[Redacted text block]

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (調査票固定症例)

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (2/2) (調査票固定症例)

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing AE_L002: 死亡に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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)

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing PM_L001: 原疾患に対する前治療薬一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing PT_L001: 原疾患に対する前治療法一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing CT_L001: 併用療法一覧表 (安全性解析対象症例)

[Redacted text block]

Listing VS_L001: 身長・体重一覧表 (安全性解析対象症例)

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録施設数	21
登録確定症例	36
調査票未収集症例	0
収集不能	0
調査票収集中(再調査中を含む)	0
調査票固定施設数	21
調査票固定症例	36
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	36
有効性解析対象除外症例	4
有効性評価未測・未記載症例	4
有効性解析対象症例	32

Listing AS_L001: 安全性及び有効性解析対象除外一覧（安全性解析対象除外症例及び有効性解析対象除外症例）

症例番号	解析対象	除外理由
■■■■■	有効性解析対象除外症例	有効性評価未測・未記載症例

安全性解析対象除外症例，有効性解析対象除外症例，症例番号の順に表示

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）

中止/中止理由	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
中止	8 (22.2)
投与を中止	8 (22.2)
効果不十分	2 (5.6)
患者来院なし	2 (5.6)
有害事象の発現(原疾患を含む)	2 (5.6)
その他	2 (5.6)

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 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 N=36
性別 - n (%)	
男	18 (50.0)
女	18 (50.0)
年齢 (歳)	
症例数	36
平均値 (標準偏差)	10.9 (3.38)
中央値 (最小値 - 最大値)	11.0 (3 - 17)
年齢 - n (%)	
12歳未満	19 (52.8)
12歳以上	17 (47.2)
身長 (cm)	
症例数	26
平均値 (標準偏差)	141.68 (22.838)
中央値 (最小値 - 最大値)	146.55 (75.0 - 173.0)
体重 (kg)	
症例数	26
平均値 (標準偏差)	41.56 (15.949)
中央値 (最小値 - 最大値)	41.90 (8.6 - 70.0)
体重 - n (%)	
25 kg未満	5 (13.9)
25 kg以上-50 kg未満	12 (33.3)
50 kg以上	9 (25.0)
不明・未記載	10 (27.8)
BMI (kg/m ²)	
症例数	26
平均値 (標準偏差)	19.66 (3.249)
中央値 (最小値 - 最大値)	19.08 (15.2 - 27.0)
BMI - n (%)	
18.5 kg/m ² 未満	11 (30.6)
18.5 kg/m ² 以上-25 kg/m ² 未満	12 (33.3)
25 kg/m ² 以上	3 (8.3)
不明・未記載	10 (27.8)
本剤使用理由 - n (%)	
尋常性乾癬	26 (72.2)
乾癬性関節炎	5 (13.9)
膿疱性乾癬	5 (13.9)
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)

要因	安全性解析対象症例 N=36
尋常性乾癬の罹患期間 (ヵ月)	
症例数	31
平均値 (標準偏差)	51.6 (33.69)
中央値 (最小値 - 最大値)	48.0 (2 - 120)
尋常性乾癬の罹患期間 - n (%)	
罹患なし	4 (11.1)
3ヵ月未満	1 (2.8)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	1 (2.8)
6ヵ月以上-1年未満	1 (2.8)
1年以上-3年未満	8 (22.2)
3年以上	20 (55.6)
不明・未記載	1 (2.8)
乾癬性関節炎の罹患期間 (ヵ月)	
症例数	8
平均値 (標準偏差)	45.3 (30.09)
中央値 (最小値 - 最大値)	43.0 (3 - 96)
乾癬性関節炎の罹患期間 - n (%)	
罹患なし	27 (75.0)
3ヵ月未満	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	1 (2.8)
6ヵ月以上-1年未満	0
1年以上-3年未満	2 (5.6)
3年以上	5 (13.9)
不明・未記載	1 (2.8)
膿疱性乾癬の罹患期間 (ヵ月)	
症例数	5
平均値 (標準偏差)	31.6 (31.71)
中央値 (最小値 - 最大値)	24.0 (1 - 78)
膿疱性乾癬の罹患期間 - n (%)	
罹患なし	31 (86.1)
3ヵ月未満	1 (2.8)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0
6ヵ月以上-1年未満	1 (2.8)
1年以上-3年未満	1 (2.8)
3年以上	2 (5.6)
1親等の家族歴 - n (%)	

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 N=36
なし	28 (77.8)
あり	4 (11.1)
不明・未記載	4 (11.1)
1親等の家族歴の内訳 - n (%)	
尋常性乾癬	4 (11.1)
乾癬性関節炎	2 (5.6)
膿疱性乾癬	0
糖尿病	0
脂質異常症	0
高血圧症	0
冠動脈疾患	0
ワクチン接種歴 - n (%)	
なし	20 (55.6)
あり	7 (19.4)
不明・未記載	9 (25.0)
ワクチン接種歴の内訳 - n (%)	
BCG	6 (16.7)
MR(麻しん風しん混合)	6 (16.7)
水疱(水疱瘡)	3 (8.3)
おたふくかぜ	5 (13.9)
既往歴 - n (%)	
なし	33 (91.7)
あり	3 (8.3)
合併症 - n (%)	
なし	28 (77.8)
あり	8 (22.2)
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	3 (8.3)
あり	33 (91.7)
原疾患に対する前治療法 - n (%)	
なし	28 (77.8)
あり	8 (22.2)
原疾患に対する前治療法内訳 - n (%)	
ナローバンドUVB療法	3 (8.3)
エキシマライト	4 (11.1)
PUVA(内服・外用・PUVAバス)	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）

要因	安全性解析対象症例 N=36
その他	2 (5.6)
原疾患に対する併用薬(本剤投与開始時) - n (%)	
なし	15 (41.7)
あり	21 (58.3)
原疾患に対する併用療法(本剤投与開始時) - n (%)	
なし	34 (94.4)
あり	2 (5.6)
IGA mod 2011スコア(本剤投与開始時) - n (%)	
0異常なし	2 (6.5)
1ほぼ異常なし	2 (6.5)
2軽度	6 (19.4)
3中等度	9 (29.0)
4高度	3 (9.7)
不明・未記載	9 (29.0)
PASIスコア(本剤投与開始時) - n (%)	
12未満	13 (41.9)
12以上-20未満	4 (12.9)
20以上	4 (12.9)
不明・未記載	10 (32.3)
JADAS-27スコア(本剤投与開始時) - n (%)	
2以下	0
2超-4.2以下	0
4.2超	5 (100)
JDA重症度カテゴリー(本剤投与開始時) - n (%)	
症状なし	0
軽症	1 (20.0)
中等症	1 (20.0)
重症	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)

要因	安全性解析対象症例 N=36
不明・未記載	3 (60.0)

各罹患期間は本剤使用理由に関わらず、本剤使用理由以外の病型の罹患がある場合は、その罹病期間も含んだ集計とした。

1親等の家族歴の内訳において、複数の疾患を有する症例は、それぞれの疾患に含めて集計した。

ワクチン接種歴の内訳において、複数のワクチンを有する症例は、それぞれのワクチンに含めて集計した。

原疾患に対する前治療法内訳において、複数の治療を有する症例は、それぞれの治療に含めて集計した。

IGA mod 2011スコア（本剤投与開始時）、PASIスコア（本剤投与開始時）の割合の分母は尋常性乾癬及び乾癬性関節炎の症例数とした。

JADAS-27スコア（本剤投与開始時）の割合の分母は乾癬性関節炎の症例数とした。

JDA重症度カテゴリー（本剤投与開始時）の割合の分母は膿疱性乾癬の症例数とした。

上記以外の割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Table EX_T001: 投与状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=36
本剤投与期間 (日)	
症例数	36
平均値 (標準偏差)	287.8 (117.20)
中央値	338.5
Q1 - Q3	319.5 - 351.0
最小値 - 最大値	15 - 365
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	2 (5.6)
4週以上-12週未満	2 (5.6)
12週以上-24週未満	3 (8.3)
24週以上-36週未満	1 (2.8)
36週以上-52週未満	23 (63.9)
52週以上	5 (13.9)
本剤総投与回数 (回)	
症例数	36
平均値 (標準偏差)	14.1 (4.55)
中央値	16.0
Q1 - Q3	14.0 - 16.5
最小値 - 最大値	3 - 22
自己投与の有無 - n (%)	
なし	12 (33.3)
あり	24 (66.7)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	23 (63.9)
150 mg	12 (33.3)
300 mg	1 (2.8)
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	22 (61.1)
150 mg	12 (33.3)
300 mg	2 (5.6)
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table EX_T002: 本剤使用理由（尋常性乾癬, 乾癬性関節炎, 膿疱性乾癬）別の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤使用理由：尋常性乾癬

	安全性解析対象症例 N=26
本剤投与期間 (日)	
症例数	26
平均値 (標準偏差)	268.5 (131.98)
中央値	338.0
Q1 - Q3	113.0 - 351.0
最小値 - 最大値	15 - 365
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	2 (7.7)
4週以上-12週未満	2 (7.7)
12週以上-24週未満	3 (11.5)
24週以上-36週未満	0
36週以上-52週未満	16 (61.5)
52週以上	3 (11.5)
本剤総投与回数 (回)	
症例数	26
平均値 (標準偏差)	13.4 (4.96)
中央値	16.0
Q1 - Q3	8.0 - 16.0
最小値 - 最大値	3 - 20
自己投与の有無 - n (%)	
なし	10 (38.5)
あり	16 (61.5)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	17 (65.4)
150 mg	9 (34.6)
300 mg	0
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	17 (65.4)
150 mg	9 (34.6)
300 mg	0
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table EX_T002: 本剤使用理由（尋常性乾癬, 乾癬性関節炎, 膿疱性乾癬）別の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤使用理由：乾癬性関節炎

	安全性解析対象症例 N=5
本剤投与期間 (日)	
症例数	5
平均値 (標準偏差)	334.0 (49.96)
中央値	356.0
Q1 - Q3	337.0 - 365.0
最小値 - 最大値	247 - 365
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	0
4週以上-12週未満	0
12週以上-24週未満	0
24週以上-36週未満	1 (20.0)
36週以上-52週未満	2 (40.0)
52週以上	2 (40.0)
本剤総投与回数 (回)	
症例数	5
平均値 (標準偏差)	17.4 (2.70)
中央値	17.0
Q1 - Q3	16.0 - 17.0
最小値 - 最大値	15 - 22
自己投与の有無 - n (%)	
なし	0
あり	5 (100)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	2 (40.0)
150 mg	2 (40.0)
300 mg	1 (20.0)
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	1 (20.0)
150 mg	2 (40.0)
300 mg	2 (40.0)
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table EX_T002: 本剤使用理由（尋常性乾癬, 乾癬性関節炎, 膿疱性乾癬）別の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤使用理由：膿疱性乾癬

	安全性解析対象症例 N=5
本剤投与期間 (日)	
症例数	5
平均値 (標準偏差)	341.8 (10.18)
中央値	345.0
Q1 - Q3	332.0 - 351.0
最小値 - 最大値	330 - 351
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	0
4週以上-12週未満	0
12週以上-24週未満	0
24週以上-36週未満	0
36週以上-52週未満	5 (100)
52週以上	0
本剤総投与回数 (回)	
症例数	5
平均値 (標準偏差)	14.0 (1.87)
中央値	14.0
Q1 - Q3	14.0 - 15.0
最小値 - 最大値	11 - 16
自己投与の有無 - n (%)	
なし	2 (40.0)
あり	3 (60.0)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	4 (80.0)
150 mg	1 (20.0)
300 mg	0
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	4 (80.0)
150 mg	1 (20.0)
300 mg	0
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table EX_T003: 本剤の投与量の変更（安全性解析対象症例）

内訳	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
本剤の投与量の変更を行った症例	7 (19.4)
投与量変更の理由	
その他	5 (13.9)
有害事象(原疾患の悪化含む)	4 (11.1)
体重増加	1 (2.8)
投与間隔の変更を行った症例数	11 (30.6)
投与間隔変更の理由	
有害事象(原疾患の悪化含む)	6 (16.7)
患者都合(来院都合による投与間隔延長を含む)	5 (13.9)
症状改善	2 (5.6)
その他	2 (5.6)

複数の変更理由を有する症例は、それぞれの理由に含めて集計した。

それぞれの理由は、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 SP_T001: 安全性解析期間 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=36
安全性解析期間 (日)	
症例数	36
平均値 (標準偏差)	310.8 (111.62)
中央値	365.0
Q1 - Q3	365.0 - 365.0
最小値 - 最大値	45 - 365
安全性解析期間 - n (%)	
4週未満	0
4週以上-12週未満	3 (8.3)
12週以上-24週未満	4 (11.1)
24週以上-36週未満	0
36週以上-52週未満	1 (2.8)
52週以上	28 (77.8)

安全性解析期間：

- 非中止症例：本剤投与開始日 (Day 1) からDay 365まで
- 中止症例：本剤投与開始日 (Day 1) から本剤最終投与日+30日又は調査中止日のいずれか遅い日まで
- 同意撤回症例：同意撤回日まで (同日含む)

