Table of contents

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

Table DS_T001: 本剤の中止症例内訳 (安全性解析対象症例)

[redacted]

Table ER_T001: 外来頻度 (安全性解析対象症例)

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

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

Table EX_T002: 休薬 (安全性解析対象症例)

Table HOSP_T001: SJIA治療のための入院の状況 (安全性解析対象症例)

Table HT_STE_T001: コルチコステロイドの併用量の推移 (安全性解析対象症例のうち身長SDスコア評価を行った症例)

Table HT_T001: 身長SDスコアの推移 (安全性解析対象症例のうち15歳以下の症例)

Table HT_T002: 身長SDスコアの推移 (安全性解析対象症例のうち15歳以下の症例)

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

Table LB_T001: 臨床検査値の評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

Figure SAF_CRP_BoxPlot_F001: 臨床検査値の推移（箱ひげ図） (安全性解析対象症例)

Table SAF_CRP_T001: CRPの評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

Table SP_T001: 安全性解析期間 (安全性解析対象症例)

Table SubGroup_T001-S: 患者要因別の副作用発現症例数, 発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比 (安全性解析対象症例)

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing AE_L002: 死亡症例一覧表 (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 AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

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

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

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)

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)

Table AE_T001-5: 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)

Table AE_T001-6: 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)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T005-2: 年齢（小児/日本）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T005-3: 妊娠（女性のみ）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T005-4: 合併症（肝機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T005-5: 合併症（腎機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T005-6: 治験継続例/新規投与例別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T008-1: 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)

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)

Table AE_T009-1: 副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T009-2: 安全性検討事項（副作用）の重篤度および転帰（安全性検討事項（副作用）, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T010-1: 年齢（小児/日本）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T010-2: 妊娠（女性のみ）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T010-3: 合併症（肝機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T010-4: 合併症（腎機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T011-1: 安全性検討事項（有害事象及び副作用）の発現状況（安全性検討事項, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T011-2: 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）の発現状況（安全性検討事項, PT別） (安全性解析対象症例)

Table AE_T011-3: 安全性検討事項（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)

Table AE_T012: 安全性検討事項（副作用）の発現状況（初発） (安全性解析対象症例)

Listing AS_L001: 安全性および有効性解析対象除外一覧 (安全性解析対象除外症例および有効性解析対象除外症例)

Table AS_T001: 症例構成

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

Table CM_T001: 本剤投与期間中の併用薬及び併用療法 (安全性解析対象症例)

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (調査票固定症例)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
性別 - n (%)	
男	54 (43.20)
女	71 (56.80)
年齢 (歳)	
症例数	125
平均値 (標準偏差)	11.4 (7.36)
中央値	10.0
最小値 - 最大値	1 - 51
年齢カテゴリー - n (%)	
2歳未満	1 (0.80)
2歳以上4歳未満	9 (7.20)
4歳以上6歳未満	16 (12.80)
6歳以上12歳未満	47 (37.60)
12歳以上20歳未満	41 (32.80)
20歳以上	11 (8.80)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
年齢（小児/日本） - n (%)	
15歳未満	99 (79.20)
15歳以上	26 (20.80)
年齢（小児/EU） - n (%)	
18歳未満	102 (81.60)
18歳以上	23 (18.40)
本剤使用理由 - n (%)	
全身型若年性特発性関節炎 (SJIA)	125 (100.00)
その他	0 (0.00)
罹病期間 (ヵ月)	
症例数	117
平均値 (標準偏差)	67.88 (71.137)
中央値	48.03
最小値 - 最大値	0.4 - 410.2

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
罹病期間カテゴリー - n (%)	
6ヵ月以下	18 (14.40)
6ヵ月超4年未満	40 (32.00)
4年以上	59 (47.20)
不明・未記載	8 (6.40)
合併症 - n (%)	
なし	67 (53.60)
あり	58 (46.40)
合併症：活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染 - n (%)	
なし	125 (100.00)
あり	0 (0.00)
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	116 (92.80)
あり	9 (7.20)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
合併症：腎機能障害 - n (%)	
なし	123 (98.40)
あり	2 (1.60)
既往歴 - n (%)	
なし	91 (72.80)
あり	34 (27.20)
既往歴：悪性腫瘍 - n (%)	
なし	123 (98.40)
あり	2 (1.60)
既往歴：MAS - n (%)	
なし	116 (92.80)
あり	9 (7.20)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
身長 (cm)	
症例数	113
平均値 (標準偏差)	126.15 (22.697)
中央値	125.90
最小値 - 最大値	83.0 - 172.2
体重 (kg)	
症例数	117
平均値 (標準偏差)	33.68 (15.517)
中央値	31.30
最小値 - 最大値	11.0 - 71.3

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
体重カテゴリー - n (%)	
25kg以下	42 (33.60)
25kg超50kg以下	55 (44.00)
50kg超75kg以下	20 (16.00)
75kg超	0 (0.00)
不明・未記載	8 (6.40)
BMI (kg/m^2)	
症例数	113
平均値 (標準偏差)	19.91 (4.660)
中央値	18.80
最小値 - 最大値	13.1 - 47.1
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	7 (5.60)
あり	118 (94.40)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
原疾患に対する前治療薬：経口ステロイド剤 - n (%)	
なし	56 (44.80)
あり	69 (55.20)
原疾患に対する前治療薬：カナキヌマブ - n (%)	
なし	115 (92.00)
あり	10 (8.00)
原疾患に対する前治療薬：トシリズマブ - n (%)	
なし	25 (20.00)
あり	100 (80.00)
原疾患に対する前治療薬：エタネルセプト - n (%)	
なし	124 (99.20)
あり	1 (0.80)
原疾患に対する前治療薬：アダリムマブ - n (%)	
なし	121 (96.80)
あり	4 (3.20)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
原疾患に対する前治療薬：アバタセプト - n (%)	
なし	123 (98.40)
あり	2 (1.60)
原疾患に対する前治療薬：その他の生物学的製剤 - n (%)	
なし	123 (98.40)
あり	2 (1.60)
原疾患に対する前治療薬：DMARDs - n (%)	
なし	68 (54.40)
あり	57 (45.60)
原疾患に対する前治療薬：MTX - n (%)	
なし	91 (72.80)
あり	34 (27.20)
原疾患に対する前治療薬：タクロリムス - n (%)	
なし	105 (84.00)
あり	20 (16.00)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
原疾患に対する前治療薬：その他のDMARDs - n (%)	
なし	100 (80.00)
あり	25 (20.00)
併用薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	9 (7.20)
あり	111 (88.80)
不明・未記載	5 (4.00)
併用薬：経口ステロイド剤（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	30 (24.00)
あり	89 (71.20)
不明・未記載	6 (4.80)
併用薬：DMARDs（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	52 (41.60)
あり	70 (56.00)
不明・未記載	3 (2.40)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
併用薬：MTX（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	87 (69.60)
あり	37 (29.60)
不明・未記載	1 (0.80)
併用薬：タクロリムス（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	100 (80.00)
あり	25 (20.00)
併用薬：その他のDMARDs（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	91 (72.80)
あり	32 (25.60)
不明・未記載	2 (1.60)

Table DM_T001: 人口統計学的特性および疾患特性 (安全性解析対象症例)

背景要因	安全性解析対象症例 N=125
疾患活動性の全般的評価（PGA） - n (%)	
徴候及び症状なし	30 (24.00)
軽微な徴候及び症状	25 (20.00)
軽度の徴候及び症状	32 (25.60)
中等度の徴候及び症状	17 (13.60)
重度の徴候及び症状	6 (4.80)
不明・未記載	15 (12.00)

Table DS_T001: 本剤の中止症例内訳 (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=125 n (%)
中止	30 (24.00)
有害事象（原疾患の悪化を含む）	14 (11.20)
効果不十分	7 (5.60)
他治療への変更	3 (2.40)
治療目的の達成	3 (2.40)
有害事象による死亡（原疾患による死亡を含む）	2 (1.60)
医師の判断	1 (0.80)

中止理由は，症例数の多い順 -> CRF記載順で表示した。

Table ER_T001: 外来頻度 (安全性解析対象症例)

		本剤投与開始後			
	本剤投与開始前*	全期間	28週	28週以降 48週	48週以降 104週
	N=125	N=125	N=119	N=109	N=95
外来受診 - n (%)					
あり	96 (76.80)	112 (89.60)	103 (86.55)	97 (88.99)	73 (76.84)
なし	19 (15.20)	1 (0.80)	1 (0.84)	1 (0.92)	2 (2.11)
不明・未記載	10 (8.00)	12 (9.60)	15 (12.61)	11 (10.09)	20 (21.05)
外来頻度 (4週間あたり)					
症例数	115	87	104	98	75
平均値 (標準偏差)	1.67 (1.372)	1.23 (0.507)	1.37 (0.669)	1.37 (0.835)	0.97 (0.340)
中央値	1.67	1.09	1.14	1.08	0.94
最小値 - 最大値	0.0 - 5.8	0.0 - 3.7	0.0 - 4.1	0.0 - 4.9	0.0 - 2.1

N: 本剤投与開始前は安全性解析対象症例、投与開始後は各評価時点に本剤を継続している症例。
* 本剤投与開始前は本剤投与開始日より遡って24週以内の回数から算出した。

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	90	2019-02-27	1
	90	2019-03-26	2
	100	2019-04-23	3
	100	2019-05-21	4
	110	2019-06-18	5
	110	2019-07-18	6
	110	2019-08-16	7
	110	2019-09-12	8
	110	2019-10-10	9
	110	2019-11-06	10
	110	2019-12-04	11
	110	2020-01-04	12
	110	2020-01-31	13
	110	2020-02-27	14
	110	2020-03-26	15
	110	2020-04-25	16
	110	2020-05-20	17
	110	2020-06-17	18
	110	2020-07-15	19
	110	2020-08-12	20
	110	2020-09-09	21
	110	2020-10-07	22
	110	2020-11-04	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	110	2020-12-02	24
	110	2020-12-26	25
	110	2021-01-27	26
	110	2021-02-24	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-07-25	1
	150	2018-08-25	2
	150	2018-09-20	3
	150	2018-10-18	4
	150	2018-11-15	5
	150	2018-12-13	6
	150	2019-01-10	7
	150	2019-02-07	8
	150	2019-03-07	9
	150	2019-04-02	10

