なし                        | 212 (76.8)                  |
| あり                        | 64 (23.2)                   |
| 併用薬：4回目投与                 |                             |
| なし                        | 157 (68.0)                  |
| あり                        | 74 (32.0)                   |
| 併用薬：全期間                   |                             |
| なし                        | 232 (67.1)                  |
| あり                        | 114 (32.9)                  |
| 併用薬（ソマトスタチンアナログ治療薬）：1回目投与 |                             |
| なし                        | 275 (79.5)                  |
| あり                        | 71 (20.5)                   |
| 併用薬（ソマトスタチンアナログ治療薬）：2回目投与 |                             |
| なし                        | 247 (77.9)                  |
| あり                        | 70 (22.1)                   |
| 併用薬（ソマトスタチンアナログ治療薬）：3回目投与 |                             |
| なし                        | 214 (77.5)                  |
| あり                        | 62 (22.5)                   |
| 併用薬（ソマトスタチンアナログ治療薬）：4回目投与 |                             |
| なし                        | 161 (69.7)                  |
| あり                        | 70 (30.3)                   |
| 併用薬（ソマトスタチンアナログ治療薬）：全期間   |                             |
| なし                        | 241 (69.7)                  |
| あり                        | 105 (30.3)                  |

Table CM\_T001: 本剤投与期間中の併用薬（安全性解析対象症例）

|                        | 安全性解析対象症例<br>N=346<br>n (%) |
|------------------------|-----------------------------|
| 併用薬 (オクトレオチド酢酸塩)：1回目投与 |                             |
| なし                     | 332 (96.0)                  |
| あり                     | 14 (4.0)                    |
| 併用薬 (オクトレオチド酢酸塩)：2回目投与 |                             |
| なし                     | 304 (95.9)                  |
| あり                     | 13 (4.1)                    |
| 併用薬 (オクトレオチド酢酸塩)：3回目投与 |                             |
| なし                     | 265 (96.0)                  |
| あり                     | 11 (4.0)                    |
| 併用薬 (オクトレオチド酢酸塩)：4回目投与 |                             |
| なし                     | 223 (96.5)                  |
| あり                     | 8 (3.5)                     |
| 併用薬 (オクトレオチド酢酸塩)：全期間   |                             |
| なし                     | 324 (93.6)                  |
| あり                     | 22 (6.4)                    |
| 併用薬 (ランレオチド酢酸塩)：1回目投与  |                             |
| なし                     | 289 (83.5)                  |
| あり                     | 57 (16.5)                   |
| 併用薬 (ランレオチド酢酸塩)：2回目投与  |                             |
| なし                     | 260 (82.0)                  |
| あり                     | 57 (18.0)                   |
| 併用薬 (ランレオチド酢酸塩)：3回目投与  |                             |
| なし                     | 225 (81.5)                  |
| あり                     | 51 (18.5)                   |
| 併用薬 (ランレオチド酢酸塩)：4回目投与  |                             |
| なし                     | 167 (72.3)                  |
| あり                     | 64 (27.7)                   |
| 併用薬 (ランレオチド酢酸塩)：全期間    |                             |
| なし                     | 256 (74.0)                  |
| あり                     | 90 (26.0)                   |

Table CM\_T001: 本剤投与期間中の併用薬（安全性解析対象症例）

|                           | 安全性解析対象症例<br>N=346<br>n (%) |
|---------------------------|-----------------------------|
| 併用薬（その他の神経内分泌腫瘍治療薬）：1回目投与 |                             |
| なし                        | 342 (98.8)                  |
| あり                        | 4 (1.2)                     |
| 併用薬（その他の神経内分泌腫瘍治療薬）：2回目投与 |                             |
| なし                        | 308 (97.2)                  |
| あり                        | 9 (2.8)                     |
| 併用薬（その他の神経内分泌腫瘍治療薬）：3回目投与 |                             |
| なし                        | 274 (99.3)                  |
| あり                        | 2 (0.7)                     |
| 併用薬（その他の神経内分泌腫瘍治療薬）：4回目投与 |                             |
| なし                        | 222 (96.1)                  |
| あり                        | 9 (3.9)                     |
| 併用薬（その他の神経内分泌腫瘍治療薬）：全期間   |                             |
| なし                        | 328 (94.8)                  |
| あり                        | 18 (5.2)                    |

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。  
ただし各投与回における割合の分母は、各投与回で本剤が投与された症例数とする。

Table AE\_T001: 死亡（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT     | 安全性解析対象症例<br>N=346<br>n (%) |
|---------------|-----------------------------|
| 合計            | 41 (11.8)                   |
| 原疾患の悪化        | 35 (10.1)                   |
| 有害事象          | 5 (1.4)                     |
| その他           | 1 (0.3)                     |
| 死因が有害事象の事象    |                             |
| 血液およびリンパ系障害   | 2 (0.6)                     |
| 播種性血管内凝固      | 1 (0.3)                     |
| 汎血球減少症        | 1 (0.3)                     |
| 心臓障害          | 1 (0.3)                     |
| 心不全           | 1 (0.3)                     |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1 (0.3)                     |
| 肺塞栓症          | 1 (0.3)                     |
| 臨床検査          | 1 (0.3)                     |
| 血圧低下          | 1 (0.3)                     |

調査票死亡ページの死因（原疾患の悪化・有害事象・その他）の集計及び死因が有害事象の事象は SOC, PT別の集計をした。

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.1

Table AE\_T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT                      | 安全性解析対象症例                   |                    |
|--------------------------------|-----------------------------|--------------------|
|                                | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 合計                             | 227 (65.6)                  | 85 (24.6)          |
| 感染症および寄生虫症                     | 6 (1.7)                     | 3 (0.9)            |
| ウイルス性髄膜炎                       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 爪囲炎                            | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 肺炎                             | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 敗血症                            | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 胆道感染                           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| COVID-19                       | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 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） | 5 (1.4)                     | 4 (1.2)            |
| 形質細胞性骨髄腫                       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍フレア                          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腫瘍細胞の骨髄浸潤                      | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍出血                           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍壊死                           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血液およびリンパ系障害                    | 101 (29.2)                  | 42 (12.1)          |
| 貧血                             | 45 (13.0)                   | 15 (4.3)           |
| 骨髄抑制                           | 31 (9.0)                    | 16 (4.6)           |
| リンパ球減少症                        | 24 (6.9)                    | 9 (2.6)            |
| 血小板減少症                         | 9 (2.6)                     | 3 (0.9)            |
| 播種性血管内凝固                       | 6 (1.7)                     | 3 (0.9)            |
| 好中球減少症                         | 6 (1.7)                     | 3 (0.9)            |
| 白血球減少症                         | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 汎血球減少症                         | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 赤血球減少症                         | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 低色素性貧血                         | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 鉄欠乏性貧血                         | 1 (0.3)                     | 0                  |

Table AE\_T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT     | 安全性解析対象症例                   |                    |
|---------------|-----------------------------|--------------------|
|               | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 内分泌障害         | 2 (0.6)                     | 1 (0.3)            |
| 急性副腎皮質機能不全    | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| カルチノイド症候群     | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 代謝および栄養障害     | 24 (6.9)                    | 3 (0.9)            |
| 食欲減退          | 21 (6.1)                    | 0                  |
| 高カルシウム血症      | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 高カリウム血症       | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 低血糖           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍崩壊症候群       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 神経系障害         | 10 (2.9)                    | 1 (0.3)            |
| 味覚障害          | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 浮動性めまい        | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 体位性めまい        | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 脳梗塞           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 頭痛            | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 感覚鈍麻          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 味覚減退          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 耳および迷路障害      | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 難聴            | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 心臓障害          | 2 (0.6)                     | 2 (0.6)            |
| 心不全           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 心筋梗塞          | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血管障害          | 2 (0.6)                     | 1 (0.3)            |
| 高血圧           | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 低血圧クリーゼ       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 肺塞栓症          | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |

Table AE\_T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT     | 安全性解析対象症例                   |                    |
|---------------|-----------------------------|--------------------|
|               | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 胃腸障害          | 76 (22.0)                   | 8 (2.3)            |
| 悪心            | 56 (16.2)                   | 2 (0.6)            |
| 嘔吐            | 11 (3.2)                    | 0                  |
| 便秘            | 8 (2.3)                     | 0                  |
| 下痢            | 7 (2.0)                     | 1 (0.3)            |
| 腹痛            | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 心窩部不快感        | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 腹部膨満          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 上腹部痛          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 十二指腸穿孔        | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 十二指腸潰瘍        | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 胃穿孔           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 胃腸出血          | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 消化管穿孔         | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血便排泄          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腸閉塞           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 口内炎           | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 上部消化管出血       | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 肝胆道系障害        | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 肝不全           | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 15 (4.3)                    | 0                  |
| 脱毛症           | 11 (3.2)                    | 0                  |
| 発疹            | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 蕁麻疹           | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 背部痛           | 1 (0.3)                     | 0                  |

Table AE\_T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT         | 安全性解析対象症例                   |                    |
|-------------------|-----------------------------|--------------------|
|                   | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 腎および尿路障害          | 20 (5.8)                    | 0                  |
| 腎機能障害             | 17 (4.9)                    | 0                  |
| 腎障害               | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 尿失禁               | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 29 (8.4)                    | 2 (0.6)            |
| 倦怠感               | 24 (6.9)                    | 1 (0.3)            |
| 発熱                | 2 (0.6)                     | 1 (0.3)            |
| 悪寒                | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 疲労                | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 末梢性浮腫             | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 疼痛                | 1 (0.3)                     | 0                  |

Table AE\_T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT   | 安全性解析対象症例                   |                    |
|-------------|-----------------------------|--------------------|
|             | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 臨床検査        | 131 (37.9)                  | 42 (12.1)          |
| 血小板数減少      | 76 (22.0)                   | 23 (6.6)           |
| 白血球数減少      | 53 (15.3)                   | 11 (3.2)           |
| リンパ球数減少     | 20 (5.8)                    | 11 (3.2)           |
| 単球数増加       | 12 (3.5)                    | 0                  |
| 血中クレアチニン増加  | 11 (3.2)                    | 0                  |
| 好中球数減少      | 7 (2.0)                     | 3 (0.9)            |
| ヘモグロビン減少    | 5 (1.4)                     | 1 (0.3)            |
| 血圧低下        | 2 (0.6)                     | 1 (0.3)            |
| 血中尿素増加      | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 赤血球数減少      | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 血小板数増加      | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 拡張期血圧上昇     | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 血中尿素減少      | 1 (0.3)                     | 0                  |
| C－反応性蛋白増加   | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 糸球体濾過率異常    | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 好中球数増加      | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 白血球数増加      | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 肝酵素上昇       | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腎機能検査異常     | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 血小板クリット減少   | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 好中球／リンパ球比増加 | 1 (0.3)                     | 0                  |
| リンパ球／単球比減少  | 1 (0.3)                     | 0                  |

Table AE\_T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT     | 安全性解析対象症例          |                     |
|---------------|--------------------|---------------------|
|               | All Grade<br>n (%) | Grade >= 3<br>n (%) |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 11 (3.2)           | 2 (0.6)             |
| 放射線宿酔症候群      | 8 (2.3)            | 0                   |
| 大腿骨頸部骨折       | 1 (0.3)            | 1 (0.3)             |
| 骨折            | 1 (0.3)            | 0                   |
| 下肢骨折          | 1 (0.3)            | 1 (0.3)             |

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.1

Table AE\_T003-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT                      | 安全性解析対象症例<br>N=346 |                    |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|
|                                | All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 合計                             | 224 (64.7)         | 81 (23.4)          |
| 感染症および寄生虫症                     | 4 (1.2)            | 2 (0.6)            |
| ウイルス性髄膜炎                       | 1 (0.3)            | 1 (0.3)            |
| 爪囲炎                            | 1 (0.3)            | 0                  |
| 肺炎                             | 1 (0.3)            | 0                  |
| 敗血症                            | 1 (0.3)            | 1 (0.3)            |
| 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） | 4 (1.2)            | 3 (0.9)            |
| 形質細胞性骨髄腫                       | 1 (0.3)            | 1 (0.3)            |
| 腫瘍フレア                          | 1 (0.3)            | 0                  |
| 腫瘍出血                           | 1 (0.3)            | 1 (0.3)            |
| 腫瘍壊死                           | 1 (0.3)            | 1 (0.3)            |
| 血液およびリンパ系障害                    | 98 (28.3)          | 42 (12.1)          |
| 貧血                             | 43 (12.4)          | 15 (4.3)           |
| 骨髄抑制                           | 31 (9.0)           | 16 (4.6)           |
| リンパ球減少症                        | 24 (6.9)           | 9 (2.6)            |
| 血小板減少症                         | 9 (2.6)            | 3 (0.9)            |
| 好中球減少症                         | 6 (1.7)            | 3 (0.9)            |
| 播種性血管内凝固                       | 4 (1.2)            | 3 (0.9)            |
| 白血球減少症                         | 3 (0.9)            | 0                  |
| 汎血球減少症                         | 3 (0.9)            | 0                  |
| 赤血球減少症                         | 1 (0.3)            | 1 (0.3)            |
| 低色素性貧血                         | 1 (0.3)            | 0                  |
| 内分泌障害                          | 2 (0.6)            | 1 (0.3)            |
| 急性副腎皮質機能不全                     | 1 (0.3)            | 1 (0.3)            |
| カルチノイド症候群                      | 1 (0.3)            | 0                  |

Table AE\_T003-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT | 安全性解析対象症例                   |                    |
|-----------|-----------------------------|--------------------|
|           | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 代謝および栄養障害 | 24 (6.9)                    | 3 (0.9)            |
| 食欲減退      | 21 (6.1)                    | 0                  |
| 高カルシウム血症  | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 高カリウム血症   | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 低血糖       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍崩壊症候群   | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 神経系障害     | 10 (2.9)                    | 1 (0.3)            |
| 味覚障害      | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 浮動性めまい    | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 体位性めまい    | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 脳梗塞       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 頭痛        | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 感覚鈍麻      | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 味覚減退      | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 耳および迷路障害  | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 難聴        | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 心臓障害      | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 心筋梗塞      | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血管障害      | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 低血圧クリーゼ   | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |

Table AE\_T003-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT     | 安全性解析対象症例                   |                    |
|---------------|-----------------------------|--------------------|
|               | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 胃腸障害          | 75 (21.7)                   | 7 (2.0)            |
| 悪心            | 56 (16.2)                   | 2 (0.6)            |
| 嘔吐            | 9 (2.6)                     | 0                  |
| 便秘            | 8 (2.3)                     | 0                  |
| 下痢            | 7 (2.0)                     | 1 (0.3)            |
| 腹痛            | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 心窩部不快感        | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 腹部膨満          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 上腹部痛          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 十二指腸穿孔        | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 十二指腸潰瘍        | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 胃穿孔           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 胃腸出血          | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血便排泄          | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腸閉塞           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 口内炎           | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 肝胆道系障害        | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 肝不全           | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 15 (4.3)                    | 0                  |
| 脱毛症           | 11 (3.2)                    | 0                  |
| 発疹            | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 蕁麻疹           | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 背部痛           | 1 (0.3)                     | 0                  |

Table AE\_T003-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT         | 安全性解析対象症例                   |                     |
|-------------------|-----------------------------|---------------------|
|                   | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade >= 3<br>n (%) |
| 腎および尿路障害          | 19 (5.5)                    | 0                   |
| 腎機能障害             | 16 (4.6)                    | 0                   |
| 腎障害               | 2 (0.6)                     | 0                   |
| 尿失禁               | 1 (0.3)                     | 0                   |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 29 (8.4)                    | 2 (0.6)             |
| 倦怠感               | 24 (6.9)                    | 1 (0.3)             |
| 発熱                | 2 (0.6)                     | 1 (0.3)             |
| 悪寒                | 1 (0.3)                     | 0                   |
| 疲労                | 1 (0.3)                     | 0                   |
| 末梢性浮腫             | 1 (0.3)                     | 0                   |
| 疼痛                | 1 (0.3)                     | 0                   |

Table AE\_T003-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

| SOC<br>PT     | 安全性解析対象症例<br>N=346 |                    |
|---------------|--------------------|--------------------|
|               | All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 臨床検査          | 128 (37.0)         | 41 (11.8)          |
| 血小板数減少        | 76 (22.0)          | 22 (6.4)           |
| 白血球数減少        | 52 (15.0)          | 11 (3.2)           |
| リンパ球数減少       | 20 (5.8)           | 11 (3.2)           |
| 単球数増加         | 12 (3.5)           | 0                  |
| 血中クレアチニン増加    | 10 (2.9)           | 0                  |
| 好中球数減少        | 7 (2.0)            | 3 (0.9)            |
| ヘモグロビン減少      | 5 (1.4)            | 1 (0.3)            |
| 血圧低下          | 2 (0.6)            | 1 (0.3)            |
| 血中尿素増加        | 2 (0.6)            | 0                  |
| 赤血球数減少        | 2 (0.6)            | 0                  |
| C－反応性蛋白増加     | 1 (0.3)            | 0                  |
| 好中球数増加        | 1 (0.3)            | 0                  |
| 血小板数増加        | 1 (0.3)            | 0                  |
| 肝酵素上昇         | 1 (0.3)            | 0                  |
| 腎機能検査異常       | 1 (0.3)            | 0                  |
| 血小板クリット減少     | 1 (0.3)            | 0                  |
| 好中球／リンパ球比増加   | 1 (0.3)            | 0                  |
| リンパ球／単球比減少    | 1 (0.3)            | 0                  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 8 (2.3)            | 0                  |
| 放射線宿酔症候群      | 8 (2.3)            | 0                  |

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.1

Table AE\_T003-3: 安全性検討事項に関連する有害事象発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）

| SS<br>PT   | 安全性解析対象症例                   |                    |
|------------|-----------------------------|--------------------|
|            | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 合計         | 184 (53.2)                  | 74 (21.4)          |
| 腎機能障害      | 38 (11.0)                   | 6 (1.7)            |
| 腎機能障害      | 17 (4.9)                    | 0                  |
| 血中クレアチニン増加 | 11 (3.2)                    | 0                  |
| 播種性血管内凝固   | 6 (1.7)                     | 3 (0.9)            |
| 血中尿素増加     | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 脳梗塞        | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 糸球体濾過率異常   | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 高カリウム血症    | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 心筋梗塞       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 肺塞栓症       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腎機能検査異常    | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 骨髄抑制       | 166 (48.0)                  | 67 (19.4)          |
| 血小板数減少     | 76 (22.0)                   | 23 (6.6)           |
| 白血球数減少     | 53 (15.3)                   | 11 (3.2)           |
| 貧血         | 45 (13.0)                   | 15 (4.3)           |
| 骨髄抑制       | 31 (9.0)                    | 16 (4.6)           |
| リンパ球減少症    | 24 (6.9)                    | 9 (2.6)            |
| リンパ球数減少    | 20 (5.8)                    | 11 (3.2)           |
| 血小板減少症     | 9 (2.6)                     | 3 (0.9)            |
| 好中球数減少     | 7 (2.0)                     | 3 (0.9)            |
| 好中球減少症     | 6 (1.7)                     | 3 (0.9)            |
| ヘモグロビン減少   | 5 (1.4)                     | 1 (0.3)            |
| 白血球減少症     | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 汎血球減少症     | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 赤血球数減少     | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 赤血球減少症     | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血小板クリット減少  | 1 (0.3)                     | 0                  |

Table AE\_T003-3: 安全性検討事項に関連する有害事象発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）

| SS<br>PT          | 安全性解析対象症例                   |                    |
|-------------------|-----------------------------|--------------------|
|                   | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 | 34 (9.8)                    | 16 (4.6)           |
| 骨髄抑制              | 31 (9.0)                    | 16 (4.6)           |
| 汎血球減少症            | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 形質細胞性骨髄腫          | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍細胞の骨髄浸潤         | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| ホルモン分泌異常（クリーゼ）    | 5 (1.4)                     | 3 (0.9)            |
| カルチノイド症候群         | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腫瘍フレア             | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腫瘍崩壊症候群           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍出血              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍壊死              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |

同一症例が同一のSSの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.1

Table AE\_T003-4: 安全性検討事項に関連する副作用発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）

| SS<br>PT   | 安全性解析対象症例                   |                    |
|------------|-----------------------------|--------------------|
|            | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 合計         | 180 (52.0)                  | 73 (21.1)          |
| 腎機能障害      | 32 (9.2)                    | 5 (1.4)            |
| 腎機能障害      | 16 (4.6)                    | 0                  |
| 血中クレアチニン増加 | 10 (2.9)                    | 0                  |
| 播種性血管内凝固   | 4 (1.2)                     | 3 (0.9)            |
| 血中尿素増加     | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 脳梗塞        | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 高カリウム血症    | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 心筋梗塞       | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腎機能検査異常    | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 骨髄抑制       | 164 (47.4)                  | 67 (19.4)          |
| 血小板数減少     | 76 (22.0)                   | 22 (6.4)           |
| 白血球数減少     | 52 (15.0)                   | 11 (3.2)           |
| 貧血         | 43 (12.4)                   | 15 (4.3)           |
| 骨髄抑制       | 31 (9.0)                    | 16 (4.6)           |
| リンパ球減少症    | 24 (6.9)                    | 9 (2.6)            |
| リンパ球数減少    | 20 (5.8)                    | 11 (3.2)           |
| 血小板減少症     | 9 (2.6)                     | 3 (0.9)            |
| 好中球数減少     | 7 (2.0)                     | 3 (0.9)            |
| 好中球減少症     | 6 (1.7)                     | 3 (0.9)            |
| ヘモグロビン減少   | 5 (1.4)                     | 1 (0.3)            |
| 白血球減少症     | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 汎血球減少症     | 3 (0.9)                     | 0                  |
| 赤血球数減少     | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 赤血球減少症     | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血小板クリット減少  | 1 (0.3)                     | 0                  |

Table AE\_T003-4: 安全性検討事項に関連する副作用発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）

| SS                | PT              | 安全性解析対象症例                   |                    |
|-------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|
|                   |                 | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 | 骨髄抑制            | 34 (9.8)                    | 16 (4.6)           |
|                   | 汎血球減少症          | 31 (9.0)                    | 16 (4.6)           |
|                   | 形質細胞性骨髄腫        | 3 (0.9)                     | 0                  |
|                   | ホルモン分泌異常 (クリーゼ) | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
|                   | カルチノイド症候群       | 5 (1.4)                     | 3 (0.9)            |
|                   | 腫瘍フレア           | 1 (0.3)                     | 0                  |
|                   | 腫瘍崩壊症候群         | 1 (0.3)                     | 0                  |
|                   | 腫瘍出血            | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
|                   | 腫瘍壊死            | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
|                   |                 |                             |                    |

同一症例が同一のSSの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.1

Table AE\_T003-5: 安全性検討事項に関連する重篤な有害事象発現状況 (SS, PT別) (安全性解析対象症例)

| SS<br>PT          | 安全性解析対象症例                   |                    |
|-------------------|-----------------------------|--------------------|
|                   | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 合計                | 27 (7.8)                    | 22 (6.4)           |
| 腎機能障害             | 7 (2.0)                     | 5 (1.4)            |
| 播種性血管内凝固          | 3 (0.9)                     | 2 (0.6)            |
| 腎機能障害             | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 脳梗塞               | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 心筋梗塞              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 肺塞栓症              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 骨髄抑制              | 17 (4.9)                    | 15 (4.3)           |
| 骨髄抑制              | 6 (1.7)                     | 6 (1.7)            |
| 血小板数減少            | 6 (1.7)                     | 6 (1.7)            |
| 貧血                | 4 (1.2)                     | 4 (1.2)            |
| 汎血球減少症            | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 血小板減少症            | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血小板クリット減少         | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 | 7 (2.0)                     | 6 (1.7)            |
| 骨髄抑制              | 6 (1.7)                     | 6 (1.7)            |
| 汎血球減少症            | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 形質細胞性骨髄腫          | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍細胞の骨髄浸潤         | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| ホルモン分泌異常 (クリーゼ)   | 4 (1.2)                     | 3 (0.9)            |
| カルチノイド症候群         | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腫瘍崩壊症候群           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍出血              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍壊死              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |

同一症例が同一のSSの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 27.1

Table AE\_T003-6: 安全性検討事項に関連する重篤な副作用発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）

| SS<br>PT          | 安全性解析対象症例                   |                    |
|-------------------|-----------------------------|--------------------|
|                   | N=346<br>All Grade<br>n (%) | Grade ≥ 3<br>n (%) |
| 合計                | 26 (7.5)                    | 21 (6.1)           |
| 腎機能障害             | 6 (1.7)                     | 4 (1.2)            |
| 播種性血管内凝固          | 3 (0.9)                     | 2 (0.6)            |
| 腎機能障害             | 2 (0.6)                     | 0                  |
| 脳梗塞               | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 心筋梗塞              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 骨髄抑制              | 17 (4.9)                    | 15 (4.3)           |
| 骨髄抑制              | 6 (1.7)                     | 6 (1.7)            |
| 血小板数減少            | 6 (1.7)                     | 6 (1.7)            |
| 貧血                | 4 (1.2)                     | 4 (1.2)            |
| 汎血球減少症            | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 血小板減少症            | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 血小板クリット減少         | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 | 7 (2.0)                     | 6 (1.7)            |
| 骨髄抑制              | 6 (1.7)                     | 6 (1.7)            |
| 汎血球減少症            | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 形質細胞性骨髄腫          | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| ホルモン分泌異常（クリーゼ）    | 4 (1.2)                     | 3 (0.9)            |
| カルチノイド症候群         | 1 (0.3)                     | 0                  |
| 腫瘍崩壊症候群           | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍出血              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |
| 腫瘍壊死              | 1 (0.3)                     | 1 (0.3)            |

同一症例が同一のSSの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.1

Table AE\_T009: 安全性検討事項（副作用）の重篤度及び転帰（SS, PT別）（安全性解析対象症例）

| SS<br>PT   | 安全性解析対象症例<br>N=346<br>n (%) | 重篤度 重篤事象の転帰 |             |        |        |        |             |             |        |        |
|------------|-----------------------------|-------------|-------------|--------|--------|--------|-------------|-------------|--------|--------|
|            |                             | n'          | 非<br>重<br>篤 | 重<br>篤 | 回<br>復 | 軽<br>快 | 未<br>回<br>復 | 後<br>遺<br>症 | 死<br>亡 | 不<br>明 |
| 合計         | 180 (52.0)                  | 400         | 369         | 31     | 5      | 5      | 11          | 0           | 10     | 0      |
| 腎機能障害      | 32 (9.2)                    | 42          | 35          | 7      | 1      | 2      | 1           | 0           | 3      | 0      |
| 腎機能障害      | 16 (4.6)                    | 17          | 15          | 2      | 1      | 0      | 0           | 0           | 1      | 0      |
| 血中クレアチニン増加 | 10 (2.9)                    | 14          | 14          | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 播種性血管内凝固   | 4 (1.2)                     | 4           | 1           | 3      | 0      | 1      | 0           | 0           | 2      | 0      |
| 血中尿素増加     | 2 (0.6)                     | 3           | 3           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 脳梗塞        | 1 (0.3)                     | 1           | 0           | 1      | 0      | 0      | 1           | 0           | 0      | 0      |
| 高カリウム血症    | 1 (0.3)                     | 1           | 1           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 心筋梗塞       | 1 (0.3)                     | 1           | 0           | 1      | 0      | 1      | 0           | 0           | 0      | 0      |
| 腎機能検査異常    | 1 (0.3)                     | 1           | 1           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 骨髄抑制       | 164 (47.4)                  | 352         | 333         | 19     | 1      | 3      | 10          | 0           | 5      | 0      |
| 血小板数減少     | 76 (22.0)                   | 103         | 97          | 6      | 0      | 1      | 3           | 0           | 2      | 0      |
| 白血球数減少     | 52 (15.0)                   | 67          | 67          | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 貧血         | 43 (12.4)                   | 49          | 45          | 4      | 1      | 0      | 2           | 0           | 1      | 0      |
| 骨髄抑制       | 31 (9.0)                    | 36          | 30          | 6      | 0      | 1      | 3           | 0           | 2      | 0      |
| リンパ球減少症    | 24 (6.9)                    | 32          | 32          | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| リンパ球数減少    | 20 (5.8)                    | 23          | 23          | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 血小板減少症     | 9 (2.6)                     | 9           | 8           | 1      | 0      | 0      | 1           | 0           | 0      | 0      |
| 好中球数減少     | 7 (2.0)                     | 11          | 11          | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 好中球減少症     | 6 (1.7)                     | 7           | 7           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| ヘモグロビン減少   | 5 (1.4)                     | 5           | 5           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 白血球減少症     | 3 (0.9)                     | 3           | 3           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 汎血球減少症     | 3 (0.9)                     | 3           | 2           | 1      | 0      | 0      | 1           | 0           | 0      | 0      |
| 赤血球数減少     | 2 (0.6)                     | 2           | 2           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 赤血球減少症     | 1 (0.3)                     | 1           | 1           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 血小板クリット減少  | 1 (0.3)                     | 1           | 0           | 1      | 0      | 1      | 0           | 0           | 0      | 0      |

Table AE\_T009: 安全性検討事項（副作用）の重篤度及び転帰（SS, PT別）（安全性解析対象症例）

| SS<br>PT          | 安全性解析対象症例<br>N=346<br>n (%) | n' | 重篤度 重篤事象の転帰 |        |        |        |             |             |        |        |
|-------------------|-----------------------------|----|-------------|--------|--------|--------|-------------|-------------|--------|--------|
|                   |                             |    | 非<br>重<br>篤 | 重<br>篤 | 回<br>復 | 軽<br>快 | 未<br>回<br>復 | 後<br>遺<br>症 | 死<br>亡 | 不<br>明 |
| 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 | 34 (9.8)                    | 40 | 32          | 8      | 0      | 1      | 4           | 0           | 3      | 0      |
| 骨髄抑制              | 31 (9.0)                    | 36 | 30          | 6      | 0      | 1      | 3           | 0           | 2      | 0      |
| 汎血球減少症            | 3 (0.9)                     | 3  | 2           | 1      | 0      | 0      | 1           | 0           | 0      | 0      |
| 形質細胞性骨髄腫          | 1 (0.3)                     | 1  | 0           | 1      | 0      | 0      | 0           | 0           | 1      | 0      |
| ホルモン分泌異常（クリーゼ）    | 5 (1.4)                     | 5  | 1           | 4      | 3      | 0      | 0           | 0           | 1      | 0      |
| カルチノイド症候群         | 1 (0.3)                     | 1  | 0           | 1      | 1      | 0      | 0           | 0           | 0      | 0      |
| 腫瘍フレア             | 1 (0.3)                     | 1  | 1           | 0      | -      | -      | -           | -           | -      | -      |
| 腫瘍崩壊症候群           | 1 (0.3)                     | 1  | 0           | 1      | 1      | 0      | 0           | 0           | 0      | 0      |
| 腫瘍出血              | 1 (0.3)                     | 1  | 0           | 1      | 1      | 0      | 0           | 0           | 0      | 0      |
| 腫瘍壊死              | 1 (0.3)                     | 1  | 0           | 1      | 0      | 0      | 0           | 0           | 1      | 0      |

n'：発現件数

同一症例が同一のSSの中で複数のPTを発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としてはPT及び発現日ごとに1件として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としては発現日ごとに1件として集計した。

PTは発現割合の降順に表示

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数で集計した。

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.1

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 1

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Table AE\_T012: 安全性検討事項（副作用）の発現状況（初回発現）（安全性解析対象症例）

| 安全性検討事項           | 安全性解析対象症例<br>N=346 |              | 初回発現までの日数 (日) |                 | 持続期間 (日)   |                 |
|-------------------|--------------------|--------------|---------------|-----------------|------------|-----------------|
|                   | n (%)              | (95% CI)     | n             | 中央値 (最小値 - 最大値) | n (%)      | 中央値 (最小値 - 最大値) |
| 腎機能障害             | 32 (9.2)           | (6.4, 12.8)  | 32            | 87.5 (2 - 366)  | 17 (53.1)  | 29.0 (2 - 160)  |
| 骨髄抑制              | 164 (47.4)         | (42.0, 52.8) | 164           | 78.0 (1 - 372)  | 107 (65.2) | 86.0 (1 - 589)  |
| 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 | 34 (9.8)           | (6.9, 13.5)  | 34            | 78.0 (7 - 446)  | 20 (58.8)  | 129.0 (1 - 520) |
| ホルモン分泌異常 (クリーゼ)   | 5 (1.4)            | (0.5, 3.3)   | 5             | 13.0 (1 - 64)   | 4 (80.0)   | 9.5 (4 - 48)    |

発現割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

初回発現までの日数：初回発現日 - 本剤投与開始日 + 1

初回発現までの日数が算出可能な症例を対象とした。

回復または軽快までの日数が算出可能な症例を対象とした。

持続期間：初回発現の事象が回復または軽快に至った転帰日 - 初回発現日 + 1

持続期間のn (%)：初回発現の事象の転帰が回復または軽快の症例数及びその割合、割合の分母は各項目の発現症例数とした。

95% CIの算出にはClopper-Pearsonの方法を用いた。

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 72/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 41/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.5            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 49/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 67/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 28.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 65/男      | 3          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.2            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 59/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 21.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 64/男      | 不明・未<br>記載 | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.8            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 60/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 11.9            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 68/女      | 不明・未<br>記載 | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.1            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.3            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.8            | -/-                   | -/-                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 70/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 68/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 36/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.4            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 31/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 76/男      | 0          | 無   | 無    | 有   | 無    | 無                     | 25.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 58/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 35/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/男      | 1          | 有   | 無    | 有   | 無    | 無                     | 20.8            | -                     | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 64/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.8            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 50/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.4            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 68/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.8            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 27.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 49/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 75/男      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Confidential

Page 6 of 58

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |             |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■        | ■   | 採用          | 71/女      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 28.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用          | 75/男      | 1          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 23.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用          | 53/女      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 16.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用          | 74/男      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用          | 85/男      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用          | 51/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 27.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 73/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 65/女      | 1          | 無   | 無    | 有   | 無    | 無                     | 20.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 74/女      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.0            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 58/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 53/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.6            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 62/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 23.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 67/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 59/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 23.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/男      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 60/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 29.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Confidential