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

Table MH_T001-1: 既往歴（安全性解析対象症例）

SOC	安全性解析対象症例
PT	N=36
	n (%)
合計	3 (8.3)
感染症および寄生虫症	1 (2.8)
中耳炎	1 (2.8)
免疫系障害	1 (2.8)
食物アレルギー	1 (2.8)
神経系障害	1 (2.8)
熱性痙攣	1 (2.8)

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 27.0

Table MH_T001-2: 合併症（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	8 (22.2)
感染症および寄生虫症	1 (2.8)
口腔ヘルペス	1 (2.8)
免疫系障害	2 (5.6)
アトピー	1 (2.8)
過敏症	1 (2.8)
精神障害	1 (2.8)
自閉症スペクトラム障害	1 (2.8)
神経系障害	2 (5.6)
起立不耐性	2 (5.6)
片頭痛	1 (2.8)
血管障害	1 (2.8)
ベーチェット症候群	1 (2.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (5.6)
慢性気管支炎	1 (2.8)
アレルギー性鼻炎	1 (2.8)
胃腸障害	2 (5.6)
過敏性腸症候群	2 (5.6)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.8)
全身性エリテマトーデス	1 (2.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (5.6)
疼痛	2 (5.6)
臨床検査	1 (2.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (2.8)

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 27.0

Table PM_T001-1: 原疾患に対する前治療薬（安全性解析対象症例）

薬剤名	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	33 (91.7)
カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	12 (33.3)
シクロスポリン	9 (25.0)
プレドニゾン	6 (16.7)
クロベタゾールプロピオン酸エステル	6 (16.7)
アダリムマブ（遺伝子組換え）	6 (16.7)
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	4 (11.1)
マキサカルシトール	4 (11.1)
メトトレキサート	4 (11.1)
マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	3 (8.3)
セレコキシブ	2 (5.6)
デキサメタゾンプロピオン酸エステル	2 (5.6)
デプロドンプロピオン酸エステル	2 (5.6)
ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	2 (5.6)
ヘパリン類似物質	2 (5.6)
タカルシトール水和物	2 (5.6)
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1 (2.8)
オロパタジン塩酸塩	1 (2.8)
インフリキシマブ（遺伝子組換え）	1 (2.8)
ベタメタゾン	1 (2.8)
スルファジアジン銀	1 (2.8)
ベタメタゾン吉草酸エステル	1 (2.8)
フルドロキシコルチド	1 (2.8)
デキサメタゾン吉草酸エステル	1 (2.8)
ジフルプレドナート	1 (2.8)
ジクロフェナクナトリウム	1 (2.8)
尿素	1 (2.8)
カルシポトリオール	1 (2.8)
ジファミラスト	1 (2.8)
ベポタスチンベシル酸塩	1 (2.8)
フェキソフェナジン塩酸塩	1 (2.8)
レボセチリジン塩酸塩	1 (2.8)
ルパタジンフマル酸塩	1 (2.8)

Table PM_T001-1: 原疾患に対する前治療薬（安全性解析対象症例）

薬剤名	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
トシリズマブ（遺伝子組換え）	1 (2.8)

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Table CM_T001-1: 併用薬（安全性解析対象症例）

薬剤名	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	23 (63.9)
クロベタゾールプロピオン酸エステル	6 (16.7)
シクロスポリン	6 (16.7)
プレドニゾロン	5 (13.9)
カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	5 (13.9)
セレコキシブ	3 (8.3)
ファモチジン	3 (8.3)
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	3 (8.3)
メトトレキサート	3 (8.3)
イグラチモド	2 (5.6)
ベポタスチンベシル酸塩	2 (5.6)
ルパタジンフマル酸塩	2 (5.6)
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	2 (5.6)
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1 (2.8)
オロパタジン塩酸塩	1 (2.8)
アンブロキシソール塩酸塩	1 (2.8)
ラクトミン	1 (2.8)
レバミピド	1 (2.8)
ラモセトロン塩酸塩	1 (2.8)
ベタメタゾン	1 (2.8)
スルファジアジン銀	1 (2.8)
ナジフロキサシン	1 (2.8)
フルドロキシコルチド	1 (2.8)
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	1 (2.8)
ジフルプレドナート	1 (2.8)
デキサメタゾンプロピオン酸エステル	1 (2.8)
デブドロンプロピオン酸エステル	1 (2.8)
フェルピナク	1 (2.8)
ジクロフェナクナトリウム	1 (2.8)
ヘパリン類似物質	1 (2.8)
タカルシトール水和物	1 (2.8)
カルシポトリオール	1 (2.8)
マキサカルシトール	1 (2.8)
過酸化ベンゾイル	1 (2.8)

Table CM_T001-1: 併用薬（安全性解析対象症例）

薬剤名	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	1 (2.8)
葉酸	1 (2.8)
メキタジン	1 (2.8)
プラソルカスト水和物	1 (2.8)
フェキソフェナジン塩酸塩	1 (2.8)
モンテルカストナトリウム	1 (2.8)
レボセチリジン塩酸塩	1 (2.8)
サラゾスルファピリジン	1 (2.8)

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Table CT_T001: 併用療法（安全性解析対象症例）

療法内容	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	2 (5.6)
ナローバンドUVB療法	0
エキシマライト	2 (5.6)
PUVA(内服・外用・PUVAバス)	0
その他	0

複数の療法内容を有する症例は、それぞれの療法内容に含めて集計した。

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

Table AE_T001-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	12 (33.3)
感染症および寄生虫症	2 (5.6)
口腔カンジダ症	1 (2.8)
口腔ヘルペス	1 (2.8)
血液およびリンパ系障害	1 (2.8)
貧血	1 (2.8)
血小板減少症	1 (2.8)
免疫系障害	2 (5.6)
アナフィラキシー様反応	1 (2.8)
過敏症	1 (2.8)
神経系障害	1 (2.8)
感覚鈍麻	1 (2.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (8.3)
慢性気管支炎	1 (2.8)
アレルギー性鼻炎	1 (2.8)
上気道の炎症	1 (2.8)
胃腸障害	3 (8.3)
過敏性腸症候群	2 (5.6)
腹痛	1 (2.8)
下痢	1 (2.8)
悪心	1 (2.8)
皮膚および皮下組織障害	3 (8.3)
ざ瘡	2 (5.6)
乾癬	1 (2.8)
筋骨格系および結合組織障害	3 (8.3)
乾癬性関節症	3 (8.3)
関節痛	1 (2.8)
筋骨格硬直	1 (2.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.8)
発熱	1 (2.8)
臨床検査	1 (2.8)
好中球数減少	1 (2.8)

Table AE_T001-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC	安全性解析対象症例
PT	N=36
	n (%)
白血球数減少	1 (2.8)

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 27.0

Table AE_T001-2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	5 (13.9)
感染症および寄生虫症	1 (2.8)
口腔カンジダ症	1 (2.8)
免疫系障害	1 (2.8)
アナフィラキシー様反応	1 (2.8)
胃腸障害	1 (2.8)
腹痛	1 (2.8)
過敏性腸症候群	1 (2.8)
悪心	1 (2.8)
皮膚および皮下組織障害	2 (5.6)
ざ瘡	2 (5.6)
臨床検査	1 (2.8)
好中球数減少	1 (2.8)
白血球数減少	1 (2.8)

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 27.0

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	1 (2.8)
免疫系障害	1 (2.8)
アナフィラキシー様反応	1 (2.8)

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 27.0

Table AE_T001-4: 重篤な副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	1 (2.8)
免疫系障害	1 (2.8)
アナフィラキシー様反応	1 (2.8)

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 27.0

Table AE_T001-5: 投与中止に至った有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	2 (5.6)
免疫系障害	1 (2.8)
過敏症	1 (2.8)
胃腸障害	1 (2.8)
腹痛	1 (2.8)
過敏性腸症候群	1 (2.8)
悪心	1 (2.8)

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 27.0

Table AE_T001-6: 投与中止に至った副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=36 n (%)
合計	1 (2.8)
胃腸障害	1 (2.8)
腹痛	1 (2.8)
過敏性腸症候群	1 (2.8)
悪心	1 (2.8)

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 27.0

Table AE_T005: 年齢（12歳未満, 12歳以上）別の副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

年齢：12歳未満

SOC	N=19
PT	n (%)
合計	1 (5.3)
感染症および寄生虫症	1 (5.3)
口腔カンジダ症	1 (5.3)

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 27.0

Table AE_T005: 年齢（12歳未満, 12歳以上）別の副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

年齢：12歳以上

SOC	N=17
PT	n (%)
合計	4 (23.5)
免疫系障害	1 (5.9)
アナフィラキシー様反応	1 (5.9)
胃腸障害	1 (5.9)
腹痛	1 (5.9)
過敏性腸症候群	1 (5.9)
悪心	1 (5.9)
皮膚および皮下組織障害	2 (11.8)
ざ瘡	2 (11.8)
臨床検査	1 (5.9)
好中球数減少	1 (5.9)
白血球数減少	1 (5.9)

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 27.0

Table AE_T008-1: 初回発現時期別の有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	初回発現時期							発現時 期不明
	全期間	4週以上	12週以上	24週以上	36週以上	52週以	上	
	(Day 1- 27)	(Day 28- 83)	(Day 84- 167)	(Day 168- 251)	(Day 252- 363)	(Day 364-)		
N=36 n	N=36 n	N=36 n	N=33 n	N=29 n	N=29 n	N=28 n	n	
合計	12	4	4	2	1	0	0	1
感染症および寄生虫症	2	0	0	1	0	1	0	0
口腔カンジダ症	1	0	0	1	0	0	0	0
口腔ヘルペス	1	0	0	0	0	1	0	0
血液およびリンパ系障害	1	1	0	0	0	0	0	0
貧血	1	1	0	0	0	0	0	0
血小板減少症	1	0	1	0	0	0	0	0
免疫系障害	2	2	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー様反応	1	1	0	0	0	0	0	0
過敏症	1	1	0	0	0	0	0	0
神経系障害	1	1	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	0	2	0	0	1	0	0
慢性気管支炎	1	0	0	0	0	1	0	0
アレルギー性鼻炎	1	0	1	0	0	0	0	0
上気道の炎症	1	0	1	0	0	0	0	0
胃腸障害	3	1	0	0	1	0	0	1
過敏性腸症候群	2	0	0	0	2	0	0	0
腹痛	1	1	0	0	0	0	0	0
下痢	1	0	0	0	0	0	0	1
悪心	1	0	0	0	1	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	3	0	1	2	0	0	0	0
ざ瘡	2	0	1	1	0	0	0	0
乾癬	1	0	0	1	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3	0	2	0	1	0	0	0
乾癬性関節症	3	0	2	0	1	0	0	0
関節痛	1	0	1	0	0	0	0	0
筋骨格硬直	1	0	1	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	1	0	0	0	0	0
発熱	1	0	1	0	0	0	0	0
臨床検査	1	0	1	0	0	0	0	0
好中球数減少	1	0	1	0	0	0	0	0

Table AE_T008-1: 初回発現時期別の有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

	初回発現時期							発現時 期不明
	全期間	4週未満	4週以上 12週未満	12週以上 24週未満	24週以上 36週未満	36週以上 52週未満	52週以上	
	(N=36)	(Day 1- 27) (N=36)	(Day 28- 83) (N=36)	(Day 84- 167) (N=33)	(Day 168- 251) (N=29)	(Day 252- 363) (N=29)	(Day 364-) (N=28)	
SOC PT	n	n	n	n	n	n	n	
白血球数減少	1	0	1	0	0	0	0	0

N：各期間中に観察（安全性解析期間）が継続中の症例数

合計：同一症例が複数のPTを発現した場合、発現日が最も早いPTが該当する期間に、1例として集計した。

各SOC：同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、発現日が最も早いPTが該当する期間で、1例として集計した。

各PT：同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、初発の時期でのみ1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは全期間で発現頻度の降順に表示

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T008-2: 初回発現時期別の副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	初回発現時期							発現時 期不明
	全期間	4週以上	12週以上	24週以上	36週以上	52週以	上	
	4週未満 (Day 1- 27)	-12週未満 (Day 28- 83)	-24週未満 (Day 84- 167)	-36週未満 (Day 168- 251)	-52週未満 (Day 252- 363)	上 (Day 364-)		
N=36 n	N=36 n	N=36 n	N=33 n	N=29 n	N=29 n	N=28 n	n	
合計	5	1	2	2	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	1	0	0	0	0
口腔カンジダ症	1	0	0	1	0	0	0	0
免疫系障害	1	1	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー様反応	1	1	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1	0	0	0	1	0	0	0
腹痛	1	0	0	0	1	0	0	0
過敏性腸症候群	1	0	0	0	1	0	0	0
悪心	1	0	0	0	1	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2	0	1	1	0	0	0	0
ざ瘡	2	0	1	1	0	0	0	0
臨床検査	1	0	1	0	0	0	0	0
好中球数減少	1	0	1	0	0	0	0	0
白血球数減少	1	0	1	0	0	0	0	0