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2019-05-10	1
	240	2019-06-07	2
	240	2019-07-04	3
	240	2019-08-01	4
	240	2019-08-29	5
	240	2019-09-27	6
	240	2019-10-25	7
	240	2019-11-22	8
	240	2020-01-16	9
	240	2020-02-13	10
	240	2020-03-12	11
	240	2020-04-09	12
	240	2020-05-07	13
	240	2020-06-04	14
	240	2020-07-09	15
	240	2020-08-06	16
	240	2020-09-03	17
	240	2020-10-01	18
	240	2020-10-29	19
	240	2020-11-26	20
	240	2020-12-24	21
	240	2021-01-21	22
	240	2021-02-18	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	52.5	2019-04-10	1
	52.5	2019-05-10	2
	52.5	2019-06-05	3
	52.5	2019-07-05	4
	52.5	2019-07-31	5
	52.5	2019-08-28	6
	52.5	2019-09-28	7
	52.5	2019-10-23	8
	52.5	2019-11-20	9
	52.5	2019-12-18	10
	52.5	2020-01-15	11
	60	2020-02-05	12
	60	2020-03-05	13
	60	2020-03-31	14
	60	2020-04-28	15
	60	2020-05-27	16
	60	2020-06-24	17
	60	2020-07-22	18
	60	2020-08-19	19
	60	2020-09-16	20
	60	2020-10-15	21
	60	2020-11-11	22
	67.5	2020-12-09	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	67.5	2021-01-05	24
	67.5	2021-02-03	25
	67.5	2021-03-03	26
	67.5	2021-03-31	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-07-04	1
	165	2018-08-01	2
	165	2018-08-29	3
	165	2018-09-26	4
	180	2018-10-24	5
	180	2018-11-20	6
	195	2018-12-19	7
	195	2019-01-16	8
	195	2019-02-13	9
	195	2019-03-13	10
	195	2019-04-10	11
	195	2019-05-08	12
	195	2019-06-05	13
	195	2019-07-05	14
	210	2019-07-31	15
	210	2019-08-28	16
	210	2019-09-25	17
	225	2019-10-23	18
	225	2019-11-20	19
	225	2019-12-18	20
	225	2020-01-15	21
	225	2020-02-12	22
	225	2020-03-11	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	225	2020-04-08	24
	225	2020-05-08	25
	225	2020-06-03	26
	225	2020-07-01	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	140	2020-11-28	1
	140	2020-12-22	2
	140	2021-01-19	3
	140	2021-02-16	4
	150	2021-03-16	5
	150	2021-04-17	6
	150	2021-05-15	7
	150	2021-06-12	8
	150	2021-07-10	9
	150	2021-08-07	10
	150	2021-09-04	11
	160	2021-10-02	12
	160	2021-11-02	13
	150	2021-12-04	14
	150	2022-01-04	15
	150	2022-02-05	16
	150	2022-03-05	17
	150	2022-04-02	18
	150	2022-04-30	19
	150	2022-05-28	20
	150	2022-06-25	21
	150	2022-07-23	22
	150	2022-08-20	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2022-09-17	24
	150	2022-10-15	25
	150	2022-11-12	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2021-02-24	1
	100	2021-03-24	2
	120	2021-04-21	3
	135	2021-05-19	4
	135	2021-06-16	5
	150	2021-07-14	6
	150	2021-08-11	7
	150	2021-09-08	8
	150	2021-10-06	9
	150	2021-11-06	10
	150	2021-11-30	11
	150	2021-12-28	12
	150	2022-01-27	13
	150	2022-02-22	14
	150	2022-03-23	15
	150	2022-04-20	16
	150	2022-05-18	17
	150	2022-06-15	18
	150	2022-07-13	19
	150	2022-08-09	20
	150	2022-09-07	21
	150	2022-10-05	22
	150	2022-11-02	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2022-11-30	24
	150	2022-12-27	25
	150	2023-01-24	26
	150	2023-02-22	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	185	2020-11-05	1
	185	2020-12-03	2
	185	2020-12-31	3
	185	2021-01-28	4
	185	2021-02-25	5
	185	2021-03-25	6
	185	2021-04-22	7
	200	2021-05-20	8
	200	2021-06-17	9
	200	2021-07-15	10
	200	2021-08-12	11
	200	2021-09-08	12
	210	2021-10-06	13
	210	2021-11-02	14
	210	2021-12-01	15
	220	2021-12-28	16
	230	2022-01-25	17
	230	2022-02-22	18
	230	2022-03-23	19
	240	2022-04-19	20
	250	2022-05-13	21
	250	2022-06-15	22
	260	2022-07-13	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	260	2022-08-09	24
	260	2022-09-07	25
	260	2022-10-05	26
	260	2022-11-02	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	70	2021-03-06	1
	80	2021-04-03	2
	80	2021-05-01	3
	80	2021-05-29	4
	90	2021-06-25	5
	90	2021-07-21	6
	90	2021-08-20	7
	90	2021-09-17	8
	90	2021-10-13	9
	90	2021-11-12	10
	90	2021-12-10	11
	90	2022-01-05	12
	90	2022-02-10	13
	90	2022-03-08	14
	90	2022-04-05	15
	90	2022-05-07	16
	90	2022-06-03	17
	90	2022-07-01	18
	90	2022-07-29	19
	90	2022-09-06	20
	90	2022-10-04	21

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	128	2020-09-07	1
	128	2020-10-06	2
	128	2020-11-04	3
	128	2020-12-02	4
	128	2021-01-06	5
	120	2021-02-03	6
	120	2021-03-08	7
	120	2021-04-05	8
	120	2021-05-10	9
	120	2021-06-07	10
	120	2021-07-08	11
	115	2021-08-02	12
	115	2021-09-02	13
	115	2021-10-02	14
	115	2021-11-04	15
	120	2021-12-09	16
	120	2022-01-06	17
	120	2022-02-03	18
	120	2022-03-03	19
	120	2022-04-07	20
	120	2022-05-12	21
	120	2022-06-09	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2022-07-07	23
	120	2022-08-04	24

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	213	2021-03-24	1
	213	2021-04-21	2
	213	2021-05-12	3
	202.5	2021-06-09	4
	202.5	2021-07-07	5
	202.5	2021-08-07	6
	210	2021-09-08	7
	210	2021-10-08	8
	210	2021-11-06	9
	210	2021-12-10	10
	210	2022-01-07	11
	210	2022-02-05	12
	210	2022-03-05	13
	210	2022-04-02	14
	210	2022-05-02	15
	210	2022-06-08	16
	210	2022-07-06	17
	210	2022-07-30	18
	210	2022-09-07	19
	210	2022-10-05	20
	210	2022-11-09	21
	210	2022-12-16	22
	210	2023-01-18	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	210	2023-02-17	24
	210	2023-03-18	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	58.5	2021-04-14	1
	58.5	2021-05-12	2
	58.5	2021-06-09	3
	58.5	2021-07-07	4
	58.5	2021-08-06	5
	60	2021-09-03	6
	60	2021-10-01	7
	60	2021-10-29	8
	64	2021-11-26	9
	66	2021-12-24	10
	66	2022-01-21	11
	66	2022-02-18	12
	66	2022-03-23	13
	66	2022-04-22	14
	66	2022-05-20	15
	67.5	2022-06-17	16
	67.5	2022-07-15	17
	67.5	2022-08-17	18
	70	2022-09-20	19
	72	2022-10-18	20
	72	2022-11-15	21
	75	2022-12-14	22
	75	2023-01-10	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2023-02-10	24
	75	2023-03-10	25
	75	2023-04-05	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	160	2018-08-02	1
	165	2018-08-29	2
	165	2018-09-25	3
	165	2018-10-24	4
	165	2018-11-21	5
	165	2018-12-19	6
	188	2019-01-16	7
	188	2019-02-13	8
	188	2019-03-14	9
	188	2019-04-10	10
	188	2019-05-08	11
	182	2019-06-05	12
	184	2019-07-03	13
	184	2019-07-31	14
	184	2019-08-28	15
	184	2019-09-24	16
	184	2019-10-23	17
	184	2019-11-20	18
	184	2019-12-18	19
	184	2020-01-15	20
	184	2020-02-12	21
	184	2020-03-11	22
	184	2020-04-08	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	184	2020-05-07	24
	300	2020-07-03	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2018-08-29	1
	180	2018-09-26	2
	180	2018-10-24	3
	180	2018-11-21	4
	180	2018-12-19	5
	180	2019-01-16	6
	180	2019-02-13	7
	180	2019-03-13	8
	185	2019-04-10	9
	185	2019-05-09	10
	192	2019-06-05	11

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-07-29	1
	150	2021-08-26	2
	150	2021-09-22	3
	150	2021-10-21	4
	150	2021-11-18	5
	150	2021-12-16	6
	150	2022-01-12	7
	150	2022-02-10	8
	150	2022-03-09	9
	150	2022-04-07	10
	150	2022-05-06	11
	150	2022-06-02	12
	150	2022-06-30	13
	150	2022-07-27	14
	150	2022-08-23	15
	150	2022-09-20	16
	150	2022-10-18	17
	150	2022-11-17	18
	150	2022-12-14	19
	150	2023-01-11	20
	150	2023-02-08	21
	150	2023-03-14	22
	150	2023-04-11	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2023-05-09	24
	170	2023-06-13	25
	180	2023-07-12	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-11-24	1
	150	2021-12-22	2
	150	2022-01-19	3
	150	2022-02-16	4
	150	2022-03-16	5
	150	2022-04-13	6
	150	2022-05-11	7
	150	2022-06-08	8
	150	2022-07-06	9
	150	2022-08-03	10
	150	2022-08-31	11

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2018-08-13	1
	100	2018-09-12	2
	100	2018-10-10	3
	100	2018-11-07	4
	100	2018-12-05	5
	100	2019-01-09	6
	100	2019-02-06	7
	120	2019-03-06	8
	120	2019-04-08	9
	120	2019-05-08	10
	120	2019-06-05	11
	125	2019-07-03	12
	125	2019-07-31	13
	140	2019-08-28	14
	140	2019-09-25	15
	140	2019-10-23	16
	180	2019-11-20	17
	180	2019-12-18	18
	180	2020-01-14	19
	180	2020-02-12	20
	180	2020-03-11	21
	180	2020-04-08	22
	180	2020-05-11	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2020-06-08	24
	180	2020-07-06	25
	180	2020-08-03	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2018-11-08	1
	100	2018-12-05	2
	100	2019-01-07	3
	100	2019-02-06	4
	100	2019-03-06	5
	100	2019-04-03	6
	140	2019-05-02	7
	140	2019-05-29	8
	140	2019-06-26	9
	140	2019-07-24	10
	140	2019-08-21	11
	140	2019-09-25	12
	140	2019-10-23	13
	140	2019-11-20	14
	140	2019-12-18	15
	140	2020-01-15	16
	140	2020-02-12	17
	140	2020-03-09	18
	150	2020-04-06	19
	150	2020-05-11	20
	150	2020-06-08	21
	150	2020-07-06	22
	150	2020-08-03	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-08-31	24
	150	2020-09-30	25
	150	2020-10-28	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-08-30	1
	150	2018-09-20	2
	150	2018-10-25	3
	150	2018-11-22	4
	150	2018-12-20	5
	150	2019-01-17	6
	150	2019-02-09	7
	150	2019-03-06	8
	150	2019-04-10	9
	150	2019-05-08	10
	150	2019-06-05	11
	150	2019-07-03	12
	150	2019-08-07	13
	150	2019-09-05	14

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-09-10	1
	150	2020-10-08	2
	150	2020-11-05	3
	150	2020-12-10	4
	150	2021-01-07	5
	150	2021-02-04	6
	150	2021-03-04	7
	150	2021-04-03	8
	150	2021-05-01	9
	150	2021-06-05	10
	150	2021-07-03	11
	150	2021-08-07	12
	150	2021-09-04	13
	150	2021-10-02	14
	150	2021-11-06	15
	150	2021-12-04	16
	150	2022-01-07	17
	150	2022-02-05	18
	150	2022-03-05	19
	150	2022-04-02	20
	150	2022-05-07	21
	150	2022-06-10	22
	150	2022-07-02	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2022-08-06	24
	150	2022-09-03	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	135	2021-07-02	1
	135	2021-07-30	2
	135	2021-09-04	3
	135	2021-10-01	4
	135	2021-10-29	5
	135	2021-11-26	6
	135	2021-12-24	7
	135	2022-01-21	8
	135	2022-02-18	9
	135	2022-04-01	10
	135	2022-06-03	11
	135	2022-07-01	12
	135	2022-07-29	13
	135	2022-08-26	14
	135	2022-09-30	15
	135	2022-10-28	16
	135	2022-11-25	17
	135	2022-12-23	18
	135	2023-03-17	19
	135	2023-04-14	20
	135	2023-05-19	21
	135	2023-06-16	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	160	2018-07-27	1
	160	2018-08-24	2
	150	2018-09-21	3
	150	2018-10-19	4
	150	2018-11-16	5
	150	2018-12-21	6
	150	2019-04-12	7
	150	2019-05-06	8
	150	2019-06-07	9
	150	2019-08-23	10
	150	2019-09-20	11
	150	2019-10-18	12
	150	2019-11-15	13
	150	2019-12-13	14
	150	2020-01-10	15
	150	2020-02-07	16
	150	2020-03-13	17
	150	2020-04-10	18
	150	2020-05-08	19
	150	2020-06-05	20
	150	2020-07-03	21

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		1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
	[redacted]	70	2018-08-17	1
		72	2018-09-13	2
		75	2018-10-11	3
		81	2019-01-31	4
		87	2019-05-23	5
		90	2019-07-18	6
		90	2019-08-15	7
		90	2019-09-12	8
		93	2019-10-17	9
		93	2019-11-21	10
		93	2019-12-19	11
		93	2020-01-16	12
		93	2020-02-20	13
		93	2020-03-19	14
		93	2020-04-16	15
		96	2020-05-14	16
		99	2020-06-11	17
		99	2020-07-09	18
		99	2020-08-06	19