Page 9 of 58

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覽表（調查票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名    | 安全性<br>解析対象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|--------|-------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |        |             |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| 001      | 〇〇〇〇〇〇 | 採用          | 64/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| 002      | 〇〇〇〇〇〇 | 採用          | 63/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 14.8            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| 003      | 〇〇〇〇〇〇 | 採用          | 57/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 39.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| 004      | 〇〇〇〇〇〇 | 採用          | 49/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| 005      | 〇〇〇〇〇〇 | 採用          | 59/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 24.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| 006      | 〇〇〇〇〇〇 | 採用          | 46/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 26.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 43/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.4            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 64/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.2            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.7            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 68/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.4            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.8            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 69/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 17.7            | 無/無                   | 無/無                   |

Confidential

Page 11 of 58

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覽表（調查票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■        |     | 採用              | 61/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 17.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用              | 57/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用              | 53/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用              | 74/男      | 0          | 有   | 無    | 有   | 無    | 無                     | 31.9            | -/-                   | -/-                   |
| ■        |     | 採用              | 49/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.5            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■        |     | 採用              | 72/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.7            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 73/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.0            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 65/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 29.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.2            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 79/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 28.4            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 21.2            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 59/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 77/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 83/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 29.8            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 26.2            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.2            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.7            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 66/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 24.1            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 55/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.2            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 59/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 49/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 79/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 70/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 不明・未<br>記載      | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Confidential

Page 15 of 58

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ██████   |     | 採用              | 58/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.1            | 無/無                   | 無/無                   |
| ██████   |     | 採用              | 77/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ██████   |     | 採用              | 72/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.6            | 無/無                   | 無/無                   |
| ██████   |     | 採用              | 75/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.0            | 無/無                   | 無/無                   |
| ██████   |     | 採用              | 44/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.0            | 無/無                   | 無/無                   |
| ██████   |     | 採用              | 82/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.8            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 69/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 23.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 62/女      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 20.2            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/男      | 3          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 2          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 23.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 81/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 82/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.3            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 81/女      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 21.2            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 59/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.1            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/男      | 3          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.9            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 69/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.3            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Confidential

Page 18 of 58

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覽表（調查票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴        |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-------------|-----------|------------|-----|------|------------|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |             |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患        | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■        | ■   | 採用          | 35/女      | 0          | 無   | 無    | 不明・未<br>記載 | 無    | 有                     | 17.3            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■        |     | 採用          | 67/男      | 0          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 21.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用          | 57/男      | 0          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 22.1            | -/-                   | -/-                   |
| ■        |     | 採用          | 35/男      | 2          | 無   | 有    | 無          | 無    | 無                     | 24.2            | -                     | -                     |
| ■        |     | 採用          | 29/女      | 0          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 20.2            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■        |     | 採用          | 54/男      | 1          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 26.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴        |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|------------|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患        | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 65/女      | 1          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 20.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 64/男      | 2          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 20.6            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 85/男      | 1          | 有   | 無    | 不明・未<br>記載 | 無    | 無                     | 30.3            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 87/女      | 1          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 22.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/男      | 0          | 無   | 無    | 無          | 無    | 無                     | 19.1            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/男      | 0          | 無   | 無    | 無          | 無    | 有                     | 21.5            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 81/男      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.6            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 69/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 48/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 13.5            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 64/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 38/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.8            | 無                     | 無                     |

Confidential

Page 21 of 58

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |             |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■        | ■   | 採用          | 55/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.1            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用          | 59/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 14.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用          | 79/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用          | 60/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.2            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■        |     | 採用          | 65/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.0            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■        |     | 採用          | 58/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 66/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.9            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.3            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 1          | 有   | 有    | 無   | 無    | 有                     | 22.5            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 62/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 55/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
|          |     | 採用              | 28/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.4            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 37/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.5            | -                     | -                     |
|          |     | 採用              | 72/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 23.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 71/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 17.6            | 無/無                   | 無/無                   |
|          |     | 採用              | 42/男      | 0          | 無   | 無    | 有   | 無    | 無                     | 27.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 63/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.4            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
|          |     | 採用              | 25/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 18.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 53/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.2            | 無/無/無<br>/無/無         | 無/無/無<br>/無/無         |
|          |     | 採用              | 58/男      | 2          | 無   | 有    | 無   | 有    | 無                     | 19.6            | -/-                   | -/-                   |
|          |     | 採用              | 34/女      | 0          | 無   | 有    | 有   | 無    | 有                     | 21.1            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 58/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.8            | 無/無                   | 無/無                   |
|          |     | 採用              | 64/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 18.4            | -                     | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■        | ■   | 採用              | 58/男      | 0          | 無   | 無    | 有   | 無    | 有                     | 17.9            | -/-                   | -/-                   |
| ■        |     | 採用              | 42/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 有                     | 17.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用              | 58/男      | 0          | 無   | 有    | 有   | 無    | 無                     | 20.9            | -/-                   | -/-                   |
| ■        |     | 採用              | 58/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 17.7            | -/-                   | -/-                   |
| ■        |     | 採用              | 53/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 16.2            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■        |     | 採用              | 51/男      | 0          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 18.2            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 75/女      | 0          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 18.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 20.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/女      | 1          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 19.3            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 60/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.5            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 45/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■        | ■   | 採用              | 75/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用              | 62/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用              | 75/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.6            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■        |     | 採用              | 59/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 20.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用              | 45/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■        |     | 採用              | 75/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
|          |     | 採用              | 69/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 28.7            | 無                     | 無                     |
|          |     | 採用              | 73/女      | 1          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 22.0            | 無/無                   | 無/無                   |
|          |     | 採用              | 68/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.1            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
|          |     | 採用              | 61/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 26/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.8            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
|          |     | 採用              | 78/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.6            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 61/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.4            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 23.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.3            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 48/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 29.6            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 36/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 14.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
|          |     | 採用              | 78/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 19.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 75/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 62/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 28.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 70/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 66/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.2            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 53/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
|          |     | 採用              | 43/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 58/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 21.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 56/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 22.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 72/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.1            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 37/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 80/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 42/男      | 0          | 無   | 無    | 有   | 無    | 有                     | 17.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 37/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.6            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 51/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.6            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 47/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 有                     | 24.8            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 61/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 67/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.2            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 42/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 53/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 14.2            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 61/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 69/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.6            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.1            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 24.9            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 65/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 74/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 68/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 22.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 35/男      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/男      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 73/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 15.7            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 51/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 47/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 24.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 44/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 有                     | 31.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/女      | 1          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.6            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 74/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.2            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 44/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.7            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 80/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 67/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 69/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.2            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 25.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 67/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.6            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 46/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 27.6            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 64/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.3            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 47/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 21.0            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 63/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.8            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 60/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 48/男      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 19.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.2            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 76/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 59/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 76/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 50/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 54/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 有    | 有                     | 19.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 50/女      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 18.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 70/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 25.2            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.8            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 49/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 21.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
|          |     | 採用              | 73/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 52/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 28.1            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
|          |     | 採用              | 46/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 27.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
|          |     | 採用              | 73/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.7            | -                     | -                     |
|          |     | 採用              | 72/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.6            | 無                     | 無                     |
|          |     | 採用              | 73/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 64/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.2            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 75/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.5            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 48/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 30.6            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 56/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 45/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.4            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 61/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.1            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 42 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 63/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 62/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.0            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 79/女      | 0          | 有   | 無    | 有   | 無    | 無                     | 21.6            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.4            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 58/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 43 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴        |            | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|------------|------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患        | 血液疾患       |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 72/男      | 0          | 無   | 無    | 無          | 無          | 無                     | 21.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 76/男      | 1          | 有   | 無    | 無          | 無          | 無                     | 23.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 74/男      | 0          | 無   | 有    | 無          | 無          | 無                     | 19.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 41/男      | 0          | 無   | 有    | 無          | 無          | 有                     | 25.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 1          | 無   | 有    | 無          | 無          | 有                     | 25.4            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/女      | 3          | 無   | 有    | 不明・未<br>記載 | 不明・未<br>記載 | 有                     | 22.0            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 44 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 26/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.2            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 28.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.2            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 28.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 55/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 45 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 57/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 80/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.1            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 79/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.5            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 63/男      | 3          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 15.2            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 56/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 22.4            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |
| ■■■■■    |       | 採用              | 69/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.4            | -/-/-/-               | -/-/-/-               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 46 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 65/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.2            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/女      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 22.3            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 68/女      | 1          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 21.8            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 78/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 0          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 20.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 35/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 47 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 70/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 69/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 22.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 53/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/女      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 25.6            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 61/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 不明・未<br>記載      | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 48 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 77/男      | 1          | 有   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 23.9            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 50/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 20.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 58/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 27.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 53/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 63/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 82/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 49 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 55/男      | 0          | 無   | 有    | 無   | 無    | 有                     | 25.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.6            | -/-                   | -/-                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 75/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 23.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 30.3            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 30.7            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.9            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 38/男      | 0          | 有   | 無    | 無   | 有    | 無                     | 24.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 46/女      | 1          | 無   | 有    | 無   | 無    | 無                     | 22.5            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 20.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 24.6            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 76/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 70/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.4            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 72/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.2            | 無                     | 無                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 35/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.1            | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 23/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.2            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 68/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 77/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 46/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.0            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 70/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.4            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 67/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.9            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 74/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.7            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 66/女      | 2          | 無   | 無    | 無   | 無    | 不明・未記<br>載            | 17.2            | 無                     | 無                     |

Confidential

Page 53 of 58

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覽表（調查票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |             |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ██████   |     | 採用          | 62/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ██████   |     | 採用          | 73/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.8            | -/-                   | -/-                   |
| ██████   |     | 採用          | 78/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 28.0            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ██████   |     | 採用          | 73/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.0            | 無/無                   | 無/無                   |
| ██████   |     | 採用          | 67/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.2            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ██████   |     | 採用          | 66/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.5            | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 54 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 70/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.8            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 65/女      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 15.9            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 59/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 23.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 57/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 18.3            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 25.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 52/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 30.1            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 55 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m^2) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                 |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 85/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.9            | -                     | -                     |
| ■■■■■    |       | 採用              | 76/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 33.7            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 62/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 21.5            | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 45/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.7            | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 34/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 16.9            | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 56 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m <sup>2</sup> ) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                             |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 62/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 27.7                        | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■■■■■    |       | 採用              | 54/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 26.8                        | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 59/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 20.4                        | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 32/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 29.0                        | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 34/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 19.3                        | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 50/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 19.5                        | -/-/-                 | -/-/-                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 57 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名   | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m <sup>2</sup> ) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-------|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|          |       |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                             |                       |                       |
| ■■■■■    | ■■■■■ | 採用              | 61/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.8                        | 無/無                   | 無/無                   |
| ■■■■■    |       | 採用              | 62/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.3                        | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 51/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.6                        | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 55/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 23.0                        | -/-/-                 | -/-/-                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 73/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 23.4                        | 無/無/無                 | 無/無/無                 |
| ■■■■■    |       | 採用              | 71/男      | 1          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 21.6                        | -/-                   | -/-                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 58 of 58

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 施設名 | 安全性<br>解析対<br>象 | 年齢/<br>性別 | ECOG<br>PS | 合併症 |      | 既往歴 |      | 副作用・ア<br>レルギー歴<br>の有無 | BMI<br>(kg/m <sup>2</sup> ) | 妊娠<br>(分冊<br>1/2/3/4) | 授乳<br>(分冊<br>1/2/3/4) |
|----------|-----|-----------------|-----------|------------|-----|------|-----|------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|          |     |                 |           |            | 腎疾患 | 血液疾患 | 腎疾患 | 血液疾患 |                       |                             |                       |                       |
| ■        | ■   | 採用              | 50/男      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 22.0                        | -/-                   | -/-                   |
| ■        |     | 採用              | 62/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 24.8                        | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用              | 51/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 無                     | 17.7                        | 無/無/無<br>/無           | 無/無/無<br>/無           |
| ■        |     | 採用              | 63/女      | 0          | 無   | 無    | 無   | 無    | 有                     | 24.4                        | 無/無/無                 | 無/無/無                 |

妊娠・授乳：観察期間中の妊娠・授乳の有無

-：非該当

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 59.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 70.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 78.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 6.3          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 100.7        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 111.6        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 129.6        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 21.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 141.1        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 30.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 82.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 153.2        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 125.4        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 30.9         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 11.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 32.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 117.4        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 24.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 28.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 23.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 70.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 155.3        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 74.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 50.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 100.3        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 46.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 69.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 6.3          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 105.9        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 39.4         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 105.7        | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 69.3         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 50.3         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 148.6        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 90.7         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 22.5         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 6.0          | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 96.7         | 無                    | -                     | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 7.4          | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 20.3         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 129.1        | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 130.9        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 10.2         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 90.4         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 45.3         | 無                    | -                     | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 21.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 7.2          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 60.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 162.4        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 42.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 102.2        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 144.0        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 56.5         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 151.7        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 28.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 90.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 73.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 27.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 128.6        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 119.7        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 83.0         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 70.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 159.9        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 21.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 136.6        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 66.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 120.7        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 26.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 92.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 134.8        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 26.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 58.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 82.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 50.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 98.0         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 46.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 63.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 66.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 77.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 190.0        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 85.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 196.3        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 105.2        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 83.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 11.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 107.0        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 50.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 80.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 14.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 41.5         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 45.9         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 35.1         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 35.4         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 40.8         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 22.4         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 97.1         | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 28.8         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 40.1         | 無                    | -                     | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 74.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 10.3         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 62.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 68.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 6.4          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 19.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 17.3         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 29.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 84.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 33.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 55.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 107.5        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 39.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 69.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 8.6          | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 101.2        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 9.3          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 70.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 162.4        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 73.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 231.2        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 35.2         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 83.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 83.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 71.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 83.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 13.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 40.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 14.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 42.8         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 26.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 106.8        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 13.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 65.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 52.3         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 20.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 28.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 61.7         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 240.3        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 16.3         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 194.1        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 100.0        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 174.4        | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 42.8         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 95.6         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 65.8         | 無                    | -                     | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 81.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 12.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 166.0        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 11.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 165.8        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 109.4        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 19.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 61.2         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する遺伝性疾患名       | NEN に関連する遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 37.1         | 無                    | -                     | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 120.2        | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 103.0        | 無                    | -                     | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 11.1         | 無                    | -                     | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 21.3         | 無                    | -                     | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 67.3         | 無                    | -                     | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 102.4        | 無                    | -                     | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 74.6         | 無                    | -                     | -                          |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 103.6        | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 147.4        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 158.7        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 18.9         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 22.3         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 20.6         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 85.8         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 17.1         | 無                    | -                     | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 71.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 145.3        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 126.8        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 75.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 65.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 141.5        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 225.0        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 49.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 43.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 96.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 33.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 110.1        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 24.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 135.9        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 52.7         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 15.3         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 11.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 69.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 29.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 80.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 176.9        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 54.0         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 207.9        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 74.5         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 13.4         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 105.0        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 7.4          | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 82.3         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 59.6         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 9.7          | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 34.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 28.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 65.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 61.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 30.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 96.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 27.2         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 28 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 4.9          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 15.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 12.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 147.8        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 43.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 160.6        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 25.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 111.4        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 10.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 52.3         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 81.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 108.7        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 155.6        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 95.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 167.1        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 159.0        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 148.2        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 33.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 64.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 59.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 56.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 58.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 167.8        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 152.7        | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 45.5         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 67.2         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 165.2        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 222.9        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 260.2        | 無                    | -                     | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 166.1        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 51.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 42.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 30.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 43.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 41.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 40.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 52.3         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名                                 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 8.6          | 無                    | -                                                | -                           |
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1), フォン・ヒッペル・リ<br>ンドウ病 (VHL病) | -                           |
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 51.6         | 無                    | -                                                | -                           |
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                                                | -                           |
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 57.2         | 無                    | -                                                | -                           |
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 40.4         | 無                    | -                                                | -                           |
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 40.8         | 無                    | -                                                | -                           |
| ■        | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 106.8        | 無                    | -                                                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 222.0        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 63.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 73.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 169.6        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 11.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 83.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 59.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 113.3        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 31.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 23.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 14.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 9.2          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 63.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 18.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 79.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 116.7        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 9.9          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 19.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 101.9        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 133.9        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 99.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 129.3        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 56.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 168.9        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 80.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 115.1        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 48.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 58.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 41.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 71.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 23.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 97.8         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名      | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 168.0        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 36.3         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 120.0        | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 10.8         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 38.6         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 28.8         | 有                    | 多発性内分泌腫瘍症1型<br>(MEN1) | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 47.1         | 無                    | -                     | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 105.6        | 無                    | -                     | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 11.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 28.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 39.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 114.8        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 73.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 189.2        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 33.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 10.7         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 40 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 171.8        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 25.7         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 21.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 不明・未記載       | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 6.4          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 104.4        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 41 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 89.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 43.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 4.2          | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 87.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 44.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 67.9         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 36.4         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 132.5        | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 42 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 76.3         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 84.0         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 31.8         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 62.1         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 38.3         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 17.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 65.6         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 53.4         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 43 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する 遺伝性疾患名 | NEN に関連する 遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 23.5         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 36.2         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 10.0         | 有                    | 神経線維腫症1型 (NF1)   | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 117.9        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 160.4        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 71.3         | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 117.2        | 無                    | -                | -                           |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 47.4         | 無                    | -                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 44 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 本剤使用理由                        | 罹病期間<br>(ヵ月) | NENに関連する遺伝性疾患<br>の有無 | NEN に関連する遺伝性疾患名 | NEN に関連する遺伝性疾患名：<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 84.8         | 無                    | -               | -                          |
| ■■■■■    | 採用          | ソマトスタチン受容体陽性<br>の神経内分泌腫瘍（適応症） | 91.6         | 無                    | -               | -                          |

-：非該当

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 胆道癌                           | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                     | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(上行結腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨                    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 不明・未記載          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨, その<br>他 | 皮下組織            | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓, 骨, そ<br>の他           | 甲状腺             | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 不明・未記載          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肺, 肝臓                    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位           | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | 肝臓             | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)          | -                             | 有         | 肝臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 無         | -              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓, 骨          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍               | tail gut cyst                 | 有         | 肝臓, 骨          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓, 骨          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓, 骨, そ<br>の他 | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位                 | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位              | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)          | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                    | -                             | 有         | 肝臓, 骨             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)          | -                             | 有         | 肝臓, その他           | 膵臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)          | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                    | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 機能性腫瘍           | グルカゴノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)          | -                             | 有         | 肝臓, 骨             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)          | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播<br>種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍, 消化<br>管神経内分泌腫瘍(胃) | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位                                                            | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細             | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍, 消化<br>管神経内分泌腫瘍(十二<br>指腸, 虫垂), 肺神経内分<br>泌腫瘍(肺), 胸腺神経内分<br>泌腫瘍 | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -                        | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)                                                            | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -                        | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                                                               | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -                        | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                                                               | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ, グルカゴノ<br>ーマ | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                                                               | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -                        | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                                                               | -                             | 有         | 肝臓, その他         | 右副腎             | 非機能性腫瘍          | -                        | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                                                               | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ              | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)                                                     | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -                        | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位              | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, その他 | 門脈腫瘍栓           | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位         | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|--------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(胃)    | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺, 気<br>管支) | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍               | 卵巣のカルチノイ<br>ド腫瘍               | 有         | リンパ節, 肝<br>臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位           | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(空腸・回腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位           | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸)  | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(胃)     | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(空腸・回腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓, その他         | 胸膜              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                      | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肺, 肝臓                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍               | 後腹膜の悪性新生<br>物                 | 有         | リンパ節,<br>肺, 腹膜 (腹<br>膜播種) | -               | 機能性腫瘍           | その他          | 褐色細胞腫               |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播<br>種), 肝臓, 骨      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, その他           | 皮下組織            | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)          | -                             | 有         | 肝臓, 骨                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位           | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                                   | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓, 骨,<br>その他 | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓, 骨                                  | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節, 骨                                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸)  | -                             | 有         | 肝臓                                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓                                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓                                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(空腸・回腸) | -                             | 有         | 肝臓                                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓, 骨                                  | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                               | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                                 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓                                 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓                                 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 腹膜 (腹<br>膜播種), 骨       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | その他の腫瘍             | 肝カルチノイド腫<br>瘍                 | 有         | 肝臓                                 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                                 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | その他の腫瘍             | 肝内胆管                          | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, 骨, 両側臀部皮下結節<br>その他 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 無         | -                                  | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位       | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位          | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------------|-------------------------------|-----------|---------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫瘍      | -                             | 有         | 肝臓, 骨         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓, 骨   | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(胃) | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)       | -                             | 有         | リンパ節, 骨       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍            | 膀胱原発神経内分泌腫瘍                   | 有         | 骨             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                    | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 右副腎                           | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種) | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 右下腿                           | 有         | リンパ節, 肺                 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 右副腎                           | 有         | 肺, 肝臓, 骨                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 肝原発                           | 有         | 肝臓                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 前立腺神経内分泌<br>癌                 | 有         | リンパ節,<br>肺, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位         | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|--------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, 骨        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, その他      | 副腎, 軟部組織        | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 子宮原発神経内分<br>泌腫瘍               | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 機能性腫瘍           | グルカゴノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位      | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                      | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | 肝臓, 骨                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | 肝臓                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, 骨         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | 肝臓                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍        | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, 骨,<br>その他 | 胸膜              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫<br>瘍 | -                             | 有         | 肝臓                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍        | -                             | 有         | 肺, 脳                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                                 | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節                                 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                                   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                                   | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓, そ<br>の他 | 卵巣              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, 骨                                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 蝶形骨洞                          | 有         | 肺, その他                               | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫<br>瘍   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 脳, 骨                   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                     | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨                    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 脳, 骨,<br>その他 | 胸膜              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍            | -                             | 有         | 肺, その他                   | 心臓, 胸膜          | 機能性腫瘍           | ACTHオーマ      | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍               | 腎臓悪性新生物第<br>1期、腎盂腫瘍を<br>除く    | 有         | 肝臓, 骨                    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                    | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨                   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)        | -                             | 有         | 肝臓, その他                 | 膵臓              | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, そ<br>の他 | 胸膜              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, 骨                   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位      | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫<br>瘍 | -                             | 有         | 骨               | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位              | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, 骨             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(胃)  | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓      | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ  | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                    | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, そ<br>の他 | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)        | -                             | 有         | 肝臓, その他                 | 心筋              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨                   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位 | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                           | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------|-------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍      | 右腎                            | 有         | 肝臓, 骨                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | 肝臓                             | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | 肝臓, 骨                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨, その<br>他       | 右副腎, 傍直腸        | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 脳, 骨             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓                   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | 肝臓                             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位 | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                                   | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓                           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | 肝臓, 骨                                  | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍      | 卵巣                            | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓, 骨,<br>その他 | 膵臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | 肝臓                                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍      | 嗅神経芽細胞腫<br>(嗅神経内分泌腫<br>瘍)     | 有         | リンパ節,<br>脳, 骨                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓                           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | 肝臓                                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                        | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓, 骨                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位             | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓               | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫瘍       | -                             | 有         | 肺, 腹膜 (腹膜播種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)    | -                             | 有         | 肝臓               | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)    | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)    | -                             | 有         | 肝臓               | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)    | -                             | 有         | 肝臓               | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (胃)     | -                             | 有         | リンパ節, 肺, 肝臓, 骨   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 28 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位           | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位          | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|---------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓, 骨         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(空腸・回腸) | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播種)     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(空腸・回腸) | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位                        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                           | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(空腸・回腸)              | -                             | 有         | リンパ節            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                           | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                           | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                           | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍, 消化<br>管神経内分泌腫瘍(十二<br>指腸) | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                           | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                                      | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, その他                                   | 卵巣              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, そ<br>の他                   | 腎臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨                                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓, 脳,<br>骨, その他 | 乳房              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | 骨                                         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨                           | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■        | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫<br>瘍   | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓               | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓                                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位                                       | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                      | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)                                       | -                             | 有         | 肝臓, 骨, そ<br>の他            | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                                          | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍, 消化<br>管神経内分泌腫瘍(十二<br>指腸), 胸腺神経内分泌腫<br>瘍 | -                             | 有         | 骨                         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸)                              | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播<br>種), 肝臓         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍                                            | 腎臓悪性新生物第<br>4 期、腎盂腫瘍を<br>除く   | 有         | 肺, 肝臓, 骨                  | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(胃)                                 | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, 骨,<br>その他 | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)                                | -                             | 有         | 肝臓                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)                                       | -                             | 有         | 肝臓                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位               | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                   | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|---------------------------|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                  | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓               | -               | 機能性腫瘍           | VIPオーマ       | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                  | -                             | 有         | リンパ節                   | -               | 機能性腫瘍           | インスリノーマ      | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸)      | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播種), 肝臓          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                  | -                             | 有         | 肝臓, 骨                  | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)        | -                             | 有         | リンパ節, 腹膜 (腹膜播種), 肝臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(下行結腸・S状結腸) | -                             | 有         | 肝臓                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                  | -                             | 有         | 肝臓                     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)        | -                             | 有         | 肝臓, その他                | 膵               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                          | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■        | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍            | -                             | 有         | 肺, その他                        | 胸膜              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, その他             | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍            | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 骨                 | -               | 機能性腫瘍           | ACTHオーマ      | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓                  | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)          | -                             | 有         | 肝臓, 骨                         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | その他の腫瘍               | 副腎外発生褐色細<br>胞腫                | 有         | リンパ節,<br>肺, 腹膜 (腹<br>膜播種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                        | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播<br>種), 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肺, 肝臓, 骨,<br>その他            | 膵               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓 | -               | 機能性腫瘍           | グルカゴノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 胆管由来神経内分<br>泌腫瘍               | 有         | リンパ節, 肝<br>臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)        | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 肝                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓, 骨           | -               | 機能性腫瘍           | ACTHオーマ      | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍            | -                             | 有         | リンパ節, 骨         | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍               | 鼻腔内感覚神経芽<br>腫                 | 有         | リンパ節            | -               | 機能性腫瘍           | ACTHオーマ      | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(気管<br>支)    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓, 骨           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位              | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)        | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨   | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, その他 | 右腎              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓      | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 胸腺神経内分泌腫瘍          | -                             | 有         | リンパ節,<br>骨, その他   | 胸膜              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸) | -                             | 有         | 肝臓, 骨             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                     | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨, その<br>他 | 胸膜, 心膜          | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)          | -                             | 有         | リンパ節,<br>肺, 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓, 骨, そ<br>の他           | 膵               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位          | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|---------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫瘍         | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓      | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓, 骨, その他    | 脾臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓      | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノーマ      | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝臓, その他 | 門脈塞栓            | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位        | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                     | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫瘍       | -                             | 有         | リンパ節, 腹膜 (腹膜播種), 肝臓, その他 | 卵巣              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (胃)     | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)    | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓, 骨                    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸) | -                             | 有         | 腹膜 (腹膜播種), 肝臓            | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肺, 肝臓                    | -               | 機能性腫瘍           | VIPオーマ       | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | その他の腫瘍             | 肝臓                            | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍           | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 40 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                     | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓             | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨, その<br>他 | 膵臓              | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 41 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位           | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位                        | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 腓神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 腓神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | 肝臓, 骨                       | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)           | -                             | 有         | リンパ節                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | 肝臓                          | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 腓神経内分泌腫瘍              | -                             | 有         | リンパ節                        | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(空腸・回腸) | -                             | 有         | リンパ節, 腹<br>膜 (腹膜播<br>種), 肝臓 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓                | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 42 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位          | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)   | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(十二指腸) | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍             | -                             | 有         | 肝臓              | -               | 機能性腫瘍           | インスリノー<br>マ  | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 43 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位               | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位         | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|---------------------------|-------------------------------|-----------|--------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                  | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍                  | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(胃)         | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 原発不明の神経内分泌腫<br>瘍          | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓 | -               | 機能性腫瘍           | ガストリノー<br>マ  | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 肺神経内分泌腫瘍(肺)               | -                             | 有         | 肺, 肝臓, 骨     | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(下行結腸・S状結腸) | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)        | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■■■■■    | 採用          | 消化管神経内分泌腫瘍<br>(直腸)        | -                             | 有         | 肝臓           | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 44 of 44

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NENにおける原発部位 | NENにおける原発<br>部位_その他の腫<br>瘍の詳細 | 転移の<br>有無 | 転移部位            | 転移部位_その他<br>の詳細 | 機能性・非機能<br>性の区分 | 機能性腫瘍の<br>詳細 | 機能性腫瘍の詳細_<br>その他の詳細 |
|----------|-------------|-------------|-------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓    | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |
| ■        | 採用          | 膵神経内分泌腫瘍    | -                             | 有         | リンパ節, 肝<br>臓, 骨 | -               | 非機能性腫瘍          | -            | -                   |

- : 非該当

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 上行結腸           |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 腹膜             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胃              |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓, 肺, 胸腺      |                          |                |                          | NET G2                         | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          |                |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | その他                            |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 不明・未記載        |                |                          |                |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺, 気管支         |                          | 肝臓             |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 卵巣                       | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 腹膜             |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          | 肝臓             |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 肝臓                       |                |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胃              |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 膀胱                       | 骨              |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 右副腎                      | リンパ節           |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 右下腿                      |                |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 肝臓                       |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 前立腺                      |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 蝶形骨洞                     |                |                          |                                | 定型カルチノイド                      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | リンパ節           |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | リンパ節           |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 腎臓                       |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | リンパ節, 肝臓       |                          | MinEN                          |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | MinEN                          |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 骨              |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胃              |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 右腎                       |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | リンパ節, 肝臓       |                          | NET G1, NET G2                 |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 卵巣                       |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 脳              |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胃              |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肺, その他         | 左腎                       | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          | 肝臓             |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 腎臓                       |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 下行結腸・S字結腸      |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G1                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 後腹膜                      |                |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G2, その他                    |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | リンパ節           |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G1                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胸腺             |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 鼻腔                       |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 気管支            |                          | 肝臓             |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          |                |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          |                                |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | リンパ節           |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | リンパ節           |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          |                |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          | 肝臓             |                          | NET G2, NET G3                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | その他            | 卵巣                       | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胃              |                          |                |                          | NET G3                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | その他            | 肝臓                       |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G3                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          | リンパ節           |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          |                |                          |                                | 異型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 無             | -              | -                        | -              | -                        | -                              | -                             |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 空腸・回腸          |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 十二指腸           |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          | 肝臓             |                          | NET G1, NET G2                 |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G3                         |                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | 病理検査実施<br>の有無 | 検体採取部位<br>原発部位 | 検体採取部位<br>原発部位<br>その他の詳細 | 検体採取部位<br>転移部位 | 検体採取部位<br>転移部位<br>その他の詳細 | WHO 分類<br>＜膵または消化管神経<br>内分泌腫瘍＞ | WHO 分類<br>＜肺または胸腺神経内<br>分泌腫瘍＞ |
|----------|-------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 胃              |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 肺              |                          |                |                          |                                | 定型カルチノイド                      |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 下行結腸・S字結腸      |                          |                |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 直腸             |                          |                |                          | NET G1                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             |                |                          | 肝臓             |                          | NET G2                         |                               |
| ■■■■■    | 採用          | 有             | 膵臓             |                          |                |                          | NET G2                         |                               |

-：非該当

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法     | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-----------|--------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 不明・未記載                         |
| ■■■■■    | 採用          | 無            | -    | -                                        | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬                 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)                 | 該当             | 不明・未記載                         |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩, ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)                 | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | -                                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法         | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|---------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 不明・未記載        | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT)     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (PRRT)     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法     | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-----------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (PRRT) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (PRRT) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法     | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-----------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -         | 不明・未記載             | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (PRRT) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法     | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-----------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (PRRT) | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|---------------------|----------------|--------------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法         | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|---------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -             | 該当 (オクトレオチド酢酸塩)    | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 無            | -    | -                                        | -             | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------|--------------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか<br>な変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか<br>な変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (PRRT)         | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT)         | -                  | 不明・未記載         | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------|--------------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT)         | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか<br>な変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT)         | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                   | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (オクトレオチド酢酸塩)    | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                  | -              | 不明・未記載                         |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法         | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|---------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -             | -                  | -              | 不明・未記載                     |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -             | -                  | 不明・未記載         | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | 不明・未記載             | 不明・未記載         | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線外部照射法) | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -             | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 28 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|---------------------|----------------|--------------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -     | -                   | -              | 不明・未記載                         |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------|--------------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                   | -              | 不明・未記載                         |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 不明・未記<br>載     | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                  | -              | 不明・未記載                         |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                  | -              | 不明・未記載                     |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------|--------------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                   | -              | 不明・未記載                         |
| ■        | 採用          | 無            | -    | -                                        | -                 | -                   | -              | 不明・未記載                         |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | 不明・未記<br>載     | 腫瘍サイズの明らかな増大また<br>は新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線<br>外部照射法) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬  | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態          |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|---------------------|----------------|--------------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | 該当 (オクトレオチド酢<br>酸塩) | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩)  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | -                   | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または<br>新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 無            | -    | -                                        | -     | -                   | -              | 不明・未記載                         |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                   | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな<br>減少 (治療効果あり) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法             | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | 該当 (放射線<br>外部照射法) | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | -              | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | 該当 (ランレオチド酢酸<br>塩) | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -                 | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法 | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | 該当 (ランレオチド酢酸塩)     | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | -    | 該当                                       | -     | 不明・未記載             | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | 該当                                       | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)   |
| ■■■■■    | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -     | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 39

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing DM\_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

| 症例<br>番号 | 安全性<br>解析対象 | NEN の<br>治療歴 | 手術療法 | 肝動脈塞栓療法 (TAE) また<br>は肝動脈化学塞栓療法<br>(TACE) | 放射線療法     | ソマトスタチンアナログ<br>治療薬 | その他の<br>NEN治療薬 | 本剤による治療開始直前の患者<br>の状態      |
|----------|-------------|--------------|------|------------------------------------------|-----------|--------------------|----------------|----------------------------|
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | 該当 (PRRT) | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |
| ■        | 採用          | 有            | 該当   | -                                        | -         | -                  | 該当             | 腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化) |