N：各期間中に観察（安全性解析期間）が継続中の症例数

合計：同一症例が複数のPTを発現した場合、発現日が最も早いPTが該当する期間に、1例として集計した。

各SOC：同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、発現日が最も早いPTが該当する期間で、1例として集計した。

各PT：同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、初発の時期でのみ1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは全期間で発現頻度の降順に表示

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T009-1: 有害事象の重篤度及び転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析 対象症例		重篤度 重篤事象の転帰							
	N=36 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰					
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	12 (33.3)	29	28	1	1	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	1 (2.8)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
貧血	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
血小板減少症	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	2 (5.6)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
アナフィラキシー様反応	1 (2.8)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
過敏症	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
神経系障害	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (8.3)	3	3	0	-	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	3 (8.3)	6	6	0	-	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	2 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
腹痛	1 (2.8)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
下痢	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
悪心	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	3 (8.3)	3	3	0	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	2 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
乾癬	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	3 (8.3)	7	7	0	-	-	-	-	-	-
乾癬性関節症	3 (8.3)	5	5	0	-	-	-	-	-	-
関節痛	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
発熱	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
臨床検査	1 (2.8)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-

Table AE_T009-1: 有害事象の重篤度及び転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析 対象症例		重篤度		重篤事象の転帰					
	N=36 n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
白血球数減少	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-

n' : 発現件数

同一症例が同一のSOC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。

SOCは国際合意順、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 27.0

Table AE_T009-2: 副作用の重篤度及び転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析 対象症例		重篤事象の転帰								
	N=36 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰						
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	
合計	5 (13.9)	9	8	1	1	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1 (2.8)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー様反応	1 (2.8)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1 (2.8)	3	3	0	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
悪心	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	2 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	2 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	1 (2.8)	2	2	0	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (2.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-

n' : 発現件数

同一症例が同一のSOC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。

SOCは国際合意順、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 27.0

**Table AE_T011: 安全性検討事項（有害事象, 重篤な有害事象, 副作用及び重篤な副作用）
の発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）**

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=36			
	有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)	副作用 n (%)	重篤な副作用 n (%)
重要な特定されたリスク				
好中球数減少	1 (2.8)	0	1 (2.8)	0
好中球数減少	1 (2.8)	0	1 (2.8)	0
白血球数減少	1 (2.8)	0	1 (2.8)	0
過敏症反応	3 (8.3)	1 (2.8)	1 (2.8)	1 (2.8)
アナフィラキシー様反応	1 (2.8)	1 (2.8)	1 (2.8)	1 (2.8)
過敏症	1 (2.8)	0	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (2.8)	0	0	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数の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。

安全性検討事項（調査票の記載順），PTは副作用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 27.0

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 N=36 n (%)	初回発現までの日数 (日)			初回発現から回復または軽快までの日数 (日)		
		n	平均値 (標準偏差)	中央値 (最小値 - 最大値)	n	平均値 (標準偏差)	中央値 (最小値 - 最大値)
重要な特定されたリスク							
重篤な感染症	0	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (2.8)	1	29.0 (NE)	29.0 (29 - 29)	1	18.0 (NE)	18.0 (18 - 18)
過敏症反応	1 (2.8)	1	3.0 (NE)	3.0 (3 - 3)	1	2.0 (NE)	2.0 (2 - 2)
炎症性腸疾患	0	-	-	-	-	-	-
紅皮症（剥脱性皮膚炎）	0	-	-	-	-	-	-
重要な潜在的リスク							
悪性腫瘍	0	-	-	-	-	-	-
心血管・脳血管系事象	0	-	-	-	-	-	-
結核	0	-	-	-	-	-	-
自殺／自傷行為に関連する事象	0	-	-	-	-	-	-

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。

初回発現から回復または軽快までの日数：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。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。

初回発現から回復または軽快までの日数のn：初回発現の事象の転帰が回復または軽快の症例数とした。

同一症例が同一の安全性検討事項の中で、同一発現日の複数のPTを発現した場合、すべての初回発現事象が回復または軽快に至った場合に、最後に回復または軽快に至った事象の転帰日までの日数を初回発現から回復または軽快までの日数とした。

-：非該当

NE：not estimable

Table SubGroup_T001: 要因解析：副作用発現状況（安全性解析対象症例）

要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象症例	36	5 (13.9)	--
本剤使用理由			
尋常性乾癬	26	1 (3.8)	REF
乾癬性関節炎	5	2 (40.0)	16.67 (1.14, 243.71)†
膿疱性乾癬	5	2 (40.0)	16.67 (1.14, 243.71)†
乾癬の重症度			
軽度	11	1 (9.1)	0.70 (0.04, 13.18)
中等度	8	1 (12.5)	REF
高度	9	2 (22.2)	2.00 (0.15, 27.45)
不明・未記載	8	1 (12.5)	--
本剤使用理由の病型の罹患期間			
3ヵ月未満	2	1 (50.0)	REF
3ヵ月以上-6ヵ月未満	1	0	<0.01 (<0.01, >999.99)
6ヵ月以上-1年未満	2	0	<0.01 (<0.01, >999.99)
1年以上-3年未満	8	2 (25.0)	0.33 (0.01, 8.18)
3年以上	23	2 (8.7)	0.10 (<0.01, 2.17)
原疾患に対する前治療薬			
なし	3	0	REF
あり	33	5 (15.2)	>999.99 (<0.01, >999.99)
原疾患に対する併用薬(本剤投与開始時)			
なし	15	1 (6.7)	REF
あり	21	4 (19.0)	3.29 (0.33, 32.94)
原疾患に対する併用療法(本剤投与開始時)			
なし	34	5 (14.7)	REF
あり	2	0	<0.01 (<0.01, >999.99)
年齢			
6歳未満	2	1 (50.0)	REF
6歳以上	34	4 (11.8)	0.13 (<0.01, 2.58)
年齢			
12歳未満	19	1 (5.3)	REF
12歳以上	17	4 (23.5)	5.54 (0.55, 55.49)
体重			
25 kg未満	5	1 (20.0)	REF
25 kg以上-50 kg未満	12	2 (16.7)	0.80 (0.06, 11.50)
50 kg以上	9	1 (11.1)	0.50 (0.02, 10.25)
不明・未記載	10	1 (10.0)	--
既往歴			

Table SubGroup_T001: 要因解析：副作用発現状況（安全性解析対象症例）

要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
なし	33	4 (12.1)	REF
あり	3	1 (33.3)	3.63 (0.26, 49.71)
合併症			
なし	28	2 (7.1)	REF
あり	8	3 (37.5)	7.80 (1.03, 59.33)†

原疾患に対する併用薬，原疾患に対する併用療法は，使用理由が原疾患を対象とした。

不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

m：該当カテゴリーの症例数

n：副作用発現症例数

割合の分母はmとした。

REF：オッズ比の基準（Reference）

--：算出対象外

†：四捨五入前のオッズ比の両側95%信頼区間が1を含まなかった。

Table Logistic_T001: 要因解析 (多変量ロジスティック回帰) : 副作用発現状況 (安全性解析対象症例)

要因	m	n (%)	粗オッズ比 (95% CI)	調整済みオッズ比 (95% CI)
対象症例	36	5 (13.9)	--	--
本剤使用理由				
尋常性乾癬	26	1 (3.8)	REF	REF
乾癬性関節炎	5	2 (40.0)	16.67 (1.14, 243.71)†	8.00 (0.31, 206.37)
膿疱性乾癬	5	2 (40.0)	16.67 (1.14, 243.71)†	>999.99 (<0.01, >999.99)
合併症				
なし	28	2 (7.1)	REF	REF
あり	8	3 (37.5)	7.80 (1.03, 59.33)†	>999.99 (<0.01, >999.99)

対象症例：安全性解析対象症例のうち、多変量ロジスティック回帰モデルに用いた症例

m：該当カテゴリーの症例数

n：副作用発現症例数

割合の分母はmとした。

REF：オッズ比の基準 (Reference)

--：算出対象外

調整済みオッズ比及びその両側95%信頼区間は、単変量の結果でオッズ比の両側95%信頼区間が1を含まなかった要因の本剤使用理由、合併症を共変量とした多変量ロジスティック回帰モデルを用いて推定した。なお、不明・未記載が30%以上の要因は共変量には含めないこととした。

†：四捨五入前のオッズ比の両側95%信頼区間が1を含まなかった。

Table LB_T001-1: 白血球数 (μL) の評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

評価時期	要約統計量	測定値		
		本剤投与開始時	本剤投与後	本剤投与開始時からの変化量
本剤投与開始時	症例数	31	--	--
	平均値 (標準偏差)	7271.0 (3417.45)	--	--
	中央値	6060.0	--	--
	最小値 - 最大値	3500 - 17400	--	--
Week 4	症例数	17	17	17
	平均値 (標準偏差)	6775.3 (3183.81)	7062.9 (2935.69)	287.6 (1659.99)
	中央値	5850.0	6540.0	500.0
	最小値 - 最大値	3500 - 14500	1400 - 14500	-3600 - 3600
Week 12	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	7633.9 (3758.41)	6843.9 (2279.63)	-790.0 (2739.87)
	中央値	6235.0	6100.0	-20.0
	最小値 - 最大値	3680 - 17400	3570 - 11500	-10700 - 1220
Week 24	症例数	21	21	21
	平均値 (標準偏差)	7154.3 (3484.47)	6679.5 (1694.04)	-474.8 (3221.95)
	中央値	5940.0	6170.0	500.0
	最小値 - 最大値	3680 - 17400	4690 - 9800	-12700 - 2400
Week 52	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	8091.1 (4119.61)	7381.7 (2426.56)	-709.4 (3018.06)
	中央値	6235.0	6755.0	200.0
	最小値 - 最大値	3680 - 17400	4220 - 12000	-10400 - 2600

本剤投与開始時からの変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値

本剤投与開始時は本剤投与開始時の測定値が得られた症例の数、それ以降の評価時期は本剤投与開始時及び各評価時期の両方で測定値が得られた症例の数とした。

Table LB_T001-2: 白血球分画（好中球（%））の評価時期別の要約統計量（安全性解析対象症例）

評価時期	要約統計量	測定値		
		本剤投与開始時	本剤投与後	本剤投与開始時からの変化量
本剤投与開始時	症例数	31	--	--
	平均値 (標準偏差)	54.60 (9.937)	--	--
	中央値	53.50	--	--
	最小値 - 最大値	36.0 - 77.0	--	--
Week 4	症例数	17	17	17
	平均値 (標準偏差)	55.06 (9.484)	56.70 (10.898)	1.64 (9.769)
	中央値	53.50	58.00	2.20
	最小値 - 最大値	42.0 - 77.0	38.0 - 70.0	-15.4 - 18.0
Week 12	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	55.08 (8.763)	51.35 (12.913)	-3.73 (13.962)
	中央値	54.15	52.00	-1.60
	最小値 - 最大値	42.0 - 71.0	33.0 - 80.0	-38.0 - 15.0
Week 24	症例数	21	21	21
	平均値 (標準偏差)	55.35 (8.705)	57.61 (8.809)	2.26 (9.317)
	中央値	53.50	58.60	1.30
	最小値 - 最大値	36.0 - 71.0	42.7 - 78.1	-20.0 - 20.0
Week 52	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	56.01 (10.470)	57.37 (8.408)	1.37 (9.992)
	中央値	57.25	56.00	2.95
	最小値 - 最大値	36.0 - 71.0	43.0 - 78.0	-20.4 - 20.0

本剤投与開始時からの変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値

本剤投与開始時は本剤投与開始時の測定値が得られた症例の数、それ以降の評価時期は本剤投与開始時及び各評価時期の両方で測定値が得られた症例の数とした。

Table LB_T001-3: 白血球分画（リンパ球（%））の評価時期別の要約統計量（安全性解析対象症例）

評価時期	要約統計量	測定値		
		本剤投与開始時	本剤投与後	本剤投与開始時からの変化量
本剤投与開始時	症例数	31	--	--
	平均値 (標準偏差)	35.29 (8.543)	--	--
	中央値	37.00	--	--
	最小値 - 最大値	15.0 - 48.9	--	--
Week 4	症例数	17	17	17
	平均値 (標準偏差)	36.06 (9.011)	33.02 (9.890)	-3.05 (9.434)
	中央値	40.00	31.20	-3.00
	最小値 - 最大値	15.0 - 45.0	20.0 - 56.0	-25.0 - 12.5
Week 12	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	35.26 (7.210)	38.13 (12.054)	2.87 (13.012)
	中央値	36.40	38.50	0.65
	最小値 - 最大値	22.0 - 44.4	11.0 - 58.0	-15.0 - 32.0
Week 24	症例数	21	21	21
	平均値 (標準偏差)	35.22 (7.327)	32.30 (8.572)	-2.93 (8.488)
	中央値	37.00	30.20	-1.40
	最小値 - 最大値	22.0 - 45.0	14.4 - 43.3	-22.0 - 15.0
Week 52	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	34.12 (8.217)	32.65 (6.957)	-1.47 (8.939)
	中央値	33.85	32.85	-2.50
	最小値 - 最大値	22.0 - 44.4	18.0 - 42.6	-14.0 - 20.6