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	66	2018-07-18	1
	66	2018-08-10	2
	66	2018-09-07	3
	67.5	2018-10-04	4
	69	2018-11-02	5
	69	2018-11-30	6
	69	2018-12-28	7
	70.5	2019-01-25	8
	72	2019-02-21	9
	72	2019-03-20	10
	75	2019-04-18	11
	75	2019-05-15	12
	75	2019-06-13	13
	75	2019-07-10	14
	75	2019-08-06	15
	75	2019-09-05	16
	75	2019-10-03	17
	75	2019-11-01	18
	76.5	2019-11-27	19
	79.5	2019-12-26	20
	79.5	2020-01-22	21
	79.5	2020-02-19	22
	79.5	2020-03-23	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	79.5	2020-04-20	24
	81	2020-05-18	25
	82.5	2020-06-15	26
	82.65	2020-07-13	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	64.5	2019-06-26	1
	66	2019-07-22	2
	67.5	2019-08-26	3
	67.5	2019-09-25	4
	67.5	2019-10-23	5
	67.5	2019-11-22	6
	67.5	2019-12-20	7
	67.5	2020-01-24	8
	67.5	2020-02-21	9
	69	2020-03-27	10
	69	2020-04-24	11
	69	2020-05-22	12
	69	2020-06-19	13
	69	2020-07-17	14
	70.5	2020-08-14	15
	72	2020-09-11	16
	72	2020-10-09	17
	75	2020-11-13	18
	75	2020-12-11	19
	75	2021-01-08	20
	75	2021-02-05	21
	75	2021-03-05	22
	75	2021-04-02	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2021-04-30	24
	75	2021-05-31	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2019-11-11	1
	150	2019-12-09	2
	150	2020-01-06	3
	165	2020-02-04	4
	165	2020-03-03	5
	165	2020-04-02	6
	165	2020-05-01	7
	165	2020-05-28	8
	165	2020-06-25	9
	165	2020-07-27	10
	150	2020-08-24	11
	150	2020-09-18	12
	150	2020-10-16	13
	150	2020-11-12	14
	150	2020-12-11	15
	150	2021-01-08	16
	150	2021-02-05	17
	150	2021-03-05	18
	150	2021-04-02	19
	150	2021-04-30	20
	150	2021-05-27	21
	150	2021-07-07	22
	150	2021-08-04	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-08-30	24
	150	2021-09-24	25
	150	2021-10-25	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	238	2018-07-25	1
	150	2018-08-21	2
	150	2018-09-18	3
	150	2018-10-16	4
	150	2018-11-13	5
	150	2018-12-11	6
	150	2019-01-08	7
	150	2019-02-05	8
	150	2019-03-05	9
	150	2019-04-02	10
	150	2019-04-23	11
	150	2019-05-21	12
	150	2019-06-18	13
	150	2019-07-16	14
	150	2019-08-09	15
	150	2019-09-10	16
	150	2019-10-04	17
	150	2019-11-05	18
	150	2019-12-03	19
	150	2019-12-27	20
	150	2020-01-21	21
	150	2020-02-25	22
	150	2020-03-24	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-04-17	24
	150	2020-05-19	25
	150	2020-06-16	26
	150	2020-07-14	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	52.5	2018-10-12	1
	52.5	2018-11-09	2
	60	2018-12-07	3
	60	2019-01-04	4
	60	2019-02-01	5
	60	2019-03-01	6
	60	2019-04-05	7
	60	2019-05-10	8
	60	2019-06-14	9
	60	2019-07-12	10
	60	2019-08-09	11
	60	2019-09-06	12
	60	2019-10-03	13
	60	2019-10-31	14
	60	2019-11-27	15
	60	2019-12-26	16
	60	2020-01-23	17
	60	2020-02-27	18
	60	2020-03-26	19
	60	2020-04-23	20
	60	2020-05-21	21
	60	2020-06-18	22
	60	2020-07-16	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2020-08-13	24
	60	2020-09-10	25
	60	2020-10-08	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-10-25	1
	150	2018-11-19	2
	150	2018-12-17	3
	150	2019-01-11	4
	150	2019-02-08	5
	150	2019-03-08	6
	150	2019-04-05	7
	150	2019-04-26	8
	150	2019-05-24	9
	150	2019-06-21	10
	150	2019-07-26	11
	150	2019-08-23	12
	150	2019-09-19	13
	150	2019-10-24	14
	150	2019-11-21	15
	150	2019-12-19	16
	150	2020-01-16	17
	150	2020-02-13	18
	150	2020-03-12	19
	150	2020-04-10	20
	150	2020-05-08	21
	150	2020-06-05	22
	150	2020-07-03	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-07-31	24
	150	2020-08-28	25
	150	2020-09-25	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	112.5	2018-07-06	1
	111	2018-08-03	2
	111	2018-08-27	3
	115.5	2018-09-21	4
	117	2018-10-19	5
	120	2018-11-16	6
	120	2018-12-14	7
	120	2019-01-11	8
	127.5	2019-02-08	9
	130.5	2019-03-04	10
	135	2019-04-01	11
	139.5	2019-04-26	12
	136.5	2019-05-27	13
	136.5	2019-06-21	14
	132	2019-07-22	15
	135	2019-08-16	16
	135	2019-09-13	17
	139.5	2019-10-11	18
	139.5	2019-11-08	19
	139.5	2019-12-06	20
	139.5	2020-01-06	21
	144	2020-01-31	22
	147	2020-03-02	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	141	2020-03-26	24
	139.5	2020-04-24	25
	139.5	2020-05-22	26
	139.5	2020-06-19	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-08-17	1
	150	2018-09-14	2
	150	2018-10-12	3
	150	2018-11-09	4
	150	2018-12-14	5
	150	2019-01-10	6
	150	2019-02-12	7
	150	2019-03-19	8
	150	2019-04-12	9
	150	2019-05-10	10
	150	2019-06-07	11
	150	2019-07-23	12
	150	2019-08-23	13
	150	2019-09-17	14
	150	2019-10-15	15
	150	2019-11-12	16
	150	2019-12-13	17
	150	2020-01-10	18
	150	2020-02-07	19
	150	2020-03-06	20
	150	2020-04-03	21
	150	2020-05-01	22
	150	2020-06-05	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-07-03	24
	150	2020-08-07	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2019-02-21	1
	150	2019-03-18	2
	150	2019-04-09	3
	150	2019-04-30	4
	150	2019-05-23	5
	150	2019-06-13	6
	150	2019-07-08	7
	150	2019-07-29	8
	210	2018-07-26	1
	210	2018-08-27	2
	210	2018-09-27	3
	210	2018-10-25	4
	210	2018-11-26	5
	210	2018-12-17	6
	210	2019-01-21	7
	210	2019-02-25	8
	210	2019-03-25	9
	210	2019-04-22	10
	210	2019-05-27	11
	210	2019-06-24	12
	210	2019-07-29	13

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2021-09-17	1
	120	2021-10-13	2
	150	2021-11-08	3
	150	2021-12-06	4
	150	2022-01-06	5
	150	2022-02-07	6
	150	2022-03-07	7
	150	2022-04-04	8
	150	2022-05-02	9
	150	2022-05-30	10
	150	2022-06-27	11
	150	2022-07-25	12
	0	2022-08-22	12
	150	2022-08-29	13
	150	2022-09-29	14
	150	2022-10-27	15
	150	2022-11-24	16
	150	2022-12-22	17
	150	2023-01-19	18
	150	2023-02-16	19
	150	2023-03-16	20
	150	2023-04-13	21
	150	2023-05-11	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2023-06-08	23
	150	2023-07-06	24
	150	2023-08-03	25
	150	2023-08-31	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	121.5	2018-07-12	1
	129	2018-08-16	2
	130.5	2018-09-13	3
	130.5	2018-10-25	4
	142.5	2018-11-20	5
	142.5	2019-01-04	6
	150	2019-01-24	7
	150	2019-02-12	8
	300	2019-03-12	9
	300	2019-04-11	10
	300	2019-05-09	11

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	225	2018-07-10	1
	210	2018-08-08	2
	217.5	2018-08-30	3
	210	2018-09-27	4
	210	2018-10-30	5
	210	2018-11-27	6
	210	2018-12-27	7
	210	2019-01-24	8
	210	2019-02-21	9
	210	2019-03-26	10
	210	2019-04-23	11
	225	2019-05-28	12
	225	2019-06-27	13
	240	2019-07-23	14
	240	2019-08-22	15
	240	2019-09-26	16
	240	2019-10-24	17
	240	2019-11-16	18
	240	2019-12-24	19
	150	2020-01-21	20
	240	2020-02-13	21
	240	2020-04-16	22
	150	2020-06-18	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	90	2018-07-17	1
	90	2018-08-09	2
	90	2018-09-13	3
	97.5	2018-10-11	4
	97.5	2018-11-06	5
	97.5	2018-12-06	6
	105	2019-01-08	7
	105	2019-02-14	8
	105	2019-03-12	9
	112.5	2019-04-09	10
	112.5	2019-05-09	11
	120	2019-06-11	12
	120	2019-07-09	13
	120	2019-08-13	14
	135	2019-09-05	15
	150	2019-10-08	16
	150	2019-11-12	17
	150	2019-12-12	18
	150	2020-01-09	19
	150	2020-02-06	20
	150	2020-03-05	21
	150	2020-04-02	22
	150	2020-04-30	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-05-28	24
	150	2020-06-25	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	97.5	2018-08-07	1
	97.5	2018-08-30	2
	97.5	2018-09-27	3
	97.5	2018-10-25	4
	105	2018-11-20	5
	105	2018-12-27	6
	105	2019-01-31	7
	105	2019-02-26	8
	105	2019-03-26	9
	135	2019-04-23	10
	150	2019-05-28	11
	105	2019-06-25	12
	120	2019-07-23	13
	120	2019-08-13	14
	120	2019-09-24	15
	120	2019-10-15	16
	120	2019-11-12	17
	120	2019-12-10	18
	120	2020-01-07	19
	120	2020-02-06	20
	120	2020-03-10	21
	120	2020-04-14	22
	120	2020-05-20	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2020-06-09	24
	120	2020-07-14	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	165	2018-07-10	1
	180	2018-08-02	2
	180	2018-09-04	3
	187.5	2018-10-09	4
	180	2018-11-07	5
	180	2018-12-13	6
	180	2019-01-17	7
	180	2019-02-12	8
	210	2019-03-19	9
	210	2019-04-23	10
	210	2019-05-28	11
	210	2019-06-25	12
	210	2019-07-23	13
	210	2019-08-13	14
	240	2019-09-19	15
	240	2019-10-08	16
	240	2019-11-06	17
	240	2019-12-10	18
	150	2020-01-14	19
	240	2020-02-13	20
	150	2020-03-12	21
	150	2020-04-14	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-05-12	23
	150	2020-06-09	24

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	177	2018-08-07	1
	177	2018-09-04	2
	177	2018-10-04	3
	177	2018-11-02	4
	177	2018-11-29	5
	177	2018-12-27	6
	177	2019-01-25	7
	180	2019-02-22	8
	177	2019-03-22	9
	177	2019-04-18	10
	177	2019-05-16	11
	180	2019-06-13	12
	180	2019-07-11	13
	180	2019-08-05	14
	180	2019-09-02	15
	180	2019-10-03	16
	180	2019-10-31	17
	180	2019-11-29	18
	180	2019-12-27	19
	180	2020-01-22	20
	180	2020-02-21	21
	180	2020-03-18	22
	180	2020-04-16	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2020-05-14	24
	180	2020-06-11	25
	180	2020-07-16	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	140	2018-07-10	1
	140	2018-08-07	2
	140	2018-09-04	3
	142.5	2018-10-02	4
	144	2018-10-29	5
	138	2018-11-27	6
	142	2018-12-25	7
	144	2019-01-22	8
	144	2019-02-19	9
	141	2019-03-18	10
	141	2019-04-17	11
	141	2019-05-15	12
	141	2019-06-11	13
	141	2019-07-09	14
	132	2019-08-06	15
	132	2019-09-03	16
	132	2019-10-01	17
	150	2019-10-29	18
	150	2019-11-26	19
	150	2019-12-24	20
	150	2020-01-21	21
	150	2020-02-25	22
	150	2020-03-26	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-04-28	24
	150	2020-05-26	25
	150	2020-06-23	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	225	2018-07-06	1
	225	2018-08-06	2
	216	2018-09-06	3
	216	2018-10-09	4
	213	2018-11-05	5
	207	2018-12-03	6

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	111	2018-07-24	1
	108	2018-08-17	2
	111	2018-09-12	3
	111	2018-10-09	4
	111	2018-11-05	5
	108	2018-12-03	6
	108	2018-12-28	7
	108	2019-01-23	8
	105	2019-02-18	9
	99	2019-03-18	10
	99	2019-04-15	11
	99	2019-05-10	12
	105	2019-06-06	13
	90	2019-07-03	14
	90	2019-08-13	15
	90	2019-09-10	16
	90	2019-10-08	17
	90	2019-11-05	18
	96	2019-12-03	19
	96	2019-12-27	20
	96	2020-01-23	21
	96	2020-02-20	22
	99	2020-03-19	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	99	2020-04-16	24
	99	2020-05-14	25
	99	2020-06-11	26
	99	2020-07-09	27