- : 非該当

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC      | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|--------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 72/男      | ヘモグロビン低値/<br>ヘモグロビン減少/<br>臨床検査 | 2022-04-21/<br>128     | 2023-01-12/<br>267  | 回復 | 非重篤 | -            | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査      | 2022-04-21/<br>128     | 2023-11-09/<br>568  | 回復 | 非重篤 | -            | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 49/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査      | 2022-03-29/<br>56      | 2022-08-03/<br>128  | 回復 | 非重篤 | -            | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 67/女      | 赤血球減少/<br>赤血球数減少/<br>臨床検査      | 2022-08-24/<br>197     | 2023-03-07/<br>196  | 回復 | 非重篤 | -            | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2022-08-24/<br>197     | 2023-03-07/<br>196  | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 65/男      | 骨髓抑制/<br>骨髓抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-03-17/<br>30      | 2022-05-18/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 54/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-05-25/<br>78      | 2023-01-25/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 64/男      | 骨髓抑制/<br>骨髓抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-03-29/<br>7       | 2022-06-22/<br>86   | 軽快  | 非重篤 -           | 3             | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC      | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害  | 2022-09-27/<br>189     | 2022-09-27/<br>-    | 不明  | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 無           |
| ■        | 71/女      | ヘモグロビン減少/<br>ヘモグロビン減少/<br>臨床検査 | 2023-01-18/<br>70      | 2023-06-14/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 52/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査      | 2023-01-11/<br>56      | 2023-05-11/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査      | 2023-03-08/<br>112     | 2023-05-11/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC      | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 70/女      | ヘモグロビン減少/<br>ヘモグロビン減少/<br>臨床検査 | 2023-08-08/<br>258     | 2024-07-11/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 54/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査      | 2022-03-24/<br>170     | 2023-01-23/<br>306  | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 68/男      | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害   | 2022-07-22/<br>248     | 2023-09-29/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 31/女      | 白血球数低値/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2022-06-22/<br>197     | 2022-08-31/<br>71   | 回復  | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 76/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2022-03-10/<br>86      | 2023-09-27/<br>567  | 回復  | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害         | 2022-04-21/<br>128     | 2022-12-22/<br>246  | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 好中球減少症/<br>好中球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-04-21/<br>128     | 2023-09-27/<br>525  | 回復  | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
| ■        | 58/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査         | 2022-06-17/<br>150     | 2022-09-24/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 66/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2022-06-03/<br>136     | 2022-08-09/<br>68   | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-06-24/<br>157     | 2022-08-09/<br>47   | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-15/<br>178     | 2022-08-09/<br>26   | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-10-07/<br>262     | 2023-12-15/<br>435  | 軽快 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害         | 2022-11-04/<br>290     | 2022-11-29/<br>26   | 軽快 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 好中球減少症/<br>好中球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-04/<br>290     | 2022-11-29/<br>26   | 軽快 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2022-11-04/<br>290     | 2023-12-15/<br>407  | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 73/女      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2022-09-09/<br>213     | 2022-10-21/<br>43   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 50/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-06-24/<br>37      | 2023-01-27/<br>218  | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 72/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-12/<br>37      | 2023-03-17/<br>218  | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 75/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-11-25/<br>93      | 2022-12-27/<br>33   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-12-27/<br>125     | 2023-02-03/<br>39   | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因                  |
|----------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|------------------------------|
| ■        | 71/女      | 腎機能障害/<br><br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-10-20/<br>43      | 2022-11-14/<br>26   | 軽快  | 非重篤 | -         | 2             | 1                | その他（原疾患による水腎症あり）             |
| ■        | 75/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害        | 2022-12-14/<br>91      | 2024-01-17/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無                            |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査        | 2023-02-22/<br>161     | 2023-04-03/<br>41   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                            |
| ■        | 51/女      | 腎機能検査異常/<br><br>腎機能検査異常/<br>臨床検査 | 2022-03-31/<br>44      | 2023-12-12/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 原疾患/併用薬/その他の薬剤<br>(50%ブドウ糖液) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因                  |
|----------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|------------------------------|
| ■        | 73/男      | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2022-03-14/<br>13      | 2023-06-08/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 合併症                          |
| ■        | 65/女      | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2023-02-14/<br>300     | 2023-08-20/<br>188  | 回復  | 非重篤             | - 2           | 0                | 原疾患/併用薬/その他の薬剤<br>(アフィニートール) |
| ■        | 66/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査        | 2022-10-19/<br>126     | 2023-09-26/<br>-    | 未回復 | 重篤              | 3 4           | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィ<br>ニートール)    |
| ■        | 53/女      | 好中球数減少/<br>好中球数減少/<br>臨床検査       | 2022-04-07/<br>114     | 2023-10-27/<br>569  | 回復  | 非重篤             | - 3           | 1                | 無                            |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 62/男      | カルチノイド症候群/<br>カルチノイド症候群/<br>内分泌障害 | 2022-04-13/<br>64      | 2022-04-19/<br>7    | 回復 | 重篤              | 3<br>2        | 1                | 無           |
| ■        | 67/男      | ヘモグロビン低値/<br>ヘモグロビン減少/<br>臨床検査    | 2022-10-13/<br>226     | 2022-10-24/<br>12   | 軽快 | 非重篤             | -<br>3        | 1                | 原疾患         |
| ■        | 59/男      | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査  | 2022-09-08/<br>113     | 2022-09-16/<br>9    | 軽快 | 非重篤             | -<br>1        | 1                | 原疾患         |
| ■        | 59/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-12-21/<br>105     | 2022-12-21/<br>1    | 軽快 | 非重篤             | -<br>1        | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 43/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査         | 2021-11-24/<br>50      | 2022-01-20/<br>58   | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 52/男      | 心筋梗塞/<br>心筋梗塞/<br>心臓障害            | 2022-01-02/<br>75      | 2022-01-25/<br>24   | 軽快  | 重篤  | 2             | 3             | 1                | 合併症         |
| ■        | 68/男      | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-05-18/<br>204     | 2022-06-07/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 61/女      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査      | 2022-01-13/<br>51      | 2022-08-25/<br>225  | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因      |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| ■        | 49/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-27/<br>190     | 2023-01-12/<br>78   | 回復 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無                |
| ■        | 72/男      | 好中球減少症/<br>好中球減少症/<br>血液およびリンパ系障害   | 2022-06-23/<br>29      | 2023-06-06/<br>349  | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 原疾患              |
|          |           | 白血球減少/<br><br>白血球数減少/<br>臨床検査       | 2022-06-23/<br>29      | 2023-03-09/<br>260  | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 原疾患/その他 (前治療の影響) |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-07-07/<br>43      | 2022-08-17/<br>42   | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 原疾患              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査        | 2022-08-17/<br>84      | 2023-03-09/<br>205  | 回復  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 73/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-06-08/<br>7       | 2023-01-13/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-07-21/<br>50      | 2023-01-13/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-07-21/<br>50      | 2023-01-13/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 57/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-06-23/<br>15      | 2022-07-14/<br>22   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-18/<br>71      | 2022-09-08/<br>22   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-12-01/<br>176     | 2023-03-02/<br>92   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 不明・未記載      |
| ■        | 77/女      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-04/<br>36      | 2022-09-01/<br>29   | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査      | 2023-01-26/<br>211     | 2023-02-16/<br>22   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 高カリウム血症/<br>高カリウム血症/<br>代謝および栄養障害 | 2023-03-08/<br>252     | 2023-05-10/<br>64   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
| ■        | 83/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-10-09/<br>95      | 2022-11-10/<br>33   | 軽快 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2023-01-05/<br>183     | 2023-11-09/<br>309  | 軽快 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC            | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)   | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因                                 |
|----------|-----------|--------------------------------------|------------------------|-----------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------------|
| ■        | 71/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査            | 2023-02-09/<br>218     | 2023-07-06/<br>148    | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無                                           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査            | 2023-02-09/<br>218     | 2023-07-06/<br>148    | 回復  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                                           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査            | 2023-10-05/<br>456     | 2024-01-11/<br>-      | 未回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                                           |
| ■        | 73/男      | クレアチニン増加/<br><br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2023-01-18/<br><br>189 | 2023-02-09/<br><br>23 | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 1                | 原疾患/その他 (化学療法長期継続による腎機能障害に一時的な軽度脱水が加わった可能性) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC            | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害        | 2023-02-09/<br>211     | 2023-03-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 78/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害  | 2023-04-06/<br>183     | 2023-04-06/<br>-    | 不明  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 66/女      | 骨髄抑制（N O S）/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-02-20/<br>138     | 2023-11-15/<br>269  | 軽快  | 重篤  | 6             | 4             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害        | 2023-12-20/<br>441     | 2024-02-07/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                                  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 79/男      | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査<br>腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-03-29/<br>112     | 2022-12-08/<br>255  | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 70/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査                                  | 2022-04-07/<br>114     | 2023-02-16/<br>316  | 軽快  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 72/女      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害                              | 2022-08-18/<br>57      | 2023-02-09/<br>-    | 未回復 | 重篤              | 2 3           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度細<br>度詳<br>ad<br>e | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 75/女      | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査    | 2022-11-16/<br>112     | 2022-12-01/<br>16   | 軽快  | 非重篤 | -                         | 3             | 1                | 無           |
| ■        | 69/女      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-03-23/<br>169     | 2024-03-08/<br>352  | 軽快  | 非重篤 | -                         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 54/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-06-09/<br>14      | 2023-02-15/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -                         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 78/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2021-10-18/<br>13      | 2021-12-14/<br>58   | 軽快  | 非重篤 | -                         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                                                                    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査                                                                    | 2021-12-27/<br>83      | 2022-12-28/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 82/女      | 骨髓抑制/<br>骨髓抑制/<br>血液およびリンパ系障害<br>多発性骨髓腫瘍/<br>形質細胞性骨髓腫/<br>良性、悪性および詳細不明の新生物<br>(嚢胞およびポリープを含む) | 2021-12-07/<br>28      | 2022-03-01/<br>85   | 死亡  | 重篤              | 3 3           | 1                | 原疾患         |
|          |           |                                                                                              | 2022-01-07/<br>59      | 2022-03-01/<br>54   | 死亡  | 重篤              | 2 4           | 1                | 無           |
| ■        | 81/女      | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害                                                            | 2021-12-21/<br>35      | 2022-02-08/<br>50   | 回復  | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                            | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 69/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査                            | 2022-04-27/<br>85      | 2022-06-14/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 35/男      | 腫瘍壊死/<br>腫瘍壊死/<br>良性、悪性および詳細不明の新生物<br>(嚢胞およびポリープを含む) | 2022-10-04/<br>13      | 2022-10-16/<br>13   | 死亡  | 重篤  | 1             | 5             | 1                | 無           |
| ■        | 54/男      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査                         | 2022-11-30/<br>21      | 2023-05-17/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 65/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害                            | 2022-07-13/<br>120     | 2022-10-17/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-09-07/<br>176     | 2022-10-17/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 64/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-05-16/<br>55      | 2022-05-30/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-05-16/<br>55      | 2022-05-30/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 85/男      | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査    | 2022-07-03/<br>74      | 2022-07-20/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 合併症         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-21/<br>92      | 2022-07-21/<br>-    | 未回復 | 重篤  | 2             | 4             | 1                | 合併症         |
| ■        | 87/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害         | 2023-06-08/<br>372     | 2024-07-04/<br>393  | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 52/女      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2023-01-18/<br>63      | 2023-06-15/<br>149  | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 64/男      | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査         | 2022-02-28/<br>41      | 2022-03-14/<br>15   | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰                 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|--------------------|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-03-09/<br>50      | 2022-03-14/<br>6    | 回復                 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-04-27/<br>99      | 2022-06-15/<br>50   | 軽快                 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板低値/<br><br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-04-27/<br>99      | 2022-06-15/<br>-    | 回復した<br>が後遺症<br>あり | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-08-31/<br>225     | 2022-10-06/<br>37   | 軽快                 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-09-28/<br>253     | 2022-10-06/<br>9    | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-24/<br>310     | 2022-12-06/<br>13   | 回復  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-11-24/<br>310     | 2023-05-18/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 55/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-11/<br>210     | 2023-02-20/<br>133  | 回復  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰                 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|--------------------|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 59/女      | 血小板低値/<br><br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-10-24/<br>110     | 2022-11-10/<br>-    | 回復した<br>が後遺症<br>あり | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 60/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-03-23/<br>36      | 2023-02-08/<br>-    | 未回復                | 重篤  | 6             | 3             | 1                | 無           |
| ■        | 58/男      | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-04-27/<br>21      | 2022-06-10/<br>45   | 軽快                 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-07-22/<br>107     | 2022-08-10/<br>20   | 回復                 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 28 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板クリット減少/<br>血小板クリット減少/<br>臨床検査 | 2022-09-16/<br>163     | 2022-10-28/<br>43   | 軽快  | 重篤              | 6 2           | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査        | 2022-12-16/<br>254     | 2023-02-03/<br>50   | 回復  | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
| ■        | 66/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害        | 2022-09-07/<br>112     | 2022-11-09/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
| ■        | 72/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害    | 2022-04-07/<br>79      | 2023-09-08/<br>520  | 軽快  | 非重篤             | - 2           | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC      | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | ヘモグロビン低値/<br>ヘモグロビン減少/<br>臨床検査 | 2022-04-07/<br>79      | 2023-07-04/<br>454  | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 57/女      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-03-07/<br>34      | 2023-03-09/<br>368  | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査   | 2022-06-13/<br>132     | 2022-07-25/<br>43   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害      | 2022-07-25/<br>174     | 2022-11-17/<br>116  | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因                           |
|----------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------|
| ■        | 55/女      | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2022-07-25/<br>174     | 2022-09-26/<br>64   | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                                     |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査        | 2022-09-26/<br>237     | 2023-03-09/<br>165  | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                                     |
|          |           | 腎機能障害/<br><br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2023-03-09/<br>401     | 2023-06-08/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | その他（該当の採血結果が他院のものであるため、施設間誤差の可能性はある。） |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害        | 2022-12-22/<br>204     | 2023-05-13/<br>-    | 未回復 | 重篤              | 6 3           | 1                | 原疾患                                   |
|          |           |                                  |                        |                     |     |                 |               |                  |                                       |
|          |           |                                  |                        |                     |     |                 |               |                  |                                       |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 37/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2021-12-28/<br>28      | 2022-01-31/<br>-    | 不明 | 非重篤             | - 2           | 1                | 原疾患         |
| ■        | 72/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2021-12-27/<br>27      | 2022-03-01/<br>65   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2021-12-27/<br>27      | 2022-06-15/<br>171  | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-08/<br>220     | 2023-08-28/<br>417  | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因                       |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-----------------------------------|
|          |           | 腎機能低下/                     | 2023-04-17/            | 2023-06-12/         | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 0                | 原疾患/併用薬/その他の薬剤<br>(ソマチュリン, X線造影剤) |
|          |           | 腎機能障害/<br>腎および尿路障害         | 503                    | 57                  |     |                 |               |                  |                                   |
| ■        | 42/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2022-03-02/<br>85      | 2023-03-01/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 原疾患                               |
| ■        | 53/女      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査  | 2022-07-04/<br>195     | 2022-07-05/<br>2    | 回復  | 非重篤 -           | 2             | 0                | その他 (生理的変動)                       |
| ■        | 58/男      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-01-19/<br>29      | 2022-06-14/<br>147  | 軽快  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 原疾患                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC          | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因                        |
|----------|-----------|------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|------------------------------------|
|          |           | 貧血/                                | 2022-02-15/            | 2022-06-14/         | 軽快  | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 原疾患/併用薬/ライザケア輸液                    |
|          |           | 貧血/<br>血液およびリンパ系障害                 | 56                     | 120                 |     |     |           |               |                  |                                    |
|          |           | D I C/<br>播種性血管内凝固/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-02-15/<br>56      | 2022-06-14/<br>120  | 回復  | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 原疾患                                |
|          |           | 血小板低値/                             | 2022-09-21/            | 2022-10-20/         | 未回復 | 非重篤 | -         | 3             | 0                | 原疾患/併用薬/その他の薬剤<br>( $\alpha$ 線治療薬) |
|          |           | 血小板数減少/<br>臨床検査                    | 274                    | -                   |     |     |           |               |                  |                                    |
| ■        | 34/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査          | 2022-07-06/<br>197     | 2023-03-31/<br>269  | 回復  | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 原疾患                                |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 64/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-02-08/<br>35      | 2022-05-10/<br>92   | 回復  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 58/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-03-01/<br>56      | 2022-03-03/<br>3    | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2022-03-01/<br>56      | 2022-03-03/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 42/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-04-08/<br>87      | 2022-09-09/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患/合併症     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                                      | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 58/男      | 腫瘍細胞の骨髄浸潤/<br>腫瘍細胞の骨髄浸潤/<br>良性、悪性および詳細不明の新生物<br>(嚢胞およびポリープを含む) | 2022-##-##/<br>--      | 2022-12-01/<br>--   | 死亡 | 重篤  | 1             | 5             | 0                | 不明・未記載      |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害                                  | 2022-02-22/<br>42      | 2022-12-01/<br>283  | 死亡 | 重篤  | 1             | 4             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害                              | 2022-04-19/<br>98      | 2022-06-14/<br>57   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 赤血球減少症/<br>赤血球減少症/<br>血液およびリンパ系障害                              | 2022-05-17/<br>126     | 2022-07-12/<br>57   | 軽快 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 51/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-07-12/<br>175     | 2022-08-03/<br>23   | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 1                | 不明・未記載      |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2022-09-06/<br>231     | 2022-09-08/<br>3    | 回復  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-09-11/<br>236     | 2022-09-19/<br>9    | 回復  | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-11-26/<br>312     | 2022-11-26/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC          | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因      |
|----------|-----------|------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|------------------|
| ■        | 75/女      | D I C/<br>播種性血管内凝固/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-03-02/<br>29      | 2022-04-07/<br>37   | 軽快 | 非重篤 | -             | 2             | 0                | 原疾患              |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査          | 2022-03-02/<br>29      | 2022-08-03/<br>155  | 軽快 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患/その他 (腫瘍性DIC) |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査          | 2022-03-02/<br>29      | 2022-11-09/<br>253  | 軽快 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 原疾患              |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査          | 2022-08-31/<br>211     | 2022-11-09/<br>71   | 回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無                |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 72/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-06/<br>148     | 2023-04-17/<br>286  | 軽快 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 原疾患/合併症     |
| ■        | 72/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-03-30/<br>43      | 2022-04-13/<br>15   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-03-30/<br>43      | 2023-05-26/<br>423  | 軽快 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-05-11/<br>85      | 2022-06-15/<br>36   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 73/女      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-03-16/<br>8       | 2022-06-10/<br>87   | 回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少症/<br>白血球減少症/<br>血液およびリンパ系障害   | 2022-04-01/<br>24      | 2022-08-26/<br>148  | 回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-04-01/<br>24      | 2022-08-26/<br>148  | 軽快 | 重篤  | 2             | 4             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害           | 2022-04-13/<br>36      | 2022-05-13/<br>31   | 軽快 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 40 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 60/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-04-20/<br>29      | 2023-08-23/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 4             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 75/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2022-07-27/<br>120     | 2022-10-05/<br>71   | 回復  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
| ■        | 62/男      | 骨髓抑制/<br>骨髓抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-31/<br>155     | 2022-09-09/<br>10   | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
| ■        | 75/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-10-19/<br>154     | 2024-05-22/<br>582  | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 41 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因           |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-----------------------|
|          |           | 好中球数減少/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2022-11-09/<br>175     | 2023-05-17/<br>190  | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無                     |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査  | 2022-11-09/<br>175     | 2023-05-17/<br>190  | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無                     |
| ■        | 69/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2022-06-15/<br>28      | 2022-07-13/<br>29   | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 原疾患                   |
| ■        | 73/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害  | 2022-06-01/<br>7       | 2022-11-16/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | その他（これまでの化学療法による骨髄抑制） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 42 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因            |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|------------------------|
|          |           | 血小板減少/<br><br>血小板数減少/<br>臨床検査       | 2022-06-01/<br>7       | 2022-11-16/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | その他 (これまでの化学療法による骨髄抑制) |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-08-03/<br>70      | 2022-10-18/<br>77   | 回復  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 原疾患                    |
| ■        | 61/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-11-16/<br>161     | 2023-04-05/<br>141  | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無                      |
| ■        | 26/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-11/<br>12      | 2022-09-14/<br>66   | 軽快  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 43 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度細<br>Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------------------|------------------|-------------|
| ■        | 57/男      | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-11/<br>12      | 2022-08-29/<br>50   | 回復  | 非重篤 | - 1                       | 1                | 無           |
|          |           | 骨髓抑制/<br>骨髓抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2023-01-26/<br>211     | 2023-10-30/<br>278  | 回復  | 非重篤 | - 1                       | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2022-10-12/<br>65      | 2022-11-21/<br>41   | 回復  | 非重篤 | - 2                       | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2022-12-21/<br>135     | 2023-04-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | - 2                       | 1                | 無           |
|          |           |                                   |                        |                     |     |     |                           |                  |             |
|          |           |                                   |                        |                     |     |     |                           |                  |             |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 44 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 73/女      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2022-11-02/<br>77      | 2022-11-16/<br>15   | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2023-06-28/<br>315     | 2023-08-30/<br>64   | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 0                | その他 (後治療)   |
| ■        | 48/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-09-15/<br>29      | 2023-09-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 36/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-09-21/<br>21      | 2023-11-30/<br>-    | 未回復 | 重篤  | 6             | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 45 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度細<br>度詳<br>ad<br>e | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 78/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-09-16/<br>9       | 2023-01-25/<br>132  | 軽快  | 非重篤 | -                         | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害   | 2022-09-21/<br>14      | 2022-11-23/<br>64   | 軽快  | 非重篤 | -                         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害       | 2022-11-23/<br>77      | 2023-08-09/<br>-    | 未回復 | 重篤  | 6                         | 3             | 1                | 無           |
| ■        | 75/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2023-02-01/<br>140     | 2023-02-15/<br>15   | 軽快  | 非重篤 | -                         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 46 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2023-03-15/<br>182     | 2024-04-03/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 70/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2023-03-08/<br>168     | 2023-11-29/<br>267  | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2023-04-26/<br>217     | 2023-11-15/<br>204  | 回復  | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 66/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2023-02-15/<br>133     | 2023-03-29/<br>43   | 回復  | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 47 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2023-05-31/<br>238     | 2023-06-01/<br>2    | 軽快  | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査  | 2023-05-31/<br>238     | 2023-06-28/<br>29   | 軽快  | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2023-06-02/<br>240     | 2023-06-28/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |
| ■        | 43/女      | 好中球数減少/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2023-02-07/<br>111     | 2023-09-28/<br>234  | 軽快  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 48 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2023-02-07/<br>111     | 2023-09-28/<br>234  | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
| ■        | 56/男      | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-30/<br>35      | 2022-12-09/<br>10   | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 骨髓抑制/<br>骨髓抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2023-01-11/<br>77      | 2023-03-29/<br>78   | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 骨髓抑制/<br>骨髓抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2023-04-12/<br>168     | 2023-10-11/<br>183  | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 49 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 37/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2023-03-08/<br>112     | 2024-02-07/<br>337  | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査  | 2023-04-05/<br>140     | 2023-05-10/<br>36   | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 80/女      | 好中球数低値/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2022-11-30/<br>14      | 2023-01-18/<br>50   | 回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査  | 2022-11-30/<br>14      | 2023-01-18/<br>50   | 回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 50 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2022-12-14/<br>28      | 2023-01-18/<br>36   | 軽快 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 好中球数低値/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2023-04-05/<br>140     | 2023-05-24/<br>50   | 回復 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査  | 2023-04-05/<br>140     | 2023-05-24/<br>50   | 回復 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2023-07-19/<br>245     | 2023-08-23/<br>36   | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 51 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因果<br>関係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|----------|-------------|
|          |           | 好中球数低値/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2023-10-04/<br>322     | 2024-04-10/<br>190  | 回復 | 非重篤             | - 3           | 1        | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査  | 2023-10-04/<br>322     | 2024-04-10/<br>190  | 軽快 | 非重篤             | - 3           | 1        | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害  | 2023-11-22/<br>371     | 2024-04-10/<br>141  | 回復 | 非重篤             | - 3           | 1        | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査  | 2023-11-22/<br>371     | 2024-01-17/<br>57   | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1        | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 52 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因              |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|--------------------------|
| ■        | 47/男      | 血小板減少/<br><br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-03-17/<br>16      | 2022-05-12/<br>57   | 軽快 | 非重篤             | - 2           | 1                | 合併症/その他 (抗がん剤治療による血小板減少) |
| ■        | 61/女      | 好中球減少症/<br>好中球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-06-01/<br>78      | 2022-11-16/<br>169  | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無                        |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2022-06-01/<br>78      | 2022-11-16/<br>169  | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無                        |
| ■        | 42/男      | 肺塞栓症/<br>肺塞栓症/<br>呼吸器、胸郭および縦隔障害   | 2023-04-24/<br>299     | 2023-04-24/<br>1    | 死亡 | 重篤              | 1 5           | 0                | 原疾患                      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 53 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 53/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-02-01/<br>112     | 2023-02-10/<br>10   | 回復  | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-03-10/<br>149     | 2023-04-05/<br>27   | 死亡  | 重篤              | 1 5           | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2023-03-13/<br>152     | 2023-04-05/<br>24   | 死亡  | 重篤              | 1 5           | 1                | 原疾患         |
| ■        | 78/男      | 脳梗塞/<br>脳梗塞/<br>神経系障害     | 2022-12-02/<br>9       | 2023-02-28/<br>-    | 未回復 | 重篤              | 3 3           | 1                | 不明・未記載      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 54 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因            |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|------------------------|
| ■        | 74/女      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-12-12/<br>89      | 2023-07-24/<br>225  | 回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無                      |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査    | 2023-04-10/<br>208     | 2024-01-22/<br>288  | 回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 原疾患                    |
| ■        | 73/男      | 腎機能低下/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-05-31/<br>112     | 2022-06-14/<br>15   | 回復 | 非重篤 | -             | 不明            | 1                | 不明・未記載                 |
| ■        | 68/男      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-08-25/<br>191     | 2023-05-30/<br>279  | 軽快 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（ソマチ<br>ュリン） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 55 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 73/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-10-21/<br>51      | 2023-04-07/<br>169  | 回復  | 非重篤             | - 2           | 1                | 不明・未記載      |
| ■        | 44/男      | リンパ球数低値/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査      | 2022-11-02/<br>7       | 2024-01-12/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 不明・未記載      |
| ■        | 44/女      | 腫瘍崩壊症候群/<br>腫瘍崩壊症候群/<br>代謝および栄養障害 | 2022-06-23/<br>1       | 2022-07-04/<br>12   | 回復  | 重篤              | 3 3           | 1                | 無           |
| ■        | 80/女      | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査        | 2022-10-26/<br>119     | 2023-08-31/<br>310  | 軽快  | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 56 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2022-12-08/<br>162     | 2023-04-04/<br>118  | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2023-04-04/<br>279     | 2023-11-28/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 67/女      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2023-07-21/<br>310     | 2023-07-21/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 52/男      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2023-02-20/<br>124     | 2023-02-21/<br>2    | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 57 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 47/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-07-25/<br>19      | 2022-08-22/<br>29   | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-09-05/<br>61      | 2022-10-26/<br>52   | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-09-12/<br>68      | 2022-10-26/<br>45   | 回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 好中球減少症/<br>好中球減少症/<br>血液およびリンパ系障害   | 2022-09-12/<br>68      | 2022-11-28/<br>78   | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 58 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-07/<br>124     | 2022-12-16/<br>40   | 回復 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-11-07/<br>124     | 2022-11-28/<br>22   | 回復 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害       | 2022-12-16/<br>163     | 2023-04-03/<br>109  | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 好中球減少症/<br>好中球減少症/<br>血液およびリンパ系障害   | 2022-12-21/<br>168     | 2023-04-03/<br>104  | 軽快 | 非重篤             | - 3           | 1                | その他 (小腸炎)   |

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Grade | 因果<br>関係 | 本剤以外に疑われる要因                                                                                 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■        | 63/女      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-12-21/<br>168     | 2023-02-27/<br>69   | 回復 | 非重篤 | -         | 2     | 1        | その他 (小腸炎)                                                                                   |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-01-23/<br>201     | 2023-02-27/<br>36   | 回復 | 非重篤 | -         | 2     | 1        | 無                                                                                           |
|          |           | リンパ球数減少/                            | 2022-09-30/            | 2022-12-27/         | 回復 | 非重篤 | -         | 3     | 1        | 併用薬/その他の薬剤 (プレドニン)/その他 (他疾患治療のためステロイド (プレドニゾロン7.5mg) 内服継続されている。ステロイドによる好中球増加、リンパ球減少の可能性が高い) |
|          |           | リンパ球数減少/<br>臨床検査                    | 16                     | 89                  |    |     |           |       |          |                                                                                             |
|          |           | リンパ球減少症/                            | 2023-04-05/            | 2023-06-29/         | 軽快 | 非重篤 | -         | 3     | 1        | 併用薬/その他の薬剤 (プレドニン)                                                                          |
|          |           | リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害             | 203                    | 86                  |    |     |           |       |          |                                                                                             |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 60 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査  | 2023-06-29/<br>288     | 2023-12-05/<br>160  | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 60/男      | 白血球減少症/<br>白血球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-05/<br>126     | 2022-10-10/<br>6    | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-05/<br>126     | 2022-11-30/<br>57   | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 66/女      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-03-04/<br>24      | 2022-08-08/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 61 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-06-08/<br>120     | 2022-08-08/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 54/男      | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査   | 2022-07-27/<br>148     | 2022-07-29/<br>3    | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 66/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査    | 2022-09-29/<br>43      | 2022-10-12/<br>14   | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 50/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害    | 2023-05-10/<br>238     | 2024-03-04/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 合併症         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 62 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 57/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害             | 2022-08-02/<br>147     | 2023-09-21/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 73/男      | 播種性血管内凝固/<br>播種性血管内凝固/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-05/<br>114     | 2022-08-11/<br>7    | 死亡  | 重篤  | 1         | 5             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 52/女      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査            | 2022-07-28/<br>71      | 2022-09-07/<br>42   | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査            | 2022-07-28/<br>71      | 2023-04-17/<br>264  | 回復  | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 原疾患         |

Confidential

Page 63 of 104

## CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

[illegible]

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 64 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因          |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|----------------------|
|          |           | 血小板減少/<br><br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-09-08/<br>105     | 2022-10-11/<br>34   | 軽快  | 非重篤 -           | 3             | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール) |
|          |           | 血小板減少/<br><br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-11-24/<br>182     | 2024-05-13/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール) |
| ■        | 73/男      | 好中球減少症/<br>好中球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-12-23/<br>198     | 2023-03-31/<br>99   | 回復  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                    |
| ■        | 72/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害         | 2022-07-28/<br>43      | 2022-08-12/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 無                    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 65 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                              | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害                           | 2022-08-12/<br>58      | 2022-08-12/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
| ■        | 73/男      | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害                           | 2022-08-16/<br>48      | 2022-09-13/<br>29   | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 64/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害                              | 2022-08-09/<br>41      | 2023-11-09/<br>458  | 回復  | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
| ■        | 45/男      | 腫瘍フレア/<br>腫瘍フレア/<br>良性、悪性および詳細不明の新生物<br>(嚢胞およびポリープを含む) | 2022-11-24/<br>1       | 2022-11-27/<br>4    | 回復  | 非重篤             | - 2           | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 66 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 61/男      | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害     | 2022-12-19/<br>201     | 2023-03-22/<br>94   | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 57/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害         | 2022-02-02/<br>1       | 2023-08-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 合併症         |
|          |           | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害      | 2022-02-03/<br>2       | 2022-02-04/<br>2    | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 合併症         |
|          |           | 汎血球減少症/<br>汎血球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-03-02/<br>29      | 2023-08-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Confidential

Page 67 of 104

## CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

[illegible]