本剤投与開始時からの変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値

本剤投与開始時は本剤投与開始時の測定値が得られた症例の数、それ以降の評価時期は本剤投与開始時及び各評価時期の両方で測定値が得られた症例の数とした。

Table LB_T001-4: 白血球分画（好塩基球（%））の評価時期別の要約統計量（安全性解析対象症例）

評価時期	要約統計量	測定値		
		本剤投与開始時	本剤投与後	本剤投与開始時からの変化量
本剤投与開始時	症例数	31	--	--
	平均値 (標準偏差)	0.73 (0.914)	--	--
	中央値	0.50	--	--
	最小値 - 最大値	0.0 - 5.0	--	--
Week 4	症例数	17	17	17
	平均値 (標準偏差)	0.61 (0.372)	0.53 (0.519)	-0.08 (0.512)
	中央値	0.70	0.50	0.00
	最小値 - 最大値	0.0 - 1.0	0.0 - 2.0	-1.0 - 1.0
Week 12	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	0.84 (1.114)	0.62 (0.518)	-0.23 (0.936)
	中央値	0.65	0.45	0.00
	最小値 - 最大値	0.0 - 5.0	0.0 - 2.0	-3.0 - 1.0
Week 24	症例数	21	21	21
	平均値 (標準偏差)	0.56 (0.401)	0.73 (0.704)	0.17 (0.825)
	中央値	0.60	0.70	0.00
	最小値 - 最大値	0.0 - 1.3	0.0 - 3.0	-1.0 - 3.0
Week 52	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	0.74 (1.129)	0.51 (0.396)	-0.23 (1.087)
	中央値	0.55	0.50	0.00
	最小値 - 最大値	0.0 - 5.0	0.0 - 1.1	-4.0 - 1.0

本剤投与開始時からの変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値

本剤投与開始時は本剤投与開始時の測定値が得られた症例の数、それ以降の評価時期は本剤投与開始時及び各評価時期の両方で測定値が得られた症例の数とした。

Table LB_T001-5: 白血球分画（好酸球（%））の評価時期別の要約統計量（安全性解析対象症例）

評価時期	要約統計量	測定値		
		本剤投与開始時	本剤投与後	本剤投与開始時からの変化量
本剤投与開始時	症例数	31	--	--
	平均値 (標準偏差)	3.18 (3.077)	--	--
	中央値	2.00	--	--
	最小値 - 最大値	0.0 - 11.0	--	--
Week 4	症例数	17	17	17
	平均値 (標準偏差)	2.01 (1.940)	3.42 (4.024)	1.41 (3.559)
	中央値	1.40	1.60	0.20
	最小値 - 最大値	0.0 - 6.9	0.0 - 14.0	-2.0 - 13.0
Week 12	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	2.68 (2.633)	3.43 (2.600)	0.75 (2.227)
	中央値	1.70	2.45	0.60
	最小値 - 最大値	0.0 - 9.5	0.0 - 10.0	-3.7 - 7.0
Week 24	症例数	21	21	21
	平均値 (標準偏差)	2.82 (2.921)	3.33 (2.483)	0.51 (1.657)
	中央値	2.00	3.10	0.50
	最小値 - 最大値	0.0 - 11.0	0.0 - 9.0	-2.0 - 4.0
Week 52	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	2.38 (2.768)	3.14 (2.898)	0.77 (2.093)
	中央値	1.40	2.15	0.35
	最小値 - 最大値	0.0 - 11.0	0.0 - 12.0	-2.1 - 5.0

本剤投与開始時からの変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値

本剤投与開始時は本剤投与開始時の測定値が得られた症例の数、それ以降の評価時期は本剤投与開始時及び各評価時期の両方で測定値が得られた症例の数とした。

Table LB_T001-6: 白血球分画（単球（%））の評価時期別の要約統計量（安全性解析対象症例）

評価時期	要約統計量	測定値		
		本剤投与開始時	本剤投与後	本剤投与開始時からの変化量
本剤投与開始時	症例数	31	--	--
	平均値 (標準偏差)	5.95 (2.910)	--	--
	中央値	6.00	--	--
	最小値 - 最大値	1.0 - 16.0	--	--
Week 4	症例数	17	17	17
	平均値 (標準偏差)	5.96 (2.296)	5.99 (1.657)	0.02 (1.934)
	中央値	6.00	5.60	0.00
	最小値 - 最大値	1.0 - 10.0	4.0 - 10.0	-6.0 - 4.0
Week 12	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	5.75 (2.434)	6.10 (2.278)	0.35 (2.681)
	中央値	5.55	6.10	0.20
	最小値 - 最大値	1.0 - 10.0	1.0 - 10.0	-6.0 - 4.0
Week 24	症例数	21	21	21
	平均値 (標準偏差)	5.86 (3.213)	5.80 (1.945)	-0.07 (3.153)
	中央値	5.90	6.00	0.20
	最小値 - 最大値	1.0 - 16.0	2.0 - 10.0	-10.0 - 7.0
Week 52	症例数	18	18	18
	平均値 (標準偏差)	6.37 (3.453)	6.08 (2.247)	-0.28 (3.036)
	中央値	6.10	6.05	0.00
	最小値 - 最大値	1.0 - 16.0	1.0 - 9.1	-7.0 - 5.0

本剤投与開始時からの変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値

本剤投与開始時は本剤投与開始時の測定値が得られた症例の数、それ以降の評価時期は本剤投与開始時及び各評価時期の両方で測定値が得られた症例の数とした。

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (調査票固定症例)

症例番号 施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/本剤使用理 性別 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重						
			尋常 性乾 癬	乾癬 性関 節炎	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠	
[Redacted]	採用/採用	15/女	尋常性乾癬	24	不明・ 未記載	罹患 なし	有	1,2	無	-	無	-	有	全身性エ リテマト ーデス	有	142.0	37.0	18.3	無
	採用/採用	11/女	乾癬性関節 炎	36	72	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	134.6	36.9	20.4	無
	採用/採用	16/女	乾癬性関節 炎	18	96	罹患 なし	有	1,2	無	-	無	-	有	片頭痛, 高 CK血症, 過敏性腸 症候群, 起 立性調節 障害, 自閉有 症スペク トラム障 害, 口唇ヘ ルペス, 慢 性疼痛	有	162.5	69.8	26.4	無

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/ 性別	本剤使用理 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重						
					尋常 性乾 癬	乾癬 性関 節炎	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠	
		採用/採用	12/男	乾癬性関節炎	12	48	罹患なし	無	-	無	-	無	-	有	慢性疼痛, アレルギー性鼻炎	有	155.0	44.0	18.3	-	
		採用/採用	11/女	尋常性乾癬	120	38	罹患なし	無	-	無	-	無	-	有	喘息様気管支炎	有	157.1	53.1	21.5	無	
		採用/採用	9/男	膿疱性乾癬	罹患なし	罹患なし	78	不明・未記載	-	不明・未記載	-	無	-	無	-	無	未記載	未記載	-	-	
		採用/採用	13/女	膿疱性乾癬	27	3	1	有	1	無	-	無	-	無	-	有	未記載	未記載	-	無	
		採用/採用	14/男	尋常性乾癬	12		罹患なし	罹患なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	169.0	58.0	20.3	-
		採用/採用	16/女	尋常性乾癬	60		罹患なし	罹患なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	150.0	57.0	25.3	無
		採用/採用	13/女	尋常性乾癬	48		罹患なし	罹患なし	不明・未記載	-	不明・未記載	-	無	-	無	-	有	161.0	70.0	27.0	無
		採用/採用	3/男	膿疱性乾癬	罹患なし	罹患なし	7	無	-	無	-	無	-	無	-	有	95.9	14.9	16.2	-	
		採用/採用	12/女	尋常性乾癬	96		罹患なし	罹患なし	無	-	無	-	無	-	有	ベーチェット病	有	146.1	39.7	18.6	無

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/ 性別	本剤使用理 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重					
					尋常 性乾 癬	乾癬 性関 節炎	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠
		採用/採 用	13/女	尋常性乾癬	69	57	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	158.0	52.3	21.0	無
		採用/除 外	9/女	尋常性乾癬	35		罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	無
		採用/採 用	9/男	尋常性乾癬	72		罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	-
		採用/採 用	13/女	尋常性乾癬	108		罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	無
		採用/除 外	17/男	尋常性乾癬	2		罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	-
		採用/除 外	12/男	尋常性乾癬	60		罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	無	-	有	アトピー	有	145.0	35.0	16.6	-
		採用/採 用	11/女	尋常性乾癬	72		罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	有	ナッツア レルギー	無	-	有	135.9	30.1	16.3	無
		採用/採 用	12/男	尋常性乾癬	3		罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	無	-	有	アレルギー ー	有	147.0	52.0	24.1	-

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/ 性別	本剤使用理 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重					
					尋常 性乾 癬	乾癬 性関 節炎	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠
		採用/採用	9/男	尋常性乾癬	8	罹患 なし	罹患 なし	無	-	有	1, 2, 3, 4	無	-	無	-	有	110.0	21.0	17.4	-
		採用/採用	10/男	尋常性乾癬	36	罹患 なし	罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	有	熱性痙攣	無	-	有	146.0	45.0	21.1	-
		採用/採用	10/男	尋常性乾癬	120	罹患 なし	罹患 なし	無	-	有	1, 2, 3, 4	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	-
		採用/採用	15/女	乾癬性関節 炎	96	33	罹患 なし	無	-	有	1, 2, 4	無	-	有	起立性調 節障害, 過 敏性腸症 候群	有	173.0	58.0	19.4	無
		採用/採用	7/男	尋常性乾癬	60	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	-
		採用/採用	7/男	尋常性乾癬	84	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	124.0	23.4	15.2	-
		採用/採用	3/女	膿疱性乾癬	罹患 なし	罹患 なし	24	無	-	有	1	有	中耳炎	無	-	有	75.0	8.6	15.3	無
		採用/採用	10/男	尋常性乾癬	60	罹患 なし	罹患 なし	無	-	有	1, 2, 3, 4	無	-	無	-	有	137.0	37.0	19.7	-

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/ 性別	本剤使用理 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重						
					尋常 性乾 癬	乾癬 性関 節炎	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠	
		採用/採用	9/女	尋常性乾癬	72	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	無	
		採用/採用	12/女	尋常性乾癬	44	罹患 なし	罹患 なし	無	-	有	2	無	-	無	-	有	156.0	48.0	19.7	無	
		採用/採用	11/女	尋常性乾癬	25	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	150.0	40.0	17.8	無	
		採用/採用	7/男	膿疱性乾癬		罹患 なし	罹患 なし	48	無	-	不明・未 記載	-	無	-	無	-	有	114.0	24.0	18.5	-
		採用/採用	14/男	尋常性乾癬	49	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	160.0	56.0	21.9	-	
		採用/採用	14/女	乾癬性関節炎	不 明・ 未記 載	15	罹患 なし	有	1	無	-	無	-	無	-	有	152.7	43.8	18.8	無	
		採用/採用	6/男	尋常性乾癬	24	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	-	

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/本剤使用理 性別 由	罹患期間(ヵ月) 1親等の家族歴 ワクチン接種歴 既往歴							合併症		身長・体重								
				尋常 性乾 癬	乾癬 性関 節炎	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠		
			採用/除 外	8/男	尋常性乾癬	48	罹患 なし	罹患 なし	不明・ 未記載	-	有	1, 2, 4	無	-	無	-	有	127.0	26.0	16.1	-

1親等の家族歴内訳：1=尋常性乾癬，2=乾癬性関節炎，3=膿疱性乾癬，4=糖尿病，5=脂質異常症，6=高血圧症，7=冠動脈疾患

ワクチン接種歴内訳：1=BCG，2=MR（麻しん風しん混合），3=水疱（水疱瘡），4=おたふくかぜ

妊娠：観察期間中の妊娠の有無

-：非該当，算出不能

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (2/2) (調査票固定症例)

症例番号	安全性解析対象/有効性解析対象	本剤使用理由	IGA評価の有無	IGA mod 2011スコア(本剤投与開始時)	PASI評価の有無	PASIスコア(本剤投与開始時)	JADAS評価の有無	JADAS-27スコア(本剤投与開始時)	重症度判定評価の有無	JDA重症度カテゴリー(本剤投与開始時)	中止	投与期間(日)
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	1.0	-	-	-	-	有	22
	採用/採用	乾癬性関節炎	有	0	有	0.0	有	15.1	-	-	無	356
	採用/採用	乾癬性関節炎	有	1	有	0.0	有	8.7	-	-	有	247
	採用/採用	乾癬性関節炎	有	1	有	0.4	有	9.8	-	-	無	337
	採用/採用	尋常性乾癬	無	不明・未記載	無	不明・未記載	-	-	-	-	無	351
	採用/採用	膿疱性乾癬	-	-	-	-	-	-	無	不明・未記載	無	351
	採用/採用	膿疱性乾癬	-	-	-	-	-	-	有	不明・未記載	無	345
	採用/採用	尋常性乾癬	有	4	有	12.5	-	-	-	-	無	346
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	無	不明・未記載	-	-	-	-	無	337
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	14.2	-	-	-	-	無	365
	採用/採用	膿疱性乾癬	-	-	-	-	-	-	無	不明・未記載	無	351
	採用/採用	尋常性乾癬	有	4	有	29.2	-	-	-	-	無	344
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	1.4	-	-	-	-	無	365
	採用/除外	尋常性乾癬	無	不明・未記載	無	不明・未記載	-	-	-	-	有	113
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	8.4	-	-	-	-	無	358
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	4.2	-	-	-	-	無	365
	採用/除外	尋常性乾癬	無	不明・未記載	無	不明・未記載	-	-	-	-	有	29
	採用/除外	尋常性乾癬	無	不明・未記載	無	不明・未記載	-	-	-	-	有	87
	採用/採用	尋常性乾癬	無	不明・未記載	有	10.4	-	-	-	-	無	337
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	1.2	-	-	-	-	有	15
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	7.2	-	-	-	-	有	85