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		1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
	[redacted]	276	2018-07-19	1
		276	2018-08-16	2
		276	2018-09-14	3
		276	2018-10-12	4
		276	2018-11-09	5
		270	2018-12-07	6
		270	2019-01-04	7
		255	2019-01-31	8
		255	2019-02-26	9
		255	2019-03-26	10
		255	2019-04-23	11
		255	2019-05-21	12
		300	2019-06-18	13
		300	2019-07-16	14
		300	2019-08-13	15
		300	2019-09-12	16
		300	2019-10-10	17
		300	2019-11-07	18
		300	2019-12-05	19
		300	2019-12-25	20
		300	2020-01-23	21
		300	2020-02-20	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	156	2018-10-09	1
	165	2018-11-07	2
	168	2018-12-04	3
	168	2018-12-27	4
	165	2019-01-24	5
	162	2019-02-21	6
	162	2019-03-22	7
	150	2019-04-19	8
	150	2019-05-16	9
	150	2019-06-11	10
	150	2019-07-11	11
	150	2019-08-06	12
	150	2019-09-03	13
	150	2019-10-03	14
	150	2019-10-29	15
	150	2019-11-28	16
	150	2019-12-26	17
	150	2020-01-23	18
	150	2020-02-20	19
	150	2020-03-19	20
	150	2020-04-16	21
	150	2020-05-14	22
	150	2020-06-11	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-07-09	24
	150	2020-08-06	25
	150	2020-09-03	26
	150	2020-09-29	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	202.5	2018-07-13	1
	210	2018-08-09	2
	210	2018-09-13	3
	210	2018-10-11	4
	210	2018-11-08	5
	210	2018-12-06	6
	210	2019-01-04	7
	210	2019-01-31	8
	210	2019-03-11	9
	210	2019-04-11	10
	210	2019-05-09	11
	210	2019-06-06	12
	210	2019-07-04	13
	210	2019-08-08	14
	210	2019-09-05	15
	210	2019-10-03	16
	210	2019-11-07	17
	210	2019-12-05	18
	210	2020-01-09	19
	210	2020-02-06	20
	210	2020-03-05	21
	150	2020-04-02	22
	210	2020-04-30	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-05-28	24
	150	2020-06-25	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-07-06	1
	150	2018-08-03	2
	150	2018-08-31	3
	150	2018-09-25	4
	150	2018-10-23	5
	150	2018-11-20	6
	150	2018-12-21	7
	150	2019-01-15	8
	150	2019-02-13	9
	150	2019-03-13	10
	150	2019-04-09	11
	150	2019-05-09	12
	150	2019-06-04	13
	150	2019-07-04	14
	150	2019-08-01	15
	150	2019-08-28	16
	150	2019-09-26	17
	150	2019-10-24	18
	150	2019-11-21	19
	150	2019-12-19	20
	150	2020-01-16	21
	150	2020-02-13	22
	150	2020-03-12	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-04-09	24
	150	2020-05-07	25
	150	2020-06-04	26
	150	2020-07-02	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2018-08-23	1
	120	2018-09-20	2
	120	2018-10-18	3
	120	2018-11-21	4
	120	2018-12-20	5
	120	2019-01-17	6
	120	2019-02-12	7
	120	2019-03-12	8
	120	2019-04-11	9
	120	2019-05-09	10
	120	2019-06-04	11
	120	2019-07-04	12
	120	2019-08-01	13
	127.5	2019-09-05	14
	150	2019-10-03	15
	150	2019-11-07	16
	150	2019-12-05	17
	150	2020-01-09	18
	150	2020-02-05	19
	150	2020-03-05	20
	150	2020-04-02	21
	150	2020-04-22	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-05-20	23
	150	2020-06-17	24

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	262.5	2018-07-04	1
	270	2018-08-02	2
	273	2018-08-29	3
	285	2018-09-25	4
	255	2018-10-25	5
	255	2018-11-22	6
	247.5	2018-12-27	7
	240	2019-01-17	8
	232.5	2019-02-14	9
	240	2019-03-13	10
	240	2019-04-09	11
	270	2019-05-09	12
	270	2019-06-11	13
	270	2019-07-11	14
	270	2019-08-08	15
	270	2019-09-05	16
	270	2019-10-03	17
	270	2019-10-31	18
	270	2019-12-05	19
	270	2020-01-09	20
	270	2020-02-06	21
	270	2020-03-04	22
	270	2020-04-09	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	270	2020-05-14	24
	270	2020-06-18	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2018-08-16	1
	240	2018-09-11	2
	240	2018-10-09	3
	240	2018-11-13	4
	240	2018-12-11	5
	240	2019-01-08	6
	240	2019-02-04	7
	232.5	2019-03-04	8
	240	2019-04-01	9
	240	2019-04-23	10
	240	2019-05-20	11
	240	2019-06-25	12
	255	2019-07-24	13
	240	2019-08-13	14
	270	2019-09-06	15
	240	2019-10-01	16
	270	2019-11-07	17
	270	2019-12-06	18
	270	2020-01-09	19
	270	2020-01-30	20
	270	2020-02-27	21
	300	2020-03-26	22
	240	2020-04-21	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	300	2020-05-21	24
	240	2020-06-16	25
	300	2020-07-17	26
	300	2020-08-13	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2018-07-24	1
	180	2018-08-21	2
	180	2018-09-18	3
	180	2018-10-16	4
	180	2018-11-13	5
	180	2018-12-11	6
	180	2019-01-08	7
	180	2019-02-05	8
	180	2019-03-05	9
	180	2019-04-02	10
	180	2019-05-07	11
	180	2019-06-04	12
	180	2019-07-02	13
	180	2019-07-30	14
	180	2019-08-28	15
	200	2019-09-24	16
	240	2019-10-29	17
	240	2019-12-03	18
	240	2020-01-07	19
	240	2020-02-04	20
	240	2020-03-03	21
	240	2020-03-31	22
	240	2020-05-07	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2020-06-04	24
	240	2020-07-02	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	177	2018-07-23	1
	180	2018-08-21	2
	180	2018-09-18	3
	180	2018-10-16	4
	180	2018-11-13	5
	180	2018-12-12	6
	180	2019-01-08	7
	180	2019-02-05	8
	180	2019-03-05	9
	180	2019-03-28	10
	180	2019-04-25	11
	180	2019-05-23	12
	180	2019-06-20	13
	180	2019-07-18	14
	180	2019-08-15	15
	180	2019-09-12	16
	180	2019-10-07	17
	180	2019-11-08	18
	180	2019-12-09	19
	180	2020-01-06	20
	180	2020-02-04	21
	180	2020-03-03	22
	180	2020-03-31	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2020-04-30	24
	180	2020-05-26	25
	180	2020-06-25	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	270	2019-05-20	1

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	172.5	2018-08-02	1
	172.5	2018-08-30	2
	172.5	2018-09-27	3
	172.5	2018-10-25	4
	172.5	2018-11-29	5
	172.5	2018-12-27	6
	172.5	2019-01-17	7
	172.5	2019-02-20	8
	172.5	2019-03-19	9
	172.5	2019-04-18	10
	172.5	2019-05-16	11
	172.5	2019-06-13	12
	172.5	2019-07-11	13
	172.5	2019-08-08	14
	172.5	2019-09-12	15
	172.5	2019-10-10	16
	172.5	2019-11-01	17
	172.5	2019-12-06	18
	172.5	2019-12-27	19
	172.5	2020-01-31	20
	172.5	2020-02-26	21
	172.5	2020-03-26	22
	172.5	2020-04-16	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	172.5	2020-05-14	24
	172.5	2020-06-11	25
	172.5	2020-07-22	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	135	2018-07-23	1
	135	2018-08-21	2
	135	2018-09-20	3
	135	2018-10-16	4
	135	2018-11-15	5
	135	2018-12-13	6
	135	2019-01-10	7
	135	2019-02-07	8
	135	2019-03-07	9
	150	2019-04-04	10
	150	2019-04-25	11
	150	2019-05-23	12
	150	2019-06-20	13
	150	2019-07-16	14
	150	2019-08-15	15
	150	2019-09-19	16
	150	2019-10-17	17
	150	2019-11-14	18
	150	2019-12-12	19
	172.5	2020-01-16	20
	172.5	2020-02-13	21
	172.5	2020-03-12	22
	172.5	2020-04-09	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2020-05-07	24
	180	2020-06-04	25
	187.5	2020-07-02	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2019-11-21	1
	240	2019-12-12	2
	240	2020-01-10	3
	240	2020-02-07	4
	240	2020-03-13	5
	240	2020-04-10	6
	240	2020-05-08	7
	240	2020-06-08	8
	240	2020-07-06	9
	240	2020-08-03	10
	240	2020-08-31	11
	240	2020-10-02	12
	240	2020-10-30	13
	240	2020-11-27	14
	240	2020-12-28	15
	240	2021-01-29	16
	240	2021-03-01	17
	240	2021-03-29	18
	240	2021-04-30	19
	240	2021-05-28	20
	240	2021-06-25	21
	240	2021-07-30	22
	240	2021-08-27	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	262.5	2021-09-24	24
	300	2021-10-22	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2021-04-27	1
	240	2021-05-25	2
	240	2021-06-22	3
	240	2021-07-20	4
	240	2021-08-19	5
	240	2021-09-16	6
	240	2021-10-14	7
	240	2021-11-11	8
	240	2021-12-09	9
	240	2022-01-06	10
	240	2022-02-03	11
	240	2022-03-03	12
	240	2022-03-31	13
	240	2022-04-28	14
	240	2022-05-26	15
	240	2022-06-23	16
	240	2022-07-21	17
	240	2022-08-18	18
	240	2022-09-15	19
	240	2022-10-13	20
	240	2022-11-10	21
	240	2022-12-08	22
	240	2023-01-05	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2023-02-02	24
	240	2023-03-02	25
	240	2023-03-30	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	195	2022-03-29	1
	210	2022-04-28	2
	225	2022-05-24	3
	225	2022-06-21	4
	225	2022-07-12	5
	225	2022-08-18	6
	225	2022-09-13	7
	225	2022-10-11	8
	225	2022-11-02	9
	225	2022-11-30	10
	225	2022-12-27	11
	240	2023-01-25	12
	270	2023-03-01	13
	270	2023-03-29	14
	270	2023-04-25	15
	270	2023-05-23	16
	270	2023-06-13	17
	270	2023-07-19	18
	270	2023-08-16	19
	270	2023-09-21	20

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2019-06-19	1
	150	2019-07-17	2
	150	2019-08-16	3
	150	2019-09-13	4
	150	2019-10-09	5
	150	2019-11-06	6
	150	2019-12-06	7
	150	2020-01-08	8
	150	2020-02-07	9
	150	2020-03-06	10
	150	2020-04-03	11
	150	2020-05-01	12
	150	2020-05-29	13
	150	2020-06-24	14
	150	2020-07-22	15
	150	2020-08-19	16
	150	2020-09-16	17
	150	2020-10-14	18
	150	2020-11-11	19
	150	2020-12-09	20
	150	2021-01-06	21
	150	2021-02-03	22
	150	2021-03-03	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-03-31	24
	150	2021-04-28	25
	150	2021-05-26	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	186	2018-11-19	1
	186	2018-12-14	2
	186	2019-01-11	3
	186	2019-02-06	4
	186	2019-03-01	5
	186	2019-03-25	6
	186	2019-04-17	7
	186	2019-05-13	8
	186	2019-06-07	9
	180	2019-07-05	10
	180	2019-07-31	11
	178	2019-08-23	12
	188	2019-09-19	13
	184	2019-10-11	14
	184	2019-11-06	15
	184	2019-12-02	16
	186	2019-12-27	17
	186	2020-01-23	18
	186	2020-02-21	19
	186	2020-03-23	20
	192	2020-04-20	21
	192	2020-05-15	22
	192	2020-06-12	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	192	2020-07-08	24
	192	2020-07-31	25
	192	2020-08-28	26
	192	2020-09-23	27
	192	2020-10-22	28
	198	2020-11-16	29

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2018-11-02	1
	60	2018-12-04	2
	60	2019-01-04	3
	60	2019-02-05	4
	60	2019-03-05	5
	60	2019-04-03	6
	60	2019-05-07	7
	60	2019-06-04	8
	60	2019-07-02	9
	60	2019-08-02	10
	60	2019-08-28	11
	60	2019-09-25	12
	60	2019-10-25	13
	60	2019-11-20	14
	60	2019-12-18	15
	60	2020-01-15	16
	60	2020-02-12	17
	60	2020-03-11	18
	60	2020-04-07	19
	60	2020-05-08	20
	60	2020-06-02	21
	60	2020-06-30	22
	60	2020-08-12	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2020-09-09	24
	60	2020-10-06	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-10-05	1
	150	2018-10-31	2
	150	2018-11-27	3
	150	2018-12-25	4
	150	2019-01-22	5
	150	2019-02-19	6
	150	2019-03-28	7
	150	2019-05-02	8
	150	2019-05-29	9
	150	2019-06-26	10