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 68 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因     |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-----------------|
|          |           | 赤血球減少/<br>赤血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-10-05/<br>246     | 2023-07-13/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | その他 (経過中に手術あり。) |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-12-28/<br>330     | 2023-08-01/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | その他 (経過中に手術あり)  |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害           | 2023-01-04/<br>337     | 2023-08-01/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | その他 (経過中に手術あり)  |
| ■        | 72/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害           | 2022-03-17/<br>16      | 2023-01-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 69 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査    | 2022-04-06/<br>36      | 2022-05-18/<br>43   | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査    | 2022-07-21/<br>142     | 2023-01-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査    | 2022-07-21/<br>142     | 2023-01-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 76/男      | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-07-20/<br>14      | 2023-03-06/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 合併症         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 70 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-08-31/<br>56      | 2023-03-06/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-09-14/<br>70      | 2022-10-26/<br>43   | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-09-14/<br>70      | 2022-10-26/<br>43   | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害           | 2022-11-10/<br>127     | 2022-11-16/<br>7    | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 71 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 汎血球減少症/<br>汎血球減少症/<br>血液およびリンパ系障害   | 2022-11-10/<br>127     | 2023-03-06/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-11-10/<br>127     | 2022-12-21/<br>42   | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-16/<br>133     | 2022-12-21/<br>36   | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2023-01-05/<br>183     | 2023-03-06/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 72 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                                 | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因          |
|----------|-----------|-----------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|----------------------|
| ■        | 74/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査<br>腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-08-25/<br>17      | 2023-10-26/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 合併症                  |
|          |           |                                                           | 2023-08-03/<br>360     | 2023-10-26/<br>85   | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                    |
| ■        | 41/男      | リンパ球減少症/<br><br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害                   | 2022-11-16/<br>56      | 2022-12-19/<br>34   | 軽快  | 非重篤             | - 2           | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール) |
| ■        | 72/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害                       | 2022-10-26/<br>14      | 2023-02-15/<br>113  | 軽快  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 73 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-11-10/<br>29      | 2023-02-15/<br>98   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-03-02/<br>141     | 2023-03-29/<br>28   | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2023-03-02/<br>141     | 2024-04-18/<br>414  | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-04-28/<br>198     | 2023-10-04/<br>160  | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 74 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC          | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 78/女      | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査          | 2022-08-29/<br>89      | 2022-10-03/<br>36   | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 80/男      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査         | 2023-05-15/<br>201     | 2023-09-11/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 63/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害          | 2022-01-07/<br>3       | 2022-03-09/<br>62   | 回復  | 重篤  | 3             | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | D I C/<br>播種性血管内凝固/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-03-16/<br>71      | 2022-03-21/<br>6    | 死亡  | 重篤  | 1             | 5             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 75 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 65/女      | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害  | 2022-03-16/<br>71      | 2022-03-21/<br>6    | 死亡 | 重篤              | 1 2           | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査     | 2022-03-18/<br>73      | 2022-03-21/<br>4    | 死亡 | 重篤              | 1 4           | 1                | 原疾患/合併症     |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-31/<br>63      | 2022-09-28/<br>29   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 不明・未記載      |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-26/<br>119     | 2022-12-23/<br>-    | 不明 | 非重篤             | - 1           | 1                | 不明・未記載      |
|          |           |                               |                        |                     |    |                 |               |                  |             |
|          |           |                               |                        |                     |    |                 |               |                  |             |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 76 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 71/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2023-05-17/<br>189     | 2023-05-19/<br>-    | 不明 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 68/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害           | 2022-06-02/<br>7       | 2022-08-17/<br>77   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 0                | 合併症         |
| ■        | 78/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害           | 2022-09-15/<br>71      | 2022-09-29/<br>15   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-09-29/<br>85      | 2022-10-20/<br>22   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 77 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-17/<br>134     | 2023-02-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-12-08/<br>155     | 2023-02-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2022-12-08/<br>155     | 2023-02-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 72/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-12-27/<br>34      | 2023-01-12/<br>17   | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 78 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2023-06-08/<br>197     | 2023-07-11/<br>34   | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2023-08-22/<br>272     | 2024-05-16/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査        | 2023-08-22/<br>272     | 2024-05-16/<br>269  | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査        | 2023-09-05/<br>286     | 2024-05-16/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 79 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因         |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|---------------------|
| ■        | 35/男      | 貧血/                       | 2022-06-03/            | 2022-06-28/         | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 0                | その他 (腫瘍に対する減量手術のため) |
|          |           | 貧血/                       | 108                    | 26                  |    |                 |               |                  |                     |
|          |           | 血液およびリンパ系障害               |                        |                     |    |                 |               |                  |                     |
|          |           | リンパ球減少症/                  | 2022-06-03/            | 2022-07-21/         | 回復 | 非重篤             | - 1           | 0                | その他 (減量手術)          |
|          |           | リンパ球減少症/                  | 108                    | 49                  |    |                 |               |                  |                     |
| ■        | 70/男      | 血液およびリンパ系障害               |                        |                     |    |                 |               |                  |                     |
|          |           | リンパ球減少症/                  | 2022-10-03/            | 2023-01-23/         | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                   |
|          |           | リンパ球減少症/                  | 230                    | 113                 |    |                 |               |                  |                     |
|          |           | 血液およびリンパ系障害               |                        |                     |    |                 |               |                  |                     |
|          |           | リンパ球減少症/                  | 2022-06-01/            | 2022-06-29/         | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                   |
| ■        | 70/男      | リンパ球減少症/                  | 78                     | 29                  |    |                 |               |                  |                     |
|          |           | 血液およびリンパ系障害               |                        |                     |    |                 |               |                  |                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 80 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因         |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|---------------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-06-29/<br>106     | 2022-08-24/<br>57   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                   |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-09-28/<br>197     | 2023-01-11/<br>106  | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（アフィニトール） |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-21/<br>251     | 2023-06-14/<br>206  | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（アフィニトール） |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2022-11-22/<br>252     | 2022-12-14/<br>23   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（アフィニトール） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 81 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因          |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|----------------------|
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-12-14/<br>274     | 2023-06-14/<br>183  | 軽快 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール) |
| ■        | 69/男      | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-09-26/<br>96      | 2022-10-31/<br>36   | 軽快 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール) |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-09-26/<br>96      | 2022-10-31/<br>36   | 軽快 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール) |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-11-28/<br>159     | 2023-10-23/<br>330  | 軽快 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 82 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 53/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害           | 2022-12-12/<br>173     | 2023-10-23/<br>316  | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-12-12/<br>173     | 2023-11-20/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-11/<br>5       | 2024-02-01/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査    | 2022-07-11/<br>5       | 2022-09-15/<br>67   | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 83 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因果<br>関係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|----------|-------------|
|          |           | 血中尿素窒素増加/<br>血中尿素増加/<br>臨床検査     | 2022-07-11/<br>5       | 2022-09-15/<br>67   | 軽快  | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |
|          |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2022-10-27/<br>113     | 2023-01-19/<br>85   | 軽快  | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |
|          |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2023-04-18/<br>286     | 2024-02-01/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |
|          |           | 尿素窒素増加/<br>血中尿素増加/<br>臨床検査       | 2023-04-18/<br>286     | 2024-02-01/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 84 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因果<br>関係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|----------|-------------|
| ■        | 73/女      | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2022-10-20/<br>15      | 2022-12-26/<br>68   | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査        | 2022-12-26/<br>82      | 2023-01-17/<br>23   | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |
|          |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2023-01-17/<br>104     | 2023-02-27/<br>42   | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |
|          |           | 尿素窒素増加/<br>血中尿素増加/<br>臨床検査       | 2023-01-17/<br>104     | 2024-02-26/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 1           | 1        | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 85 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2023-01-17/<br>104     | 2024-02-26/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-02-27/<br>145     | 2024-02-26/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2023-03-30/<br>176     | 2023-05-09/<br>41   | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2023-05-22/<br>229     | 2024-02-26/<br>281  | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 86 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 52/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-05-19/<br>79      | 2023-06-18/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-03/<br>155     | 2023-06-18/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-08-03/<br>155     | 2023-06-18/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 汎血球減少症/<br>汎血球減少症/<br>血液およびリンパ系障害   | 2022-12-06/<br>280     | 2023-06-18/<br>-    | 未回復 | 重篤  | 3             | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 87 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 77/男      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-04-26/<br>35      | 2022-05-18/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査          | 2022-04-26/<br>35      | 2022-05-18/<br>23   | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 50/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-06-08/<br>14      | 2022-09-06/<br>91   | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査          | 2022-09-08/<br>106     | 2022-09-22/<br>15   | 回復  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 88 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因  |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|--------------|
| ■        | 58/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査    | 2023-01-26/<br>246     | 2024-06-07/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 合併症/その他 (脾腫) |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査    | 2023-01-26/<br>246     | 2024-06-07/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 合併症/その他 (脾腫) |
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-08-18/<br>57      | 2023-10-03/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無            |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査    | 2022-08-18/<br>57      | 2023-10-03/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無            |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 89 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 73/男      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2022-06-27/<br>111     | 2022-07-13/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 52/女      | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-09-30/<br>100     | 2022-10-04/<br>5    | 回復  | 重篤  | 3             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 72/女      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2023-02-16/<br>148     | 2023-02-16/<br>-    | 未回復 | 重篤  | 6             | 3             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 38/男      | 腎機能低下/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害 | 2022-09-06/<br>69      | 2023-12-15/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 不明・未記載      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 90 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因  |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|--------------|
| ■        | 46/女      | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-24/<br>117     | 2022-12-05/<br>43   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無            |
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査        | 2023-02-13/<br>229     | 2023-03-24/<br>40   | 回復 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無            |
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査        | 2022-08-02/<br>27      | 2022-10-04/<br>64   | 回復 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無            |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-08-02/<br>27      | 2022-11-07/<br>98   | 軽快 | 非重篤             | - 3           | 1                | 原疾患/その他 (脾腫) |
|          |           |                                     |                        |                     |    |                 |               |                  |              |
|          |           |                                     |                        |                     |    |                 |               |                  |              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 91 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-08-02/<br>27      | 2022-10-04/<br>64   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球減少症/<br>リンパ球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-11-30/<br>147     | 2023-09-07/<br>-    | 不明 | 非重篤             | - 2           | 1                | 不明・未記載      |
|          |           | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査           | 2022-12-13/<br>160     | 2023-09-29/<br>-    | 不明 | 非重篤             | - 2           | 1                | 不明・未記載      |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査           | 2022-12-13/<br>160     | 2023-09-29/<br>-    | 不明 | 非重篤             | - 2           | 1                | 不明・未記載      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 92 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-01-11/<br>189     | 2023-09-29/<br>-    | 不明  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 不明・未記載      |
| ■        | 57/男      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-08-04/<br>113     | 2022-11-16/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 35/女      | 血小板減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2022-09-02/<br>72      | 2022-10-04/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 70/女      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2023-09-21/<br>330     | 2024-05-17/<br>-    | 未回復 | 重篤  | 3         | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 93 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 74/女      | 腎機能障害/<br>腎機能障害/<br>腎および尿路障害      | 2023-09-21/<br>330     | 2024-06-28/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血小板減少症/<br>血小板減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-09-13/<br>83      | 2023-11-15/<br>429  | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 好中球絶対数減少/<br>好中球数減少/<br>臨床検査      | 2022-11-08/<br>139     | 2023-10-18/<br>345  | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査        | 2023-01-10/<br>202     | 2023-03-07/<br>57   | 回復  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 94 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 73/男      | 貧血増悪/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害       | 2022-05-11/<br>43      | 2022-06-15/<br>36   | 回復  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査         | 2022-08-31/<br>155     | 2022-08-31/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 78/女      | 白血球減少症/<br>白血球減少症/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-06-22/<br>70      | 2022-07-06/<br>15   | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害         | 2022-10-26/<br>196     | 2023-08-09/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | その他 (年齢)    |

Confidential

Page 95 of 104

## CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

| 症例<br>番号   | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Grade | 因果関係 | 本剤以外に疑われる要因         |
|------------|-----------|----------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|-------|------|---------------------|
| [REDACTED] | 73/女      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査        | 2022-10-26/<br>196     | 2023-07-05/<br>253  | 回復  | 非重篤 | -         | 2     | 1    | 無                   |
|            |           | 好中球数減少/<br>好中球数減少/<br>臨床検査       | 2023-06-23/<br>436     | 2023-07-05/<br>13   | 回復  | 非重篤 | -         | 2     | 1    | 無                   |
|            |           | クレアチニン増加/<br>血中クレアチニン増加/<br>臨床検査 | 2022-05-23/<br>33      | 2023-04-24/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1     | 1    | 無                   |
|            |           | 血小板数減少/<br><br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2023-02-27/<br>313     | 2023-04-24/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1     | 1    | 併用薬/その他の薬剤（アフィニトール） |
|            |           |                                  |                        |                     |     |     |           |       |      |                     |
|            |           |                                  |                        |                     |     |     |           |       |      |                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 96 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因          |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|----------------------|
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査    | 2023-02-27/<br>313     | 2023-04-03/<br>36   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール) |
| ■        | 67/女      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-08-24/<br>70      | 2023-06-13/<br>294  | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                    |
| ■        | 66/女      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-10-05/<br>63      | 2023-01-06/<br>94   | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                    |
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2023-01-25/<br>175     | 2023-05-18/<br>114  | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無                    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 97 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 70/男      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査  | 2023-03-08/<br>147     | 2023-05-10/<br>64   | 回復  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査  | 2023-06-09/<br>240     | 2024-02-13/<br>250  | 軽快  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 65/女      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査     | 2022-06-23/<br>36      | 2023-03-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-08-18/<br>92      | 2023-03-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 3             | 1                | 不明・未記載      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 98 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                                                                                                           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日)                                                                            | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)                                                                               | 転帰                                               | 重篤度                                  | 重篤<br>度詳<br>細                | Gr<br>ad<br>e                | 因<br>果<br>関<br>係             | 本剤以外に疑われる要因                    |
|----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| ■        | 59/男      | 貧血性/<br><br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害<br>推定糸球体濾過率異常/<br>糸球体濾過率異常/<br>臨床検査<br>リンパ球数低値/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査<br>骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-07-28/<br><br>43<br><br>2022-07-28/<br>43<br><br>2022-07-28/<br>43<br><br>2023-01-11/<br>210 | 2022-09-07/<br><br>-<br><br>2022-10-06/<br>71<br><br>2023-10-24/<br>454<br><br>2023-10-10/<br>273 | 回復した<br>が後遺症<br>あり<br><br>軽快<br><br>回復<br><br>回復 | 非重篤<br><br>非重篤<br><br>非重篤<br><br>非重篤 | -<br><br>-<br><br>-<br><br>- | 3<br><br>2<br><br>3<br><br>3 | 1<br><br>0<br><br>1<br><br>1 | 無<br><br>原疾患<br><br>無<br><br>無 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 99 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                                  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日)                 | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)                     | 転帰       | 重篤度        | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|----------|------------|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 76/男      | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査<br>骨髄抑制/<br>骨髄抑制/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-12-21/<br>140                     | 2023-03-13/<br>83                       | 回復       | 非重篤        | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 71/男      | 貧血/<br>貧血/<br>血液およびリンパ系障害<br>血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査    | 2022-09-09/<br>16<br>2022-10-05/<br>42 | 2024-04-19/<br>589<br>2022-10-26/<br>22 | 軽快<br>回復 | 非重篤<br>非重篤 | -<br>-        | 1<br>1        | 1<br>1           | 無<br>無      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 100 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-11-11/<br>79      | 2022-11-30/<br>20   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2022-11-11/<br>79      | 2022-12-16/<br>36   | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-12-21/<br>119     | 2023-10-20/<br>304  | 軽快 | 非重篤             | - 3           | 1                | 無           |
|          |           | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2023-01-04/<br>133     | 2024-04-19/<br>472  | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 101 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                            | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因     |
|----------|-----------|------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-----------------|
| ■        | 62/男      | 腫瘍出血/<br>腫瘍出血/<br>良性、悪性および詳細不明の新生物<br>(嚢胞およびポリープを含む) | 2022-10-05/<br>42      | 2022-11-21/<br>48   | 回復  | 重篤  | 2             | 4             | 1                | 無               |
|          |           | D I C/<br>播種性血管内凝固/<br>血液およびリンパ系障害                   | 2024-03-22/<br>576     | 2024-03-28/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 0                | 原疾患             |
| ■        | 45/女      | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査                            | 2023-02-08/<br>112     | 2023-05-22/<br>104  | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 原疾患/併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 白血球減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査                            | 2023-02-09/<br>113     | 2023-05-24/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 102 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因     |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-----------------|
|          |           | 播種性血管内凝固/<br>血液およびリンパ系障害     | 2023-05-18/<br>211     | 2023-05-24/<br>7    | 軽快 | 重篤              | 3<br>2        | 1                | 原疾患/併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 61/女      | リンパ球数減少/<br>リンパ球数減少/<br>臨床検査 | 2022-10-03/<br>19      | 2022-11-28/<br>57   | 回復 | 非重篤             | -<br>1        | 1                | 無               |
| ■        | 55/男      | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査   | 2023-04-12/<br>182     | 2023-05-24/<br>43   | 回復 | 非重篤             | -<br>1        | 1                | 無               |
| ■        | 73/女      | 血小板低値/<br>血小板数減少/<br>臨床検査    | 2023-01-04/<br>42      | 2023-04-26/<br>113  | 回復 | 非重篤             | -<br>2        | 1                | 無               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 103 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 好中球数低値/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2023-01-06/<br>44      | 2023-01-10/<br>5    | 回復  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 好中球数低値/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2023-02-01/<br>70      | 2023-04-26/<br>85   | 軽快  | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 白血球数減少/<br>白血球数減少/<br>臨床検査 | 2023-02-01/<br>70      | 2024-02-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |
|          |           | 好中球数減少/<br>好中球数減少/<br>臨床検査 | 2023-06-07/<br>196     | 2023-06-28/<br>22   | 軽快  | 非重篤 | -             | 3             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 104 of 104

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC  | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|----------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 血小板数減少/<br>血小板数減少/<br>臨床検査 | 2023-06-07/<br>196     | 2023-07-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死に至るもの、2=生命を脅かすもの、3=入院/入院期間の延長、4=永続的な障害・機能不全に陥るもの、5=先天性異常・先天性欠損を来すもの、6=その他の医学的に重要な状態

因果関係：本剤との因果関係、0=関連なし、1=関連あり

-：算出対象外・非該当

--：算出不能

MedDRA/J version 27.1

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 41/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-01-20/<br>2       | 2022-01-23/<br>4    | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 49/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-08-04/<br>184     | 2022-10-05/<br>63   | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害        | 2022-08-04/<br>184     | 2022-10-05/<br>63   | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-10-07/<br>248     | 2022-10-07/<br>-    | 不明 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 54/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-07-29/<br>143     | 2022-09-14/<br>48   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-07-29/<br>143     | 2022-09-14/<br>48   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 59/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-06-02/<br>79      | 2022-07-05/<br>34   | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害                    | 2022-07-05/<br>112     | 2022-07-05/<br>1    | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |

Confidential

Page 3 of 71

## CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

[illegible]