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (2/2) (調査票固定症例)

症例番号	安全性解析対象 象/有効性解析 対象	本剤使用理由	IGA評価の有無	IGA mod 2011スコア(本剤投与開始時)	PASI評価の有無	PASIスコア(本剤投与開始時)	JADAS評価の有無	JADAS-27スコア(本剤投与開始時)	重症度判定評価の有無	JDA重症度カテゴリー(本剤投与開始時)	中止	投与期間(日)
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	27.3	-	-	-	-	無	338
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	18.0	-	-	-	-	無	337
	採用/採用	乾癬性関節炎	有	0	有	0.0	有	23.8	-	-	無	365
	採用/採用	尋常性乾癬	無	不明・未記載	有	8.8	-	-	-	-	有	57
	採用/採用	尋常性乾癬	有	4	有	28.4	-	-	-	-	無	338
	採用/採用	膿疱性乾癬	-	-	-	-	-	-	有	中等症	無	330
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	無	不明・未記載	-	-	-	-	無	309
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	無	不明・未記載	-	-	-	-	無	343
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	14.8	-	-	-	-	無	363
	採用/採用	尋常性乾癬	無	不明・未記載	有	5.6	-	-	-	-	無	351
	採用/採用	膿疱性乾癬	-	-	-	-	-	-	有	軽症	無	332
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	21.0	-	-	-	-	無	350
	採用/採用	乾癬性関節炎	無	不明・未記載	無	不明・未記載	有	7.0	-	-	無	365
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	無	不明・未記載	-	-	-	-	無	339
	採用/除外	尋常性乾癬	無	不明・未記載	無	不明・未記載	-	-	-	-	無	338

投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

- : 非該当

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
			筋骨格系および結合組織障害										
			原疾患の悪化 /		2022-06-14 /	2022-07-04 /	回復	非重篤	-	軽度	2	0	原疾患
			乾癬性関節炎 /		99	21							
			乾癬性関節症 /										
			筋骨格系および結合組織障害										
			原疾患の悪化 /		2023-01-18 /	2023-02-13 /	回復	非重篤	-	軽度	2	0	原疾患
			乾癬性関節炎 /		317	27							
			乾癬性関節症 /										
			筋骨格系および結合組織障害										
	16/女 2		腹痛 /		2022-11-01 /	2022-12-05 /	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
			腹痛 /		15	35							
			腹痛 /										
			胃腸障害										
			足のしびれ /		2022-11-08 /	2022-12-05 /	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
			足のしびれ感 /		22	28							
			感覚鈍麻 /										
			神経系障害										
			右股関節痛 /		2022-12-01 /	2023-03-08 /	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	原疾患
			股関節痛 /		45	98							

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
			関節痛 / 筋骨格系および結合組織障害										
			指のこわばり /		2022-12-01 /	2023-03-08 /	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	原疾患
			手指のこわばり /		45	98							
			筋骨格硬直 / 筋骨格系および結合組織障害										
			原疾患の悪化 /		2023-01-04 /	2023-05-09 /	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	原疾患
			乾癬性関節炎 /		79	126							
			乾癬性関節症 / 筋骨格系および結合組織障害										
			ざ瘡 /		2023-01-24 /	2023-09-25 /	軽快	非重篤	-	軽度	2	1	なし
			ざ瘡 /		99	245							
			ざ瘡 / 皮膚および皮下組織障害										
			腹痛 /		2023-05-02 /	2023-09-04 /	軽快	非重篤	-	中等度	1	1	合併症
			腹痛 /		197	126							
			腹痛 / 胃腸障害										
			過敏性腸症候群の悪化 /		2023-05-02 /	2023-09-04 /	軽快	非重篤	-	軽度	1	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
			過敏性腸症候群 / 過敏性腸症候群 / 胃腸障害	197	126							
			嘔気 / 嘔気 / 悪心 / 胃腸障害	2023-05-02 / 197	2023-09-04 / 126	軽快	非重篤	-	中等度	1	1	合併症
			口唇ヘルペスの悪化 / 口唇ヘルペス / 口腔ヘルペス / 感染症および寄生虫症	2023-08-02 / 289	2023-08-14 / 13	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
	12/男 2		アレルギー性鼻炎の悪化 / アレルギー性鼻炎 / アレルギー性鼻炎 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2023-04-03 / 62	2023-08-23 / 143	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
			にきび / にきび / ざ瘡 / 皮膚および皮下組織障害	2023-04-03 / 62	2023-11-01 / 213	軽快	非重篤	-	軽度	2	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
			原疾患の悪化 / 乾癬性関節炎 / 乾癬性関節症 / 筋骨格系および結合組織障害	2023-08-23 / 204	2024-01-10 / 141	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	原疾患
■	11/女 1		原疾患の悪化 / 尋常性乾癬 / 乾癬 / 皮膚および皮下組織障害	2023-08-28 / 153	2023-11-20 / 85	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	原疾患
			喘息様気管支炎の悪化 / 喘息様気管支炎 / 慢性気管支炎 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2024-01-15 / 293	2024-03-25 / 71	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
■	13/女 3		アナフィラキシー様症状 / アナフィラキシー様反応 / アナフィラキシー様反応 / 免疫系障害	2022-06-22 / 3	2022-06-23 / 2	回復	重篤	3	中等度	2	1	原疾患
■	12/女 1		上気道炎 / 上気道の炎症 / 上気道の炎症 /	2022-05-24 / 57	2022-05-26 / 3	回復	非重篤	-	軽度	2	0	その他

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
			呼吸器、胸郭および縦隔障害									
■	12/男 1		アレルギーの悪化 / アレルギー / 過敏症 /	2022-02-26 / 19	2022-03-02 / 5	回復	非重篤	-	軽度	1	0	合併症
			免疫系障害									
■	15/女 2		過敏性腸症候群の悪化 / 過敏性腸症候群 / 過敏性腸症候群 /	2024-04-25 / 247	2024-08-16 / 114	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
			胃腸障害									
■	3/女 3		口腔カンジダ / 口腔カンジダ / 口腔カンジダ症 /	2023-03-23 / 150	2023-09-19 / 181	回復	非重篤	-	軽度	2	1	なし
			感染症および寄生虫症									
■	10/男 1		下痢 / 下痢 / 下痢 /	2023-09-## / -	2024-02-## / -	回復	非重篤	-	軽度	2	0	その他
			胃腸障害									
■	6/男 1		発熱 / 発熱 /	2022-10-01 / 29	2022-10-02 / 2	回復	非重篤	-	中等度	2	0	その他

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発熱 / 一般・全身障害および投与部位 の状態									

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=乾癬性関節炎，3=膿疱性乾癬

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=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.0

- : 非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：重篤な感染症
該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：好中球数減少

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因		
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC												
[REDACTED]	15/女	1	好中球数減少 /		2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症		
			好中球数減少 /		29	18									
			好中球数減少 /												
			臨床検査												
[REDACTED]	15/女	1	白血球減少 /		2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症		
			白血球減少 /		29	18									
			白血球減少 /												
			臨床検査												

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=乾癬性関節炎，3=膿疱性乾癬

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=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.0

-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：過敏症反応

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■	12/男 2		アレルギー性鼻炎の悪化 / アレルギー性鼻炎 / アレルギー性鼻炎 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2023-04-03 / 62	2023-08-23 / 143	軽快	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
■	13/女 3		アナフィラキシー様症状 / アナフィラキシー様反応 / アナフィラキシー様反応 / 免疫系障害	2022-06-22 / 3	2022-06-23 / 2	回復	重篤	3	中等度	2	1	原疾患
■	12/男 1		アレルギーの悪化 / アレルギー / 過敏症 /	2022-02-26 / 19	2022-03-02 / 5	回復	非重篤	-	軽度	1	0	合併症

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：過敏症反応

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
免疫系障害													

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=乾癬性関節炎，3=膿疱性乾癬

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=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.0

-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：炎症性腸疾患

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：紅皮症（剥脱性皮膚炎）

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：悪性腫瘍

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：心血管・脳血管系事象

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：結核

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：自殺／自傷行為に関連する事象

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：重篤な感染症
該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：好中球数減少

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因		
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC												
[REDACTED]	15/女	1	好中球数減少 /		2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症		
			好中球数減少 /		29	18									
			好中球数減少 /												
			臨床検査												
[REDACTED]	15/女	1	白血球減少 /		2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症		
			白血球減少 /		29	18									
			白血球減少 /												
			臨床検査												

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=乾癬性関節炎，3=膿疱性乾癬

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=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.0

-：非該当

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：過敏症反応

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
██████	13/女	3	アナフィラキシー様症状 /		2022-06-22 /	2022-06-23 /	回復	重篤	3	中等度	2	1	原疾患
			アナフィラキシー様反応 /		3	2							
			アナフィラキシー様反応 /										
			免疫系障害										

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=乾癬性関節炎，3=膿疱性乾癬

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=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.0

-：非該当

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：炎症性腸疾患

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：紅皮症（剥脱性皮膚炎）

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：悪性腫瘍

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：心血管・脳血管系事象

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：結核
該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：自殺／自傷行為に関連する事象

該当症例なし

Listing AE_L002: 死亡に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

該当症例なし

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)

該当症例なし

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2022-02-14 / 1	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
		無	2022-02-21 / 8	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
		有	2022-02-28 / 15	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
		有	2022-03-07 / 22	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
	乾癬性関節炎	有	2022-03-08 / 1	75		
		有	2022-03-15 / 8	75		
		有	2022-03-22 / 15	75		
		有	2022-03-29 / 22	75		
		有	2022-04-05 / 29	75		
		有	2022-04-19 / 43	75		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2022-05-03 / 57	75		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2022-05-19 / 73	75		その他(75MGの投与では4週間間隔では寛解維持は難しく、2週間隔投与とした)
		有	2022-05-31 / 85	75		その他(75MGの投与では4週間間隔では寛解維持は難しく、2週間隔投与とした)
		有	2022-06-14 / 99	150	有害事象 (原疾患の悪化含む)	有害事象 (原疾患の悪化含む)
有	2022-06-28 / 113	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、2週間隔投与とした)		

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
		有	2022-07-26 / 141	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	
		有	2022-08-16 / 162	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2022-09-06 / 183	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2022-09-27 / 204	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2022-10-18 / 225	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2022-11-09 / 247	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2022-12-07 / 275	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	
		有	2022-12-28 / 296	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]		有	2023-01-18 / 317	300	有害事象 (原疾患の悪化含む)	有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2023-02-05 / 335	300	その他(寛解維持には300MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2023-02-26 / 356	300	その他(寛解維持には300MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
	乾癬性関節炎	無	2022-10-18 / 1	150		
		有	2022-10-25 / 8	150		
		有	2022-11-01 / 15	150		
		有	2022-11-08 / 22	150		
		有	2022-11-15 / 29	150		
		有	2022-12-13 / 57	150		
		有	2023-01-10 / 85	300	有害事象 (原疾患の悪化含む)	
		有	2023-02-07 / 113	300		
		有	2023-03-02 / 136	300		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2023-03-16 / 150	300		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2023-03-30 / 164	300		
		有	2023-04-12 / 177	300		
		有	2023-04-26 / 191	300		
		有	2023-05-24 / 219	300		症状改善
	有	2023-06-21 / 247	300			
乾癬性関節炎	無	2023-02-01 / 1	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)		