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2018-12-21	1
	120	2019-01-22	2
	120	2019-02-18	3
	120	2019-03-18	4
	120	2019-04-15	5
	120	2019-05-17	6
	120	2019-06-17	7
	150	2019-07-17	8
	150	2019-08-07	9
	150	2019-09-02	10
	150	2019-10-03	11
	150	2019-11-12	12
	150	2019-12-06	13
	150	2020-01-05	14
	150	2020-02-04	15
	150	2020-03-04	16
	150	2020-03-30	17
	150	2020-04-30	18
	150	2020-05-28	19
	150	2020-06-29	20
	150	2020-08-01	21
	150	2020-09-03	22
	150	2020-10-01	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-10-29	24
	150	2020-11-25	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	135	2018-08-08	1
	135	2018-09-10	2
	150	2018-10-11	3
	150	2018-11-07	4
	150	2018-12-05	5
	150	2019-01-04	6
	150	2019-01-30	7
	150	2019-02-27	8
	150	2019-03-27	9
	150	2019-04-24	10
	150	2019-05-22	11
	150	2019-06-19	12
	150	2019-07-17	13
	150	2019-08-14	14
	150	2019-09-11	15
	150	2019-10-09	16
	150	2019-11-06	17
	150	2019-12-09	18
	150	2020-01-06	19
	150	2020-02-03	20
	150	2020-03-04	21
	150	2020-04-01	22
	150	2020-04-27	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-05-25	24
	150	2020-06-22	25
	150	2020-07-20	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	52.5	2018-09-07	1
	52.5	2018-10-05	2
	52.5	2018-11-05	3
	52.5	2018-12-03	4
	52.5	2018-12-28	5
	52.5	2019-01-28	6
	52.5	2019-02-25	7
	52.5	2019-03-25	8
	52.5	2019-04-22	9
	52.5	2019-05-23	10
	52.5	2019-06-17	11
	52.5	2019-07-10	12
	52.5	2019-08-05	13
	52.5	2019-09-04	14
	52.5	2019-10-02	15
	52.5	2019-10-28	16
	52.5	2019-11-25	17
	52.5	2019-12-23	18
	52.5	2020-01-20	19
	52.5	2020-02-17	20
	60	2020-03-16	21
	60	2020-04-15	22
	60	2020-05-20	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2020-06-24	24
	60	2020-07-15	25
	60	2020-08-19	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	52.5	2019-06-28	1
	52.5	2019-07-29	2
	52.5	2019-08-26	3
	52.5	2019-09-24	4
	52.5	2019-10-23	5
	60	2019-11-18	6
	60	2019-12-17	7
	60	2020-01-14	8
	60	2020-02-10	9
	60	2020-03-10	10
	60	2020-04-06	11
	60	2020-05-07	12
	60	2020-06-02	13
	60	2020-06-29	14
	60	2020-07-27	15
	60	2020-08-25	16
	60	2020-09-25	17
	60	2020-10-19	18
	60	2020-11-16	19
	60	2020-12-14	20
	60	2021-01-12	21
	60	2021-02-08	22
	60	2021-03-08	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2021-04-07	24
	60	2021-05-10	25
	60	2021-06-07	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	55.5	2019-12-23	1
	55.5	2020-01-20	2
	55.5	2020-02-17	3
	55.5	2020-03-16	4
	55.5	2020-04-13	5
	55.5	2020-05-11	6
	55.5	2020-06-08	7
	55.5	2020-07-06	8
	55.5	2020-08-03	9
	55.5	2020-08-31	10
	55.5	2020-09-28	11
	55.5	2020-10-23	12
	55.5	2020-11-20	13
	55.5	2020-12-21	14
	55.5	2021-01-18	15
	55.5	2021-02-17	16
	60	2021-03-22	17
	60	2021-04-19	18
	60	2021-05-17	19
	60	2021-06-14	20
	60	2021-07-12	21
	60	2021-08-04	22
	60	2021-09-06	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2021-10-04	24
	60	2021-11-02	25
	60	2021-12-06	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-09-26	1
	150	2018-10-24	2
	150	2018-11-21	3
	150	2018-12-19	4
	150	2019-01-16	5
	150	2019-02-13	6
	150	2019-03-13	7
	150	2019-04-10	8
	150	2019-05-08	9
	150	2019-06-05	10
	150	2019-07-03	11
	150	2019-07-31	12
	150	2019-08-28	13
	150	2019-09-30	14
	150	2019-10-30	15
	150	2019-12-04	16
	150	2020-01-06	17
	150	2020-02-05	18
	150	2020-03-04	19
	150	2020-04-01	20
	150	2020-04-27	21
	150	2020-05-25	22
	150	2020-06-22	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-07-29	24
	150	2020-08-24	25
	150	2020-09-23	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2018-08-06	1
	100	2018-09-03	2
	100	2018-10-01	3
	100	2018-10-29	4
	100	2018-11-26	5
	100	2018-12-26	6
	100	2019-01-23	7
	100	2019-02-20	8
	100	2019-03-20	9
	100	2019-04-18	10
	100	2019-05-15	11
	100	2019-06-17	12
	100	2019-07-17	13
	100	2019-08-14	14
	100	2019-09-09	15
	100	2019-10-09	16
	100	2019-11-06	17
	100	2019-12-09	18
	100	2020-01-06	19
	100	2020-02-03	20
	100	2020-03-02	21
	100	2020-03-30	22
	100	2020-04-27	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2020-05-25	24
	100	2020-06-22	25
	100	2020-07-20	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	105	2021-08-04	1
	105	2021-09-01	2
	105	2021-09-29	3
	105	2021-10-27	4
	120	2021-11-19	5
	120	2021-12-17	6
	120	2022-01-21	7
	120	2022-02-18	8
	120	2022-03-18	9
	120	2022-04-15	10
	120	2022-05-20	11
	120	2022-06-17	12
	120	2022-07-15	13
	120	2022-08-19	14
	120	2022-09-16	15
	120	2022-10-21	16
	120	2022-11-18	17
	120	2022-12-16	18
	120	2023-01-20	19
	120	2023-02-17	20
	120	2023-03-17	21
	120	2023-04-21	22
	120	2023-05-19	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2023-06-16	24
	120	2023-07-21	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-06-28	1
	150	2021-07-26	2
	150	2021-08-23	3
	150	2021-09-21	4
	150	2021-10-18	5
	150	2021-11-15	6
	150	2021-12-13	7
	150	2022-01-12	8
	225	2022-02-07	9
	225	2022-03-07	10
	225	2022-04-04	11
	225	2022-05-02	12
	225	2022-05-30	13
	225	2022-06-27	14
	225	2022-07-25	15
	225	2022-08-22	16
	225	2022-09-21	17
	225	2022-10-17	18
	225	2022-11-14	19
	225	2022-12-12	20
	150	2023-01-11	21

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2018-10-23	1
	75	2018-11-20	2
	75	2018-12-18	3
	75	2019-01-18	4
	75	2019-02-22	5
	75	2019-03-25	6
	75	2019-04-22	7
	75	2019-05-20	8
	75	2019-06-17	9
	75	2019-07-22	10
	75	2019-08-19	11
	75	2019-09-20	12
	75	2019-10-18	13
	75	2019-11-15	14
	75	2019-12-18	15
	75	2020-01-10	16
	75	2020-02-14	17
	75	2020-03-16	18
	75	2020-04-13	19
	75	2020-05-15	20
	75	2020-06-12	21
	75	2020-07-10	22
	75	2020-08-07	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2020-09-04	24
	75	2020-10-02	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2021-02-22	1
	60	2021-03-15	2
	60	2021-04-12	3
	60	2021-05-10	4
	60	2021-06-07	5
	60	2021-07-05	6
	75	2021-08-02	7
	75	2021-08-30	8
	75	2021-09-27	9
	75	2021-10-25	10
	75	2021-11-22	11
	75	2021-12-22	12
	75	2022-01-24	13
	75	2022-02-21	14
	75	2022-03-28	15
	75	2022-04-25	16
	75	2022-05-23	17
	75	2022-06-27	18
	75	2022-07-25	19
	75	2022-08-29	20
	75	2022-09-26	21
	75	2022-10-24	22
	75	2022-11-21	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2022-12-19	24
	75	2023-01-23	25
	75	2023-02-13	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2022-02-25	1
	60	2022-04-01	2
	60	2022-05-02	3
	60	2022-06-06	4
	60	2022-07-04	5
	60	2022-08-01	6
	60	2022-08-29	7
	60	2022-09-26	8
	60	2022-10-24	9
	67.5	2022-11-21	10
	67.5	2022-12-19	11
	67.5	2023-01-16	12
	67.5	2023-02-27	13
	67.5	2023-04-10	14
	67.5	2023-05-15	15
	67.5	2023-06-26	16
	67.5	2023-07-24	17
	67.5	2023-08-21	18
	67.5	2023-09-29	19
	67.5	2023-11-06	20
	67.5	2023-12-18	21
	67.5	2024-02-16	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2018-07-23	1
	102.8	2018-08-20	2
	107.6	2018-09-20	3
	107.6	2018-10-16	4
	105.2	2018-11-13	5
	107.2	2018-12-11	6
	111	2019-01-10	7
	111	2019-02-07	8
	112.5	2019-03-14	9
	114	2019-04-18	10
	120	2019-05-16	11
	118.5	2019-06-13	12
	114	2019-07-11	13
	114	2019-08-08	14
	117	2019-09-05	15
	116	2019-10-03	16
	115.5	2019-10-30	17
	112.5	2019-11-28	18
	116	2019-12-26	19
	117	2020-01-23	20
	114	2020-02-27	21
	120	2020-03-26	22
	122	2020-04-23	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	123	2020-05-21	24
	126	2020-06-18	25
	128	2020-07-16	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2019-09-27	1
	120	2019-10-17	2
	120	2019-11-12	3
	120	2019-12-04	4
	120	2019-12-30	5
	120	2020-01-27	6
	120	2020-02-25	7
	120	2020-03-23	8
	120	2020-04-21	9
	120	2020-05-19	10
	120	2020-06-16	11
	120	2020-07-14	12
	120	2020-08-11	13
	120	2020-09-04	14
	120	2020-10-06	15
	135	2020-11-06	16
	135	2020-12-04	17
	135	2021-01-08	18
	135	2021-02-02	19
	135	2021-03-05	20
	135	2021-04-02	21
	135	2021-04-30	22
	135	2021-05-28	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	135	2021-06-25	24
	135	2021-07-27	25
	135	2021-08-24	26
	135	2021-09-21	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-08-27	1
	150	2018-09-25	2
	150	2018-10-24	3
	150	2018-11-21	4
	150	2018-12-19	5
	150	2019-01-17	6
	150	2019-02-14	7
	150	2019-03-11	8
	162	2019-04-12	9
	162	2019-05-14	10
	170	2019-06-10	11
	170	2019-07-09	12
	170	2019-08-06	13
	170	2019-09-03	14
	170	2019-10-01	15
	176.8	2019-10-28	16
	183.6	2019-11-26	17
	183.6	2019-12-25	18
	183.6	2020-01-22	19
	183.6	2020-02-18	20
	195.6	2020-03-16	21
	195.6	2020-04-14	22
	195.6	2020-05-12	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	195.6	2020-06-09	24
	195.6	2020-07-10	25
	195.6	2020-08-04	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	105	2021-01-08	1
	105	2021-02-05	2
	105	2021-03-02	3
	105	2021-04-01	4
	105	2021-04-27	5
	105	2021-05-28	6
	150	2021-06-22	7
	150	2021-07-16	8
	105	2021-08-10	9
	105	2022-01-06	10
	105	2022-02-01	11

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2020-09-29	1
	120	2020-10-27	2
	120	2020-11-24	3
	120	2020-12-22	4
	120	2021-01-19	5
	120	2021-02-16	6
	120	2021-03-19	7
	120	2021-04-13	8
	120	2021-05-14	9
	120	2021-06-11	10
	120	2021-07-06	11
	120	2021-08-10	12
	120	2021-09-10	13
	120	2021-10-15	14
	120	2021-11-02	15
	120	2021-11-30	16
	120	2021-12-28	17
	120	2022-01-25	18
	120	2022-02-25	19
	120	2022-03-25	20
	120	2022-04-26	21
	120	2022-05-27	22
	120	2022-06-17	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2022-07-26	24
	127.5	2022-08-26	25
	127.5	2022-09-27	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	54	2019-02-14	1
	60	2019-03-13	2
	60	2019-04-10	3
	60	2019-05-08	4
	60	2019-06-05	5
	60	2019-07-03	6
	60	2019-07-31	7
	65	2019-08-28	8
	75	2019-09-19	9
	75	2019-10-18	10
	75	2019-11-15	11
	75	2019-12-13	12
	75	2020-01-14	13
	75	2020-02-10	14
	75	2020-03-09	15
	75	2020-04-07	16
	75	2020-05-08	17
	75	2020-06-05	18
	75	2020-07-03	19
	75	2020-07-31	20
	75	2020-08-28	21
	75	2020-09-25	22
	75	2020-10-23	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2020-11-20	24
	75	2020-12-18	25
	75	2021-01-15	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2019-02-15	1
	75	2019-03-14	2
	75	2019-04-11	3
	75	2019-05-09	4
	90	2019-06-06	5
	90	2019-07-03	6