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 60/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-06-16/<br>1       | 2022-06-17/<br>2    | 回復 | 重篤  | 3         | 3             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 尿失禁/<br>尿失禁/<br>腎および尿路障害  | 2022-06-16/<br>1       | 2022-06-16/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 血圧低下/<br>血圧低下/<br>臨床検査    | 2022-06-16/<br>1       | 2022-06-16/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 71/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-11-10/<br>1       | 2022-11-11/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 70/女      | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2023-03-17/<br>114     | 2023-05-10/<br>55   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 54/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2021-10-29/<br>3       | 2021-11-08/<br>11   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2021-12-22/<br>57      | 2022-01-07/<br>17   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 68/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2021-11-20/<br>4       | 2021-11-24/<br>5    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害          | 2022-03-09/<br>113     | 2022-03-25/<br>17   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 36/女      | 体位性めまい/<br>体位性めまい/<br>神経系障害 | 2021-11-25/<br>2       | 2021-12-10/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2021-11-25/<br>2       | 2021-11-30/<br>6    | 軽快  | 重篤  | 3         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 31/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2021-12-08/<br>1       | 2021-12-17/<br>10   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-02-04/<br>59      | 2022-02-16/<br>13   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 58/男      | 消化管出血/<br>胃腸出血/<br>胃腸障害               | 2022-01-24/<br>6       | 2022-02-28/<br>36   | 回復 | 重篤              | 3 3           | 1                | 原疾患         |
| ■        | 66/男      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-01-20/<br>2       | 2022-02-04/<br>16   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-03-18/<br>59      | 2022-04-01/<br>15   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 73/女      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2022-02-10/<br>2       | 2022-02-24/<br>15   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害                    | 2022-06-11/<br>123     | 2022-06-24/<br>14   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-06-11/<br>123     | 2022-06-24/<br>14   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 50/女      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2022-05-21/<br>3       | 2022-06-03/<br>14   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 68/女      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-11-12/<br>143     | 2022-11-25/<br>14   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2023-01-13/<br>205     | 2023-02-14/<br>33   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 蕁麻疹/<br>蕁麻疹/<br>皮膚および皮下組織障害           | 2023-01-22/<br>214     | 2023-02-14/<br>24   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 72/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-07-09/<br>3       | 2022-07-22/<br>14   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 49/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-08-04/<br>1       | 2022-08-19/<br>16   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 75/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-08-27/<br>3       | 2022-09-13/<br>18   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 71/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-09-09/<br>2       | 2022-09-22/<br>14   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 75/男      | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害 | 2023-02-08/<br>147     | 2023-03-01/<br>22   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 53/女      | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害          | 2022-12-27/<br>97      | 2023-01-20/<br>25   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 不明・未記載      |
| ■        | 74/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-10-13/<br>1       | 2022-10-31/<br>19   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 51/女      | 骨折/<br>骨折/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2023-04-19/<br>428     | 2023-06-13/<br>56   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 0                | その他 (外傷)    |
| ■        | 73/男      | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-03-04/<br>3       | 2022-03-14/<br>11   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-03-04/<br>3       | 2022-03-14/<br>11   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-05-19/<br>79      | 2022-05-20/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2022-05-21/<br>81      | 2022-06-06/<br>17   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 合併症         |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-07-07/<br>128     | 2022-07-08/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-07-08/<br>129     | 2022-08-08/<br>32   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-09-02/<br>185     | 2022-09-14/<br>13   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■■■■■    | 65/女      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害         | 2022-04-21/<br>1       | 2022-05-11/<br>21   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■■■■■    | 66/男      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-06-18/<br>3       | 2022-08-17/<br>61   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-08-20/<br>66      | 2022-10-11/<br>53   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-08-20/<br>66      | 2022-10-11/<br>53   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 58/女      | 爪囲炎/<br>爪囲炎/<br>感染症および寄生虫症            | 2021-11-30/<br>35      | 2022-03-01/<br>92   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 53/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2021-12-18/<br>4       | 2022-01-07/<br>21   | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害                  | 2022-02-09/<br>57      | 2022-02-11/<br>3    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 49/女      | 高カルシウム血症/<br>高カルシウム血症/<br>代謝および栄養障害 | 2022-09-08/<br>8       | 2022-09-13/<br>6    | 回復 | 重篤  | 3         | 3             | 1                | 合併症         |
| ■        | 59/女      | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害         | 2022-07-18/<br>19      | 2023-04-06/<br>263  | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 77/女      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害         | 2022-06-30/<br>1       | 2022-07-04/<br>5    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-09-01/<br>64      | 2022-09-02/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-10-27/<br>120     | 2022-11-03/<br>8    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2023-01-12/<br>197     | 2023-01-14/<br>3    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2023-01-12/<br>197     | 2023-01-13/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 83/男      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2022-09-09/<br>65      | 2022-09-16/<br>8    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-09-09/<br>65      | 2022-09-16/<br>8    | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-11-24/<br>141     | 2022-11-29/<br>6    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 78/男      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2023-02-03/<br>121     | 2023-02-09/<br>7    | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2023-02-03/<br>121     | 2023-02-09/<br>7    | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 蕁麻疹/<br>蕁麻疹/<br>皮膚および皮下組織障害           | 2023-02-23/<br>141     | 2023-03-29/<br>35   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2023-03-31/<br>177     | 2023-04-06/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 血便/<br>血便排泄/<br>胃腸障害                  | 2023-04-06/<br>183     | 2023-04-06/<br>-    | 不明  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                                   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因             |
|----------|-----------|-------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------------------|
| ■        | 55/女      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態<br>下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害 | 2022-10-14/<br>2       | 2022-11-02/<br>20   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                       |
|          |           |                                                             | 2023-02-20/<br>131     | 2023-03-02/<br>11   | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 不明・未記載                  |
| ■        | 59/女      | 肝酵素上昇/<br>肝酵素上昇/<br>臨床検査<br>便秘/<br>便秘/<br>胃腸障害              | 2022-12-27/<br>69      | 2023-01-04/<br>9    | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 原疾患/その他 (胆管ステント<br>の狭窄) |
|          |           |                                                             | 2023-02-12/<br>116     | 2023-02-20/<br>9    | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 原疾患                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC               | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 78/男      | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-01-12/<br>99      | 2022-01-13/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 54/男      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害             | 2021-10-13/<br>1       | 2021-10-16/<br>4    | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 味覚異常/<br>味覚障害/<br>神経系障害                 | 2021-10-13/<br>1       | 2021-10-16/<br>4    | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 原疾患         |
|          |           | 便秘/<br>便秘/<br>胃腸障害                      | 2021-10-13/<br>1       | 2021-10-16/<br>4    | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC               | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害                      | 2021-10-13/<br>1       | 2021-10-16/<br>4    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2021-12-15/<br>64      | 2021-12-17/<br>3    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-04-08/<br>178     | 2022-04-16/<br>9    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 81/女      | 頭痛/<br>頭痛/<br>神経系障害                     | 2021-10-20/<br>1       | 2021-10-25/<br>6    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC               | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態   | 2021-10-20/<br>1       | 2021-10-25/<br>6    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2021-10-20/<br>1       | 2021-10-25/<br>6    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2021-12-22/<br>64      | 2021-12-23/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-02-16/<br>120     | 2022-02-18/<br>3    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC               | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-04-14/<br>177     | 2022-04-15/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 81/女      | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害             | 2021-11-19/<br>3       | 2021-11-22/<br>4    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-06-02/<br>198     | 2022-06-03/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 69/男      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態   | 2022-02-03/<br>2       | 2022-02-04/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC               | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 35/女      | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-03-31/<br>58      | 2022-04-01/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-04-22/<br>2       | 2022-04-26/<br>5    | 軽快 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-06-23/<br>64      | 2022-06-24/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 29/女      | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-10-20/<br>1       | 2022-10-20/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC               | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 54/男      | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-11-10/<br>1       | 2022-11-15/<br>6    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2023-01-12/<br>64      | 2023-01-12/<br>1    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2023-03-08/<br>119     | 2023-03-09/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 放射線宿酔症候群/<br>放射線宿酔症候群/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2023-05-18/<br>190     | 2023-05-20/<br>3    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 85/男      | 心不全/<br>心不全/<br>心臓障害                  | 2022-07-03/<br>74      | 2022-07-22/<br>20   | 死亡 | 重篤              | 1 5           | 0                | 合併症         |
| ■        | 64/男      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害                   | 2022-01-19/<br>1       | 2022-01-20/<br>2    | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-01-19/<br>1       | 2022-01-20/<br>2    | 軽快 | 非重篤             | - 1           | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 38/女      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害                   | 2022-02-16/<br>1       | 2022-02-16/<br>1    | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 55/女      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-02-16/<br>1       | 2022-02-16/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害                   | 2022-03-16/<br>1       | 2022-03-16/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害           | 2022-04-05/<br>21      | 2022-04-27/<br>23   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害           | 2022-06-22/<br>99      | 2022-07-06/<br>15   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 28 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC       | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害     | 2022-09-17/<br>186     | 2022-10-25/<br>39   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 肝不全/<br>肝不全/<br>肝胆道系障害          | 2022-10-11/<br>210     | 2022-10-25/<br>15   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 合併症         |
|          |           | 下肢骨折/<br>下肢骨折/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2023-01-31/<br>322     | 2023-04-03/<br>63   | 軽快 | 重篤  | 4             | 3             | 0                | その他 (外傷性骨折) |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害     | 2023-05-09/<br>420     | 2023-06-16/<br>39   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)    | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因                     |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|------------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|---------------------------------|
| ■        | 59/女      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害                   | 2022-07-07/<br>1       | 2022-07-07/<br>1       | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                               |
| ■        | 60/女      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-04-17/<br>61      | 2022-04-24/<br>8       | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                               |
| ■        | 72/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-01-19/<br>1       | 2022-01-20/<br>2       | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                               |
|          |           | 単球増加/<br><br>単球数増加/<br>臨床検査           | 2022-10-25/<br><br>280 | 2023-06-27/<br><br>246 | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 原疾患/その他（本治療前に行<br>っていた化学療法の影響等） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因            |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|------------------------|
| ■        | 75/女      | 大腿骨頸部骨折/<br>大腿骨頸部骨折/<br>傷害、中毒および処置合併症 | 2022-08-15/<br>117     | 2022-09-26/<br>43   | 軽快 | 重篤              | 3<br>3        | 0                | 原疾患                    |
| ■        | 36/男      | 便秘/<br>便秘/<br>胃腸障害                    | 2022-##-##/<br>--      | 2022-10-26/<br>--   | 回復 | 非重篤             | -<br>1        | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (カイト<br>リル) |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-09-##/<br>--      | 2022-10-26/<br>--   | 回復 | 非重篤             | -<br>1        | 1                | 無                      |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害           | 2022-09-##/<br>--      | 2022-10-26/<br>--   | 軽快 | 非重篤             | -<br>1        | 1                | 無                      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                        | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日)                           | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)                               | 転帰                             | 重篤度                               | 重篤<br>度詳細                   | Grade                       | 因果<br>関係                    | 本剤以外に疑われる要因                                                              |
|----------|-----------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| ■        | 78/男      | 便秘/<br><br>便秘/<br>胃腸障害<br>嘔吐/<br><br>嘔吐/<br>胃腸障害 | 2022-09-13/<br><br>6<br><br>2022-09-16/<br><br>9 | 2022-09-16/<br><br>4<br><br>2022-10-07/<br><br>22 | 回復<br><br><br>回復<br><br><br>回復 | 非重篤<br><br><br>非重篤<br><br><br>非重篤 | -<br><br><br>-<br><br><br>- | 1<br><br><br>1<br><br><br>2 | 1<br><br><br>0<br><br><br>1 | 併用薬/その他の薬剤 (カイト<br>リル)<br><br><br>併用薬/その他の薬剤 (ソマチ<br>ュリン)<br><br><br>合併症 |
| ■        | 53/女      | 腎障害/<br>腎障害/<br>腎および尿路障害                         | 2022-12-23/<br>72                                | 2022-12-27/<br>5                                  | 回復                             | 非重篤                               | -                           | 2                           | 1                           | 合併症                                                                      |
| ■        | 73/男      | リンパ球／単球比減少/<br>リンパ球／単球比減少/<br>臨床検査               | 2022-02-22/<br>14                                | 2022-04-05/<br>43                                 | 回復                             | 非重篤                               | -                           | 1                           | 1                           | 無                                                                        |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC            | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 35/男      | 好中球／リンパ球比増加/<br>好中球／リンパ球比増加/<br>臨床検査 | 2022-06-24/<br>30      | 2023-01-06/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 74/男      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害                   | 2022-06-09/<br>170     | 2022-06-21/<br>13   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 80/女      | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害          | 2022-10-06/<br>99      | 2023-02-02/<br>120  | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 67/女      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害                   | 2022-07-07/<br>1       | 2022-07-08/<br>2    | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 67/女      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-11-24/<br>71      | 2022-11-25/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 64/女      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-10-06/<br>1       | 2022-10-08/<br>3    | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-10-06/<br>1       | 2022-10-08/<br>3    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 52/男      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-10-20/<br>1       | 2022-10-28/<br>9    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害                  | 2022-10-20/<br>1       | 2022-10-28/<br>9    | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 疲労/<br>疲労/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-10-20/<br>1       | 2022-10-28/<br>9    | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害         | 2022-12-16/<br>58      | 2023-02-03/<br>50   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害                  | 2022-12-16/<br>58      | 2023-02-03/<br>50   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC            | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|--------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 疲労/<br>疲労/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態  | 2022-12-16/<br>58      | 2023-02-03/<br>50   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | ウイルス性髄膜炎/<br>ウイルス性髄膜炎/<br>感染症および寄生虫症 | 2023-04-30/<br>193     | 2023-05-11/<br>12   | 回復 | 重篤              | 3 3           | 1                | その他 (自然発生)  |
|          |           | 腸閉塞/<br>腸閉塞/<br>胃腸障害                 | 2023-05-05/<br>198     | 2023-05-11/<br>7    | 回復 | 重篤              | 3 3           | 1                | 原疾患         |
| ■        | 47/男      | 十二指腸潰瘍/<br>十二指腸潰瘍/<br>胃腸障害           | 2022-11-28/<br>145     | 2022-12-05/<br>8    | 回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 76/男      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-03-20/<br>5       | 2022-03-25/<br>6    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-04-19/<br>35      | 2022-05-21/<br>33   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 原疾患         |
| ■        | 59/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-03-23/<br>1       | 2022-03-24/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 50/男      | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害                    | 2022-10-27/<br>1       | 2022-11-02/<br>7    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-12-23/<br>58      | 2022-12-28/<br>6    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 54/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-07-28/<br>149     | 2022-08-05/<br>9    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 66/男      | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2022-08-19/<br>2       | 2022-09-01/<br>14   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 貧血・低色素性小球像/<br>低色素性貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-12/<br>56      | 2023-01-12/<br>93   | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 合併症         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 鉄欠乏性貧血/<br>鉄欠乏性貧血/<br>血液およびリンパ系障害 | 2022-10-12/<br>56      | 2022-11-14/<br>34   | 軽快 | 非重篤 | -             | 2             | 0                | 不明・未記載      |
| ■        | 50/女      | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害       | 2022-09-16/<br>2       | 2022-09-25/<br>10   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 消化管穿孔（N O S）/<br>消化管穿孔/<br>胃腸障害   | 2022-10-13/<br>29      | 2022-10-15/<br>3    | 回復 | 重篤  | 2             | 4             | 0                | その他（胃吻合部潰瘍） |
| ■        | 70/男      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害       | 2022-03-03/<br>2       | 2022-03-08/<br>6    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因果<br>関係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|----------|-------------|
|          |           | 心窩部痛/<br>上腹部痛/<br>胃腸障害      | 2022-03-03/<br>2       | 2022-03-08/<br>6    | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1        | 無           |
|          |           | 便秘/<br>便秘/<br>胃腸障害          | 2022-03-03/<br>2       | 2022-03-08/<br>6    | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1        | 無           |
|          |           | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-06-03/<br>94      | 2022-06-13/<br>11   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1        | 無           |
| ■        | 57/女      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-03-10/<br>2       | 2022-03-16/<br>7    | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1        | 併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 40 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害           | 2022-03-23/<br>15      | 2022-04-21/<br>30   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2022-05-20/<br>73      | 2022-05-25/<br>6    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 心窩部不快感/<br>心窩部不快感/<br>胃腸障害            | 2022-05-20/<br>73      | 2022-05-25/<br>6    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-05-20/<br>73      | 2022-05-30/<br>11   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 41 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)   | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因       |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|-----------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------------|
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害 | 2022-05-26/<br>79      | 2022-06-03/<br>9      | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無                 |
| ■        | 49/男      | 食欲不振/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-03-16/<br>1       | 2022-03-21/<br>6      | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液       |
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害          | 2022-03-16/<br>1       | 2022-03-16/<br>1      | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液       |
|          |           | 便秘/<br><br>便秘/<br>胃腸障害      | 2022-03-18/<br><br>3   | 2022-05-19/<br><br>63 | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 併用薬/その他の薬剤 (ナルサス) |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 42 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 心窩部不快感/<br>心窩部不快感/<br>胃腸障害  | 2022-05-27/<br>73      | 2022-06-07/<br>12   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害 | 2022-06-30/<br>107     | 2022-07-05/<br>6    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■■■■■    | 73/男      | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-06-19/<br>67      | 2022-08-##/<br>--   | 軽快 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 原疾患         |
| ■■■■■    | 52/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-05-23/<br>5       | 2022-05-28/<br>6    | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 43 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因      |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|------------------|
| ■        | 46/男      | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害 | 2022-06-09/<br>14      | 2022-06-23/<br>15   | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無                |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-08-12/<br>78      | 2022-08-14/<br>3    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無                |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害 | 2022-08-20/<br>86      | 2022-08-24/<br>5    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無                |
| ■        | 73/男      | 胃穿孔/<br>胃穿孔/<br>胃腸障害        | 2022-07-11/<br>33      | 2022-09-07/<br>59   | 回復 | 重篤  | 6             | 3             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（ステント） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 44 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 72/女      | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-06-17/<br>2       | 2022-08-18/<br>63   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害          | 2022-06-17/<br>2       | 2022-08-18/<br>63   | 回復 | 非重篤 | -         | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2022-06-17/<br>2       | 2022-07-04/<br>18   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 75/男      | 十二指腸穿孔/<br>十二指腸穿孔/<br>胃腸障害  | 2022-08-12/<br>37      | 2022-09-29/<br>49   | 回復 | 重篤  | 2         | 4             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 45 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因            |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|------------------------|
| ■        | 48/男      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-07-08/<br>2       | 2022-07-19/<br>12   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無                      |
| ■        | 56/女      | 便秘/<br>便秘/<br>胃腸障害                    | 2022-08-21/<br>4       | 2022-08-22/<br>2    | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無                      |
| ■        | 45/男      | 疼痛/<br>疼痛/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態   | 2022-11-24/<br>1       | 2022-11-27/<br>4    | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 原疾患                    |
| ■        | 63/女      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害                   | 2022-10-20/<br>57      | 2022-10-21/<br>2    | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（プリン<br>ペラン） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 46 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 57/男      | 低血圧クリーゼ/<br>低血圧クリーゼ/<br>血管障害 | 2022-09-16/<br>2       | 2022-09-19/<br>4    | 死亡 | 重篤              | 2 4           | 1                | 無           |
|          |           | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害           | 2022-09-16/<br>2       | 2022-09-19/<br>4    | 死亡 | 重篤              | 1 5           | 1                | 無           |
|          |           | 血圧低下/<br>血圧低下/<br>臨床検査       | 2022-09-16/<br>2       | 2022-09-19/<br>4    | 死亡 | 重篤              | 1 4           | 1                | 原疾患         |
| ■        | 57/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害           | 2022-02-02/<br>1       | 2022-02-17/<br>16   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 原疾患/合併症     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 47 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 上部消化管出血/<br>上部消化管出血/<br>胃腸障害 | 2022-02-02/<br>1       | 2022-02-02/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 0                | 原疾患         |
|          |           | めまい感/<br>浮動性めまい/<br>神経系障害    | 2022-02-11/<br>10      | 2022-02-17/<br>7    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 味覚障害/<br>味覚障害/<br>神経系障害      | 2022-04-01/<br>59      | 2022-04-14/<br>14   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害           | 2022-04-01/<br>59      | 2022-04-14/<br>14   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 48 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-07-30/<br>179     | 2022-08-18/<br>20   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 口内炎/<br>口内炎/<br>胃腸障害      | 2022-07-30/<br>179     | 2022-08-18/<br>20   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-10-08/<br>249     | 2022-10-20/<br>13   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 58/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-02-02/<br>1       | 2022-02-17/<br>16   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 49 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因  |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|--------------|
|          |           | 難聴/<br>難聴/<br>耳および迷路障害      | 2022-02-04/<br>3       | 2023-07-13/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | その他 (メニエール病) |
|          |           | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害          | 2022-02-04/<br>3       | 2022-02-17/<br>14   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無            |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害 | 2022-02-07/<br>6       | 2022-03-30/<br>52   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無            |
|          |           | 腹痛/<br>腹痛/<br>胃腸障害          | 2022-03-30/<br>57      | 2022-04-14/<br>16   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無            |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 50 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC       | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害              | 2022-04-01/<br>59      | 2022-04-14/<br>14   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害     | 2022-04-14/<br>72      | 2022-06-01/<br>49   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | C R P 増加/<br>C－反応性蛋白増加/<br>臨床検査 | 2022-04-14/<br>72      | 2022-05-26/<br>43   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害              | 2022-05-31/<br>119     | 2022-06-01/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 0                | 不明・未記載      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 51 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害           | 2022-06-04/<br>123     | 2022-06-20/<br>17   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 脱毛症/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害  | 2022-06-04/<br>123     | 2022-09-15/<br>104  | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 拡張期血圧上昇/<br>拡張期血圧上昇/<br>臨床検査 | 2022-10-05/<br>246     | 2022-10-06/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 0                | 不明・未記載      |
|          |           | 下痢/<br>下痢/<br>胃腸障害           | 2022-10-08/<br>249     | 2022-10-20/<br>13   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 52 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因         |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|---------------------|
|          |           | 倦怠感/                          | 2022-10-08/            | 2023-07-13/         | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 原疾患/その他 (椎体腫瘍切除術施行) |
|          |           | 倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 249                    | -                   |     |     |               |               |                  |                     |
|          |           | 単球増加/                         | 2022-10-20/            | 2023-05-12/         | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無                   |
|          |           | 単球数増加/<br>臨床検査                | 261                    | 205                 |     |     |               |               |                  |                     |
|          |           | 脱毛症/                          | 2022-10-21/            | 2022-12-01/         | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無                   |
|          |           | 脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害           | 262                    | 42                  |     |     |               |               |                  |                     |
| ■        | 72/男      | 食欲低下/                         | 2022-03-04/            | 2022-03-17/         | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無                   |
|          |           | 食欲減退/<br>代謝および栄養障害            | 3                      | 14                  |     |     |               |               |                  |                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 53 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 上肢のしびれ感/<br>感覚鈍麻/<br>神経系障害   | 2022-04-13/<br>43      | 2023-01-19/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 脱毛亢進/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害 | 2022-04-13/<br>43      | 2022-07-06/<br>85   | 回復  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害  | 2022-07-08/<br>129     | 2022-07-21/<br>14   | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査      | 2022-07-21/<br>142     | 2022-10-26/<br>98   | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 54 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)  | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因           |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|----------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-----------------------|
| ■        | 76/男      | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査   | 2022-11-10/<br>254     | 2023-01-19/<br>-     | 未回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                     |
|          |           | 便秘/<br>便秘/<br>胃腸障害        | 2022-07-08/<br>2       | 2022-09-14/<br>69    | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                     |
|          |           | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害       | 2022-07-09/<br>3       | 2022-07-21/<br>13    | 軽快  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無                     |
|          |           | 高血圧/<br><br>高血圧/<br>血管障害  | 2022-10-26/<br><br>112 | 2022-10-27/<br><br>2 | 回復  | 非重篤             | - 1           | 0                | その他（緊張によるものと思<br>われる） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 55 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因     |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|---------------|---------------|------------------|-----------------|
|          |           | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査               | 2022-11-10/<br>127     | 2022-11-16/<br>7    | 軽快  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無               |
| ■        | 74/男      | 立ちくらみ/<br>体位性めまい/<br>神経系障害            | 2022-08-25/<br>17      | 2022-09-15/<br>22   | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | その他 (食事を減らしていた) |
|          |           | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査               | 2022-08-25/<br>17      | 2023-10-26/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無               |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-10-14/<br>67      | 2022-10-27/<br>14   | 回復  | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 無               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 56 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC         | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因             |
|----------|-----------|-----------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------------------|
| ■        | 41/男      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                | 2022-09-23/<br>2       | 2022-10-20/<br>28   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                       |
|          |           | 皮疹/<br>発疹/<br>皮膚および皮下組織障害         | 2022-12-02/<br>72      | 2023-01-11/<br>41   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（アフィニトール）     |
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状態 | 2022-12-21/<br>91      | 2023-02-02/<br>44   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | その他（12/20にTACE施行, TACE） |
|          |           | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査           | 2023-08-28/<br>341     | 2023-09-26/<br>30   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 不明・未記載                  |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 57 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC     | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因          |
|----------|-----------|-------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|----------------------|
|          |           | 血小板増加/                        | 2023-12-04/            | 2024-01-22/         | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | その他 (11/18に肝部分切除術施行) |
|          |           | 血小板数増加/<br>臨床検査               | 439                    | 50                  |    |     |           |               |                  |                      |
| ■        | 72/男      | 倦怠感/                          | 2022-10-15/            | 2022-12-21/         | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                    |
|          |           | 倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 3                      | 68                  |    |     |           |               |                  |                      |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害            | 2022-12-24/<br>73      | 2023-01-25/<br>33   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                    |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害            | 2023-02-20/<br>131     | 2023-03-02/<br>11   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 58 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC           | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | 重篤<br>度詳<br>ad<br>e | Gr | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------------|----|------------------|-------------|
| ■        | 63/男      | 発熱/<br>発熱/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-03-12/<br>67      | 2022-03-14/<br>3    | 軽快 | 重篤              | 3                   | 3  | 1                | 無           |
|          |           | 敗血症/<br>敗血症/<br>感染症および寄生虫           | 2022-03-13/<br>68      | 2022-03-21/<br>9    | 死亡 | 重篤              | 1                   | 5  | 1                | 原疾患         |
| ■        | 65/女      | 副腎クリーゼ/<br>急性副腎皮質機能不全/<br>内分泌障害     | 2022-09-09/<br>72      | 2022-09-26/<br>18   | 回復 | 重篤              | 3                   | 3  | 1                | 無           |
|          |           | 発熱/<br>発熱/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-09-09/<br>72      | 2022-09-26/<br>18   | 回復 | 重篤              | 3                   | 2  | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 59 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 71/女      | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                       | 2023-03-16/<br>127     | 2023-04-19/<br>35   | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害                       | 2023-05-18/<br>190     | 2023-05-19/<br>2    | 軽快  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 68/女      | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害                       | 2022-08-10/<br>76      | 2022-08-10/<br>1    | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 下肢浮腫/<br>末梢性浮腫/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-08-19/<br>85      | 2023-05-16/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----|-----------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 78/女      | 腹部膨満/<br>腹部膨満/<br>胃腸障害    | 2022-09-28/<br>125     | 2023-05-16/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 味覚障害/<br>味覚障害/<br>神経系障害   | 2022-07-08/<br>2       | 2022-07-21/<br>14   | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-07-08/<br>2       | 2022-07-14/<br>7    | 軽快  | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査   | 2022-10-20/<br>106     | 2023-02-02/<br>-    | 未回復 | 非重篤 | -         | 不明            | 1                | 無           |
|          |           |                           |                        |                     |     |     |           |               |                  |             |
|          |           |                           |                        |                     |     |     |           |               |                  |             |
|          |           |                           |                        |                     |     |     |           |               |                  |             |
|          |           |                           |                        |                     |     |     |           |               |                  |             |
|          |           |                           |                        |                     |     |     |           |               |                  |             |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 61 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因     |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-----------------|
| ■        | 72/男      | 味覚低下/<br>味覚減退/<br>神経系障害   | 2023-02-16/<br>85      | 2023-04-11/<br>55   | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無               |
|          |           | 肺炎/<br>肺炎/<br>感染症および寄生虫症  | 2023-03-17/<br>114     | 2023-04-11/<br>26   | 回復 | 重篤  | 3         | 2             | 1                | 無               |
| ■        | 35/男      | 白血球増加/<br>白血球数増加/<br>臨床検査 | 2022-06-03/<br>108     | 2022-07-21/<br>49   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 0                | その他 (減量手術直後のため) |
|          |           | 血小板増加/<br>血小板数増加/<br>臨床検査 | 2022-06-03/<br>108     | 2022-09-01/<br>91   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 0                | その他 (減量手術後のため)  |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 62 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)   | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因         |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|-----------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|---------------------|
|          |           | 血中尿素窒素減少/<br>血中尿素減少/<br>臨床検査 | 2022-06-08/<br>113     | 2022-09-01/<br>86     | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 0                | その他（減量手術）           |
| ■        | 70/男      | 単球増加/<br><br>単球数増加/<br>臨床検査  | 2022-11-22/<br><br>252 | 2023-01-11/<br><br>51 | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（アフィニトール） |
| ■        | 69/男      | 単球増加/<br><br>単球数増加/<br>臨床検査  | 2022-10-31/<br><br>131 | 2022-11-28/<br><br>29 | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/その他の薬剤（アフィニトール） |
| ■        | 53/男      | 単球増加/<br><br>単球数増加/<br>臨床検査  | 2022-08-15/<br>40      | 2022-09-15/<br>32     | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 無                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 63 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 好中球増加/<br>好中球数増加/<br>臨床検査 | 2022-12-08/<br>155     | 2023-01-19/<br>43   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
| ■        | 73/女      | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査   | 2022-11-17/<br>43      | 2022-12-26/<br>40   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査   | 2023-01-17/<br>104     | 2023-02-27/<br>42   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査   | 2023-06-22/<br>260     | 2023-09-21/<br>92   | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 64 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC       | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日)  | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因     |
|----------|-----------|---------------------------------|------------------------|----------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-----------------|
| ■        | 38/男      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害             | 2022-06-30/<br>1       | 2022-07-07/<br>8     | 軽快 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液     |
|          |           | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害              | 2022-06-30/<br>1       | 2022-06-30/<br>1     | 回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液     |
|          |           | 脱毛亢進/<br>脱毛症/<br>皮膚および皮下組織障害    | 2022-07-28/<br>29      | 2022-08-25/<br>29    | 軽快 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 不明・未記載          |
|          |           | 食欲不振/<br><br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害 | 2022-08-25/<br><br>57  | 2022-08-26/<br><br>2 | 軽快 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 原疾患/併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 65 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC                   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因     |
|----------|-----------|---------------------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|-----------|---------------|------------------|-----------------|
|          |           | 吐き気/<br><br>悪心/<br>胃腸障害                     | 2022-08-25/<br>57      | 2022-08-26/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 原疾患/併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | コロナウイルス性疾患 2019/<br>COVID-19/<br>感染症および寄生虫症 | 2022-12-21/<br>175     | 2023-01-10/<br>21   | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 0                | 無               |
| ■        | 46/女      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害                         | 2022-12-01/<br>148     | 2022-12-02/<br>2    | 回復 | 非重篤 | -         | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液     |
| ■        | 71/女      | 吐き気/<br>悪心/<br>胃腸障害                         | 2022-03-23/<br>1       | 2022-03-24/<br>2    | 軽快 | 非重篤 | -         | 3             | 1                | 無               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 66 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 46/男      | 腎障害/<br>腎障害/<br>腎および尿路障害              | 2023-08-31/<br>388     | 2024-04-09/<br>-    | 未回復 | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
| ■        | 66/女      | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-08-24/<br>7       | 2022-09-02/<br>10   | 回復  | 重篤              | 3 3           | 1                | 原疾患         |
| ■        | 65/女      | 腹痛/<br>腹痛/<br>胃腸障害                    | 2022-05-19/<br>1       | 2022-05-20/<br>2    | 軽快  | 非重篤             | - 2           | 1                | 無           |
|          |           | 嘔気/<br>悪心/<br>胃腸障害                    | 2022-07-14/<br>57      | 2022-07-14/<br>1    | 回復  | 非重篤             | - 1           | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 67 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC             | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|-----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 倦怠感/<br>倦怠感/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態 | 2022-07-14/<br>57      | 2022-07-15/<br>2    | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 悪寒/<br>悪寒/<br>一般・全身障害および投与部位の状<br>態   | 2022-09-22/<br>127     | 2022-09-23/<br>2    | 回復  | 非重篤 -           | 1             | 1                | 無           |
|          |           | 食欲低下/<br>食欲減退/<br>代謝および栄養障害           | 2022-09-23/<br>128     | 2022-09-27/<br>5    | 軽快  | 非重篤 -           | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 59/男      | 単球増加/<br>単球数増加/<br>臨床検査               | 2022-07-28/<br>43      | 2024-02-26/<br>-    | 未回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 不明・未記載      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 68 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC   | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | 低血糖発作/<br>低血糖/<br>代謝および栄養障害 | 2023-06-01/<br>351     | 2024-02-09/<br>254  | 軽快 | 重篤              | 2 3           | 1                | 不明・未記載      |
| ■        | 57/男      | 腹痛/<br>腹痛/<br>胃腸障害          | 2022-07-08/<br>2       | 2022-08-08/<br>32   | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
| ■        | 73/男      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2023-03-09/<br>113     | 2023-03-09/<br>1    | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 無           |
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害          | 2023-05-11/<br>176     | 2023-05-11/<br>1    | 回復 | 非重篤             | - 1           | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 69 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 76/男      | 皮疹/<br>発疹/<br>皮膚および皮下組織障害    | 2022-10-30/<br>88      | 2023-03-01/<br>123  | 軽快 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
| ■        | 71/男      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害           | 2022-08-25/<br>1       | 2022-08-25/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害           | 2022-10-27/<br>64      | 2022-10-27/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 71/男      | 胆道感染/<br>胆道感染/<br>感染症および寄生虫症 | 2023-01-##/<br>--      | 2023-02-28/<br>--   | 軽快 | 重篤  | 3             | 3             | 0                | 原疾患         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 70 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC    | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤<br>度詳<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|------------------------------|------------------------|---------------------|----|-----|---------------|---------------|------------------|-------------|
|          |           | めまい感/<br>浮動性めまい/<br>神経系障害    | 2022-11-24/<br>1       | 2022-11-26/<br>3    | 回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害           | 2022-11-24/<br>1       | 2022-11-26/<br>3    | 回復 | 非重篤 | -             | 2             | 1                | 無           |
|          |           | 胆道感染/<br>胆道感染/<br>感染症および寄生虫症 | 2023-03-17/<br>114     | 2023-04-21/<br>36   | 回復 | 重篤  | 3             | 3             | 0                | 原疾患         |
| ■        | 50/男      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害           | 2022-06-16/<br>1       | 2022-06-16/<br>1    | 回復 | 非重篤 | -             | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 71 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例<br>番号 | 年齢/<br>性別 | 事象名<br>LLT/<br>PT/<br>SOC | 発現日/<br>発現までの日数<br>(日) | 転帰日/<br>持続期間<br>(日) | 転帰 | 重篤度<br>重篤度<br>細 | Gr<br>ad<br>e | 因<br>果<br>関<br>係 | 本剤以外に疑われる要因 |
|----------|-----------|---------------------------|------------------------|---------------------|----|-----------------|---------------|------------------|-------------|
| ■        | 62/女      | 悪心/<br>悪心/<br>胃腸障害        | 2022-07-08/<br>2       | 2022-07-09/<br>2    | 回復 | 非重篤 -           | 1             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |
| ■        | 63/女      | 嘔吐/<br>嘔吐/<br>胃腸障害        | 2022-09-01/<br>1       | 2022-09-01/<br>1    | 回復 | 非重篤 -           | 2             | 1                | 併用薬/ライザケア輸液 |

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死に至るもの，2=生命を脅かすもの，3=入院/入院期間の延長，4=永続的な障害・機能不全に陥るもの，5=先天性異常・先天性欠損を来すもの，6=その他の医学的に重要な状態

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

-：算出対象外・非該当

--：算出不能

MedDRA/J version 27.1

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 3

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L002: 死亡一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号   | 年齢/<br>性別 | 死亡日         | 死因     | 死因と考えられる有害事象名<br>(PT) | 剖検実施の有無 | 死亡までの日数(日) |
|--------|-----------|-------------|--------|-----------------------|---------|------------|
| ██████ | 66/男      | 2022-06-01  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 64         |
| ██████ | 59/男      | 2023-02-19  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 277        |
| ██████ | 64/男      | 2022-11-28  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 412        |
| ██████ | 68/男      | 2022-06-07  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 224        |
| ██████ | 61/女      | 2023-05-17* | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 540        |
| ██████ | 73/男      | 2023-01-13  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 226        |
| ██████ | 44/女      | 2023-01-23  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 173        |
| ██████ | 82/女      | 2022-03-01  | 有害事象   | 汎血球減少症                | なし      | 112        |
| ██████ | 78/男      | 2022-07-09  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 214        |
| ██████ | 35/男      | 2022-10-16  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 25         |
| ██████ | 54/男      | 2023-12-04  | 原疾患の悪化 | -                     | 不明・未記載  | 390        |
| ██████ | 64/男      | 2022-06-01  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 71         |
| ██████ | 85/男      | 2022-07-22  | 有害事象   | 心不全                   | あり      | 93         |
| ██████ | 64/男      | 2023-05-18  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 485        |
| ██████ | 38/女      | 2022-04-17  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 61         |
| ██████ | 55/女      | 2023-10-21  | その他    | -                     | なし      | 585        |
| ██████ | 72/男      | 2024-01-01* | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 713        |
| ██████ | 28/女      | 2022-11-07  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 349        |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 3

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L002: 死亡一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号   | 年齢/<br>性別 | 死亡日         | 死因     | 死因と考えられる有害事象名<br>(PT) | 剖検実施の有無 | 死亡までの日数(日) |
|--------|-----------|-------------|--------|-----------------------|---------|------------|
| ██████ | 37/男      | 2022-01-31  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 62         |
| ██████ | 53/女      | 2023-06-24* | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 550        |
| ██████ | 64/男      | 2022-06-20  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 167        |
| ██████ | 58/男      | 2022-12-01  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 324        |
| ██████ | 75/男      | 2024-01-08* | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 650        |
| ██████ | 75/女      | 2022-10-22  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 185        |
| ██████ | 69/女      | 2022-08-14  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 88         |
| ██████ | 47/男      | 2022-06-19  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 110        |
| ██████ | 67/男      | 2023-06-05  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 440        |
| ██████ | 42/男      | 2023-04-24  | 有害事象   | 肺塞栓症                  | なし      | 299        |
| ██████ | 53/女      | 2023-04-05  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 175        |
| ██████ | 44/女      | 2022-10-04  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 104        |
| ██████ | 46/男      | 2022-11-05  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 45         |
| ██████ | 64/女      | 2023-05-26  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 233        |
| ██████ | 66/女      | 2023-09-17  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 586        |
| ██████ | 73/男      | 2022-08-11  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 120        |
| ██████ | 57/男      | 2022-09-19  | 有害事象   | 血圧低下                  | なし      | 5          |
| ██████ | 52/男      | 2023-10-09  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 439        |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 3

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L002: 死亡一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号   | 年齢/<br>性別 | 死亡日         | 死因     | 死因と考えられる有害事象名<br>(PT) | 剖検実施の有無 | 死亡までの日数(日) |
|--------|-----------|-------------|--------|-----------------------|---------|------------|
| ██████ | 63/男      | 2022-03-21  | 有害事象   | 播種性血管内凝固              | なし      | 76         |
| ██████ | 68/女      | 2023-10-31* | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 523        |
| ██████ | 52/男      | 2023-06-18  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 474        |
| ██████ | 77/男      | 2022-05-20  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 59         |
| ██████ | 75/男      | 2023-09-16  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 479        |
| ██████ | 57/男      | 2022-11-16  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 217        |
| ██████ | 76/男      | 2023-05-15  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 354        |
| ██████ | 66/女      | 2022-11-23  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 98         |
| ██████ | 73/男      | 2023-11-06  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 355        |
| ██████ | 62/男      | 2024-04-11* | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 596        |
| ██████ | 45/女      | 2023-08-15  | 原疾患の悪化 | -                     | なし      | 300        |

死亡までの日数：死亡日 - 本剤投与開始日 + 1

\*：安全性解析期間外の死亡

MedDRA/J version 27.1

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 1

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing AE\_L003: 安全性解析対象除外，安全性解析期間外の有害事象一覧表（調査票固定症例）

| 症例番号   | 年齢/<br>性別 | 安全<br>性解<br>析対<br>象 | 事象名 (PT) | 発現まで<br>の日数<br>(日) | 持続期間<br>(日) | 転帰  | 重篤度 | 重篤度詳<br>細 | Grade | 因果関係 | 本剤以外に疑われ<br>る要因  | 安全性解<br>析期間外 |
|--------|-----------|---------------------|----------|--------------------|-------------|-----|-----|-----------|-------|------|------------------|--------------|
| ██████ | 75/男      | 採用                  | 骨髓異形成症候群 | 657                | -           | 未回復 | 重篤  | 4         | 4     | 1    | その他 (エペロリ<br>ムス) | 該当           |
| ██████ | 74/男      | 採用                  | 白血球数減少   | 444                | -           | 未回復 | 非重篤 | -         | 2     | 1    | 無                | 該当           |

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死に至るもの，2=生命を脅かすもの，3=入院/入院期間の延長，4=永続的な障害・機能不全に陥るもの，5=先天性異常・先天性欠損を来すもの，6=その他医学的に重要な状態