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
		無	2023-02-08 / 8	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		無	2023-02-15 / 15	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-02-22 / 22	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-03-01 / 29	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-03-29 / 57	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-04-26 / 85	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-05-24 / 113	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-06-21 / 141	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-07-19 / 169	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-08-16 / 197	150	その他(150MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-09-13 / 225	300	有害事象 (原疾患の悪化含む)	
		有	2023-10-11 / 253	300	その他(300MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[Redacted]	尋常性乾癬	有	2023-11-08 / 281	300	その他(300MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2023-12-06 / 309	300	その他(300MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		有	2024-01-03 / 337	300	その他(300MG投与が薬効を得るに必要な状況にある)	
		無	2023-03-29 / 1	150		
		無	2023-04-05 / 8	150		
		有	2023-04-12 / 15	150		
		有	2023-04-19 / 22	150		
		有	2023-04-26 / 29	150		
		有	2023-05-24 / 57	150		
		有	2023-06-21 / 85	150		
		有	2023-07-19 / 113	150		
		有	2023-08-16 / 141	150		
		有	2023-08-30 / 155	150		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2023-09-13 / 169	150		
		有	2023-09-27 / 183	150		
		有	2023-10-11 / 197	150		
		有	2023-10-25 / 211	150		
有	2023-11-08 / 225	150				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[Redacted]	膿疱性乾癬	有	2023-11-22 / 239	300	その他(150MGでの短縮投与をしてきたが、症状が軽快したので、300MGで4週間隔に変更した。)	
		有	2023-12-20 / 267	300		
		有	2024-01-17 / 295	300		
		有	2024-02-14 / 323	300		
		有	2024-03-13 / 351	300		
		無	2022-03-17 / 1	75		
		有	2022-03-24 / 8	75		
		有	2022-03-31 / 15	75		
		有	2022-04-07 / 22	75		
		有	2022-04-14 / 29	75		
		有	2022-05-12 / 57	75		
		有	2022-06-09 / 85	75		
		有	2022-07-07 / 113	75		
		有	2022-08-04 / 141	75		
		有	2022-09-01 / 169	75		
		有	2022-09-29 / 197	75		
		有	2022-10-27 / 225	75		
		有	2022-11-24 / 253	75		
		有	2023-01-05 / 295	75		
有	2023-02-02 / 323	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[Redacted]	膿疱性乾癬	有	2023-03-02 / 351	75		
		有	2022-06-20 / 1	150		
		無	2022-07-01 / 12	75	有害事象 (原疾患の悪化含む)	有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2022-07-11 / 22	75	有害事象 (原疾患の悪化含む)	有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2022-07-19 / 30	150	その他(有害事象が改善したため。)	
		有	2022-07-26 / 37	150		
		有	2022-08-23 / 65	150		
		有	2022-09-20 / 93	150		
		有	2022-10-18 / 121	150		
		有	2022-11-15 / 149	150		
	有	2022-12-13 / 177	150			
	有	2023-01-10 / 205	150			
	有	2023-04-04 / 289	150		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)	
	有	2023-05-02 / 317	150			
	有	2023-05-30 / 345	150			
	尋常性乾癬	無	2022-01-05 / 1	150		
		有	2022-01-12 / 8	150		
		有	2022-01-19 / 15	150		
		有	2022-01-26 / 22	150		
		有	2022-02-02 / 29	150		
有		2022-03-02 / 57	150			

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2022-03-30 / 85	150		
		有	2022-05-06 / 122	150		
		有	2022-06-03 / 150	150		
		有	2022-07-01 / 178	150		
		有	2022-07-29 / 206	150		
		有	2022-08-26 / 234	150		
		有	2022-09-23 / 262	150		
		有	2022-10-21 / 290	150		
		有	2022-11-18 / 318	150		
		有	2022-12-16 / 346	150		
		無	2023-07-27 / 1	150		
		有	2023-08-03 / 8	150		
		有	2023-08-10 / 15	150		
		有	2023-08-17 / 22	150		
		有	2023-08-24 / 29	150		
		有	2023-09-21 / 57	150		
		有	2023-10-19 / 85	150		
		有	2023-11-16 / 113	150		
		有	2023-12-14 / 141	150		
		有	2024-01-11 / 169	150		
有	2024-02-08 / 197	150				
有	2024-03-07 / 225	150				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2024-04-04 / 253	150		
		有	2024-05-02 / 281	150		
		有	2024-05-30 / 309	150		
		有	2024-06-27 / 337	150		
		無	2022-03-11 / 1	150		
		無	2022-03-18 / 8	150		
		無	2022-03-25 / 15	150		
		有	2022-04-01 / 22	150		
		有	2022-04-08 / 29	150		
		有	2022-05-06 / 57	150		
		有	2022-06-03 / 85	150		
		有	2022-07-01 / 113	150		
		有	2022-07-29 / 141	150		
		有	2022-08-26 / 169	150		
		有	2022-09-23 / 197	150		
		有	2022-10-21 / 225	150		
		有	2022-11-18 / 253	150		
	有	2022-12-16 / 281	150			
	有	2023-01-13 / 309	150			
	有	2023-02-10 / 337	150			
有	2023-03-10 / 365	150				
濃疱性乾癬	無	2022-12-28 / 1	75			

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2023-01-11 / 15	75		症状改善
		無	2023-01-25 / 29	75		症状改善
		無	2023-02-22 / 57	75		症状改善
		無	2023-03-15 / 78	75		症状改善
		無	2023-04-05 / 99	75		
		無	2023-05-10 / 134	75		
		無	2023-07-05 / 190	75		症状改善
		無	2023-08-02 / 218	75		
		無	2023-08-30 / 246	75		
		無	2023-09-20 / 267	75		
		無	2023-10-18 / 295	75		
		無	2023-11-15 / 323	75		
		無	2023-12-13 / 351	75		
		無	2022-03-29 / 1	75		
		無	2022-04-05 / 8	75		
		有	2022-04-12 / 15	75		
		有	2022-04-19 / 22	75		
		有	2022-04-26 / 29	75		
		有	2022-05-31 / 64	75		有害事象 (原疾患の悪化含む)
	有	2022-06-28 / 92	75			
有	2022-07-26 / 120	75				
有	2022-08-23 / 148	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2022-09-20 / 176	75		
		有	2022-10-18 / 204	75		
		有	2022-11-15 / 232	75		
		有	2022-12-13 / 260	75		
		有	2023-01-10 / 288	75		
		有	2023-02-07 / 316	75		
		有	2023-03-07 / 344	75		
		無	2022-07-26 / 1	150		
		有	2022-08-02 / 8	150		
		有	2022-08-09 / 15	150		
		有	2022-08-16 / 22	150		
		有	2022-08-23 / 29	150		
		有	2022-09-20 / 57	150		
		有	2022-10-18 / 85	150		
		有	2022-11-15 / 113	150		
		有	2022-12-13 / 141	150		
		有	2023-01-10 / 169	150		
		有	2023-02-07 / 197	150		
		有	2023-03-07 / 225	150		
		有	2023-04-04 / 253	150		
有	2023-05-02 / 281	150				
有	2023-05-30 / 309	150				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2023-06-27 / 337	150		
		有	2023-07-25 / 365	150		
		有	2023-05-08 / 1	75		
		有	2023-05-15 / 8	75		
		有	2023-05-22 / 15	75		
		有	2023-05-29 / 22	75		
		有	2023-06-05 / 29	75		
		有	2023-07-03 / 57	75		
		有	2023-07-31 / 85	75		
		有	2023-08-28 / 113	75		
	尋常性乾癬	無	2022-10-04 / 1	75		
		無	2022-10-11 / 8	75		
		無	2022-10-18 / 15	75		
		無	2022-10-25 / 22	75		
		有	2022-11-01 / 29	75		
		有	2022-11-29 / 57	75		
		有	2022-12-27 / 85	75		
		有	2023-01-24 / 113	75		
		有	2023-02-21 / 141	75		
		有	2023-03-21 / 169	75		
有	2023-04-18 / 197	75				
有	2023-05-09 / 218	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2023-06-06 / 246	75		
		有	2023-07-04 / 274	75		
		有	2023-08-01 / 302	75		
		有	2023-08-29 / 330	75		
		有	2023-09-26 / 358	75		
		無	2023-03-22 / 1	75		
		無	2023-03-28 / 7	75		
		有	2023-04-04 / 14	75		
		有	2023-04-11 / 21	75		
		有	2023-04-18 / 28	75		
		有	2023-05-17 / 57	75		
		有	2023-06-14 / 85	75		
		有	2023-07-12 / 113	75		
		有	2023-08-09 / 141	75		
		有	2023-09-06 / 169	75		
		有	2023-10-04 / 197	75		
		有	2023-11-01 / 225	75		
		有	2023-11-29 / 253	75		
		有	2023-12-27 / 281	75		
		有	2024-01-24 / 309	75		
有	2024-02-21 / 337	75				
有	2024-03-20 / 365	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2022-06-24 / 1	150		
		無	2022-07-01 / 8	150		
		無	2022-07-08 / 15	150		
		無	2022-07-15 / 22	150		
		無	2022-07-22 / 29	150		
	尋常性乾癬	無	2023-01-25 / 1	75		
		無	2023-02-01 / 8	75		
		無	2023-02-10 / 17	75		
		無	2023-02-15 / 22	75		
		無	2023-02-25 / 32	75		
		無	2023-03-24 / 59	75		
	尋常性乾癬	無	2023-04-21 / 87	75		
		無	2022-04-14 / 1	75		
		無	2022-04-21 / 8	75		
		無	2022-04-28 / 15	75		
		無	2022-05-06 / 23	75		
		無	2022-05-12 / 29	75		
		無	2022-06-09 / 57	75		
		無	2022-07-07 / 85	75		
		無	2022-08-04 / 113	75		
	無	2022-08-30 / 139	75			
	無	2022-09-29 / 169	75			

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]		無	2022-10-27 / 197	75		
		無	2022-11-24 / 225	75		
		無	2022-12-22 / 253	75		
		無	2023-01-19 / 281	75		
		無	2023-02-16 / 309	75		
		無	2023-03-16 / 337	75		
	尋常性乾癬	無	2022-02-08 / 1	150		
		無	2022-02-15 / 8	150		
		無	2022-02-22 / 15	150		
	尋常性乾癬	無	2022-12-14 / 1	75		
		無	2022-12-21 / 8	75		
		無	2022-12-27 / 14	75		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)
		無	2023-01-04 / 22	75		
		無	2023-01-11 / 29	75		
		無	2023-02-08 / 57	75		
	無	2023-03-08 / 85	75			
尋常性乾癬	無	2023-07-03 / 1	75			
	無	2023-07-11 / 9	75			
	無	2023-07-18 / 16	75			
	無	2023-07-25 / 23	75			
	無	2023-08-01 / 30	75			

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2023-08-29 / 58	75		
		無	2023-09-26 / 86	75		
		無	2023-10-24 / 114	75		
		無	2023-11-21 / 142	75		
		無	2023-12-19 / 170	75		
		無	2024-01-16 / 198	75		
		無	2024-02-13 / 226	75		
		無	2024-03-12 / 254	75		
		無	2024-04-09 / 282	75		
		無	2024-05-07 / 310	75		
		無	2024-06-04 / 338	75		
		無	2023-07-27 / 1	75		
		無	2023-08-03 / 8	75		
		無	2023-08-10 / 15	75		
		無	2023-08-17 / 22	75		
		無	2023-08-24 / 29	75		
		無	2023-09-21 / 57	75		
		無	2023-10-19 / 85	75		
		無	2023-11-16 / 113	75		
		無	2023-12-26 / 153	75		
無	2024-01-25 / 183	75				
無	2024-02-22 / 211	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	乾癬性関節炎	無	2024-04-02 / 251	75		
		無	2024-05-02 / 281	75		
		無	2024-05-30 / 309	75		
		無	2024-06-27 / 337	75		
		無	2023-08-23 / 1	300		
		無	2023-08-30 / 8	300		
		有	2023-09-06 / 15	300		
		有	2023-09-13 / 22	300		
		有	2023-09-20 / 29	300		
		有	2023-10-18 / 57	300		
		有	2023-11-15 / 85	300		
		有	2023-12-13 / 113	300		
		有	2024-01-10 / 141	300		
		有	2024-02-07 / 169	300		
	有	2024-03-06 / 197	300			
	有	2024-04-03 / 225	300			
	有	2024-05-01 / 253	300			
	有	2024-05-29 / 281	300			
	有	2024-06-26 / 309	300			
	有	2024-07-24 / 337	300			
有	2024-08-21 / 365	300				
	尋常性乾癬	無	2022-03-30 / 1	75		

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2022-04-06 / 8	75		
		無	2022-04-13 / 15	75		
		無	2022-04-20 / 22	75		
		無	2022-04-28 / 30	75		
		無	2022-05-25 / 57	75		
		無	2022-02-24 / 1	75		
		無	2022-03-03 / 8	75		
		有	2022-03-10 / 15	75		
		有	2022-03-17 / 22	75		
		有	2022-03-24 / 29	75		
		有	2022-04-21 / 57	75		
		有	2022-05-19 / 85	75		
		有	2022-06-16 / 113	75		
		有	2022-07-14 / 141	75		
		有	2022-08-11 / 169	75		
	有	2022-09-08 / 197	75			
	有	2022-10-06 / 225	75			
	有	2022-11-03 / 253	75			
	有	2022-12-02 / 282	75			
	有	2022-12-30 / 310	75			
有	2023-01-27 / 338	75				
濃疱性乾癬	無	2022-10-25 / 1	75			