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-07-03	1
	150	2018-08-13	2
	150	2018-09-03	3
	150	2018-10-02	4
	160	2018-11-01	5
	165	2018-12-04	6
	165	2019-01-04	7
	165	2019-02-05	8
	165	2019-03-04	9
	165	2019-04-02	10
	180	2019-05-06	11
	180	2019-06-03	12
	180	2019-07-02	13
	180	2019-08-05	14
	180	2019-09-04	15
	180	2019-10-02	16
	180	2019-11-06	17
	180	2019-12-02	18
	180	2020-01-08	19
	180	2020-02-05	20
	180	2020-03-04	21
	180	2020-04-08	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2020-05-13	23
	180	2020-06-10	24

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2018-11-27	1
	180	2018-12-28	2
	180	2019-01-26	3
	180	2019-02-23	4
	180	2019-03-30	5
	180	2019-04-27	6
	180	2019-05-25	7
	180	2019-06-22	8
	180	2019-07-19	9
	180	2019-08-16	10
	180	2019-09-13	11
	180	2019-10-13	12
	180	2019-11-09	13
	180	2019-12-02	14
	180	2020-01-11	15
	180	2020-02-08	16
	180	2020-03-07	17
	180	2020-04-03	18
	180	2020-05-01	19
	180	2020-06-06	20
	240	2020-07-04	21
	240	2020-08-01	22
	240	2020-08-29	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2020-09-26	24
	240	2020-11-20	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	200	2018-10-09	1
	200	2018-11-07	2
	200	2018-12-05	3
	200	2019-01-09	4
	200	2019-02-06	5
	200	2019-03-06	6
	200	2019-04-03	7
	200	2019-05-08	8
	200	2019-06-05	9
	200	2019-07-03	10
	200	2019-08-07	11
	200	2019-09-04	12
	200	2019-10-02	13
	200	2019-11-06	14
	200	2019-12-04	15
	200	2020-01-08	16
	200	2020-02-05	17
	200	2020-03-04	18
	200	2020-04-01	19
	200	2020-04-30	20
	200	2020-06-08	21
	200	2020-07-01	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	200	2020-08-05	23
	200	2020-09-02	24

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	80	2019-05-14	1
	80	2019-06-07	2
	80	2019-07-09	3
	80	2019-08-06	4
	80	2019-09-02	5
	80	2019-10-08	6
	80	2019-11-05	7
	80	2019-12-06	8
	80	2020-01-10	9
	80	2018-10-26	1
	80	2018-11-22	2
	80	2018-12-18	3
	90	2019-01-15	4
	72	2019-10-01	5
	120	2019-10-29	6

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		1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
	[redacted]	90	2021-03-22	1
		90	2021-04-20	2
		90	2021-05-18	3
		90	2021-06-16	4
		120	2021-07-13	5
		120	2021-08-10	6
		90	2021-09-14	7
		90	2021-10-25	8
		105	2021-11-24	9
		105	2021-12-21	10
		105	2022-01-18	11
		105	2022-02-15	12
		112.5	2022-03-15	13

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	64	2018-10-30	1
	64	2019-07-26	2
	64	2019-08-23	3
	64	2019-09-25	4
	64	2019-10-28	5
	64	2019-11-27	6
	64	2019-12-25	7
	64	2020-01-31	8
	64	2020-02-28	9
	64	2020-03-30	10
	64	2020-04-27	11
	64	2020-05-25	12
	64	2020-06-29	13
	68	2020-07-27	14
	68	2020-08-28	15
	72	2020-10-01	16

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2019-07-26	1
	60	2019-08-16	2
	60	2019-09-20	3
	60	2019-10-18	4
	64	2019-11-22	5
	68	2019-12-20	6
	68	2020-01-24	7
	68	2020-02-21	8
	68	2020-03-20	9
	68	2020-04-17	10

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	52	2019-07-16	1
	52.5	2019-08-06	2
	52.5	2019-09-03	3
	52.5	2019-09-24	4
	52.5	2019-10-24	5
	52.5	2019-11-26	6
	52.5	2019-12-24	7
	52.5	2020-01-21	8
	52.5	2020-02-18	9
	52.5	2020-03-24	10
	52.5	2020-04-21	11
	52.5	2020-05-19	12
	52.5	2020-06-16	13
	52.5	2020-07-14	14
	52.5	2020-08-18	15
	52.5	2020-09-15	16
	52.5	2020-10-13	17
	52.5	2020-11-10	18
	52.5	2020-12-08	19
	52.5	2021-01-05	20
	60	2021-02-02	21
	60	2021-03-09	22
	60	2021-04-13	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2021-05-18	24
	60	2021-06-22	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2019-02-07	1
	100	2019-03-07	2
	100	2019-04-04	3
	100	2019-05-09	4
	100	2019-06-06	5
	100	2019-07-04	6
	110	2019-08-01	7
	110	2019-08-29	8

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	200	2019-05-31	1
	200	2019-06-27	2
	200	2019-07-25	3
	200	2019-08-22	4
	200	2019-09-19	5
	200	2019-10-21	6
	200	2019-11-18	7
	200	2019-12-16	8
	200	2020-01-20	9
	200	2020-02-17	10
	200	2020-03-16	11
	200	2020-04-13	12
	200	2020-05-11	13
	200	2020-06-08	14
	200	2020-07-06	15
	200	2020-08-03	16
	200	2020-08-31	17
	200	2020-09-28	18
	200	2020-10-26	19
	200	2020-12-07	20
	200	2021-01-07	21
	200	2021-02-04	22
	200	2021-03-04	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	200	2021-04-08	24
	200	2021-05-06	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	96	2019-04-22	1
	96	2019-05-20	2
	96	2019-06-18	3
	96	2019-07-12	4
	96	2019-08-09	5
	103	2019-09-06	6
	103	2019-10-04	7
	103	2019-11-01	8
	103	2019-11-25	9
	103	2019-12-23	10
	96	2020-01-20	11
	96	2020-02-17	12
	96	2020-03-18	13
	96	2020-04-14	14
	90	2020-05-13	15
	90	2020-06-08	16
	90	2020-07-06	17
	90	2020-08-03	18
	90	2020-09-02	19
	90	2020-09-30	20
	96	2020-10-26	21
	94	2020-11-25	22
	92	2020-12-21	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	92	2021-01-18	24
	104	2021-02-15	25
	105	2021-03-15	26
	106	2021-04-12	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	97	2019-07-25	1
	96	2019-08-19	2
	96	2019-09-18	3
	96	2019-10-16	4
	96	2019-11-13	5
	96	2019-12-13	6
	101	2020-01-09	7
	101	2020-02-05	8
	108	2020-03-05	9
	108	2020-04-03	10
	108	2020-04-27	11
	114	2020-05-25	12
	114	2020-06-22	13
	114	2020-07-22	14
	120	2020-08-25	15
	120	2020-09-23	16
	120	2020-10-21	17
	120	2020-11-18	18
	133	2020-12-14	19
	135	2021-01-13	20
	135	2021-02-08	21
	135	2021-03-08	22
	135	2021-04-03	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	135	2021-04-28	24
	135	2021-05-24	25
	135	2021-06-21	26
	135	2021-07-17	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2019-08-09	1
	60	2019-09-05	2
	60	2019-10-03	3
	60	2019-10-29	4
	60	2019-11-26	5
	60	2019-12-23	6
	60	2020-01-20	7
	60	2020-02-18	8
	60	2020-03-16	9
	60	2020-04-14	10
	60	2020-05-11	11
	60	2020-06-09	12
	60	2020-07-07	13
	60	2020-08-04	14
	60	2020-09-02	15
	60	2020-10-05	16
	60	2020-11-02	17
	60	2020-11-30	18
	60	2021-01-06	19
	60	2021-02-01	20
	60	2021-03-01	21
	60	2021-04-05	22
	60	2021-05-06	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2021-06-03	24
	60	2021-07-01	25
	60	2021-07-26	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	48	2019-08-14	1

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2021-09-11	1
	60	2021-10-08	2
	72	2021-11-05	3
	72	2021-12-02	4
	76.5	2021-12-24	5
	81.9	2022-01-21	6
	81.9	2022-02-17	7
	81.9	2022-03-17	8
	87.9	2022-04-15	9
	87.9	2022-05-13	10
	87.9	2022-06-10	11
	87.9	2022-07-08	12
	87.9	2022-08-05	13
	76.35	2022-09-01	14
	73.2	2022-09-29	15
	72.3	2022-10-27	16
	71.55	2022-11-24	17
	71.55	2022-12-22	18
	71.55	2023-01-17	19
	71.55	2023-02-17	20
	71.55	2023-03-16	21
	71.55	2023-04-13	22
	68.4	2023-05-11	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	70.35	2023-06-04	24
	70.35	2023-07-09	25
	72	2023-08-03	26
	72	2023-08-31	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2022-02-28	1
	100	2022-03-28	2
	100	2022-04-25	3
	104	2022-05-23	4
	100	2022-06-20	5
	100	2022-07-19	6
	100	2022-08-15	7
	106.35	2022-09-12	8
	108	2022-10-11	9
	108	2022-11-08	10
	107	2022-12-06	11
	105.2	2023-01-04	12
	105.2	2023-01-31	13
	105	2023-02-28	14
	96	2023-03-28	15
	96	2023-04-27	16
	88.8	2023-05-23	17
	88	2023-06-20	18
	88	2023-07-18	19
	88	2023-08-15	20
	88	2023-09-12	21
	88	2023-10-10	22
	88	2023-11-07	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	88	2023-12-05	24
	82.8	2024-01-23	25
	82.8	2024-02-20	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	300	2019-08-20	1
	300	2019-09-18	2
	300	2019-10-16	3
	300	2019-11-11	4
	300	2019-12-09	5
	300	2020-01-06	6

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	57	2019-09-17	1
	55	2019-10-15	2
	55	2019-11-12	3
	55	2019-12-10	4
	55	2020-01-14	5
	55	2020-02-12	6
	55	2020-03-10	7
	55	2020-04-07	8
	55	2020-05-07	9
	55	2020-06-02	10
	55	2020-06-30	11
	57	2020-07-28	12
	58	2020-08-25	13
	58	2020-09-23	14
	58	2020-10-21	15
	59	2020-11-18	16
	59	2020-12-16	17
	59	2021-01-13	18
	59	2021-02-10	19
	59	2021-03-10	20
	60	2021-04-07	21
	60	2021-05-06	22
	60	2021-06-02	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	60	2021-06-30	24
	64	2021-07-28	25
	64	2021-08-25	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	146	2020-09-23	1
	146	2020-10-21	2
	150	2020-11-25	3
	150	2020-12-23	4
	150	2021-01-20	5
	150	2021-02-17	6
	150	2021-03-17	7
	150	2021-04-14	8
	150	2021-05-12	9
	168	2021-06-09	10
	168	2021-07-07	11
	168	2021-08-04	12
	171	2021-09-01	13
	171	2021-09-29	14
	171	2021-10-27	15
	171	2021-11-24	16
	174	2021-12-22	17
	174	2022-01-19	18
	174	2022-02-16	19
	174	2022-03-17	20
	178	2022-04-13	21
	178	2022-05-11	22
	178	2022-06-08	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	178	2022-07-06	24
	178	2022-08-03	25
	178	2022-08-31	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	85	2020-09-15	1
	85	2020-10-13	2
	85	2020-11-10	3
	85	2020-12-08	4
	88	2021-01-05	5
	88	2021-02-02	6
	88	2021-03-02	7
	88	2021-03-30	8
	88	2021-04-27	9
	88	2021-05-25	10
	88	2021-06-22	11
	82	2021-07-20	12
	82	2021-08-17	13
	82	2021-09-14	14
	82	2021-10-13	15
	82	2021-11-09	16
	82	2021-12-07	17
	82	2022-01-04	18
	89	2022-02-01	19
	89	2022-03-01	20
	89	2022-04-19	21