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

-：算出対象外・非該当

--：算出不能

MedDRA/J version 27.1

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細                                     |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|---------|---------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.3                | 2021-12-15 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                  | -                                                         |
|      | 2          | 7.6                | 2022-02-09 / 57                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                  | -                                                         |
|      | 3          | 7.6                | 2022-03-30 / 50                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                  | -                                                         |
|      | 4          | 7.3                | 2022-06-02 / 65                | 無             | -         | -       | 治療終了                | -                  | -                                                         |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-01-19 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                  | -                                                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-16 / 57                | 無             | -         | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他                | 海外での全治療を含め計6<br>回の投与になったため、今<br>後増悪があった場合に次<br>回治療予定となった。 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細                             |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-02-02 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与               | -                                                     |
|      | 2          | 7.6                | 2022-03-30 / 57                | 無             | -         | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | その他<br>次回通常投与予定だった<br>がルタテラ供給されなか<br>ったため投与時期が遅れ<br>た |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-04 /<br>128            | 無             | -         | -       | 通常投与               | -                                                     |
|      | 4          | 7.2                | 2022-10-06 / 64                | 無             | -         | -       | 治療終了               | -                                                     |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-02-09 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与               | -                                                     |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-07 / 58                | 無             | -         | -       | 通常投与               | -                                                     |
|      | 3          | 7.0                | 2022-06-16 / 71                | 無             | -         | -       | 通常投与               | -                                                     |
|      | 4          | 7.2                | 2022-08-25 / 71                | 無             | -         | -       | 治療終了               | -                                                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細          | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|------------------|---------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 5.1                | 2022-02-16 / -                 | 有             | その他       | びまん性骨転移があるた<br>め | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため           |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-03-09 / -                 | 無             | -         | -                | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 6.9                | 2022-05-27 / 80                | 無             | -         | -                | 通常投与                | -                         |
|      | 3          | 7.4                | 2022-07-28 / 63                | 無             | -         | -                | 通常投与                | -                         |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-20 / 85                | 無             | -         | -                | 治療終了                | -                         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                         | 減量理由の詳細                    | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------------------------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-03-16 / -                 | 無             | -                                             | -                          | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-02 / 79                | 無             | -                                             | -                          | 通常投与                | -                         |
|      | 3          | 7.4                | 2022-07-28 / 57                | 無             | -                                             | -                          | 通常投与                | -                         |
|      | 4          | 7.3                | 2022-10-06 / 71                | 無             | -                                             | -                          | 治療終了                | -                         |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-03-23 / -                 | 無             | -                                             | -                          | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 2          | 3.7                | 2022-06-23 / 93                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -                          | 減量                  | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 3          | 3.9                | 2022-08-25 / 64                | 有             | その他                                           | びまん性骨転移と過去の<br>骨髄抑制状況の総合判断 | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため           |
| ■    | 1          | 4.3                | 2022-06-16 / -                 | 有             | その他                                           | PS低下、全身状態不良                | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他 PS低下、全身状態不良           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.1                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2023-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2023-04-06 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-11-10 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2023-04-13 / 92                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2023-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2023-05-11 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.7                | 2021-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2021-12-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-02-16 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2021-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.6                | 2022-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 6.9                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                               |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細             |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                             |
|      | 2          | 7.5                | 2022-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                             |
|      | 3          | 7.2                | 2022-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                             |
|      | 4          | 7.0                | 2022-05-27 / 80                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                             |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 原疾患の増悪（縦隔リンパ節転移の増悪による呼吸状態の悪化） |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2021-12-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-02-02 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2022-06-02 / 65                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2022-07-14 / 99                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-01-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.2                | 2022-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-06-02 / 79                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.3                | 2022-08-18 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 6.8                | 2022-01-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.2                | 2022-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.3                | 2022-05-19 / 65                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 4          | 7.0                | 2022-08-09 / 83                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-02-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 6.7                | 2022-06-09 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2022-08-25 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-03-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 6.8                | 2022-05-27 / 87                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2022-08-04 / 70                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 6.9                | 2022-10-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細          |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|---------|---------------------|------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-30 / -                 | 無             | -         | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>原疾患の病状の悪化                   |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-04-21 / -                 | 無             | -         | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 病勢進行し全身状態が悪<br>化したため。有害事象では<br>ない。 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-05-19 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                  |
|      | 2          | 7.2                | 2022-07-28 / 71                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                  |
|      | 3          | 7.0                | 2022-09-22 / 57                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                  |
|      | 4          | 7.0                | 2022-11-24 / 64                | 無             | -         | -       | 治療終了                | -                                  |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-08 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-11-10 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 6.9                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-09-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 6.7                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-08-04 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.1                | 2022-10-13 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-12-09 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-02-02 / 56                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-08-25 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 6.8                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由                                       | 減量理由の詳細             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------|
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-09-08 / -                 | 無             | -                                               | -                   | 減量                 | その他<br>腎機能が低下しているた<br>め    |
|      | 2          | 4.1                | 2022-11-17 / 71                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -                   | 減量                 | その他<br>腎機能が回復しないため         |
|      | 3          | 3.6                | 2023-01-12 / 57                | 有             | その他                                             | 腎機能低下（有害事象で<br>はない） | 減量                 | その他<br>腎機能低下（有害事象では<br>ない） |
|      | 4          | 3.8                | 2023-03-16 / 64                | 有             | その他                                             | 腎機能低下（有害事象で<br>はない） | 治療終了               | -<br>-                     |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-09-15 / -                 | 無             | -                                               | -                   | 通常投与               | -<br>-                     |
|      | 2          | 7.1                | 2022-11-17 / 64                | 無             | -                                               | -                   | 通常投与               | -<br>-                     |
|      | 3          | 6.8                | 2023-01-19 / 64                | 無             | -                                               | -                   | 通常投与               | -<br>-                     |
|      | 4          | 4.1                | 2023-03-23 / 64                | 有             | その他                                             | 腎機能低下（有害事象で<br>はない） | 治療終了               | -<br>-                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 6.9                | 2022-11-24 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-03-23 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 6.9                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-12-09 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2023-02-02 / 56                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-04-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-11-10 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.1                | 2023-01-26 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2023-04-06 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-06-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-07-14 / 92                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-02 / -                 | 無             | -                                               | -       | 減量      | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 2          | 3.7                | 2022-05-19 / 79                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 減量      | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 3          | 3.7                | 2022-07-07 / 50                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 減量      | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 4          | 3.7                | 2022-09-01 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了    | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-04-21 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-09 / 50                | 無             | -                                               | -       | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-04 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-13 / 71                | 無             | -                                               | -       | 治療終了    | -                  | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細                                       |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|---------|---------------------|-----------------------------------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-16 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                                               |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 64                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                                               |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-20 / 64                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                                               |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無             | -         | -       | 治療終了                | -                                                               |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                                               |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-10 / 57                | 無             | -         | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>ルタテラ集積ある腫瘍は<br>SDだが、集積ない腫瘍が<br>PDであり、PS低下もあり治<br>療中止とした。 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-17 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2021-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-06-09 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-08-09 / 62                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-05-27 / 87                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-07-28 / 63                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-13 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-11-10 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-09 / 69                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-06 / 59                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-25 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-10 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-19 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-02-02 / 50                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-09 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-01 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 50                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-05-27 / 59                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-08-04 / 70                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2021-12-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-02-02 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2021-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2021-12-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-02-09 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.5                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 28 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |             |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|-------------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由      | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2021-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2021-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | 有害事象が発現したため | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2021-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2021-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -    |
|      | 3          | 7.6                | 2022-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -           | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-11-10 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-01-05 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-03-02 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-05-19 / 79                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.5                | 2021-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.8                | 2022-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                | 減量理由の詳細                                                                                    | 次回の投与予定 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.3                | 2021-11-24 / -                 | 無             | -                                    | -                                                                                          | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 2          | 4.7                | 2022-01-19 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため | -                                                                                          | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 3          | 4.8                | 2022-03-16 / 57                | 有             | その他                                  | 一応基本的は減量基準にはひっかからないが、リンパ球はぎりぎりであり前々回全量投与時に回復が遅延したこと、原因不明ではあるが心機能障害が出ていることも考えあわせ、今回も減量投与とした | 減量      | 有害事象が発現したため        | -                     |
|      | 4          | 4.6                | 2022-06-09 / 86                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため | -                                                                                          | 治療終了    | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-09 / -                 | 無             | -                                    | -                                                                                          | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.4                | 2022-05-26 / 79                | 無             | -                                    | -                                                                                          | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 3          | 7.1                | 2022-07-28 / 64                | 無             | -                                    | -                                                                                          | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 4          | 7.2                | 2022-09-22 / 57                | 無             | -                                    | -                                                                                          | 治療終了    | -                  | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-03-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.5                | 2022-05-19 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-04-21 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-06-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |     | 減量の理由   | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|-------|------------|--------------------|--------------------------------|------|-----|---------|---------|---------------|--------|------|
|       |            |                    |                                | 無    | 有   |         |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■■■■■ | 1          | 7.2                | 2022-04-21 / -                 | 無    | -   | -       | -       | 通常投与          | -      | -    |
|       | 2          | 7.2                | 2022-06-16 / 57                | 無    | -   | -       | -       | 通常投与          | -      | -    |
|       | 3          | 7.5                | 2022-08-04 / 50                | 無    | -   | -       | -       | 通常投与          | -      | -    |
|       | 4          | 7.0                | 2022-10-20 / 78                | 無    | -   | -       | -       | 通常投与          | -      | -    |
|       | 5          | 5.5                | 2022-12-09 / 51                | 有    | その他 | 有害事象のため |         | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                        | 減量理由の詳細      | 次回の投与予定 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------|--------------|---------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-05-26 / -                 | 無             | -                                            | -            | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 2          | 5.2                | 2022-08-18 / 85                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -            | 減量      | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 3          | 4.7                | 2022-10-13 / 57                | 有             | その他                                          | 血小板やリンパ球減少あり | 減量      | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 4          | 5.5                | 2022-12-09 / 58                | 有             | その他                                          | 骨髓機能軽度低下あり   | 治療終了    | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-02 / -                 | 無             | -                                            | -            | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 2          | 3.7                | 2022-08-25 / 85                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -            | 治療終了    | -                  | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-07-28 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2022-11-24 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-06-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-04 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-10-27 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.3                | 2022-08-25 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.0                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 原疾患による肝機能増悪       |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.1                | 2022-09-01 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.0                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.1                | 2023-01-12 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |                                                 | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定             | 減量, 休薬および中止の理<br>由 |                       |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|-------------------------------------------------|-------|---------|---------------------|--------------------|-----------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有                                               |       |         |                     | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-06-30 / -                 | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.3                | 2022-09-01 / 64                | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 3          | 7.2                | 2022-10-27 / 57                | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 4          | 7.2                | 2023-01-12 / 78                | 無    | -                                               | -     | -       | 治療終了                | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 5.0                | 2022-07-07 / -                 | 有    | その他                                             | 腎     | 腎       | 減量                  | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 2          | 7.3                | 2022-09-08 / 64                | 無    | -                                               | -     | -       | 減量                  | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 3          | 5.1                | 2022-11-24 / 78                | 有    | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                        | 減量理由の詳細     | 次回の投与予定 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------|-------------|---------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-07 / -                 | 無             | -                                            | -           | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-08 / 64                | 無             | -                                            | -           | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 3          | 5.4                | 2022-11-10 / 64                | 有             | その他                                          | 前回退出時線量等量高値 | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 4          | 7.3                | 2023-01-19 / 71                | 無             | -                                            | -           | 治療終了    | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-07-14 / -                 | 無             | -                                            | -           | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-15 / 64                | 無             | -                                            | -           | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 3          | 7.2                | 2022-11-17 / 64                | 無             | -                                            | -           | 通常投与    | -                  | -                     |
|      | 4          | 5.4                | 2023-01-19 / 64                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -           | 治療終了    | -                  | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細         | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|-----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 4.5                | 2022-09-15 / -                 | 有             | その他                                             | Grade2 の白血球減少あり | 減量                  | その他                | grade3 リンパ球減少あり       |
|      | 2          | 4.2                | 2022-11-17 / 64                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため |                 | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他                | 原疾患の悪化                |
| ■    | 1          | 5.2                | 2022-10-06 / -                 | 有             | その他                                             | クレアチン値の上昇       | 減量                  | その他                | クレアチニン値の上昇            |
|      | 2          | 5.3                | 2022-12-01 / 57                | 有             | その他                                             | クレアチン値高値        | 減量                  | その他                | クレアチニン値の上昇            |
|      | 3          | 5.2                | 2023-02-02 / 64                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため |                 | 減量                  | その他                | クレアチニン値高値             |
|      | 4          | 5.5                | 2023-03-30 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため |                 | 治療終了                | -                  | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細                                | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細                  |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|----------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-10-06 / -                 | 無             | -         | -                                      | 通常投与                | -                  | -                                      |
|      | 2          | 7.2                | 2022-12-01 / 57                | 無             | -         | -                                      | 通常投与                | -                  | -                                      |
|      | 3          | 7.2                | 2023-02-02 / 64                | 無             | -         | -                                      | 通常投与                | -                  | -                                      |
|      | 4          | 7.1                | 2023-03-30 / 57                | 無             | -         | -                                      | 治療終了                | -                  | -                                      |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-10-13 / -                 | 無             | -         | -                                      | 通常投与                | -                  | -                                      |
|      | 2          | 7.2                | 2022-12-22 / 71                | 無             | -         | -                                      | 通常投与                | -                  | -                                      |
|      | 3          | 5.1                | 2023-02-16 / 57                | 有             | その他       | 有害事象ではないが、ベ<br>ースとなるリンパ球値が<br>やや低かったため | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他                | 治療を中止し、ランレオチ<br>ド酢酸塩による加療の希<br>望があったため |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 40 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量理由の詳細                                | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細               |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|----------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|
| ■    | 1          | 5.5                | 2022-10-20 / -                 | 有             | その他   | 腫瘍体積が大きく（特に骨）、強い骨髄抑制等の副作用が生じる恐れがあったから。 | 減量                 | その他<br>骨への集積が強く、骨髄抑制等の強い副作用が生じる恐れがあるため。 |
|      | 2          | 5.2                | 2022-12-15 / 57                | 有             | その他   | 腫瘍体積が大きく（特に骨）、骨髄抑制等の強い副作用が生じる恐れがあったから。 | 減量                 | その他<br>骨への集積が強く、骨髄抑制等の強い副作用が生じる恐れがあるため。 |
|      | 3          | 5.4                | 2023-02-09 / 57                | 有             | その他   | 腫瘍体積が大きく（特に骨）、骨髄抑制等の強い副作用が生じる恐れがあったから。 | 減量                 | その他<br>骨への集積が強いため。                      |
|      | 4          | 5.2                | 2023-04-06 / 57                | 有             | その他   | 腫瘍体積が大きく（特に骨）、骨髄抑制等の強い副作用が生じる恐れがあったから。 | 治療終了               | -                                       |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-01 / -                 | 無             | -     | -                                      | 通常投与               | -                                       |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-16 / 78                | 無             | -     | -                                      | 通常投与               | -                                       |
|      | 3          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無             | -     | -                                      | 通常投与               | -                                       |
|      | 4          | 7.4                | 2022-06-02 / 50                | 無             | -     | -                                      | 治療終了               | -                                       |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 41 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-02 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-06-30 / 93                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-06-09 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 42 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量の理由の詳細  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|-----------|---------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 3.7                | 2022-01-05 / -                 | 有             | その他   | 安全性の担保のため | 減量                  | 安全性担保のため                  |
|      | 2          | 3.7                | 2022-03-16 / 71                | 有             | その他   | 安全性の担保のため | 治療終了                | -                         |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-19 / -                 | 無             | -     | -         | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-07-14 / 57                | 無             | -     | -         | 通常投与                | -                         |
|      | 3          | 7.4                | 2022-09-08 / 57                | 無             | -     | -         | 通常投与                | -                         |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-27 / 50                | 無             | -     | -         | 治療終了                | -                         |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-23 / -                 | 無             | -     | -         | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 57                | 無             | -     | -         | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 43 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-28 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 患者希望              |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-04 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-24 / 113               | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 原病悪化のため           |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-10 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 44 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-26 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-23 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-05-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-09 / 75                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-06 / 59                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-02 / 120               | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 45 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                        | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------|---------|--------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-25 / -                 | 無             | -                                            | -       | 通常投与               | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-20 / 57                | 無             | -                                            | -       | 通常投与               | -                         |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無             | -                                            | -       | 治療終了               | -                         |
| ■    | 1          | 7.8                | 2021-10-06 / -                 | 無             | -                                            | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 2          | 3.5                | 2022-01-12 / 99                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 3          | 3.6                | 2022-04-07 / 86                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了               | -                         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 46 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2021-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.7                | 2021-12-15 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.6                | 2022-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.5                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2021-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2021-12-22 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.7                | 2022-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.5                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 47 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                          | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細          |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|------------------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-11-10 / -                 | 無             | -                                              | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止)       | 死亡                                 |
| ■    | 1          | 7.9                | 2021-11-17 / -                 | 無             | -                                              | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)        | 有害事象が発<br>現したため                    |
|      | 2          | 3.7                | 2022-03-02 /<br>106            | 有             | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため |         | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)        | 治療前から骨髄抑制あり、<br>その悪化予防目的で治療<br>を延期 |
|      | 3          | 3.9                | 2022-06-02 / 93                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため |         | 減量                        | 治療前から骨髄抑制あり。<br>その悪化を予防するため。       |
|      | 4          | 3.9                | 2022-08-18 / 78                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため |         | 治療終了                      | -                                  |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 48 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由                                       | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.6                | 2021-11-24 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.7                | 2022-01-19 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 3          | 7.5                | 2022-03-16 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 4          | 7.0                | 2022-05-27 / 73                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 3.8                | 2021-12-08 / -                 | 有             | その他                                             | 腎機能低下   | 減量                  | その他                | 腎機能低下                 |
|      | 2          | 4.0                | 2022-02-09 / 64                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | 腎機能低下   | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他                | 2022年7月9日死亡           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 49 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |                                      | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|--------------------------------------|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有                                    |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-02-02 / -                 | 無    | -                                    | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.5                | 2022-03-30 / 57                | 無    | -                                    | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 4.7                | 2022-06-16 / 79                | 有    | 添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-02-16 / -                 | 無    | -                                    | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.5                | 2022-05-19 / 93                | 無    | -                                    | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 6.9                | 2022-07-14 / 57                | 無    | -                                    | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2022-09-15 / 64                | 無    | -                                    | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 50 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細                     |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|---------|---------------------|-----------------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-04-21 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                             |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-23 / 64                | 無             | -         | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>MIBG陽性が強く認められ<br>たため、患者と相談の上で<br>治療を変更 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-19 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                             |
|      | 2          | 7.6                | 2022-08-09 / 83                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                             |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-06 / 59                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                             |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-01 / 57                | 無             | -         | -       | 治療終了                | -                                             |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-08-04 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                                             |
|      | 2          | 7.3                | 2022-10-27 / 85                | 無             | -         | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>CTにて明らかな増悪あり、<br>ルタテラでのコントロー<br>ル困難と判断 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 51 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                | 減量理由の詳細                            | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細       |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------|---------------------------------|
| ■    | 1          | 3.7                | 2022-09-22 / -                 | 有             | その他                                  | 多発病変への高度集積が見込まれ、骨髄機能低下の増悪等が予想されるため | 治療終了               | -                               |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-20 / -                 | 無             | -                                    | -                                  | 通常投与               | -                               |
|      | 2          | 7.0                | 2022-12-15 / 57                | 無             | -                                    | -                                  | 中止 (本剤による治療を中止)    | その他<br>患者本人から治療継続辞退の申し出あり       |
| ■    | 1          | 5.6                | 2022-11-10 / -                 | 有             | その他                                  | 骨髄抑制のリスクあり                         | 減量                 | その他<br>有害事象ではなく、骨髄抑制の副作用軽減目的のため |
|      | 2          | 5.8                | 2023-01-12 / 64                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため | -                                  | 減量                 | 有害事象が発現したため                     |
|      | 3          | 5.7                | 2023-03-09 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため | -                                  | 減量                 | 有害事象が発現したため                     |
|      | 4          | 5.5                | 2023-05-18 / 71                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため | -                                  | 治療終了               | -                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 52 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                        | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------|---------|---------------------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-03-16 / -                 | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 2          | 6.6                | 2022-05-27 / 73                | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 3          | 7.0                | 2022-07-14 / 49                | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 4          | 4.6                | 2022-09-08 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了                | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-03-23 / -                 | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.2                | 2022-05-19 / 58                | 無             | -                                            | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他                | 原病増悪による死亡             |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-04-21 / -                 | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 2          | 4.8                | 2022-06-16 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了                | -                  | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 53 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-08-25 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-09-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 54 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.1                | 2022-11-10 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.0                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.0                | 2023-03-16 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 初回入院時にせん妄あり       |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 55 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-12-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2023-02-02 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 6.9                | 2023-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-11-24 / 43                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2023-01-26 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-04-13 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 56 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.0                | 2023-01-19 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-17 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-01-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 2          | 7.3                | 2022-03-30 / 71                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 3          | 7.2                | 2022-07-28 /<br>121            | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 4          | 6.9                | 2022-10-27 / 92                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 57 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-03-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-02 / 79                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-09-01 / 92                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 4          | 7.1                | 2023-04-27 /<br>239            | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.3                | 2022-09-08 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.0                | 2022-11-10 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.2                | 2023-01-26 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 58 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由                                         | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-----------------------------------------------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |                                               |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-02 / -                 | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-06-02 / 65                | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2022-07-28 / 57                | 無    | - | -                                             | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -                                             | -       | 減量                 | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 2          | 3.7                | 2022-04-14 / 58                | 有    | - | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 3          | 3.7                | 2022-08-09 /<br>118            | 有    | - | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 59 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-05-27 / 66                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-04-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-16 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-18 / 64                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2022-11-17 / 92                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 60 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-22 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 61 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細                                                                                                                     |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|---------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.9                | 2022-01-19 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                                                                                                                                         |
|      | 2          | 7.6                | 2022-03-16 / 57                | 無             | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | その他<br>ヘモグロビンの低下およ<br>び本人希望 (体力低下、体<br>調不良、また過去に海外で<br>既に複数回Lu治療を行っ<br>ており身体的影響を自身<br>で心配して)、またルタテ<br>ラの供給不安定もあり、2<br>回治療後に一旦休薬とし<br>ていた。 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-06 /<br>205            | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                                                                                                                                         |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-01 / 57                | 無             | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | その他<br>4回目の投与終了後に追加<br>治療の希望があり、およそ<br>7か月後に5回目の投与を<br>施行した。                                                                              |
|      | 5          | 7.4                | 2023-07-20 /<br>232            | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>原疾患悪化による全身状<br>態不良のため                                                                                                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 62 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-02-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-07 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2022-06-23 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-09-01 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2023-01-19 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-04-06 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-06-08 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 63 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-09 / 69                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-10-13 / 66                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2022-12-22 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 6.9                | 2021-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.5                | 2022-05-19 / 65                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 64 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2021-12-01 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 原病の進行による死亡        |
| ■    | 1          | 7.3                | 2021-12-01 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-02 / 92                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.2                | 2022-06-16 / 107               | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.0                | 2022-10-27 / 134               | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2021-12-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.6                | 2022-02-02 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 現病の増悪のため。         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 65 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2021-12-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-02-02 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2022-06-02 / 65                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2021-12-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-06-16 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 66 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|-------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|       |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■■■■■ | 1          | 7.3                | 2021-12-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|       | 2          | 7.3                | 2022-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|       | 3          | 7.2                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|       | 4          | 7.3                | 2022-06-09 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 67 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細                           |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------|-------------------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.2                | 2021-12-22 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                                               |
|      | 2          | 7.3                | 2022-03-02 / 71                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                                               |
|      | 3          | 7.4                | 2022-05-26 / 86                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                                               |
|      | 4          | 7.3                | 2022-07-28 / 64                | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | その他<br>4回投与後にSTZ + 5 FUを<br>行いPDとなったため5回目<br>施行 |
|      | 5          | 7.0                | 2023-03-16 /<br>232            | 無             | -                                               | -       | 治療終了                | -                                               |
| ■    | 1          | 7.2                | 2021-12-22 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                                               |
|      | 2          | 3.7                | 2022-02-16 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>PDのため                                    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 68 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理       |                 |                                           |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定             | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細                         |
| ■    | 1          | 7.2                | 2021-12-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -                                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -                                         |
|      | 3          | 7.5                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -                                         |
|      | 4          | 7.5                | 2022-07-07 / 85                | 無    | - | -     | -       | 治療終了                | -               | -                                         |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-01-05 / -                 | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | その他             | 隔離指示に従えなかった<br>ため中止としたが本人希<br>望が強く10月に再投与 |
|      | 2          | 7.6                | 2022-09-15 /<br>254            | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他             | 患者理解力の問題で、RI治<br>療病室での隔離入院管理<br>が困難なため    |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-01-05 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため | -                                         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 69 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|---------|---------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-01-05 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 7.1                | 2022-03-02 / 57                | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため           |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-01-12 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 7.3                | 2022-03-09 / 57                | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                         |
|      | 3          | 7.5                | 2022-06-02 / 86                | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>効果が認められないため        |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-01-12 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-23 / 71                | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>原病増悪のため            |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 70 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |        |           |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|--------|-----------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由 | 由の詳細      |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-01-12 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -         |
|      | 2          | 7.1                | 2022-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 原病の増悪のため。 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-01-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -         |
|      | 3          | 7.2                | 2022-06-30 / 107               | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -         |
|      | 4          | 7.6                | 2022-08-25 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -      | -         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 71 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | び中止の理由          | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-01-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2022-06-09 / 86                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2022-08-18 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-04-07 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-07-07 / 92                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-11-10 /<br>127            | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 72 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-02-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-14 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-07-07 / 85                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2022-11-10 /<br>127            | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.3                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.1                | 2022-06-16 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.3                | 2022-08-09 / 55                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 73 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|---------|---------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-03-09 / -                 | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため       |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-23 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                     |
|      | 2          | 7.3                | 2022-06-02 / 72                | 無             | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 有害事象が発<br>現したため       |
|      | 3          | 7.3                | 2022-11-10 /<br>162            | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他 病勢の進行             |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-23 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                     |
|      | 2          | 7.3                | 2022-06-23 / 93                | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                     |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-25 / 64                | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                     |
|      | 4          | 7.3                | 2022-10-27 / 64                | 無             | -     | -       | 治療終了                | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 74 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------|-----------------------------|
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-03-30 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 2          | 7.3                | 2022-06-23 / 86                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 3          | 7.6                | 2022-09-01 / 71                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 4          | 7.4                | 2022-11-17 / 78                | 無             | -                                               | -       | 治療終了                | -                           |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-03-30 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 2          | 7.2                | 2022-07-14 /<br>107            | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 3          | 3.2                | 2022-09-01 / 50                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>病勢進行のためPD中止と<br>なった。 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 75 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |        |              |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|--------|--------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由 | 由の詳細         |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-04-21 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -            |
|      | 2          | 6.9                | 2022-06-30 / 71                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 大腿骨骨折によるPS低下 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-04-21 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -            |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-23 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -            |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-25 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -            |
|      | 4          | 7.2                | 2022-10-13 / 50                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -      | -            |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 76 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-04-21 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.5                | 2022-07-14 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.7                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 6.7                | 2022-11-17 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-05-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-09 / 83                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-24 /<br>108            | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.0                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 77 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                        | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------|---------|---------------------|-------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-19 / -                 | 無             | -                                            | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 7/13CTによってPDと判断<br>したため |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-05-26 / -                 | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                       |
|      | 2          | 5.9                | 2022-08-04 / 71                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 無効のため                   |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-05-26 / -                 | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                       |
|      | 2          | 7.4                | 2022-07-28 / 64                | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                       |
|      | 3          | 7.5                | 2022-09-22 / 57                | 無             | -                                            | -       | 通常投与                | -                       |
|      | 4          | 6.8                | 2022-11-17 / 57                | 無             | -                                            | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 5回目投与                   |
|      | 5          | 7.4                | 2023-06-29 /<br>225            | 無             | -                                            | -       | 治療終了                | -                       |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 78 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-06-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-08-04 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-10-20 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.5                | 2022-12-09 / 51                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.6                | 2022-09-15 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-24 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 79 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-07-14 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.6                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-24 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2023-01-26 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-28 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.6                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2022-12-01 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2023-02-02 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 80 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-08-04 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.5                | 2022-10-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-12-15 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-16 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-10-13 / 66                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-12-22 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2023-03-23 / 92                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 81 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-08-18 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.5                | 2022-10-20 / 64                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 効果が認められなかったため     |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-08-18 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.3                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.1                | 2022-12-15 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.3                | 2023-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 82 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-09-01 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                      | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                      | -                         |
|      | 3          | 7.3                | 2022-12-22 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                      | -                         |
|      | 4          | 7.2                | 2023-02-09 / 50                | 無             | -                                               | -       | 治療終了                      | -                         |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-09-08 / -                 | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)        | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 2          | 7.3                | 2022-11-24 / 78                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                      | -                         |
|      | 3          | 7.3                | 2023-01-26 / 64                | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)        | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 4          | 4.1                | 2023-06-22 / 148               | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了                      | -                         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 83 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-24 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.5                | 2022-12-01 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2023-02-09 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-04-27 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 84 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由                                         | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-----------------------------------------------|---------|--------------------|-----------------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |                                               |         | 次回の投与予定            | び中止の理由          | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-01 / 71                | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2023-02-09 / 71                | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2023-04-06 / 57                | 無    | - | -                                             | -       | 治療終了               | -               | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-10-06 / -                 | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2023-01-12 / 99                | 無    | - | -                                             | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -    |
|      | 3          | 6.9                | 2023-03-30 / 78                | 無    | - | -                                             | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 4          | 3.7                | 2023-06-01 / 64                | 有    | - | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了               | -               | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 85 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-09 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-30 / 112               | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-05-25 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-22 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2023-03-30 / 99                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2023-06-01 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 86 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2023-04-06 / 113               | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2023-06-15 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-30 / 99                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-06-01 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 87 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-10 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 6.9                | 2023-01-19 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2023-03-23 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2023-05-18 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-11 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 88 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 / 減量<br>前回投与からの有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |   |
|------|------------|--------------------|------------------------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|---|
|      |            |                    | の期間 (day)              | 無 |       |         | び中止の理由             | 由の詳細            |   |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-11-17 / -         | 無 | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | - |
|      | 2          | 7.3                | 2023-02-09 / 85        | 無 | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | - |
|      | 3          | 7.4                | 2023-05-25 / 106       | 無 | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | - |
|      | 4          | 7.3                | 2023-09-07 / 106       | 無 | -     | -       | 治療終了               | -               | - |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-02-02 / -         | 無 | -     | -       | 通常投与               | -               | - |
|      | 2          | 7.7                | 2022-03-30 / 57        | 無 | -     | -       | 通常投与               | -               | - |
|      | 3          | 7.6                | 2022-06-02 / 65        | 無 | -     | -       | 通常投与               | -               | - |
|      | 4          | 7.6                | 2022-08-09 / 69        | 無 | -     | -       | 治療終了               | -               | - |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 89 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-02-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.8                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-06-09 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.5                | 2022-08-25 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.9                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.6                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.7                | 2022-06-16 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.6                | 2022-09-01 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 90 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 原疾患の悪化            |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-03-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.7                | 2022-05-19 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.7                | 2022-07-28 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.6                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 91 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-03-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.6                | 2022-05-27 / 66                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-04 / 70                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.6                | 2022-09-08 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-10 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 92 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |        |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|--------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由 | 由の詳細              |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-09 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                 |
|      | 3          | 7.5                | 2023-02-02 / 56                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 4/5死亡の為、中止となりました。 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-04-13 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -      | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 93 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.5                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-04-20 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | 有害事象が発現したため    | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-19 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.5                | 2023-03-23 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 94 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-07-14 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-09-01 / 50                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 6.8                | 2022-10-20 / 50                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 6.8                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-11-17 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 6.7                | 2023-01-19 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-09 / 50                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 95 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-07 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-06-16 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-08-18 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-06-23 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-08-25 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 96 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-26 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-09 / 76                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-06 / 59                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-14 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-10 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-01 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | 有害事象が発現したため    | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 97 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-17 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | その他            | 患者私用のため           |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-30 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-09 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-02-02 / 56                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 98 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-02 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-05-26 / 86                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-08-09 / 76                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 99 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |        |         |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|--------|---------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由 | 由の詳細    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -       |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -       |
|      | 3          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -       |
|      | 4          | 7.4                | 2022-06-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -      | -       |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 全身状態の悪化 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 100 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-25 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-27 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-01-12 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-10 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-02 / 85                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 101 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                    |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|--------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細  |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-18 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                  |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 投与後のCTにてCRが確認されたため |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                  |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-17 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                  |
|      | 3          | 7.4                | 2023-02-09 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                  |
|      | 4          | 7.4                | 2023-04-27 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                  |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 102 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |        |         |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|--------|---------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由 | 由の詳細    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -       |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-24 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -       |
|      | 3          | 7.4                | 2023-04-06 / 134               | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -       |
|      | 4          | 7.4                | 2023-06-08 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -      | -       |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 原病増悪のため |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -       |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-22 / 78                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 原病の悪化   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 103 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理       |                 |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------------|-----------------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定             | び中止の理由          | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-20 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-23 / 99                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了                | -               | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 104 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-10 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-04-06 / 85                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -               | -                 |
|      | 2          | 7.7                | 2022-08-04 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -               | -                 |
|      | 3          | 7.5                | 2022-10-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 減量            | 有害事象が発<br>現したため | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 105 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有 |   | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理<br>由 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|----------|---|-------------------------------------------------|---------|--------------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無        | 有 |                                                 |         | 次回の投与予定            | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2021-12-22 / -                 | 無        | - | -                                               | -       | 通常投与               | -      | -    |
|      | 2          | 7.9                | 2022-02-16 / 57                | 無        | - | -                                               | -       | 通常投与               | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-04-14 / 58                | 無        | - | -                                               | -       | 通常投与               | -      | -    |
|      | 4          | 7.7                | 2022-06-16 / 64                | 無        | - | -                                               | -       | 治療終了               | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.8                | 2022-02-09 / -                 | 無        | - | -                                               | -       | 通常投与               | -      | -    |
|      | 2          | 7.7                | 2022-04-07 / 58                | 無        | - | -                                               | -       | 通常投与               | -      | -    |
|      | 3          | 4.7                | 2022-06-09 / 64                | 有        | - | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 通常投与               | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 106 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-03-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.7                | 2022-05-19 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-03-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-05-27 / 66                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.7                | 2022-07-28 / 63                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.7                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 107 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-04-21 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 6.3                | 2022-06-23 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.6                | 2022-08-18 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.5                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-04-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 108 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |     | 減量の理由      | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|-----|------------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有   |            |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-03-02 / -                 | 無    | -   | -          | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 6.9                | 2022-05-27 / 87                | 有    | その他 | 到着遅延による減弱か | 通常投与    | -             | -      | -    |
|      | 3          | 7.5                | 2022-07-28 / 63                | 無    | -   | -          | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-27 / 92                | 無    | -   | -          | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-08-18 / -                 | 無    | -   | -          | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-10-13 / 57                | 無    | -   | -          | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2022-12-09 / 58                | 無    | -   | -          | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2023-02-02 / 56                | 無    | -   | -          | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 109 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 2          | 7.2                | 2022-11-17 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 6.7                | 2023-03-16 /<br>120            | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-11 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-03-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.6                | 2022-06-02 / 93                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-07-28 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.7                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 110 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-03-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-05-19 / 72                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 6.9                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-05-27 / 73                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-09 / 75                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2022-10-06 / 59                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 111 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-04-14 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.0                | 2022-06-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-04 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | 有害事象が発現したため    | -                 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-05-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.1                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.3                | 2022-09-08 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.1                | 2022-11-17 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 112 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細                |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------|--------------------|--------------------------------------|
| ■    | 1          | 6.9                | 2022-05-27 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                                    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-08-09 / 75                | 無             | -                                               | -       | 減量                  | 有害事象が発<br>現したため    | -                                    |
|      | 3          | 3.7                | 2022-10-27 / 80                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 減量                  | 有害事象が発<br>現したため    | -                                    |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-06-09 / -                 | 無             | -                                               | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため    | -                                    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-06-16 / -                 | 無             | -                                               | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他                | 病変の増大                                |
| ■    | 1          | 6.8                | 2022-06-30 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                                    |
|      | 2          | 4.3                | 2022-08-25 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 減量                  | その他                | 腎機能障害は回復したが、<br>念のため主治医の判断で<br>減量する。 |
|      | 3          | 4.3                | 2022-10-20 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 通常投与                | -                  | -                                    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 113 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-25 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.2                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | 有害事象が発現したため    | -                 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.1                | 2022-09-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.0                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.1                | 2023-01-12 / 78                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 114 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-18 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2022-12-09 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-02-02 / 56                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 6.9                | 2022-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.0                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2023-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2023-05-11 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 115 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-07-28 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-13 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-22 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-25 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 116 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-10 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-16 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 117 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|----------|--------------------|-------------------------|
| ■    | 1          | 5.1                | 2022-10-06 / -                 | 有             | その他                                             | 腎機能障害    | 減量                 | その他 腎機能障害               |
|      | 2          | 3.5                | 2022-12-01 / 57                | 有             | その他                                             | 腎機能障害    | 減量                 | その他 もともと腎機能障害があ<br>ったため |
|      | 3          | 4.2                | 2023-01-26 / 57                | 有             | その他                                             | 腎機能低下のため | 減量                 | その他 腎機能の低下              |
|      | 4          | 3.7                | 2023-03-23 / 57                | 有             | その他                                             | 腎機能低下のため | 治療終了               | - -                     |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-02-02 / -                 | 無             | -                                               | -        | 通常投与               | - -                     |
|      | 2          | 7.7                | 2022-03-30 / 57                | 無             | -                                               | -        | 通常投与               | - -                     |
|      | 3          | 7.6                | 2022-07-28 /<br>121            | 無             | -                                               | -        | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため -       |
|      | 4          | 3.7                | 2022-10-06 / 71                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -        | 治療終了               | - -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 118 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-02-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 2          | 7.7                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 3          | 7.7                | 2022-06-02 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 4          | 7.3                | 2022-10-06 / 127               | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.7                | 2022-03-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | その他            | 薬剤の供給不可のため        |
|      | 2          | 7.4                | 2022-07-07 / 128               | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 3          | 7.6                | 2022-09-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 119 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------|--------------------|-----------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-07 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.5                | 2022-09-01 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無             | -                                               | -       | 減量                  | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 4          | 4.1                | 2022-12-22 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了                | -                  | -                     |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-08-09 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                     |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-13 / 66                | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |
|      | 3          | 3.9                | 2023-01-12 / 92                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため    | -                     |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 120 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-11-17 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 6.8                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.3                | 2022-12-22 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2023-04-20 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 121 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |        |          |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|--------|----------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由 | 由の詳細     |
| ■    | 1          | 7.4                | 2021-12-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -        |
|      | 2          | 7.4                | 2022-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -        |
|      | 3          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 主治医判断のため |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -        |
|      | 2          | 7.4                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -        |
|      | 3          | 7.4                | 2022-06-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -        |
|      | 4          | 7.4                | 2022-08-09 / 62                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -      | -        |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 122 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-09 / 69                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-10 / 94                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-25 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 123 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-28 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-17 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-01 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 124 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |     | 減量の理由    | 減量理由の詳細  | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|-----|----------|----------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有   |          |          | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-22 / -                 | 無    | -   | -        | -        | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-17 / 57                | 無    | -   | -        | -        | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-19 / 64                | 無    | -   | -        | -        | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-23 / 64                | 無    | -   | -        | -        | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 3.2                | 2022-10-13 / -                 | 有    | その他 | 腎機能低下のため | 腎機能低下のため | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-15 / 64                | 無    | -   | -        | -        | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-02-09 / 57                | 無    | -   | -        | -        | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-06-01 / 113               | 無    | -   | -        | -        | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 125 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-30 / 99                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-07-20 /<br>113            | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-10 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-12 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-30 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-07-13 /<br>106            | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 126 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-01-05 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-09 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-04-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-16 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-25 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 127 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-05-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-09-15 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-11-24 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-01 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.2                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 128 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-10 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-19 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-18 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-09 / 75                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | 有害事象が現れたため     | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 129 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | び中止の理由          | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-04-20 / 92                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-08-10 /<br>113            | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 130 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.6                | 2022-02-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.1                | 2022-04-14 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-07-14 / 92                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-09-15 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 6.9                | 2022-05-27 / 73                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-18 / 84                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.3                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 131 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-01 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2022-11-10 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2023-01-19 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-07 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.5                | 2022-09-08 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-12-01 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2023-02-02 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 132 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-12-15 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.3                | 2023-02-16 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2023-05-11 / 85                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-02-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-03-30 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-06-02 / 65                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-08-04 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 133 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------|---------|---------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-02 / -                 | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-05-19 / 79                | 無             | -         | -       | 通常投与                | -                         |
|      | 3          | 7.4                | 2022-07-14 / 57                | 無             | -         | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-06 / 85                | 無             | -         | -       | 治療終了                | -                         |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-23 / -                 | 無             | -         | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他 原病死の為                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 134 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由                                       | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-26 / -                 | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 2          | 3.7                | 2022-09-08 /<br>106            | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-15 / 99                | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-30 /<br>106            | 無             | -                                               | -       | 治療終了               | -                         |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-23 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与               | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与               | -                         |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-13 / 57                | 無             | -                                               | -       | 通常投与               | -                         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 135 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-04 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-27 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-13 / 106               | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-01 / 50                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-02 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 136 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-28 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-15 / 50                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-17 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-01-19 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-05-27 / 73                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-08-09 / 75                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-13 / 66                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 137 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-05-19 / 72                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-26 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-25 / 92                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 138 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-04 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-27 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 139 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |             |                           |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|-------------|---------------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由      | 由の詳細                      |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -                         |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-17 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -                         |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他         | 原疾患が悪化し、本剤の効果がみられなかったため中止 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -                         |
|      | 2          | 7.3                | 2022-08-25 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -           | -                         |
|      | 3          | 7.1                | 2022-10-13 / 50                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与延期を含む)  | 有害事象が発現したため | -                         |
|      | 4          | 7.1                | 2023-02-02 / 113               | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -           | -                         |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 140 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量<br>の理由                                       | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細                    |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------|----------------------------------------------|
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-07-07 / -                 | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 有害事象が発<br>現したため                              |
|      | 2          | 4.2                | 2022-12-01 /<br>148            | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため                              |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-03-23 / -                 | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | その他<br>肺癌の治療のため、当該治<br>療の延期、製剤の入手困難<br>による延期 |
|      | 2          | 7.2                | 2022-09-15 /<br>177            | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                                            |
|      | 3          | 7.3                | 2022-11-10 / 57                | 無             | -                                               | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | その他<br>患者都合や薬剤供給の関<br>係上                     |
|      | 4          | 7.2                | 2023-01-12 / 64                | 無             | -                                               | -       | 治療終了                | -                                            |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 141 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                           | 減量理由の詳細 | 次回の投与予定             | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------|--------------------|-------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-23 / -                 | 無             | -                                               | -       | 減量                  | 有害事象が発<br>現したため    | -                       |
|      | 2          | 3.7                | 2022-05-19 / 58                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 減量                  | その他                | 一回目のPRRTで有害事象<br>がおきたため |
|      | 3          | 3.7                | 2022-07-14 / 57                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 減量                  | その他                | 1 回目のPRRTのAEのため         |
|      | 4          | 3.7                | 2022-09-22 / 71                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -       | 治療終了                | -                  | -                       |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-04-14 / -                 | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                       |
|      | 2          | 7.4                | 2022-07-07 / 85                | 無             | -                                               | -       | 通常投与                | -                  | -                       |
|      | 3          | 7.4                | 2022-09-08 / 64                | 無             | -                                               | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他                | 死亡                      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 142 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-05-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-25 / 91                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-02 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-01-12 / 92                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 143 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細       |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|---------|---------------------|-----------------------------|
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-09 / -                 | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>原疾患の増悪               |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-16 / -                 | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>本人の2回目以降の投与希<br>望がなし |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-23 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-01 / 71                | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>患者様のご都合              |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-30 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-15 / 78                | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-17 / 64                | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                           |
|      | 4          | 7.4                | 2023-01-19 / 64                | 無             | -     | -       | 治療終了                | -                           |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 144 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-28 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-24 / 120               | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-26 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-04-27 / 92                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-04 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-22 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-11 / 141               | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 145 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-09 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-09 / 93                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-02-02 / 86                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-06-15 / 134               | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2023-02-16 / 113               | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-09-21 / 218               | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | 有害事象が発現したため    | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 146 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 6.8                | 2022-05-27 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-04 / 70                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2022-12-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-25 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 147 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量理由の詳細    | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細             |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|------------|---------------------|-----------------------------------|
| ■    | 1          | 4.8                | 2022-08-18 / -                 | 有             | その他   | 化学物質過敏症のため | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>原病の進行に伴う。全身状<br>態の悪化による中止。 |
| ■    | 1          | 7.5                | 2022-09-08 / -                 | 無             | -     | -          | 通常投与                | -                                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-10 / 64                | 無             | -     | -          | 通常投与                | -                                 |
|      | 3          | 7.3                | 2023-01-12 / 64                | 無             | -     | -          | 通常投与                | -                                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-03-16 / 64                | 無             | -     | -          | 治療終了                | -                                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-03-30 / -                 | 無             | -     | -          | 通常投与                | -                                 |
|      | 2          | 7.7                | 2022-06-02 / 65                | 無             | -     | -          | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>病変の増悪を認めたため                |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 148 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-04-14 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.0                | 2022-06-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 3          | 7.3                | 2022-08-09 / 62                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2022-10-13 / 66                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-04-21 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-06-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他            | 原疾患の悪化            |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 149 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-06-16 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-08-25 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2022-10-20 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2022-12-15 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-08-04 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-10-06 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.0                | 2022-12-01 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.0                | 2023-01-26 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 150 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-22 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 6.8                | 2023-03-09 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.1                | 2023-05-11 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.3                | 2022-05-19 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.2                | 2022-07-14 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.1                | 2022-09-22 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 151 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由                                        | 減量理由の詳細    | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由<br>の詳細 |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------|------------|---------------------|---------------------------|
| ■    | 1          | 4.5                | 2022-06-16 / -                 | 有             | その他                                          | 腎機能が低いため   | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 有害事象が発<br>現したため           |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-08 / 85                | 無             | -                                            | -          | 通常投与                | -                         |
|      | 3          | 7.0                | 2022-11-10 / 64                | 無             | -                                            | -          | 通常投与                | -                         |
|      | 4          | 4.5                | 2023-01-12 / 64                | 有             | 添付文書記載の「副作用発現<br>時の休薬・減量・投与中止の<br>目安」に該当するため | -          | 治療終了                | -                         |
| ■    | 1          | 4.5                | 2022-07-07 / -                 | 有             | その他                                          | 腎機能が低かったため | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>臍管破裂、血性腹水で緊急<br>入院 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 152 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-17 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-12 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-11 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.2                | 2022-09-22 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-24 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.2                | 2023-03-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 153 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理   |        |                                        |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|-----------------|--------|----------------------------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定         | び中止の理由 | 由の詳細                                   |
| ■    | 1          | 7.0                | 2022-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 中止 (本剤による治療を中止) | その他    | 治療前から存在していた認知機能障害のため入院治療継続が困難と判断したため中止 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-04 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                                      |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                                      |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与            | -      | -                                      |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-16 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了            | -      | -                                      |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 154 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |                                                | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|------------------------------------------------|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有                                              |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-25 / -                 | 無    | -                                              | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 64                | 無    | -                                              | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-22 / 57                | 無    | -                                              | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-16 / 57                | 無    | -                                              | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-25 / -                 | 無    | -                                              | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |
|      | 2          | 3.7                | 2023-01-12 /<br>141            | 有    | 添付文書記載の「副作用発現・<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-04-06 / 85                | 無    | -                                              | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-06-22 / 78                | 無    | -                                              | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 155 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |                                                 | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理       |                 |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|-------------------------------------------------|-------|---------|---------------------|-----------------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有                                               |       |         | 次回の投与予定             | び中止の理由          | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-20 / -                 | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-15 / 57                | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 3          | 3.7                | 2023-02-09 / 57                | 有    | 添付文書記載の「副作用発現 -<br>時の休薬・減量・投与中止 の<br>目安」に該当するため | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-11-24 / -                 | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-26 / 64                | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-04-20 / 85                | 無    | -                                               | -     | -       | 通常投与                | -               | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-08-03 /<br>106            | 無    | -                                               | -     | -       | 治療終了                | -               | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 156 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-23 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-10-13 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2022-12-22 / 71                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-30 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-25 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-10 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 157 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-28 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-22 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-24 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-08-04 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-20 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 158 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-01 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-19 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-08 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-11-17 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-26 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-15 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-01 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 159 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由 | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-10-06 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-15 / 71                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-09 / 85                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-11 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -              | -                 |
| ■    | 1          | 7.1                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | その他            | COVID-19に感染したため   |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-12 / 92                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -              | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-11 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -              | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 160 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理      |                 |                   |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定            | 減量, 休薬および中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理由の詳細 |
| ■    | 1          | 6.9                | 2022-10-13 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2022-12-09 / 58                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-03-09 / 91                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 4          | 7.4                | 2023-05-11 / 64                | 無    | - | -     | -       | 治療終了               | -               | -                 |
| ■    | 1          | 6.9                | 2022-11-24 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 2          | 7.4                | 2023-01-19 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与               | -               | -                 |
|      | 3          | 7.4                | 2023-04-27 / 99                | 無    | - | -     | -       | 休薬 (次回投与<br>延期を含む) | 有害事象が発<br>現したため | -                 |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 161 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量<br>の有<br>無 | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬およ<br>び中止の理由  | 減量, 休薬および中止の理<br>由の詳細                               |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|---------------|-------|---------|---------------------|-----------------------------------------------------|
| ■    | 1          | 6.1                | 2022-11-24 / -                 | 有             | その他   | 減量していない | 休薬 (次回投与<br>延期を含む)  | 有害事象が発<br>現したため                                     |
|      | 2          | 6.8                | 2023-03-16 /<br>113            | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | 有害事象が発<br>現したため                                     |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-06-16 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                                                   |
|      | 2          | 7.4                | 2022-08-18 / 64                | 無             | -     | -       | 中止 (本剤によ<br>る治療を中止) | その他<br>前治療と合わせ6回治療し<br>ており、投与した 合計放<br>射線量が多くなったため。 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-07 / -                 | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                                                   |
|      | 2          | 7.4                | 2022-09-15 / 71                | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                                                   |
|      | 3          | 7.4                | 2022-11-10 / 57                | 無             | -     | -       | 通常投与                | -                                                   |
|      | 4          | 7.4                | 2023-01-26 / 78                | 無             | -     | -       | 治療終了                | -                                                   |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 162 of 162