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[Redacted]	尋常性乾癬	無	2022-11-08 / 15	75		その他(体重8.6KGで低体重のため)
		無	2022-11-22 / 29	75		その他(体重8.6KGで低体重のため)
		無	2022-12-20 / 57	75		その他(低体重のため)
		無	2023-01-17 / 85	75		その他(低体重のため)
		無	2023-02-21 / 120	75		
		無	2023-03-22 / 149	75		
		無	2023-04-26 / 184	75		
		無	2023-05-24 / 212	75		
		無	2023-07-25 / 274	75		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)
		無	2023-09-19 / 330	75		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)
		無	2023-08-30 / 1	75		
		無	2023-09-06 / 8	75		
		無	2023-09-13 / 15	75		
		無	2023-09-20 / 22	75		
		無	2023-09-29 / 31	75		
		無	2023-11-07 / 70	75		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		無	2023-12-05 / 98	75		
		無	2024-01-02 / 126	75		
無	2024-02-06 / 161	75				
無	2024-03-05 / 189	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[Redacted]	尋常性乾癬	無	2024-04-02 / 217	75		
		無	2024-05-01 / 246	75		
		無	2024-06-05 / 281	75		
		無	2024-07-03 / 309	75		
		無	2022-02-15 / 1	75		
		無	2022-02-21 / 7	75		
		無	2022-02-28 / 14	75		
		有	2022-03-07 / 21	75		
		有	2022-03-14 / 28	75		
		有	2022-04-11 / 56	75		
	無	2022-05-09 / 84	75			
	有	2022-06-06 / 112	75			
	有	2022-07-04 / 140	75			
	無	2022-08-01 / 168	75			
	有	2022-08-29 / 196	75			
	有	2022-09-26 / 224	75			
	無	2022-10-24 / 252	75			
	有	2022-11-21 / 280	75			
	有	2022-12-19 / 308	75			
	尋常性乾癬	無	2023-01-23 / 343	75		
無		2022-03-12 / 1	75			
		無	2022-03-19 / 8	75		

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2022-03-26 / 15	75		
		有	2022-04-02 / 22	75		
		有	2022-04-09 / 29	75		
		有	2022-05-07 / 57	75		
		有	2022-06-04 / 85	75		
		有	2022-07-02 / 113	75		
		有	2022-07-30 / 141	75		
		有	2022-08-27 / 169	75		
		有	2022-09-24 / 197	75		
		有	2022-10-22 / 225	75		
		有	2022-11-19 / 253	75		
		有	2022-12-15 / 279	75		
		有	2023-01-12 / 307	75		
		有	2023-02-09 / 335	150	体重増加	
		有	2023-03-09 / 363	150		
		無	2022-03-19 / 1	75		
		無	2022-03-26 / 8	75		
		無	2022-04-02 / 15	75		
		無	2022-04-09 / 22	75		
有	2022-05-07 / 50	75		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)		
有	2022-06-04 / 78	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	膿疱性乾癬	有	2022-07-09 / 113	75		
		有	2022-08-06 / 141	75		
		有	2022-09-03 / 169	75		
		有	2022-10-01 / 197	75		
		有	2022-11-05 / 232	75		
		有	2022-12-03 / 260	75		
		有	2023-01-07 / 295	75		
		有	2023-02-04 / 323	75		
		有	2023-03-04 / 351	75		
		無	2022-02-15 / 1	75		
		無	2022-02-22 / 8	75		
		有	2022-03-01 / 15	75		
		有	2022-03-08 / 22	75		
		有	2022-03-15 / 29	75		
		有	2022-04-15 / 60	75		
		有	2022-05-15 / 90	75		
		有	2022-06-15 / 121	75		
		有	2022-07-15 / 151	75		
		有	2022-08-15 / 182	75		
		有	2022-09-13 / 211	75		
有	2022-10-13 / 241	75				
有	2022-11-15 / 274	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2022-12-12 / 301	75		
		有	2023-01-12 / 332	75		
		無	2023-04-18 / 1	150		
		無	2023-04-25 / 8	150		
		有	2023-05-02 / 15	150		
		有	2023-05-09 / 22	150		
		有	2023-05-16 / 29	150		
		有	2023-06-13 / 57	150		
		有	2023-07-11 / 85	150		
		有	2023-08-08 / 113	150		
		有	2023-09-05 / 141	150		
		有	2023-10-01 / 167	150		
		有	2023-11-01 / 198	150		
		有	2023-12-01 / 228	150		
		有	2024-01-01 / 259	150		
	有	2024-02-01 / 290	150			
	有	2024-03-01 / 319	150			
	有	2024-04-01 / 350	150			
	乾癬性関節炎	無	2022-07-22 / 1	75		
		無	2022-07-29 / 8	75		
無		2022-08-05 / 15	75			
有		2022-08-12 / 22	75			

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2022-08-19 / 29	75		
		有	2022-09-16 / 57	75		
		有	2022-10-14 / 85	75		
		有	2022-11-11 / 113	75		
		有	2022-12-09 / 141	75		
		有	2023-01-06 / 169	75		
		有	2023-02-03 / 197	75		
		有	2023-03-03 / 225	75		
		有	2023-03-31 / 253	75		
		有	2023-04-28 / 281	75		
		有	2023-05-26 / 309	75		
		有	2023-06-23 / 337	75		
		有	2023-07-21 / 365	75		
		無	2022-09-03 / 1	75		
		無	2022-09-12 / 10	75		
		有	2022-09-19 / 17	75		
		有	2022-09-26 / 24	75		
		有	2022-10-03 / 31	75		
		有	2022-10-31 / 59	75		
		有	2022-11-28 / 87	75		
有	2022-12-26 / 115	75				
有	2023-01-23 / 143	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2023-02-20 / 171	75		
		有	2023-03-20 / 199	75		
		有	2023-04-17 / 227	75		
		有	2023-05-15 / 255	75		
		有	2023-06-12 / 283	75		
		有	2023-07-10 / 311	75		
		有	2023-08-07 / 339	75		
	無	2022-12-01 / 1	75			
	無	2022-12-09 / 9	75			
	無	2022-12-15 / 15	75			
	無	2022-12-23 / 23	75			
	無	2022-12-30 / 30	75			
	無	2023-01-27 / 58	75			
	無	2023-02-24 / 86	75			
	無	2023-03-24 / 114	75			
	無	2023-04-21 / 142	75			
	無	2023-05-19 / 170	75			
	無	2023-06-16 / 198	75			
	無	2023-07-14 / 226	75			
	無	2023-08-11 / 254	75			
無	2023-09-08 / 282	75				
無	2023-10-06 / 310	75				

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
██████		無	2023-11-03 / 338	75		

Day : 投与日 - 本剤投与開始日 + 1

Listing PM_L001: 原疾患に対する前治療薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)
[REDACTED]	尋常性乾癬	プレドニゾロン	プレドニゾロン
		ネオール	シクロスポリン
		アンテベートローション	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
		コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル
	乾癬性関節炎	アクテムラ	トシリズマブ (遺伝子組換え)
	乾癬性関節炎	セレコキシブ	セレコキシブ
		ドボベツト軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
		コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル
		オキサロールローション	マキサカルシトール
	膿疱性乾癬	ヒュミラ	アダリムマブ (遺伝子組換え)
	膿疱性乾癬	ネオール	シクロスポリン
		プレドニン錠	プレドニゾロン
		アダリムマブ	アダリムマブ (遺伝子組換え)
	尋常性乾癬	ドボベツト軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
		リンデロンVGローション	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩
	尋常性乾癬	ドボベツトフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
	ドボベツトゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	
膿疱性乾癬	アダリムマブ	アダリムマブ (遺伝子組換え)	
尋常性乾癬	ヒュミラ	アダリムマブ (遺伝子組換え)	
尋常性乾癬	アンテベート軟膏	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	
尋常性乾癬	ドボベツト軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	
尋常性乾癬	オロパタジン	オロパタジン塩酸塩	

Listing PM_L001: 原疾患に対する前治療薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)
[REDACTED]	尋常性乾癬	ヒルドイドクリーム	ヘパリン類似物質
		ビーソフテン	ヘパリン類似物質
		ルクリアルVG	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩
	尋常性乾癬	ネオーラル	シクロスポリン
		メトトレキサート	メトトレキサート
	尋常性乾癬	ドボベツトフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
	尋常性乾癬	リンデロンV軟膏	ベタメタゾン吉草酸エステル
		ボアラ軟膏	デキサメタゾン吉草酸エステル
	尋常性乾癬	マーデュオックス軟膏	マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
		オキサロール軟膏	マキサカルシトール
		エクラーローション	デプロドンプロピオン酸エステル
	尋常性乾癬	ボンアルファクリーム	タカルシトール水和物
		メサデルムクリーム	デキサメタゾンプロピオン酸エステル
	乾癬性関節炎	セレキコシブ	セレコキシブ
		メトトレキサート	メトトレキサート
	尋常性乾癬	アダリムマブ	アダリムマブ (遺伝子組換え)
ドボベツト軟膏		カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	
膿疱性乾癬	インフリキシマブ	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	
尋常性乾癬	ヒルドイドフォーム	ヘパリン類似物質	
	マーデュオックス軟膏	マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	
	オキサロールローション	マキサカルシトール	
	シクロスポリン	シクロスポリン	

Listing PM_L001: 原疾患に対する前治療薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)
[REDACTED]		ドボベットゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
		オキサロール軟膏	マキサカルシトール
		コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル
	膿疱性乾癬	ネオーラル	シクロスポリン
	尋常性乾癬	ドボベットフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
	乾癬性関節炎	アダリムマブ	アダリムマブ (遺伝子組換え)
	尋常性乾癬	ドボベット軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
		尿素軟膏	尿素
		エクラープラスター	デプロドンプロピオン酸エステル
		モイゼルト軟膏	ジファミラスト
	尋常性乾癬	アレグラ錠30MG	フェキソフェナジン塩酸塩
		ドボベットゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
		ドボベットフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

Listing PT_L001: 原疾患に対する前治療法一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	治療名
[REDACTED]	尋常性乾癬	ナローバンドUVB療法 エキシマライト
	尋常性乾癬	エキシマライト
	尋常性乾癬	エキシマライト
	尋常性乾癬	ナローバンドUVB療法
	尋常性乾癬	その他(XTRAC)
	尋常性乾癬	ナローバンドUVB療法
	尋常性乾癬	その他(エキシマレーザー)

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
■	尋常性乾癬	前治療・併用	プレドニゾロン	プレドニゾロン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ネオオーラル	シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ダイフェン	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	アンテベートローション	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		■	乾癬性関節炎	前治療・併用	プレドニン	プレドニゾロン	原疾患
前治療・併用	メトトレキサート			メトトレキサート	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
前治療・併用	シクロスポリン			シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	2022-11-30
前治療・併用	ダイフェン			スルファメトキサゾール・トリメトプリム	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
前治療・併用	ファモチジン			ファモチジン	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
併用	サラゾスルファピリジン			サラゾスルファピリジン	原疾患	2022-11-15	投与継続中

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
■	乾癬性関節炎	前治療・併用	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	プレドニン錠	プレドニゾロン	原疾患	本剤投与開始前から	2023-03-12
		前治療・併用	コムクロシャンブー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	アンテベートローション	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		併用	ネオーラル	シクロスポリン	原疾患	2023-02-14	2023-09-04
		併用	リドメックスコーワローション	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	原疾患	2023-03-08	投与継続中
			プレドニン錠	プレドニゾロン	原疾患	2023-08-08	2023-10-24
			ステララーラ	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	原疾患	2023-09-25	投与継続中
■	乾癬性関節炎	前治療・併用	セレコキシブ	セレコキシブ	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	コムクロシャンブー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ドボベツト軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		併用	ベピオゲル	過酸化ベンゾイル	有害事象 (原疾患の悪化含む) の治療	2023-04-03	2023-11-01

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
		併用	アクアチムローション	ナジフロキサシン	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2023-04-03	2023-11-01
		併用	オロパタジン	オロパタジン塩酸塩	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2023-04-03	2023-06-14
		併用	オノン	プラシルカスト水和物	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2023-04-03	2023-06-14
■	尋常性乾癬	併用	フェルビナクスチック軟膏	フェルビナク	原疾患	2023-03-29	投与継続中
		併用	セレコックス	セレコキシブ	原疾患	2023-03-29	投与継続中
		併用	ムコソルバンL錠	アンブロキシール塩酸塩	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2024-01-15	投与継続中
		併用	キプレス錠	モンテルカストナトリウム	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2024-01-15	投与継続中
■	膿疱性乾癬	前治療・併用	ネオーラル	シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	膿疱性乾癬	併用	フェキソフェナジン	フェキソフェナジン塩酸塩	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2022-06-23	2022-06-27
		併用	ベポタスチン	ベポタスチンベシル酸塩	有害事象の予防	2022-07-01	2022-12-19
		併用	ファモチジン	ファモチジン	有害事象の予防	2022-07-01	2022-12-19
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ドボベットゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	マーデュオックス軟膏	マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
■	膿疱性乾癬	前治療・併用	リンデロンシロップ	ベタメタゾン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	マイザー軟膏	ジフルプレドナート	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ドレニゾンテープ	フルドロキシコルチド	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ゲーベンクリーム	スルファジアジン銀	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ドボネックス軟膏	カルシポトリオール	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	アンテベートローション	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	デルモベートスカルプローション	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ロキソプロフェン錠	ロキソプロフェンナトリウム水和物	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	シクロスポリンカプセル50MG	シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	プレドニン	プレドニゾロン	原疾患	本剤投与開始前から	2022-07-22