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2019-11-24	1
	180	2019-12-24	2
	180	2020-01-21	3
	180	2020-02-18	4
	180	2020-03-17	5
	180	2020-04-14	6
	180	2020-05-12	7
	180	2020-06-09	8
	180	2020-07-07	9
	180	2020-08-04	10
	180	2020-09-01	11
	180	2020-09-29	12
	180	2020-10-27	13
	180	2020-11-24	14
	180	2020-12-22	15
	180	2021-01-19	16
	180	2021-02-13	17
	180	2021-03-16	18
	180	2021-04-13	19
	180	2021-05-11	20
	180	2021-06-08	21
	180	2021-07-06	22
	180	2021-08-03	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	180	2021-09-07	24
	180	2021-10-05	25
	180	2021-11-02	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	270	2019-10-29	1
	270	2019-11-26	2
	270	2019-12-24	3
	270	2020-01-21	4
	270	2020-02-18	5
	270	2020-03-17	6
	270	2020-04-14	7
	270	2020-05-12	8
	270	2020-06-09	9
	270	2020-07-07	10
	270	2020-08-04	11
	270	2020-09-01	12
	270	2020-09-29	13
	270	2020-10-27	14
	270	2020-11-24	15
	270	2020-12-22	16
	270	2021-01-19	17
	270	2021-02-16	18
	270	2021-03-16	19
	270	2021-04-13	20
	270	2021-05-11	21
	270	2021-06-08	22
	270	2021-07-06	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	270	2021-08-03	24
	270	2021-08-31	25
	270	2021-09-28	26
	270	2021-10-26	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2021-05-18	1
	75	2021-06-15	2
	75	2021-07-13	3
	75	2021-08-10	4
	75	2021-09-07	5
	75	2021-10-05	6
	75	2021-11-02	7
	75	2021-11-30	8
	75	2021-12-28	9
	75	2022-01-25	10
	75	2022-02-22	11
	75	2022-03-22	12
	75	2022-04-18	13
	75	2022-05-17	14
	75	2022-06-14	15
	75	2022-07-12	16
	75	2022-08-09	17
	75	2022-09-06	18
	75	2022-10-11	19
	75	2022-11-08	20
	75	2022-12-06	21
	75	2023-01-10	22
	75	2023-02-07	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2023-03-07	24
	75	2023-04-04	25
	75	2023-05-02	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	300	2019-12-04	1
	300	2020-01-08	2
	300	2020-02-05	3
	300	2020-03-04	4
	300	2020-04-01	5
	300	2020-04-30	6
	300	2020-05-27	7
	300	2020-06-24	8
	300	2020-07-22	9
	300	2020-08-19	10
	300	2020-09-16	11
	300	2020-10-14	12
	300	2020-11-11	13
	300	2020-12-09	14
	300	2021-01-07	15
	300	2021-02-04	16

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	159	2019-11-18	1
	150	2019-12-12	2
	150	2020-01-09	3
	150	2020-02-06	4
	150	2020-03-05	5
	150	2020-04-02	6
	150	2020-04-30	7
	150	2020-05-28	8
	150	2020-06-25	9
	150	2020-07-16	10
	150	2020-08-13	11
	150	2020-09-10	12
	150	2020-10-08	13
	150	2020-11-05	14
	150	2020-12-03	15
	150	2021-01-07	16
	150	2021-02-04	17
	150	2021-03-08	18
	150	2021-04-08	19
	150	2021-05-06	20
	150	2021-06-03	21
	150	2021-07-01	22
	150	2021-07-29	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-08-26	24
	150	2021-09-16	25
	150	2021-10-14	26
	150	2021-11-11	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2021-06-04	1
	120	2021-07-02	2
	127.5	2021-07-30	3
	127.5	2021-08-27	4
	127.5	2021-09-24	5
	127.5	2021-10-22	6
	127.5	2021-11-19	7
	127.5	2021-12-17	8
	127.5	2022-01-14	9
	127.5	2022-02-18	10
	127.5	2022-03-18	11
	135	2022-04-15	12
	142.5	2022-05-13	13
	150	2022-06-17	14
	150	2022-07-15	15
	150	2022-08-19	16
	150	2022-09-26	17
	150	2022-10-21	18
	150	2022-11-18	19
	150	2022-12-29	20
	150	2023-01-27	21
	150	2023-03-03	22

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2023-03-31	23
	150	2023-05-12	24

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2019-08-02	1
	75	2019-08-30	2
	75	2019-09-27	3
	90	2019-10-25	4
	90	2019-11-22	5
	90	2019-12-20	6
	90	2020-01-17	7
	97.5	2020-02-14	8
	97.5	2020-03-13	9
	97.5	2020-04-10	10
	97.5	2020-05-08	11
	97.5	2020-06-05	12
	97.5	2020-07-03	13
	97.5	2020-07-31	14
	97.5	2020-08-28	15
	97.5	2020-09-25	16
	97.5	2020-10-23	17
	97.5	2020-11-20	18
	105	2020-12-18	19
	105	2021-01-15	20
	105	2021-02-12	21
	105	2021-03-12	22
	112.5	2021-04-09	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	112.5	2021-05-07	24
	112.5	2021-06-04	25
	112.5	2021-07-02	26
	112.5	2021-07-30	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	90	2019-09-30	1
	90	2019-10-28	2
	90	2019-11-22	3
	105	2019-12-20	4
	105	2020-01-17	5
	105	2020-02-14	6
	105	2020-03-13	7
	105	2020-04-10	8
	112.5	2020-05-08	9
	112.5	2020-06-05	10
	112.5	2020-07-03	11
	112.5	2020-07-31	12
	112.5	2020-08-28	13
	112.5	2020-09-25	14
	112.5	2020-10-23	15
	120	2020-11-20	16
	120	2020-12-18	17
	120	2021-01-15	18
	120	2021-02-12	19
	120	2021-03-12	20
	127.5	2021-04-09	21
	127.5	2021-05-07	22
	127.5	2021-06-04	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	127.5	2021-07-02	24
	127.5	2021-07-30	25
	127.5	2021-08-27	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2019-02-14	1
	150	2019-04-23	2
	150	2019-05-31	3
	150	2019-06-28	4
	150	2019-07-26	5
	150	2019-08-23	6
	150	2019-09-26	7
	72	2020-06-08	1
	72	2020-07-06	2

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-10-08	1
	150	2020-11-05	2
	150	2020-12-03	3
	150	2020-12-28	4
	150	2021-01-27	5
	150	2021-02-25	6
	150	2021-03-25	7
	150	2021-04-22	8
	150	2021-05-20	9
	150	2021-06-16	10
	150	2021-07-15	11
	150	2021-08-12	12
	150	2021-09-24	13
	150	2021-10-21	14
	150	2021-11-18	15
	150	2021-12-16	16
	150	2022-01-13	17
	225	2022-02-10	18
	225	2022-03-10	19
	225	2022-04-07	20
	225	2022-05-02	21
	225	2022-06-02	22
	225	2022-07-02	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	240	2022-07-28	24
	240	2022-08-25	25
	240	2022-09-22	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-11-11	1
	150	2021-12-09	2
	150	2022-01-06	3
	150	2022-02-03	4
	150	2022-03-03	5
	150	2022-03-31	6
	150	2022-04-28	7
	150	2022-05-26	8
	150	2022-06-22	9
	150	2022-07-21	10
	150	2022-08-18	11
	150	2022-09-15	12
	150	2022-10-13	13
	150	2022-11-10	14
	150	2022-12-08	15
	150	2023-01-05	16
	150	2023-02-02	17
	150	2023-03-02	18
	150	2023-03-30	19
	150	2023-04-27	20
	150	2023-05-25	21
	150	2023-06-22	22
	150	2023-07-27	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2023-08-17	24
	150	2023-09-14	25
	150	2023-10-12	26
	150	2023-11-09	27

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-07-30	1
	150	2020-08-27	2
	150	2020-09-24	3
	240	2020-10-22	4
	240	2020-11-19	5
	240	2020-12-17	6
	240	2021-01-14	7
	240	2021-02-08	8
	240	2021-03-18	9
	255	2021-04-17	10
	255	2021-05-15	11
	255	2021-06-12	12
	255	2021-07-10	13
	255	2021-08-07	14
	255	2021-09-04	15
	255	2021-10-02	16
	255	2021-11-06	17
	255	2021-12-04	18
	255	2022-01-04	19
	255	2022-02-05	20
	255	2022-03-05	21
	255	2022-04-02	22
	255	2022-05-07	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	255	2022-06-04	24
	255	2022-07-02	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2020-10-29	1
	150	2020-11-26	2
	150	2020-12-24	3
	300	2021-01-21	4
	300	2021-02-18	5
	300	2021-03-16	6
	300	2021-04-13	7
	300	2021-05-11	8
	300	2021-06-08	9

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	105	2021-01-23	1
	120	2021-02-20	2
	120	2021-03-23	3
	120	2021-04-24	4
	120	2021-05-22	5
	125	2021-06-19	6
	125	2021-07-17	7
	125	2021-08-10	8
	125	2021-09-04	9
	125	2021-10-02	10
	125	2021-10-30	11
	125	2021-11-27	12
	125	2021-12-25	13
	125	2022-02-15	14
	125	2022-03-26	15
	125	2022-05-07	16
	150	2022-11-09	17

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	288	2021-02-15	1
	288	2021-03-15	2
	296	2021-04-07	3
	296	2021-05-07	4
	280	2021-06-02	5
	272	2021-06-30	6
	264	2021-07-27	7
	264	2021-08-27	8
	272	2021-09-24	9
	272	2021-10-25	10
	272	2021-11-19	11
	264	2021-12-24	12
	264	2022-01-14	13
	264	2022-02-18	14
	264	2022-03-14	15
	256	2022-04-08	16
	256	2022-05-06	17
	256	2022-06-01	18
	264	2022-07-04	19
	256	2022-08-01	20
	256	2022-09-05	21
	264	2022-10-03	22
	264	2022-11-02	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	264	2022-12-05	24
	272	2023-01-04	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	187.5	2020-11-17	1
	187.5	2020-12-15	2
	187.5	2021-01-12	3
	187.5	2021-02-09	4
	187.5	2021-03-09	5
	187.5	2021-04-06	6
	195	2021-05-06	7
	195	2021-06-03	8
	195	2021-07-01	9
	195	2021-07-29	10
	195	2021-08-24	11
	195	2021-09-21	12
	195	2021-10-19	13
	210	2021-11-16	14
	210	2021-12-27	15
	210	2022-01-18	16
	210	2022-02-15	17
	210	2022-03-15	18
	210	2022-04-12	19
	210	2022-05-10	20
	210	2022-06-07	21
	210	2022-07-05	22
	210	2022-08-09	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	210	2022-09-06	24
	210	2022-10-04	25
	210	2022-11-08	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	110	2020-09-10	1
	110	2020-10-08	2
	112.5	2020-11-05	3
	112.5	2020-12-03	4
	112.5	2020-12-30	5
	112.5	2021-01-28	6
	112.5	2021-02-25	7
	120	2021-03-25	8
	120	2021-04-22	9
	120	2021-05-20	10
	120	2021-06-17	11
	120	2021-07-15	12
	120	2021-08-12	13
	120	2021-09-09	14
	120	2021-10-07	15
	120	2021-11-04	16
	120	2021-12-02	17
	120	2021-12-28	18
	120	2022-01-27	19
	120	2022-02-24	20
	120	2022-03-24	21
	120	2022-04-21	22
	120	2022-05-19	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	120	2022-06-16	24
	120	2022-07-14	25
	120	2022-08-17	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	75	2021-02-09	1
	105	2021-03-09	2
	150	2021-04-06	3
	150	2021-05-06	4
	150	2021-06-02	5
	150	2021-07-09	6
	150	2021-08-06	7
	150	2021-09-09	8
	150	2021-11-12	9
	150	2021-12-10	10
	150	2022-01-14	11
	150	2022-02-15	12
	150	2022-03-15	13
	150	2022-04-08	14
	150	2022-05-13	15
	150	2022-06-16	16
	150	2022-07-08	17
	150	2022-08-02	18
	150	2022-09-21	19
	150	2022-10-21	20
	150	2022-11-18	21
	150	2022-12-20	22
	150	2023-01-20	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	210	2020-11-17	1
	210	2020-12-16	2
	240	2021-01-12	3
	240	2021-02-09	4
	300	2021-03-09	5
	300	2021-04-06	6
	300	2021-05-11	7
	300	2021-06-02	8
	300	2021-07-13	9
	300	2021-08-10	10
	300	2021-09-07	11
	300	2021-10-05	12
	300	2021-11-02	13
	300	2021-12-02	14
	300	2022-01-07	15
	300	2022-02-15	16
	300	2022-03-17	17
	300	2022-04-19	18
	300	2022-05-17	19
	300	2022-06-14	20
	300	2022-07-12	21
	300	2022-08-09	22
	300	2022-09-06	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	300	2022-10-04	24
	300	2022-11-01	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2019-12-13	1
	150	2020-01-02	2
	150	2020-02-03	3
	150	2020-03-02	4
	150	2020-04-09	5
	150	2020-05-01	6
	150	2020-06-03	7
	150	2020-07-06	8
	150	2020-08-03	9
	150	2020-09-02	10
	150	2020-10-08	11
	150	2020-11-05	12
	150	2020-12-10	13
	150	2021-01-06	14
	150	2021-02-04	15
	150	2021-03-04	16
	150	2021-04-01	17
	150	2021-05-06	18
	150	2021-06-03	19
	150	2021-07-01	20
	150	2021-08-06	21
	150	2021-09-02	22
	150	2021-10-07	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-11-04	24
	150	2021-12-02	25