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回<br>(回) | 本剤投<br>与量<br>(GBq) | 本剤投与日 /<br>前回投与から<br>の期間 (day) | 減量の有 |   | 減量の理由 | 減量理由の詳細 | 減量, 休薬および中止の理 |        |      |
|------|------------|--------------------|--------------------------------|------|---|-------|---------|---------------|--------|------|
|      |            |                    |                                | 無    | 有 |       |         | 次回の投与予定       | び中止の理由 | 由の詳細 |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-07-28 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-13 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2022-12-15 / 64                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 4          | 7.4                | 2023-02-09 / 57                | 無    | - | -     | -       | 治療終了          | -      | -    |
| ■    | 1          | 7.4                | 2022-09-01 / -                 | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 2          | 7.4                | 2022-10-27 / 57                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |
|      | 3          | 7.4                | 2023-01-12 / 78                | 無    | - | -     | -       | 通常投与          | -      | -    |

前回投与からの期間 (day) : n+1回目の本剤投与日 - n回目の本剤投与日 + 1

- : 算出対象外・非該当

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 1 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:42               | 13.0          | 15:30                | 3:48                               |
|       | 2       | 11:46               | 6.4           | 18:00                | 6:14                               |
|       | 3       | 11:59               | 15.5          | 16:08                | 4:09                               |
|       | 4       | 12:12               | 14.6          | 14:15                | 2:03                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:17               | 5.6           | 17:50                | 7:33                               |
|       | 2       | 12:02               | 7.0           | 18:10                | 6:08                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:11               | 16.1          | 14:10                | 1:59                               |
|       | 2       | 11:40               | 13.1          | 16:00                | 4:20                               |
|       | 3       | 11:50               | 12.8          | 13:50                | 2:00                               |
|       | 4       | 11:45               | 8.0           | 17:55                | 6:10                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:08               | 14.4          | 14:08                | 2:00                               |
|       | 2       | 10:57               | 16.0          | 13:30                | 2:33                               |
|       | 3       | 11:20               | 17.5          | 11:20                | 0:00                               |
|       | 4       | 12:25               | 12.0          | 14:00                | 1:35                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:24               | 11.3          | 15:50                | 4:26                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 2 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:16               | 8.0           | 15:30                | 3:14                               |
|       | 2       | 09:37               | 11.0          | 11:58                | 2:21                               |
|       | 3       | 11:50               | 14.7          | 14:00                | 2:10                               |
|       | 4       | 12:16               | 8.4           | 15:10                | 2:54                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:39               | 12.5          | 15:55                | 4:16                               |
|       | 2       | 11:50               | 13.6          | 16:00                | 4:10                               |
|       | 3       | 12:05               | 15.0          | 14:00                | 1:55                               |
|       | 4       | 11:35               | 8.2           | 17:35                | 6:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:40               | 23.4          | 16:00                | 4:20                               |
|       | 2       | 11:40               | 11.5          | 11:40                | 0:00                               |
|       | 3       | 11:40               | 14.0          | 11:40                | 0:00                               |
| ■■■■■ | 1       | ###:##              | 17.0          | 11:30                | ###:##                             |
| ■■■■■ | 1       | 11:31               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 11:45               | 15.5          | 14:20                | 2:35                               |
|       | 3       | 11:35               | 11.0          | 15:40                | 4:05                               |
|       | 4       | 11:31               | 17.8          | 13:30                | 1:59                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 3 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:27               | 25.0          | 15:25                | 3:58                               |
|       | 2       | 11:30               | 13.7          | 15:30                | 4:00                               |
|       | 3       | 11:49               | 17.8          | 13:45                | 1:56                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:35               | 23.4          | 17:35                | 6:00                               |
|       | 2       | 11:40               | 22.0          | 16:02                | 4:22                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:40               | 7.5           | 16:24                | 4:44                               |
|       | 2       | 11:40               | 7.8           | 15:40                | 4:00                               |
|       | 3       | 11:35               | 11.0          | 13:30                | 1:55                               |
|       | 4       | 11:55               | 12.4          | 15:15                | 3:20                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:03               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 14:20               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 3       | 15:25               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 4       | 14:00               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
| ■■■■■ | 1       | 14:02               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 14:01               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 3       | 14:00               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 4       | 15:20               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 4 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 09:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 14:47               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 15:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 14:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:01               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 15:31               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 5 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 15:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 14:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 15:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 14:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 16:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 15:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 6 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 15:20               | 27.0          | 15:30                | 0:10                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 15:10               | 29.0          | 15:15                | 0:05                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:00               | 25.0          | 14:10                | 0:10                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 7 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 15:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:20               | 15.0          | 15:30                | 0:10                               |
|       | 3       | 14:50               | 15.0          | 15:30                | 0:40                               |
|       | 4       | 15:30               | 12.0          | 16:07                | 0:37                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:50               | 16.0          | 15:30                | 0:40                               |
| ■■■■■ | 1       | 15:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 15:29               | 32.0          | 15:37                | 0:08                               |
|       | 4       | 14:00               | 32.0          | 14:57                | 0:57                               |
| ■■■■■ | 1       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:00               | 27.0          | 14:10                | 0:10                               |
|       | 4       | 14:50               | 28.0          | 15:30                | 0:40                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 8 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 15:50               | 28.0          | 15:55                | 0:05                               |
|      | 3       | 14:00               | 23.0          | 14:10                | 0:10                               |
|      | 4       | 15:20               | 35.0          | 15:24                | 0:04                               |
| ■    | 1       | 12:00               | 25.0          | 16:30                | 4:30                               |
|      | 2       | 12:35               | 12.5          | 19:00                | 6:25                               |
|      | 3       | 11:45               | 11.0          | 16:15                | 4:30                               |
|      | 4       | 11:58               | 11.2          | 16:05                | 4:07                               |
| ■    | 1       | 11:50               | 15.0          | 16:40                | 4:50                               |
|      | 2       | 11:59               | 13.2          | 15:08                | 3:09                               |
|      | 3       | 11:48               | 7.8           | 16:13                | 4:25                               |
|      | 4       | 11:52               | 12.6          | 16:38                | 4:46                               |
| ■    | 1       | 11:40               | 16.0          | 18:20                | 6:40                               |
|      | 2       | 11:56               | 12.8          | 15:45                | 3:49                               |
|      | 3       | 12:10               | 14.5          | 16:08                | 3:58                               |
|      | 4       | 12:26               | 13.0          | 16:11                | 3:45                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 9 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:46               | 21.8          | 16:20                | 4:34                               |
|       | 2       | 11:48               | 17.6          | 16:10                | 4:22                               |
|       | 3       | 14:44               | 20.6          | 17:05                | 2:21                               |
|       | 4       | 12:17               | 12.2          | 16:01                | 3:44                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:58               | 14.3          | 16:25                | 4:27                               |
|       | 2       | 12:06               | 13.4          | 16:45                | 4:39                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:02               | 11.1          | 16:09                | 4:07                               |
|       | 2       | 12:02               | 13.5          | 16:15                | 4:13                               |
|       | 3       | 12:11               | 10.4          | 16:18                | 4:07                               |
|       | 4       | 11:47               | 10.3          | 16:45                | 4:58                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | ##:##               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 10:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 10 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | ##:##               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 11 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | ##:##               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 12 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 11:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 09:50               | 9.5           | 14:15                | 4:25                               |
|       | 4       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 10:54               | 28.0          | 14:45                | 3:51                               |
|       | 2       | 11:10               | 28.0          | 14:40                | 3:30                               |
|       | 3       | 10:54               | 15.0          | 15:00                | 4:06                               |
|       | 4       | 11:20               | 22.6          | 14:40                | 3:20                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 13 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:10               | 23.6          | 15:00                | 3:50                               |
|       | 2       | 11:05               | 19.0          | 14:45                | 3:40                               |
|       | 3       | 10:28               | 10.0          | 14:30                | 4:02                               |
|       | 4       | 10:55               | 16.3          | 14:25                | 3:30                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:55               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
| ■■■■■ | 2       | 11:10               | 28.0          | 14:30                | 3:20                               |
|       | 1       | 10:56               | 31.9          | 14:40                | 3:44                               |
| ■■■■■ | 2       | 11:10               | 14.5          | 14:45                | 3:35                               |
|       | 3       | 11:05               | 22.0          | 13:30                | 2:25                               |
|       | 4       | 11:00               | 21.0          | 14:10                | 3:10                               |
|       | 1       | 11:00               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
| ■■■■■ | 2       | 11:05               | 19.9          | 14:20                | 3:15                               |
|       | 3       | 11:05               | 21.3          | 14:30                | 3:25                               |
|       | 4       | 12:10               | 30.0          | 15:30                | 3:20                               |
|       | 1       | 11:09               | 32.8          | 14:55                | 3:46                               |
| ■■■■■ | 2       | 11:10               | 20.0          | 14:30                | 3:20                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 14 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 10:59               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:30               | 14.8          | 15:30                | 4:00                               |
|      | 3       | 11:05               | 16.1          | 14:21                | 3:16                               |
|      | 4       | 12:01               | 14.9          | 15:28                | 3:27                               |
| ■    | 1       | 11:00               | 36.9          | 14:45                | 3:45                               |
|      | 2       | 15:31               | 38.0          | 19:00                | 3:29                               |
|      | 3       | 11:58               | 30.0          | 15:30                | 3:32                               |
|      | 4       | 10:38               | 31.0          | 14:40                | 4:02                               |
| ■    | 1       | 11:05               | 21.1          | 14:20                | 3:15                               |
|      | 2       | 10:35               | 21.0          | 14:30                | 3:55                               |
|      | 3       | 12:05               | 18.0          | 15:30                | 3:25                               |
| ■    | 1       | 10:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 10:38               | 22.0          | 14:15                | 3:37                               |
| ■    | 1       | 11:32               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 12:07               | 33.0          | 15:30                | 3:23                               |
|      | 3       | 12:00               | 38.0          | 15:30                | 3:30                               |
|      | 4       | 10:36               | 30.8          | 14:35                | 3:59                               |
|      | 5       | 10:43               | 25.2          | 14:13                | 3:30                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 15 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 16:15               | 27.0          | 19:30                | 3:15                               |
|       | 2       | 10:39               | 19.8          | 14:15                | 3:36                               |
|       | 3       | 11:59               | 18.5          | 15:15                | 3:16                               |
|       | 4       | 12:13               | 20.6          | 15:37                | 3:24                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:05               | 38.0          | 15:35                | 3:30                               |
|       | 2       | 11:59               | 23.0          | 15:20                | 3:21                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:42               | 23.0          | 14:04                | 3:22                               |
|       | 2       | 10:29               | 13.0          | 13:55                | 3:26                               |
|       | 3       | 12:20               | 21.0          | 15:40                | 3:20                               |
|       | 4       | 10:23               | 23.0          | 14:20                | 3:57                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:30               | 17.0          | 14:17                | 3:47                               |
|       | 2       | 10:40               | 19.1          | 14:10                | 3:30                               |
|       | 3       | 14:34               | 18.5          | 17:42                | 3:08                               |
|       | 4       | 12:00               | 16.0          | 15:20                | 3:20                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:40               | 25.0          | 14:00                | 3:20                               |
|       | 2       | 10:57               | 28.0          | 14:20                | 3:23                               |
|       | 3       | 14:10               | 21.0          | 17:10                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:05               | 30.0          | 15:30                | 3:25                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 16 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 09:40               | 23.0          | 12:45                | 3:05                               |
|       | 2       | 11:32               | 23.8          | 15:13                | 3:41                               |
|       | 3       | 11:34               | 27.0          | 15:37                | 4:03                               |
|       | 4       | 13:39               | 31.0          | 17:40                | 4:01                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:31               | 18.7          | 14:12                | 3:41                               |
|       | 2       | 10:02               | 15.4          | 14:05                | 4:03                               |
|       | 3       | 10:08               | 17.0          | 14:28                | 4:20                               |
|       | 4       | 12:12               | 22.0          | 15:25                | 3:13                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:00               | 17.0          | 16:10                | 4:10                               |
|       | 2       | 12:00               | 26.3          | 15:45                | 3:45                               |
|       | 3       | 11:30               | 18.0          | 15:35                | 4:05                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:33               | 21.0          | 14:25                | 3:52                               |
|       | 2       | 10:06               | 25.2          | 14:20                | 4:14                               |
|       | 3       | 11:27               | 18.3          | 15:40                | 4:13                               |
|       | 4       | 11:35               | 27.8          | 15:48                | 4:13                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 17 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 10:45               | 21.0          | 14:15                | 3:30                               |
|       | 2       | 10:35               | 27.0          | 14:00                | 3:25                               |
|       | 3       | 11:34               | 24.3          | 15:25                | 3:51                               |
|       | 4       | 10:09               | 21.2          | 14:02                | 3:53                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:10               | 19.0          | 17:30                | 3:20                               |
|       | 2       | 10:47               | 16.1          | 14:54                | 4:07                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:26               | 17.0          | 14:15                | 3:49                               |
|       | 2       | 11:59               | 19.5          | 15:32                | 3:33                               |
|       | 3       | 12:25               | 20.2          | 16:10                | 3:45                               |
|       | 4       | 12:01               | 25.0          | 15:45                | 3:44                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:00               | 22.0          | 15:30                | 3:30                               |
|       | 2       | 10:39               | 20.8          | 14:20                | 3:41                               |
|       | 3       | 10:37               | 21.5          | 14:20                | 3:43                               |
|       | 4       | 10:38               | 20.0          | 13:55                | 3:17                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:08               | 22.8          | 14:05                | 3:57                               |
|       | 2       | 10:00               | 18.0          | 14:00                | 4:00                               |
|       | 3       | 11:30               | 11.0          | 15:30                | 4:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 18 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:30               | 22.0          | 15:10                | 3:40                               |
|       | 2       | 10:58               | 24.0          | 15:15                | 4:17                               |
|       | 3       | 11:29               | 22.4          | 15:20                | 3:51                               |
|       | 4       | 11:36               | 19.8          | 15:30                | 3:54                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 18.0          | 17:18                | 6:18                               |
|       | 2       | 11:00               | 17.5          | 16:45                | 5:45                               |
|       | 3       | 11:00               | 16.5          | 16:45                | 5:45                               |
|       | 4       | 11:00               | 15.0          | 16:45                | 5:45                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:25               | 15.0          | 16:19                | 4:54                               |
|       | 2       | 11:00               | 14.5          | 16:36                | 5:36                               |
|       | 3       | 11:30               | 14.0          | 16:32                | 5:02                               |
|       | 4       | 11:30               | 14.0          | 16:30                | 5:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:00               | 16.0          | 17:00                | 5:00                               |
|       | 2       | 11:00               | 12.0          | 17:00                | 6:00                               |
|       | 3       | 11:00               | 12.0          | 17:00                | 6:00                               |
|       | 4       | 11:00               | 12.3          | 17:00                | 6:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:32               | 17.0          | 15:23                | 3:51                               |
|       | 2       | 11:00               | 9.6           | 16:00                | 5:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 19 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 13.2          | 15:30                | 4:30                               |
|       | 2       | 11:00               | 15.4          | 17:00                | 6:00                               |
|       | 3       | 11:00               | 13.5          | 16:00                | 5:00                               |
|       | 4       | 11:00               | 6.0           | 16:00                | 5:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 17.5          | 16:15                | 5:15                               |
|       | 2       | 11:00               | 16.8          | 17:00                | 6:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 17.7          | 16:15                | 5:15                               |
|       | 2       | 10:30               | 16.0          | 15:41                | 5:11                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 14.0          | 15:51                | 4:51                               |
|       | 2       | 11:00               | 17.6          | 17:00                | 6:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 16.4          | 16:20                | 5:20                               |
|       | 2       | 11:00               | 8.4           | 17:00                | 6:00                               |
|       | 3       | 11:00               | 14.0          | 17:00                | 6:00                               |
|       | 4       | 11:00               | 15.5          | 17:00                | 6:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 7.4           | 16:00                | 5:00                               |
|       | 2       | 11:00               | 10.6          | 17:00                | 6:00                               |
|       | 3       | 11:00               | 13.1          | 17:00                | 6:00                               |
|       | 4       | 11:00               | 10.5          | 17:00                | 6:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 20 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 10:10               | 11.0          | 15:46                | 5:36                               |
|       | 2       | 11:10               | 15.0          | 16:14                | 5:04                               |
|       | 3       | ##:##               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:50               | 17.3          | 16:21                | 3:31                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:30               | 17.8          | 16:45                | 6:15                               |
|       | 2       | 11:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:00               | 16.2          | 16:43                | 6:43                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:00               | 28.0          | 16:35                | 3:35                               |
|       | 2       | 13:30               | 13.0          | 16:45                | 3:15                               |
|       | 3       | 13:36               | 17.0          | 14:01                | 0:25                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 20.0          | 16:40                | 3:10                               |
|       | 2       | 13:30               | 19.0          | 16:45                | 3:15                               |
|       | 3       | 12:45               | 20.0          | 16:00                | 3:15                               |
|       | 4       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 18.0          | 16:45                | 3:15                               |
|       | 2       | 13:30               | 18.0          | 16:45                | 3:15                               |
|       | 3       | 13:30               | 16.0          | 16:50                | 3:20                               |
|       | 4       | 13:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 21 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 34.0          | 16:30                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 15.0          | 17:50                | 4:20                               |
|       | 2       | 13:37               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 13:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:50               | 20.0          | 17:00                | 3:10                               |
|       | 2       | 13:30               | 13.0          | 16:50                | 3:20                               |
|       | 3       | 13:40               | 16.0          | 16:38                | 2:58                               |
|       | 4       | 09:49               | 15.0          | 13:15                | 3:26                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 15.0          | 16:40                | 3:10                               |
|       | 2       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 22.0          | 16:30                | 3:00                               |
|       | 2       | 13:30               | 20.0          | 16:35                | 3:05                               |
|       | 3       | 13:48               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:40               | 20.0          | 16:35                | 2:55                               |
|       | 2       | 14:15               | 30.0          | 14:18                | 0:03                               |
|       | 3       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 13:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 22 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 13:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 13:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 13:47               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 13:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 13:13               | 13.0          | 13:25                | 0:12                               |
| ■    | 1       | 13:38               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 13:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 13:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 13:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 13:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 23 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:53               | 22.0          | 15:53                | 3:00                               |
|       | 2       | 10:07               | 19.0          | 13:50                | 3:43                               |
|       | 3       | 11:23               | 23.0          | 14:28                | 3:05                               |
|       | 4       | 10:40               | 10.1          | 13:10                | 2:30                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:26               | 28.0          | 17:15                | 4:49                               |
|       | 2       | 11:56               | 15.8          | 15:21                | 3:25                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:10               | 21.0          | 16:00                | 3:50                               |
|       | 2       | 11:26               | 17.0          | 15:17                | 3:51                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:50               | 23.0          | 15:00                | 3:10                               |
|       | 2       | 11:11               | 29.6          | 14:15                | 3:04                               |
|       | 3       | 14:50               | 26.0          | 14:50                | 0:00                               |
|       | 4       | 11:30               | 24.0          | 14:30                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:20               | 18.0          | 14:33                | 3:13                               |
|       | 2       | 11:06               | 18.4          | 14:15                | 3:09                               |
|       | 3       | 11:10               | 25.8          | 14:50                | 3:40                               |
|       | 4       | 11:00               | 17.5          | 14:00                | 3:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 24 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 10:56               | 22.0          | 14:05                | 3:09                               |
|       | 2       | 11:13               | 27.0          | 14:15                | 3:02                               |
|       | 3       | 11:01               | 18.3          | 14:05                | 3:04                               |
|       | 4       | 10:35               | 19.7          | 14:00                | 3:25                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:18               | 16.0          | 16:20                | 4:02                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:40               | 21.0          | 14:50                | 3:10                               |
|       | 2       | 11:01               | 21.4          | 14:00                | 2:59                               |
|       | 3       | 11:10               | 17.3          | 14:13                | 3:03                               |
|       | 4       | 11:33               | 16.0          | 14:45                | 3:12                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:57               | 30.0          | 15:00                | 3:03                               |
|       | 2       | 10:58               | 29.0          | 14:05                | 3:07                               |
|       | 3       | 10:53               | 24.8          | 13:50                | 2:57                               |
|       | 4       | 10:49               | 26.5          | 13:50                | 3:01                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:10               | 18.1          | 14:15                | 3:05                               |
|       | 2       | 12:01               | 20.8          | 15:00                | 2:59                               |
|       | 3       | 06:54               | 13.0          | 13:30                | 6:36                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 25 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:32               | 35.0          | 17:32                | 6:00                               |
|       | 2       | 11:43               | 33.0          | 17:30                | 5:47                               |
|       | 3       | 11:00               | 31.0          | 17:30                | 6:30                               |
|       | 4       | 11:33               | 33.0          | 17:30                | 5:57                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:34               | 26.0          | 17:30                | 5:56                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:38               | 14.0          | 17:30                | 5:52                               |
|       | 2       | 11:34               | 18.0          | 17:30                | 5:56                               |
|       | 3       | 11:35               | 17.0          | 17:30                | 5:55                               |
|       | 4       | 11:33               | 16.0          | 17:00                | 5:27                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:39               | 28.0          | 17:39                | 6:00                               |
|       | 2       | 11:05               | 23.0          | 17:30                | 6:25                               |
|       | 3       | 11:35               | 24.0          | 17:30                | 5:55                               |
|       | 4       | 11:05               | 19.0          | 17:25                | 6:20                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 16.0          | 16:30                | 3:00                               |
|       | 2       | 14:00               | 26.0          | 17:05                | 3:05                               |
|       | 3       | 13:00               | 21.0          | 16:50                | 3:50                               |
|       | 4       | 13:31               | 20.0          | 16:31                | 3:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 26 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 17.0          | 16:30                | 3:00                               |
|       | 2       | 13:00               | 9.0           | 16:40                | 3:40                               |
|       | 3       | 13:15               | 8.0           | 16:33                | 3:18                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 16.0          | 16:30                | 3:00                               |
|       | 2       | 10:00               | 19.0          | 12:50                | 2:50                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:01               | 22.0          | 16:30                | 3:29                               |
|       | 2       | 13:30               | 28.0          | 16:35                | 3:05                               |
|       | 3       | 13:30               | 25.0          | 16:30                | 3:00                               |
|       | 4       | 13:30               | 30.0          | 16:33                | 3:03                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:31               | 16.0          | 16:32                | 3:01                               |
|       | 2       | 13:48               | 13.0          | 16:44                | 2:56                               |
|       | 3       | 13:37               | 17.0          | 16:37                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:43               | 17.0          | 16:43                | 3:00                               |
|       | 2       | 13:15               | 17.0          | 16:35                | 3:20                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 27 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:25               | 30.0          | 16:30                | 5:05                               |
|       | 2       | 11:00               | 30.0          | 16:30                | 5:30                               |
|       | 3       | 12:58               | 18.0          | 16:00                | 3:02                               |
|       | 4       | 11:49               | 23.6          | 16:00                | 4:11                               |
|       | 5       | 11:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:12               | 15.0          | 17:00                | 5:48                               |
|       | 2       | 11:15               | 23.0          | 15:00                | 3:45                               |
|       | 3       | 10:50               | 23.4          | 16:00                | 5:10                               |
|       | 4       | 11:49               | 28.0          | 16:18                | 4:29                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:27               | 13.0          | 15:30                | 4:03                               |
|       | 2       | 11:25               | 10.0          | 15:50                | 4:25                               |
|       | 3       | 11:30               | 9.8           | 16:01                | 4:31                               |
|       | 4       | 11:42               | 15.8          | 16:48                | 5:06                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 28 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 11:31               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:28               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 12:06               | 50.0          | 12:13                | 0:07                               |
|      | 4       | 09:46               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 10:23               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 11:54               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:18               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 09:32               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 10:08               | 14.0          | 15:00                | 4:52                               |
| ■    | 1       | 10:12               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 12:01               | 30.0          | 12:10                | 0:09                               |
|      | 2       | 10:21               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 09:45               | 50.0          | 09:48                | 0:03                               |
|      | 4       | 11:07               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 29 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 10:13               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:59               | 60.0          | 10:01                | 0:02                               |
|       | 3       | 09:47               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 09:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:34               | 40.0          | 11:48                | 0:14                               |
|       | 2       | 11:25               | 50.0          | 11:32                | 0:07                               |
|       | 3       | 09:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 11:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:44               | 60.0          | 09:46                | 0:02                               |
|       | 3       | 15:01               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 09:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 5       | 10:06               | 17.0          | 16:25                | 6:19                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:33               | 50.0          | 10:39                | 0:06                               |
|       | 2       | 09:58               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 30 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:03               | 40.0          | 12:10                | 0:07                               |
|       | 2       | 11:11               | 50.0          | 11:18                | 0:07                               |
|       | 3       | 11:23               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 09:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 10:13               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 2       | 11:11               | 17.0          | 15:00                | 3:49                               |
|       | 1       | 10:02               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:13               | 60.0          | 11:17                | 0:04                               |
|       | 2       | 09:16               | 50.0          | 09:54                | 0:38                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:06               | 60.0          | 10:10                | 0:04                               |
|       | 2       | 09:59               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 09:36               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 09:59               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:47               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:44               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 31 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 10:07               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:54               | 50.0          | 10:00                | 0:06                               |
|       | 3       | 11:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 09:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 09:25               | 55.0          | 09:29                | 0:04                               |
|       | 2       | 09:44               | 60.0          | 09:47                | 0:03                               |
|       | 3       | 09:37               | 60.0          | 09:42                | 0:05                               |
|       | 4       | 09:32               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 09:23               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:11               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 10:58               | 30.0          | 14:40                | 3:42                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:24               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 09:52               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 11:34               | 28.0          | 16:21                | 4:47                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 32 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 09:51               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:48               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 11:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 09:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 09:41               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 10:06               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:43               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 09:58               | 24.0          | 14:36                | 4:38                               |
| ■    | 1       | 11:28               | 50.0          | 11:35                | 0:07                               |
|      | 2       | 11:11               | 90.0          | 11:17                | 0:06                               |
|      | 3       | 09:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 09:43               | 12.7          | 14:15                | 4:32                               |
| ■    | 1       | 11:31               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:39               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 09:41               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 10:30               | 28.0          | 15:01                | 4:31                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 33 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 10:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 14:29               | 24.0          | 16:15                | 1:46                               |
| ■    | 1       | 11:28               | 60.0          | 11:32                | 0:04                               |
|      | 2       | 09:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 09:59               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:52               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 11:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 09:38               | 13.0          | 16:11                | 6:33                               |
| ■    | 1       | 09:55               | 55.0          | 10:06                | 0:11                               |
|      | 2       | 09:54               | 50.0          | 10:00                | 0:06                               |
|      | 3       | 09:27               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 10:30               | 18.0          | 14:40                | 4:10                               |
| ■    | 1       | 09:48               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 10:28               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 09:27               | 14.2          | 14:08                | 4:41                               |
| ■    | 1       | 11:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 34 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 15:23               | 40.0          | 15:29                | 0:06                               |
|       | 2       | 11:21               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 16:14               | 50.0          | 16:19                | 0:05                               |
|       | 2       | 11:16               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:04               | 15.0          | 15:39                | 5:35                               |
|       | 4       | 11:12               | 18.0          | 16:08                | 4:56                               |
|       | 5       | 10:30               | 40.0          | 14:50                | 4:20                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:55               | 60.0          | 10:05                | 0:10                               |
|       | 2       | 09:58               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:39               | 15.4          | 15:03                | 4:24                               |
|       | 4       | 09:03               | 11.7          | 14:20                | 5:17                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:57               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:47               | 9.0           | 16:00                | 6:13                               |
|       | 3       | 08:58               | 14.0          | 14:15                | 5:17                               |
|       | 4       | 08:07               | 14.5          | 12:22                | 4:15                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 35 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:34               | 40.0          | 14:37                | 0:03                               |
|       | 2       | 11:11               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:58               | 20.8          | 15:13                | 4:15                               |
|       | 4       | 11:47               | 17.5          | 17:50                | 6:03                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:42               | 15.0          | 14:30                | 4:48                               |
|       | 3       | 08:58               | 17.0          | 14:10                | 5:12                               |
|       | 4       | 08:21               | 13.2          | 13:00                | 4:39                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:42               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:47               | 17.0          | 15:01                | 5:14                               |
|       | 3       | 08:36               | 15.5          | 12:13                | 3:37                               |
|       | 4       | 08:30               | 13.5          | 12:07                | 3:37                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:51               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 10:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 09:33               | 26.0          | 16:04                | 6:31                               |
|       | 4       | 10:34               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:21               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:43               | 16.3          | 14:48                | 5:05                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 36 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 09:52               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:13               | 11.0          | 16:12                | 4:59                               |
|      | 3       | 09:26               | 14.0          | 14:28                | 5:02                               |
|      | 4       | 09:37               | 10.3          | 14:23                | 4:46                               |
| ■    | 1       | 09:36               | 12.0          | 16:05                | 6:29                               |
|      | 2       | 10:37               | 13.0          | 15:53                | 5:16                               |
|      | 3       | 08:38               | 14.3          | 12:08                | 3:30                               |
|      | 4       | 08:27               | 12.7          | 12:25                | 3:58                               |
| ■    | 1       | 09:27               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:47               | 22.0          | 14:55                | 5:08                               |
|      | 3       | 09:28               | 17.6          | 15:35                | 6:07                               |
|      | 4       | 09:14               | 30.0          | 14:25                | 5:11                               |
| ■    | 1       | 09:21               | 24.0          | 17:03                | 7:42                               |
|      | 2       | 09:49               | 17.6          | 16:20                | 6:31                               |
|      | 3       | 10:46               | 15.5          | 15:29                | 4:43                               |
|      | 4       | 11:16               | 16.0          | 16:21                | 5:05                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 37 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 09:38               | 21.4          | 14:30                | 4:52                               |