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
		前治療・併用	ルパフィン	ルパタジンフマル酸塩	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		併用	メキタジン	メキタジン	原疾患	2022-07-22	投与継続中
		併用	ケアラム	イグラチモド	原疾患	2022-07-22	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ベポタスチン	ベポタスチンベシル酸塩	原疾患	2022-12-09	2023-03-24
		前治療・併用	プレドニン	プレドニゾロン	原疾患	2022-12-09	投与継続中
		併用	ルパフィン	ルパタジンフマル酸塩	原疾患	2023-03-24	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ボンアルファ軟膏	タカルシトール水和物	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	メサデルム軟膏	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ボンアルファクリーム	タカルシトール水和物	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	乾癬性関節炎	前治療・併用	セレコキシブ	セレコキシブ	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	メトトレキサート	メトトレキサート	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		併用	イグラチモド	イグラチモド	原疾患	2024-05-31	投与継続中
		前治療・併用	レバミピド	レバミピド	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
		前治療・併用	ファモチジン	ファモチジン	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
		併用	ラモセトロン	ラモセトロン塩酸塩	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2024-07-05	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ドボベツフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	原疾患	2021-06-24	2022-03-24
■	膿疱性乾癬	前治療・併用	シクロスポリン	シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	2022-11-22
■	尋常性乾癬	併用	ビオフェルミン	ラクトミン	有害事象(原疾患の悪化含む)の治療	2024-01-10	2024-02-08
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ドボベツゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	オキサロール軟膏	マキサカルシトール	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	コムクロシャンブー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	乾癬性関節炎	前治療・併用	メトトレキサート	メトトレキサート	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	葉酸	葉酸	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	エクラープラスター	デプロドンプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ザイザル錠5MG	レボセチリジン塩酸塩	原疾患	本剤投与開始前から	2023-01-26
		併用	ヒルドイドソフト軟膏	ヘパリン類似物質	原疾患	2023-01-26	2023-03-30
		併用	ドボベツト軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	原疾患	2022-12-01	2022-12-14

Listing CT_L001: 併用療法一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	療法内容	治療理由	治療開始日	治療終了日
■	尋常性乾癬	前治療・併用	エキシマライト	原疾患	本剤投与開始前から	治療継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	エキシマライト	原疾患	本剤投与開始前から	治療継続中

Listing VS_L001: 身長・体重一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢 (歳)	性別	本剤使用理由	測定の有無	測定日	評価時期	身長 (cm)	身長 (cm) パーセントイル値	体重 (kg)	体重 (kg) パーセントイル値
■	15	女	尋常性乾癬	有	2022-02-14	本剤投与開始時	142.0	3%未満	37.0	3%未満
	15			無	-	-	-	-	-	-
	15			無	-	-	-	-	-	-
■	11	女	乾癬性関節炎	有	2022-03-02	本剤投与開始時	134.6	3%以上-97%未満	36.9	3%以上-97%未満
	11			有	2022-09-27	Week 24	136.0	3%以上-97%未満	42.5	3%以上-97%未満
	12			有	2023-02-13	Week 52	136.0	3%未満 *	39.3	3%以上-97%未満
■	16	女	乾癬性関節炎	有	2022-10-17	本剤投与開始時	162.5	3%以上-97%未満	69.8	97%以上
	16			有	2023-04-04	Week 24	164.0	3%以上-97%未満	78.2	97%以上
	17			有	2023-09-27	Week 52	163.5	3%以上-97%未満	73.2	97%以上
■	12	男	乾癬性関節炎	有	2023-02-01	本剤投与開始時	155.0	3%以上-97%未満	44.0	3%以上-97%未満
	12			有	2023-06-14	Week 24	157.0	3%以上-97%未満	45.0	3%以上-97%未満
	13			有	2024-01-10	Week 52	161.0	3%以上-97%未満	48.0	3%以上-97%未満
■	11	女	尋常性乾癬	有	2023-02-20	本剤投与開始時	157.1	3%以上-97%未満	53.1	3%以上-97%未満
	11			有	2023-08-28	Week 24	158.5	3%以上-97%未満	57.6	97%以上 *
	12			有	2024-03-25	Week 52	159.0	3%以上-97%未満	57.4	3%以上-97%未満
■	9	男	膿疱性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	9			有	2022-10-27	Week 24	-	-	30.0	3%以上-97%未満
	10			有	2023-01-19	Week 52	130.5	3%以上-97%未満	30.0	3%以上-97%未満
■	13	女	膿疱性乾癬	有	2022-06-22	-	154.0	-	50.7	-
	13			無	-	-	-	-	-	-
	13			無	-	-	-	-	-	-

Listing VS_L001: 身長・体重一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢 (歳)	性別	本剤使用理由	測定の有無	測定日	評価時期	身長 (cm)	身長 (cm) パーセンタイル値	体重 (kg)	体重 (kg) パーセンタイル値
■	14	男	尋常性乾癬	有	2022-01-05	本剤投与開始時	169.0	3%以上-97%未満	58.0	3%以上-97%未満
	14			無	-	-	-	-	-	-
	14			無	-	-	-	-	-	-
■	16	女	尋常性乾癬	有	2023-07-27	本剤投与開始時	150.0	3%以上-97%未満	57.0	3%以上-97%未満
	16			無	-	-	-	-	-	-
	16			無	-	-	-	-	-	-
■	13	女	尋常性乾癬	有	2022-03-02	本剤投与開始時	161.0	3%以上-97%未満	70.0	97%以上
	13			無	-	-	-	-	-	-
	13			無	-	-	-	-	-	-
■	3	男	膿疱性乾癬	有	2022-11-09	本剤投与開始時	95.9	-	14.9	-
	3			有	2023-07-12	Week 24	101.2	-	16.4	-
	4			有	2023-10-24	Week 52	105.1	-	18.0	-
■	12	女	尋常性乾癬	有	2022-03-22	本剤投与開始時	146.1	3%以上-97%未満	39.7	3%以上-97%未満
	12			有	2022-09-06	Week 24	148.6	3%以上-97%未満	41.9	3%以上-97%未満
	13			有	2023-02-07	Week 52	150.5	3%以上-97%未満	47.5	3%以上-97%未満
■	13	女	尋常性乾癬	有	2022-07-26	本剤投与開始時	158.0	3%以上-97%未満	52.3	3%以上-97%未満
	13			有	2022-12-27	Week 24	158.1	3%以上-97%未満	53.6	3%以上-97%未満
	14			有	2023-07-25	Week 52	159.0	3%以上-97%未満	51.7	3%以上-97%未満
■	9	女	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	9			無	-	-	-	-	-	-
	9			無	-	-	-	-	-	-

Listing VS_L001: 身長・体重一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢 (歳)	性別	本剤使用理由	測定の有無	測定日	評価時期	身長 (cm)	身長 (cm) パーセンタイル値	体重 (kg)	体重 (kg) パーセンタイル値
■	9	男	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	9			無	-	-	-	-	-	-
	9			無	-	-	-	-	-	-
■	13	女	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	13			無	-	-	-	-	-	-
	13			無	-	-	-	-	-	-
■	17	男	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	17			無	-	-	-	-	-	-
	17			無	-	-	-	-	-	-
■	12	男	尋常性乾癬	有	2022-12-09	本剤投与開始時	145.0	3%以上-97%未満	35.0	3%以上-97%未満
	12			無	-	-	-	-	-	-
	12			無	-	-	-	-	-	-
■	11	女	尋常性乾癬	有	2022-04-14	本剤投与開始時	135.9	3%以上-97%未満	30.1	3%以上-97%未満
	11			無	-	-	-	-	-	-
	11			無	-	-	-	-	-	-
■	12	男	尋常性乾癬	有	2022-02-08	本剤投与開始時	147.0	3%以上-97%未満	52.0	3%以上-97%未満
	12			無	-	-	-	-	-	-
	12			無	-	-	-	-	-	-
■	9	男	尋常性乾癬	有	2022-12-14	本剤投与開始時	110.0	3%未満	21.0	3%未満
	9			無	-	-	-	-	-	-
	9			無	-	-	-	-	-	-

Listing VS_L001: 身長・体重一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢 (歳)	性別	本剤使用理由	測定の有無	測定日	評価時期	身長 (cm)	身長 (cm) パーセンタイル値	体重 (kg)	体重 (kg) パーセンタイル値
■	10	男	尋常性乾癬	有	2023-07-03	本剤投与開始時	146.0	3%以上-97%未満	45.0	3%以上-97%未満
	10			有	2023-12-19	Week 24	149.4	3%以上-97%未満	54.4	97%以上 *
	10			有	2024-07-02	-	154.5	-	59.2	-
■	10	男	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	10			無	-	-	-	-	-	-
	10			無	-	-	-	-	-	-
■	15	女	乾癬性関節炎	有	2023-08-23	本剤投与開始時	173.0	97%以上	58.0	3%以上-97%未満
	15			有	2024-03-22	Week 24	173.0	97%以上	58.5	3%以上-97%未満
	16			有	2024-08-16	Week 52	174.0	97%以上	56.0	3%以上-97%未満
■	7	男	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	7			無	-	-	-	-	-	-
	7			無	-	-	-	-	-	-
■	7	男	尋常性乾癬	有	2022-02-24	本剤投与開始時	124.0	3%以上-97%未満	23.4	3%以上-97%未満
	7			有	2022-08-18	Week 24	124.0	3%以上-97%未満	24.0	3%以上-97%未満
	8			有	2023-02-02	Week 52	124.0	3%以上-97%未満	27.1	3%以上-97%未満
■	3	女	膿疱性乾癬	有	2022-10-25	本剤投与開始時	75.0	-	8.6	-
	3			有	2023-05-24	Week 24	82.3	-	10.7	-
	4			有	2023-09-19	Week 52	86.6	-	12.3	-
■	10	男	尋常性乾癬	有	2023-08-30	本剤投与開始時	137.0	3%以上-97%未満	37.0	3%以上-97%未満
	10			有	2024-01-11	Week 24	142.0	3%以上-97%未満	39.1	3%以上-97%未満
	10			無	-	-	-	-	-	-

Listing VS_L001: 身長・体重一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢 (歳)	性別	本剤使用理由	測定の有無	測定日	評価時期	身長 (cm)	身長 (cm) パーセンタイル値	体重 (kg)	体重 (kg) パーセンタイル値
■	9	女	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	9			無	-	-	-	-	-	-
	9			無	-	-	-	-	-	-
■	12	女	尋常性乾癬	有	2022-03-12	本剤投与開始時	156.0	3%以上-97%未満	48.0	3%以上-97%未満
	12			有	2022-08-23	Week 24	156.5	3%以上-97%未満	48.5	3%以上-97%未満
	13			有	2023-03-11	Week 52	156.5	3%以上-97%未満	50.0	3%以上-97%未満
■	11	女	尋常性乾癬	有	2022-03-12	本剤投与開始時	150.0	3%以上-97%未満	40.0	3%以上-97%未満
	11			無	-	-	-	-	-	-
	11			有	2023-04-29	-	-	-	42.0	-
■	7	男	膿疱性乾癬	有	2022-02-15	本剤投与開始時	114.0	3%以上-97%未満	24.0	3%以上-97%未満
	7			無	-	-	-	-	-	-
	8			有	2023-01-04	Week 52	116.0	3%未満 *	25.0	3%以上-97%未満
■	14	男	尋常性乾癬	有	2023-04-18	本剤投与開始時	160.0	3%以上-97%未満	56.0	3%以上-97%未満
	14			無	-	-	-	-	-	-
	14			無	-	-	-	-	-	-
■	14	女	乾癬性関節炎	有	2022-07-01	本剤投与開始時	152.7	3%以上-97%未満	43.8	3%以上-97%未満
	14			無	-	-	-	-	-	-
	15			有	2023-07-17	Week 52	153.3	3%以上-97%未満	46.6	3%以上-97%未満
■	6	男	尋常性乾癬	無	-	-	-	-	-	-
	6			無	-	-	-	-	-	-
	6			無	-	-	-	-	-	-

Listing VS_L001: 身長・体重一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢 (歳)	性別	本剤使用理由	測定の有無	測定日	評価時期	身長 (cm)	身長 (cm) パーセンタイル値	体重 (kg)	体重 (kg) パーセンタイル値
██████	8	男	尋常性乾癬	有	2022-10-12	本剤投与開始時	127.0	3%以上-97%未満	26.0	3%以上-97%未満
	8			無	-	-	-	-	-	-
	8			無	-	-	-	-	-	-

年齢：本剤投与開始時及びWeek 24は調査票で収集された本剤投与開始時の年齢（歳）を用い、Week 52は調査票で収集された本剤投与開始時の年齢+1（歳）とする。

*本剤投与開始時から分類が変更された。

-：非該当