|       | 2       | 10:23               | 18.0          | 16:33                | 6:10                               |
|       | 3       | 10:20               | 12.0          | 14:57                | 4:37                               |
|       | 4       | 09:43               | 17.0          | 14:35                | 4:52                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:41               | 15.2          | 15:41                | 5:00                               |
|       | 2       | 10:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:42               | 14.4          | 16:17                | 4:35                               |
|       | 4       | 08:25               | 16.0          | 14:07                | 5:42                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:25               | 17.0          | 16:42                | 6:17                               |
|       | 2       | 10:23               | 21.3          | 16:40                | 6:17                               |
|       | 3       | 10:31               | 22.0          | 16:29                | 5:58                               |
|       | 4       | 10:27               | 16.0          | 15:20                | 4:53                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:46               | 35.0          | 15:00                | 5:14                               |
|       | 2       | 10:46               | 13.0          | 15:47                | 5:01                               |
|       | 3       | 09:53               | 17.4          | 16:42                | 6:49                               |
|       | 4       | 11:09               | 17.0          | 15:30                | 4:21                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 38 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 09:34               | 15.0          | 14:52                | 5:18                               |
|       | 2       | 09:46               | 10.2          | 15:14                | 5:28                               |
|       | 3       | 08:40               | 17.0          | 12:55                | 4:15                               |
|       | 4       | 09:26               | 12.0          | 13:35                | 4:09                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:37               | 15.9          | 14:56                | 3:19                               |
|       | 2       | 10:29               | 15.8          | 15:55                | 5:26                               |
|       | 3       | 11:12               | 18.0          | 15:23                | 4:11                               |
|       | 4       | 09:14               | 20.0          | 14:47                | 5:33                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:32               | 26.3          | 14:50                | 5:18                               |
|       | 2       | 10:03               | 25.0          | 14:40                | 4:37                               |
|       | 3       | 09:19               | 40.0          | 15:10                | 5:51                               |
|       | 4       | 08:55               | 40.0          | 15:13                | 6:18                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:32               | 16.0          | 16:25                | 6:53                               |
|       | 2       | 10:13               | 15.5          | 15:29                | 5:16                               |
|       | 3       | 11:07               | 18.0          | 14:45                | 3:38                               |
|       | 4       | 09:47               | 23.0          | 16:14                | 6:27                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 39 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 09:54               | 35.0          | 15:10                | 5:16                               |
|       | 2       | 09:37               | 20.8          | 16:25                | 6:48                               |
|       | 3       | 09:55               | 18.6          | 16:30                | 6:35                               |
|       | 4       | 09:11               | 30.0          | 14:39                | 5:28                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:42               | 35.0          | 14:10                | 4:28                               |
|       | 2       | 11:06               | 18.4          | 16:20                | 5:14                               |
|       | 3       | 10:03               | 29.0          | 15:18                | 5:15                               |
|       | 4       | 10:24               | 21.0          | 15:55                | 5:31                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:12               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:20               | 37.0          | 17:00                | 5:40                               |
|       | 3       | 11:02               | 30.9          | 17:00                | 5:58                               |
|       | 4       | 10:53               | 28.9          | 17:00                | 6:07                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:07               | 26.5          | 17:00                | 5:53                               |
|       | 3       | 10:50               | 25.8          | 17:00                | 6:10                               |
|       | 4       | 11:03               | 25.6          | 17:00                | 5:57                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 40 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 11:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 10:56               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 11:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 11:43               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 11:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 10:52               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 10:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 11:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 10:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 09:30               | 11.4          | 13:17                | 3:47                               |
|      | 3       | 10:30               | 15.4          | 17:00                | 6:30                               |
|      | 4       | 14:10               | 21.0          | 16:30                | 2:20                               |
| ■    | 1       | 10:37               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 10:44               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 11:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 11:03               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 41 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 14:18               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 10:55               | 22.8          | 17:00                | 6:05                               |
|      | 3       | 11:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 11:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 11:14               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 11:29               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 11:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 11:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 11:25               | 17.1          | 17:00                | 5:35                               |
|      | 4       | 11:25               | 22.8          | 17:00                | 5:35                               |
| ■    | 1       | 11:18               | 19.9          | 17:00                | 5:42                               |
| ■    | 1       | 11:20               | 9.0           | 17:00                | 5:40                               |
|      | 2       | 11:30               | 9.4           | 17:00                | 5:30                               |
|      | 3       | 11:33               | 9.3           | 17:00                | 5:27                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 42 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 13:26               | 18.5          | 16:50                | 3:24                               |
|       | 3       | 14:10               | 19.0          | 17:00                | 2:50                               |
|       | 4       | 13:55               | 17.8          | 17:10                | 3:15                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:55               | 16.2          | 17:00                | 3:05                               |
|       | 2       | 14:07               | 21.0          | 17:00                | 2:53                               |
|       | 3       | 13:59               | 16.8          | 17:00                | 3:01                               |
|       | 4       | 14:00               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
| ■■■■■ | 1       | 12:40               | 18.7          | 18:30                | 5:50                               |
|       | 2       | 12:30               | 13.4          | 18:30                | 6:00                               |
|       | 3       | 12:35               | 12.9          | 18:30                | 5:55                               |
|       | 4       | 12:32               | 19.3          | 18:30                | 5:58                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:32               | 17.3          | 18:30                | 5:58                               |
|       | 2       | 12:28               | 15.1          | 18:30                | 6:02                               |
|       | 3       | 12:23               | 14.6          | 18:30                | 6:07                               |
|       | 4       | 12:30               | 17.8          | 18:30                | 6:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 43 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:40               | 23.9          | 18:30                | 5:50                               |
|       | 2       | 12:20               | 22.7          | 18:30                | 6:10                               |
|       | 3       | 12:32               | 20.9          | 18:30                | 5:58                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:30               | 19.7          | 18:30                | 6:00                               |
|       | 2       | 12:35               | 17.8          | 18:30                | 5:55                               |
|       | 3       | 12:32               | 15.7          | 18:30                | 5:58                               |
|       | 4       | 12:10               | 21.9          | 18:30                | 6:20                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:30               | 26.2          | 18:30                | 6:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:40               | 13.9          | 18:30                | 5:50                               |
|       | 2       | 12:30               | 12.6          | 18:30                | 6:00                               |
|       | 3       | 12:50               | 14.7          | 18:30                | 5:40                               |
|       | 4       | 12:52               | 13.0          | 18:30                | 5:38                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:29               | 10.0          | 18:30                | 6:01                               |
|       | 2       | 12:29               | 8.5           | 18:30                | 6:01                               |
|       | 3       | 12:29               | 11.0          | 18:30                | 6:01                               |
|       | 4       | 12:15               | 9.0           | 18:30                | 6:15                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 44 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:35               | 11.1          | 18:30                | 5:55                               |
|       | 2       | 12:35               | 13.6          | 18:30                | 5:55                               |
|       | 3       | 12:32               | 12.1          | 15:35                | 3:03                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:45               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 12:31               | 31.0          | 17:00                | 4:29                               |
|       | 3       | 15:22               | 27.0          | 18:42                | 3:20                               |
|       | 4       | 10:45               | 27.1          | 16:35                | 5:50                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:35               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 11:53               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 3       | 10:54               | 17.2          | 16:07                | 5:13                               |
|       | 4       | 10:50               | 13.9          | 17:23                | 6:33                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:44               | 36.7          | 17:11                | 5:27                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:13               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 11:55               | 20.1          | 16:32                | 4:37                               |
|       | 3       | 11:40               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 4       | 12:10               | 17.3          | 15:52                | 3:42                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 45 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:10               | 17.7          | 16:31                | 4:21                               |
|       | 2       | 12:10               | 15.8          | 16:53                | 4:43                               |
|       | 3       | 10:59               | 16.3          | 15:25                | 4:26                               |
|       | 4       | 11:45               | 14.2          | 16:00                | 4:15                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:33               | 25.2          | 16:55                | 5:22                               |
|       | 2       | 12:12               | 15.5          | 15:54                | 3:42                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:10               | 17.4          | 15:57                | 3:47                               |
|       | 2       | 12:00               | 13.6          | 16:26                | 4:26                               |
|       | 3       | 12:45               | 13.8          | 17:00                | 4:15                               |
|       | 4       | 12:00               | 11.1          | 16:50                | 4:50                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:30               | 22.2          | 15:58                | 4:28                               |
|       | 2       | 12:10               | 19.7          | 16:20                | 4:10                               |
|       | 3       | 11:40               | 19.2          | 17:33                | 5:53                               |
|       | 4       | 12:01               | 18.9          | 16:00                | 3:59                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:33               | 17.9          | 16:25                | 4:52                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:32               | 21.6          | 17:18                | 5:46                               |
|       | 2       | 11:40               | 19.6          | 15:54                | 4:14                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 46 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:15               | 15.8          | 16:10                | 4:55                               |
|       | 2       | 11:40               | 13.2          | 15:50                | 4:10                               |
|       | 3       | 11:37               | 15.0          | 15:52                | 4:15                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:32               | 42.7          | 16:50                | 3:18                               |
|       | 2       | 13:26               | 33.0          | 16:25                | 2:59                               |
|       | 3       | 13:25               | 13.5          | 16:20                | 2:55                               |
|       | 4       | 13:21               | 17.6          | 16:20                | 2:59                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:32               | 19.0          | 16:40                | 3:08                               |
|       | 2       | 13:33               | 13.4          | 16:30                | 2:57                               |
|       | 3       | 13:33               | 26.0          | 16:30                | 2:57                               |
|       | 4       | 13:31               | 11.0          | 16:36                | 3:05                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:34               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 12:32               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:29               | 14.0          | 16:00                | 3:31                               |
|       | 2       | 12:40               | 14.0          | 16:00                | 3:20                               |
|       | 3       | 12:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 47 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:48               | 18.4          | 15:40                | 2:52                               |
|       | 2       | 12:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 12:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:30               | 29.2          | 15:30                | 3:00                               |
|       | 2       | 12:31               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 12:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 09:45               | 1.8           | 15:43                | 5:58                               |
|       | 3       | 12:48               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 12:43               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:36               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:42               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 48 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:00               | 17.0          | 16:30                | 4:30                               |
|       | 2       | 10:00               | 28.0          | 16:30                | 6:30                               |
|       | 3       | 12:20               | 28.0          | 16:30                | 4:10                               |
|       | 4       | 11:30               | 38.0          | 16:30                | 5:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:30               | 38.0          | 16:30                | 4:00                               |
|       | 2       | 12:05               | 25.0          | 17:00                | 4:55                               |
|       | 3       | 11:30               | 30.0          | 17:00                | 5:30                               |
|       | 4       | 12:50               | 25.0          | 16:00                | 3:10                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:30               | 30.0          | 16:30                | 4:00                               |
|       | 2       | 12:30               | 25.0          | 17:30                | 5:00                               |
|       | 3       | 12:20               | 25.0          | 16:00                | 3:40                               |
|       | 4       | 11:30               | 25.0          | 17:00                | 5:30                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:35               | 25.0          | 18:04                | 3:29                               |
|       | 2       | 14:38               | 13.5          | 18:37                | 3:59                               |
|       | 3       | 14:42               | 16.5          | 18:30                | 3:48                               |
|       | 4       | 12:00               | 17.7          | 16:00                | 4:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 49 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:44               | 22.0          | 17:45                | 3:01                               |
|       | 2       | 15:20               | 14.0          | 18:27                | 3:07                               |
|       | 3       | 15:34               | 13.2          | 19:14                | 3:40                               |
|       | 4       | 15:13               | 15.0          | 18:52                | 3:39                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:40               | 19.0          | 21:57                | 7:17                               |
|       | 2       | 10:15               | 15.0          | 15:53                | 5:38                               |
|       | 3       | 14:35               | 23.0          | 18:05                | 3:30                               |
|       | 4       | 14:42               | 20.0          | 16:27                | 1:45                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:51               | 21.0          | 20:00                | 5:09                               |
|       | 2       | 15:22               | 26.0          | 18:25                | 3:03                               |
|       | 3       | 15:49               | 未記載           | ###                  | ###                                |
| ■■■■■ | 1       | 15:05               | 20.0          | 19:41                | 4:36                               |
|       | 2       | 15:09               | 15.5          | 19:19                | 4:10                               |
|       | 3       | 15:13               | 18.5          | 15:58                | 0:45                               |
|       | 4       | 15:01               | 17.0          | 20:40                | 5:39                               |
| ■■■■■ | 1       | 09:47               | 15.7          | 15:53                | 6:06                               |
|       | 2       | 14:45               | 20.0          | 18:05                | 3:20                               |
|       | 3       | 14:25               | 13.0          | 18:04                | 3:39                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 50 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:35               | 22.0          | 18:35                | 4:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:07               | 26.0          | 18:27                | 4:20                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:36               | 15.4          | 18:41                | 4:05                               |
|       | 2       | 14:45               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 3       | 15:00               | 7.0           | 18:16                | 3:16                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:33               | 25.0          | 18:41                | 4:08                               |
|       | 2       | 14:20               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 3       | 14:30               | 23.0          | 18:20                | 3:50                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:47               | 26.0          | 17:10                | 2:23                               |
| ■■■■■ | 1       | 15:05               | 18.0          | 18:27                | 3:22                               |
|       | 2       | 14:11               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 3       | 14:11               | 11.0          | 18:02                | 3:51                               |
|       | 4       | 15:11               | 12.7          | 18:13                | 3:02                               |
| ■■■■■ | 1       | 15:30               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 2       | 15:05               | 未記載           | ###:##               | ###:##                             |
|       | 3       | 12:30               | 15.0          | 15:40                | 3:10                               |
|       | 4       | 14:36               | 18.8          | 19:16                | 4:40                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 51 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:17               | 25.0          | 20:00                | 5:43                               |
|       | 2       | 14:47               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 16:07               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:40               | 28.0          | 18:00                | 3:20                               |
| ■■■■■ | 1       | 15:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:37               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:37               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 52 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 14.0          | 17:45                | 3:15                               |
|       | 2       | 14:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 16.0          | 17:30                | 3:00                               |
|       | 2       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 53 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 13:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:11               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:40               | 23.7          | 18:40                | 4:00                               |
|       | 3       | 15:15               | 31.4          | 18:50                | 3:35                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 54 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 15:40               | 37.1          | 18:45                | 3:05                               |
|       | 2       | 14:50               | 21.7          | 18:50                | 4:00                               |
|       | 3       | 15:20               | 9.3           | 19:00                | 3:40                               |
|       | 4       | 14:25               | 8.8           | 20:15                | 5:50                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:11               | 21.4          | 19:13                | 6:02                               |
|       | 2       | 16:15               | 13.2          | 20:15                | 4:00                               |
|       | 3       | 14:57               | 4.5           | 18:00                | 3:03                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 19.8          | 19:00                | 4:30                               |
|       | 2       | 15:08               | 19.8          | 19:00                | 3:52                               |
|       | 3       | 14:48               | 17.4          | 19:00                | 4:12                               |
|       | 4       | 14:50               | 28.8          | 14:50                | 0:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 24.3          | 18:30                | 3:30                               |
|       | 2       | 14:55               | 22.4          | 18:30                | 3:35                               |
|       | 3       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 55 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 11.4          | 18:30                | 3:30                               |
|       | 2       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:52               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 20.4          | 18:30                | 3:30                               |
|       | 2       | 15:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 15:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 8.4           | 19:20                | 4:20                               |
|       | 2       | 15:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:04               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 15:27               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 15:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 56 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■ | 1       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 15:07               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 15:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 14:42               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■ | 1       | 13:10               | 19.5          | 15:50                | 2:40                               |
|      | 2       | 12:45               | 21.1          | 16:15                | 3:30                               |
| ■■■■ | 1       | 11:30               | 6.1           | 17:50                | 6:20                               |
|      | 2       | 11:05               | 6.9           | 17:50                | 6:45                               |
|      | 3       | 11:04               | 11.1          | 17:15                | 6:11                               |
|      | 4       | 11:23               | 8.3           | 18:00                | 6:37                               |
| ■■■■ | 1       | 12:00               | 20.0          | 17:45                | 5:45                               |
|      | 2       | 11:16               | 20.0          | 17:30                | 6:14                               |
|      | 3       | 11:18               | 26.0          | 17:35                | 6:17                               |
|      | 4       | 10:43               | 26.0          | 17:55                | 7:12                               |
| ■■■■ | 1       | 11:12               | 18.5          | 17:45                | 6:33                               |
|      | 2       | 11:11               | 15.0          | 17:35                | 6:24                               |
|      | 3       | 11:08               | 17.2          | 17:35                | 6:27                               |
|      | 4       | 11:08               | 15.6          | 17:20                | 6:12                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 57 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:08               | 10.2          | 17:40                | 6:32                               |
|       | 2       | 10:52               | 16.0          | 17:40                | 6:48                               |
|       | 3       | 10:54               | 9.3           | 18:10                | 7:16                               |
|       | 4       | 10:54               | 8.5           | 17:50                | 6:56                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:15               | 21.0          | 17:42                | 7:27                               |
|       | 2       | 11:43               | 23.0          | 18:11                | 6:28                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:03               | 16.0          | 16:56                | 4:53                               |
|       | 2       | 11:53               | 17.1          | 16:48                | 4:55                               |
|       | 3       | 13:41               | 15.9          | 18:31                | 4:50                               |
|       | 4       | 13:30               | 15.7          | 17:45                | 4:15                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:37               | 25.0          | 15:31                | 3:54                               |
|       | 2       | 13:30               | 17.7          | 16:43                | 3:13                               |
|       | 3       | 11:25               | 16.2          | 16:14                | 4:49                               |
|       | 4       | 11:07               | 16.8          | 16:33                | 5:26                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:54               | 10.2          | 15:21                | 3:27                               |
|       | 2       | 11:46               | 12.8          | 15:05                | 3:19                               |
|       | 3       | 11:32               | 6.5           | 14:35                | 3:03                               |
|       | 4       | 11:44               | 10.4          | 15:03                | 3:19                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 58 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:41               | 9.4           | 14:45                | 3:04                               |
|       | 2       | 10:10               | 8.6           | 13:01                | 2:51                               |
|       | 3       | 11:40               | 13.2          | 14:46                | 3:06                               |
|       | 4       | 12:30               | 4.6           | 15:30                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:57               | 7.6           | 15:05                | 3:08                               |
|       | 2       | 11:20               | 10.1          | 15:15                | 3:55                               |
|       | 3       | 14:05               | 10.4          | 17:10                | 3:05                               |
|       | 4       | 11:50               | 10.4          | 15:50                | 4:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:00               | 11.6          | 15:30                | 3:30                               |
|       | 2       | 11:50               | 9.6           | 14:40                | 2:50                               |
|       | 3       | 12:35               | 7.5           | 16:00                | 3:25                               |
|       | 4       | 11:55               | 14.5          | 14:55                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:40               | 7.8           | 15:00                | 3:20                               |
|       | 2       | 11:45               | 6.8           | 14:45                | 3:00                               |
|       | 3       | 12:00               | 9.2           | 15:00                | 3:00                               |
|       | 4       | 12:30               | 25.0          | 17:30                | 5:00                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 59 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 28.0          | 17:00                | 3:00                               |
|       | 2       | 14:00               | 24.0          | 17:00                | 3:00                               |
|       | 3       | 14:00               | 25.0          | 17:00                | 3:00                               |
|       | 4       | 14:00               | 22.0          | 17:00                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 25.0          | 17:00                | 3:00                               |
|       | 2       | 14:00               | 26.0          | 17:00                | 3:00                               |
|       | 3       | 14:00               | 22.0          | 17:00                | 3:00                               |
|       | 4       | 14:00               | 20.5          | 17:00                | 3:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:00               | 20.6          | 17:00                | 4:00                               |
|       | 2       | 14:00               | 9.2           | 17:00                | 3:00                               |
|       | 3       | 12:00               | 16.0          | 16:00                | 4:00                               |
|       | 4       | 12:00               | 15.5          | 16:15                | 4:15                               |
| ■■■■■ | 1       | 13:00               | 19.0          | 17:30                | 4:30                               |
|       | 2       | 14:00               | 22.0          | 17:00                | 3:00                               |
|       | 3       | 14:00               | 21.0          | 17:30                | 3:30                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 60 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 13.2          | 18:00                | 3:00                               |
|       | 2       | 15:00               | 10.5          | 18:00                | 3:00                               |
|       | 3       | 14:58               | 未記載           | ###                  | ###                                |
|       | 4       | 14:12               | 14.3          | 14:46                | 0:34                               |
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 8.4           | 08:30*               | -                                  |
|       | 2       | 15:00               | 未記載           | ###                  | ###                                |
|       | 3       | 15:00               | 11.7          | 18:40                | 3:40                               |
|       | 4       | 14:48               | 16.3          | 16:40                | 1:52                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:33               | 未記載           | ###                  | ###                                |
|       | 2       | 14:52               | 未記載           | ###                  | ###                                |
|       | 3       | 14:19               | 17.1          | 14:55                | 0:36                               |
|       | 4       | 14:52               | 11.9          | 18:43                | 3:51                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:30               | 16.0          | 17:00                | 6:30                               |
|       | 2       | 10:30               | 12.0          | 15:30                | 5:00                               |
|       | 3       | 10:00               | 15.0          | 16:40                | 6:40                               |
|       | 4       | 12:20               | 7.8           | ###                  | ###                                |
| ■■■■■ | 1       | 10:00               | 45.0          | 10:45                | 0:45                               |
|       | 2       | 10:30               | 46.0          | 10:45                | 0:15                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 61 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 16:01               | 46.0          | 16:16                | 0:15                               |
|       | 2       | 10:35               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:26               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 10:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 10:30               | 46.0          | 10:45                | 0:15                               |
|       | 2       | 10:42               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:33               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 10:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 09:32               | 47.0          | 10:45                | 1:13                               |
|       | 2       | 10:26               | 48.0          | 10:41                | 0:15                               |
|       | 3       | 10:00               | 46.0          | 10:45                | 0:45                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:00               | 48.0          | 10:45                | 0:45                               |
|       | 2       | 10:25               | 47.0          | 10:40                | 0:15                               |
|       | 3       | 10:01               | 46.0          | 10:31                | 0:30                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:53               | 17.1          | 17:09                | 4:16                               |
|       | 2       | 11:30               | 19.6          | 17:00                | 5:30                               |
|       | 3       | 10:40               | 15.9          | 17:17                | 6:37                               |
|       | 4       | 11:30               | 16.4          | 17:11                | 5:41                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 62 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:37               | 20.8          | 17:24                | 5:47                               |
|       | 2       | 11:20               | 12.6          | 16:53                | 5:33                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:30               | 29.2          | 17:00                | 4:30                               |
|       | 2       | 12:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 12:25               | 8.0           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:19               | 17.3          | 17:02                | 4:43                               |
|       | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:26               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 63 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号 | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■    | 1       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 12:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 13:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 13:00               | 16.1          | 16:37                | 3:37                               |
|      | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 13:03               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■    | 1       | 14:15               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 3       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|      | 4       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 64 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:50               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 13:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 13:14               | 21.8          | 17:00                | 3:46                               |
|       | 2       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 10:48               | 15.0          | 15:30                | 4:42                               |
|       | 2       | 11:45               | 17.5          | 15:35                | 3:50                               |
|       | 3       | 11:08               | 16.0          | 15:30                | 4:22                               |
|       | 4       | 11:06               | 31.0          | 15:30                | 4:24                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 65 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:10               | 15.0          | 15:30                | 4:20                               |
|       | 2       | 10:59               | 15.0          | 15:30                | 4:31                               |
|       | 3       | 11:18               | 17.0          | 15:30                | 4:12                               |
|       | 4       | 11:32               | 15.0          | 15:30                | 3:58                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:43               | 14.0          | 15:40                | 4:57                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:55               | 15.0          | 15:30                | 4:35                               |
|       | 2       | 10:59               | 15.0          | 15:30                | 4:31                               |
|       | 3       | 11:15               | 17.0          | 15:30                | 4:15                               |
|       | 4       | 11:05               | 15.0          | 15:30                | 4:25                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:42               | 22.0          | 15:30                | 3:48                               |
|       | 2       | 10:56               | 24.0          | 15:30                | 4:34                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:28               | 15.0          | 15:30                | 4:02                               |
|       | 2       | 11:09               | 15.0          | 15:30                | 4:21                               |
|       | 3       | 10:59               | 32.0          | 11:10                | 0:11                               |
|       | 4       | 11:14               | 17.0          | 15:30                | 4:16                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:21               | 18.0          | 15:30                | 4:09                               |
|       | 2       | 11:13               | 20.0          | 15:20                | 4:07                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 66 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:44               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:58               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 15:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:58               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:03               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 18:08               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 15:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:12               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:58               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:31               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:22               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:43               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 67 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:15               | 22.0          | 16:00                | 4:45                               |
|       | 2       | 11:23               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 11:08               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:00               | 18.0          | 15:30                | 4:30                               |
| ■■■■■ | 1       | 11:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:50               | 20.0          | 17:00                | 5:10                               |
|       | 3       | 11:55               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:00               | 11.0          | 16:20                | 4:20                               |
|       | 1       | 10:35               | 20.0          | 15:25                | 4:50                               |
| ■■■■■ | 2       | 10:20               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 10:40               | 19.7          | 15:35                | 4:55                               |
|       | 4       | 10:20               | 18.5          | 15:50                | 5:30                               |
|       | 1       | 11:40               | 10.0          | 15:40                | 4:00                               |
| ■■■■■ | 1       | 14:33               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:33               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:33               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:33               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 68 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 14:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:25               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 15:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 15:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:07               | 27.0          | 15:32                | 3:25                               |
|       | 2       | 12:40               | 21.0          | 15:40                | 3:00                               |
|       | 3       | 12:15               | 25.0          | 15:30                | 3:15                               |
|       | 4       | 12:09               | 29.0          | 15:50                | 3:41                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:15               | 27.0          | 16:00                | 3:45                               |
|       | 2       | 12:15               | 10.0          | 16:00                | 3:45                               |
|       | 3       | 12:15               | 16.0          | 16:00                | 3:45                               |
| ■■■■■ | 1       | 12:22               | 29.0          | 15:30                | 3:08                               |
|       | 2       | 12:21               | 25.0          | 15:30                | 3:09                               |
|       | 3       | 12:15               | 26.0          | 15:15                | 3:00                               |
|       | 4       | 12:08               | 21.0          | 15:30                | 3:22                               |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 69 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

## Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 11:54               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:59               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 12:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 11:27               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 12:21               | 2.1           | 16:00                | 3:39                               |
|       | 2       | 12:10               | 10.8          | 16:00                | 3:50                               |
|       | 3       | 12:42               | 9.5           | 17:15                | 4:33                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:42               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 11:36               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:59               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:52               | 5.0           | 17:00                | 5:08                               |
|       | 2       | 14:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 15:58               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:37               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:18               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 70 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | ##:##               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | ##:##               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 11:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:30               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 15:05               | 未記載           | 15:25                | 0:20                               |
|       | 2       | 11:45               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:37               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 11:39               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 14:42               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 14:38               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 14:33               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 14:40               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 17:03               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:09               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 11:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 4       | 12:33               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |

Data Cut-off date: 19DEC2024

Confidential

Page 71 of 71

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX\_L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

| 症例番号  | 投与回 (回) | 本剤投与終了時刻<br>(hh:mm) | 線量当量率 (μSv/h) | 線量当量率測定時刻<br>(hh:mm) | 投与終了時刻から線量当量率測定時刻<br>までの時間 (hh:mm) |
|-------|---------|---------------------|---------------|----------------------|------------------------------------|
| ■■■■■ | 1       | 12:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 12:10               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 3       | 13:05               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
| ■■■■■ | 1       | 17:00               | 未記載           | ##:##                | ##:##                              |
|       | 2       | 15:30               | 49.0          | 19:20                | 3:50                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:10               | 14.6          | 16:06                | 5:56                               |
|       | 2       | 10:38               | 13.0          | 16:10                | 5:32                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:27               | 20.2          | 16:10                | 5:43                               |
|       | 2       | 10:36               | 13.0          | 16:10                | 5:34                               |
|       | 3       | 10:43               | 12.5          | 16:14                | 5:31                               |
|       | 4       | 10:29               | 12.0          | 16:08                | 5:39                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:26               | 11.3          | 16:18                | 5:52                               |
|       | 2       | 10:40               | 10.4          | 16:05                | 5:25                               |
|       | 3       | 10:35               | 13.0          | 16:15                | 5:40                               |
|       | 4       | 10:43               | 12.0          | 16:13                | 5:30                               |
| ■■■■■ | 1       | 10:35               | 15.2          | 16:13                | 5:38                               |
|       | 2       | 11:00               | 15.8          | 16:10                | 5:10                               |
|       | 3       | 10:36               | 14.2          | 16:17                | 5:41                               |

\*：線量当量率測定時刻が本剤投与終了時刻より早いデータ

線量当量率測定時刻が本剤投与終了時刻より早いデータ，もしくは線量当量率測定時刻又は本剤投与終了時刻がブランクのデータはグラフの表示及び集計からは除外

-：算出対象外・非該当

Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

| 安全性検討事項           | 定義                                                        |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|
| 重要な特定されたリスク       |                                                           |
| 腎機能障害             | 尿細管間質性疾患（SMQ）<br>急性腎不全（SMQ）<br>塞栓および血栓（SMQ）<br>慢性腎臓病（SMQ） |
| 骨髄抑制              | 造血障害による血球減少症（SMQ）<br>無顆粒球症（SMQ）                           |
| 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 | 悪性度不明の血液学的腫瘍（SMQ）<br>血液学的悪性腫瘍（SMQ）<br>骨髄異形成症候群（SMQ）       |
| 重要な潜在的リスク         |                                                           |
| ホルモン分泌異常 (クリーゼ)   | 悪性疾患関連状態（SMQ）                                             |

MedDRA/J version 27.1