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	100	2020-02-20	1
	100	2020-03-19	2
	100	2020-04-16	3
	100	2020-05-14	4
	100	2020-06-18	5
	100	2020-07-14	6
	100	2020-08-13	7
	100	2020-09-09	8
	100	2020-10-07	9
	100	2020-11-04	10
	100	2020-12-02	11
	100	2020-12-28	12
	100	2021-01-27	13
	100	2021-02-24	14
	100	2021-03-24	15
	100	2021-04-21	16
	100	2021-05-28	17
	100	2021-06-24	18
	128	2021-07-22	19
	128	2021-08-19	20
	128	2021-09-15	21
	128	2021-10-14	22
	130	2021-11-11	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	130	2021-12-09	24
	130	2022-01-06	25
	130	2022-02-03	26

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2021-08-12	1
	150	2021-09-10	2
	150	2021-10-07	3
	150	2021-11-12	4
	150	2021-12-09	5
	150	2022-01-14	6
	150	2022-02-25	7
	150	2022-03-25	8
	150	2022-04-21	9
	150	2022-05-19	10
	150	2022-06-13	11
	150	2022-07-14	12
	150	2022-08-12	13
	150	2022-09-08	14
	150	2022-10-06	15
	150	2022-11-04	16
	150	2022-12-01	17
	150	2022-12-27	18
	150	2023-01-26	19
	150	2023-02-24	20
	150	2023-03-23	21
	150	2023-04-20	22
	150	2023-05-18	23

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	1日投与量 (mg)	投与日	累積投与回数 (回)
[redacted]	150	2023-06-15	24
	150	2023-07-13	25

累積投与回数：症例内の当該投与日までの累積回数

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=125
本剤投与期間（休薬含む）*(日)	
症例数	125
平均値 (標準偏差)	619.9 (192.17)
中央値	710.0
Q1 - Q3	689.0 - 721.0
最小値 - 最大値	1 - 729
総曝露期間（PY）	212.2
本剤投与期間（休薬含む）カテゴリー - n (%)	
12週未満	3 (2.40)
12週以上24週未満	4 (3.20)
24週以上52週未満	11 (8.80)
52週以上104週未満	94 (75.20)
104週以上	13 (10.40)

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=125
本剤総投与回数 (回)	
症例数	125
平均値 (標準偏差)	22.1 (6.90)
中央値	25.0
Q1 - Q3	22.0 - 26.0
最小値 - 最大値	1 - 29
本剤総投与回数カテゴリー - n (%)	
5回未満	3 (2.40)
5回以上10回未満	9 (7.20)
10回以上	113 (90.40)

* 本剤総投与期間（休薬含む） = 本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1
PY=patient-year

Table EX_T002: 休薬 (安全性解析対象症例)

内訳	安全性解析対象症例 N=125 n (%)	n'
休薬なし	113 (90.40)	--
休薬あり	12 (9.60)	17
休薬の理由		
有害事象	5 (4.00)	7
医師の判断	5 (4.00)	5
患者/家族の判断	1 (0.80)	1
その他	1 (0.80)	3
不明・未記載	1 (0.80)	1

n'：件数
休薬を複数行った症例は，それぞれの理由でカウントした。
同一症例で複数回休薬があった場合，例数集計は1カウントとし，件数集計はそれぞれカウントした。
同一症例で同一の休薬理由があった場合，例数集計は1カウントとし，件数集計はそれぞれカウントした。
それぞれの理由は，症例数の多い順 -> CRF記載順で表示した。

Table HOSP_T001: SJIA治療のための入院の状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=125	
	本剤投与開始前	本剤投与開始後
入院 - n (%)		
あり	36 (28.80)	23 (18.40)
なし	89 (71.20)	102 (81.60)
入院回数 (24週あたり)		
症例数	125	125
平均値 (標準偏差)	0.42 (1.179)	0.12 (0.409)
中央値	0.00	0.00
最小値 - 最大値	0.0 - 12.0	0.0 - 3.3
入院期間*		
入院件数	52	42
1週間未満	22	16
1週間以上	30	25
不明・未記載	0	1

* 入院が複数回あった場合は，それぞれの期間でカウントした

Table HT_STE_T001: コルチコステロイドの併用量の推移 (安全性解析対象症例のうち身長SDスコア評価を行った症例)

評価時期	要約統計量	併用量		変化量
		本剤投与開始時	本剤投与後	
本剤投与開始時	症例数	54	--	--
	平均値 (標準偏差)	0.390 (0.4813)	--	--
	中央値	0.177	--	--
	最小値 - 最大値	0.00 - 2.07	--	--
28週	症例数	51	51	51
	平均値 (標準偏差)	0.379 (0.4884)	0.204 (0.3274)	-0.175 (0.3937)
	中央値	0.172	0.120	-0.039
	最小値 - 最大値	0.00 - 2.07	0.00 - 1.97	-1.77 - 0.88
48週	症例数	54	54	54
	平均値 (標準偏差)	0.390 (0.4813)	0.124 (0.1563)	-0.266 (0.4523)
	中央値	0.177	0.087	-0.085
	最小値 - 最大値	0.00 - 2.07	0.00 - 0.81	-1.95 - 0.47
104週	症例数	54	54	54
	平均値 (標準偏差)	0.390 (0.4813)	0.095 (0.1699)	-0.294 (0.4726)
	中央値	0.177	0.000	-0.088
	最小値 - 最大値	0.00 - 2.07	0.00 - 0.83	-1.95 - 0.31

変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値

Table HT_T001: 身長SDスコアの推移 (安全性解析対象症例のうち15歳以下の症例)

評価時期	要約統計量	測定値		変化量
		本剤投与開始前	本剤投与後	
本剤投与開始1年前	症例数	41	--	--
	平均値 (標準偏差)	-1.48 (1.582)	--	--
	中央値	-1.29	--	--
	最小値 - 最大値	-6.3 - 1.0	--	--
本剤投与開始時	症例数	54	--	--
	平均値 (標準偏差)	-1.52 (1.531)	--	--
	中央値	-1.30	--	--
	最小値 - 最大値	-7.3 - 0.8	--	--
48週後	症例数	54	54	54
	平均値 (標準偏差)	-1.52 (1.531)	-1.62 (1.642)	-0.10 (0.531)
	中央値	-1.30	-1.17	-0.08
	最小値 - 最大値	-7.3 - 0.8	-7.4 - 1.0	-1.6 - 1.4
104週後	症例数	54	54	54
	平均値 (標準偏差)	-1.52 (1.531)	-1.52 (1.719)	0.00 (0.695)
	中央値	-1.30	-1.28	0.04
	最小値 - 最大値	-7.3 - 0.8	-8.2 - 1.0	-1.8 - 1.5

SDスコア =（評価時点の身長 - 標準身長）/標準偏差
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，48週後及び104週後の測定値が得られた症例を対象とした。

Table HT_T002: 身長SDスコアの推移 (安全性解析対象症例のうち15歳以下の症例)
年齢：6歳未満

評価時期	要約統計量	測定値		変化量
		本剤投与開始前	本剤投与後	
本剤投与開始1年前	症例数	11	--	--
	平均値 (標準偏差)	-1.27 (1.344)	--	--
	中央値	-1.31	--	--
	最小値 - 最大値	-3.7 - 1.0	--	--
本剤投与開始時	症例数	15	--	--
	平均値 (標準偏差)	-1.36 (1.118)	--	--
	中央値	-1.36	--	--
	最小値 - 最大値	-3.7 - 0.8	--	--
48週後	症例数	15	15	15
	平均値 (標準偏差)	-1.36 (1.118)	-1.54 (1.367)	-0.18 (0.564)
	中央値	-1.36	-1.69	-0.14
	最小値 - 最大値	-3.7 - 0.8	-4.0 - 1.0	-1.6 - 0.8
104週後	症例数	15	15	15
	平均値 (標準偏差)	-1.36 (1.118)	-1.28 (1.225)	0.08 (0.549)
	中央値	-1.36	-1.39	0.05
	最小値 - 最大値	-3.7 - 0.8	-3.3 - 1.0	-0.5 - 1.4

Table HT_T002: 身長SDスコアの推移 (安全性解析対象症例のうち15歳以下の症例)
年齢：6歳以上12歳未満

評価時期	要約統計量	測定値		変化量
		本剤投与開始前	本剤投与後	
本剤投与開始1年前	症例数	16	--	--
	平均値 (標準偏差)	-0.86 (1.322)	--	--
	中央値	-0.60	--	--
	最小値 - 最大値	-3.9 - 0.9	--	--
本剤投与開始時	症例数	24	--	--
	平均値 (標準偏差)	-0.96 (1.046)	--	--
	中央値	-0.60	--	--
	最小値 - 最大値	-4.0 - 0.3	--	--
48週後	症例数	24	24	24
	平均値 (標準偏差)	-0.96 (1.046)	-1.13 (1.100)	-0.17 (0.540)
	中央値	-0.60	-0.73	-0.28
	最小値 - 最大値	-4.0 - 0.3	-4.1 - 0.3	-1.3 - 1.4
104週後	症例数	24	24	24
	平均値 (標準偏差)	-0.96 (1.046)	-1.04 (1.018)	-0.08 (0.749)
	中央値	-0.60	-1.07	-0.07
	最小値 - 最大値	-4.0 - 0.3	-3.8 - 0.9	-1.5 - 1.5

Table HT_T002: 身長SDスコアの推移 (安全性解析対象症例のうち15歳以下の症例)
年齢：12歳以上15歳以下

評価時期	要約統計量	測定値		変化量
		本剤投与開始前	本剤投与後	
本剤投与開始1年前	症例数	14	--	--
	平均値 (標準偏差)	-2.35 (1.727)	--	--
	中央値	-1.61	--	--
	最小値 - 最大値	-6.3 - -0.7	--	--
本剤投与開始時	症例数	15	--	--
	平均値 (標準偏差)	-2.58 (2.016)	--	--
	中央値	-1.76	--	--
	最小値 - 最大値	-7.3 - -0.7	--	--
48週後	症例数	15	15	15
	平均値 (標準偏差)	-2.58 (2.016)	-2.50 (2.257)	0.08 (0.469)
	中央値	-1.76	-1.99	0.19
	最小値 - 最大値	-7.3 - -0.7	-7.4 - -0.4	-1.0 - 0.7
104週後	症例数	15	15	15
	平均値 (標準偏差)	-2.58 (2.016)	-2.53 (2.535)	0.05 (0.766)
	中央値	-1.76	-1.61	0.18
	最小値 - 最大値	-7.3 - -0.7	-8.2 - -0.3	-1.8 - 0.9

SDスコア =（評価時点の身長 - 標準身長）/標準偏差
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，48週後及び104週後の測定値が得られた症例を対象とした。

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	7/女	2022-09-01/725	2020-09-03	--	--	--	--	--	--	--	--	--	313	85446
			2020-09-18	6380	336000	248	20	303	0.29	125	<0.01	3	--	--
			2020-10-06	6350	344000	346	19	293	0.40	151	0.03	5	--	--
			2020-10-23	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13767
			2020-11-04	8230	425000	343	26	323	0.36	207	0.01	3	--	--
			2020-12-02	7450	482000	312	26	301	0.40	198	0.01	4	--	--
			2021-01-06	5480	401000	--	24	281	0.33	206	<0.01	2	--	--
			2021-02-03	6220	411000	331	25	287	0.34	118	0.01	5	--	--
			2021-03-08	4500	389000	209	23	--	0.29	127	0.01	5	--	8866
			2021-04-05	4800	375000	220	22	252	0.37	166	0.00	2	--	--
			2021-05-10	5800	418000	220	28	363	0.37	65	0.01	7	--	4688
			2021-06-07	6600	336000	237	21	268	0.35	95	0.09	6	--	--
			2021-07-01	6300	462000	222	23	250	0.38	132	0.01	6	--	8542
			2021-08-02	7400	338000	201	20	254	0.35	87	0.01	4	--	--
			2021-09-02	4800	324000	216	23	238	0.33	50	0.01	7	--	--
			2021-10-07	6800	430000	234	22	268	0.36	139	0.01	--	--	--
			2021-11-04	6300	425000	241	23	257	0.35	133	0.01	--	--	7728
			2021-12-09	7100	402000	213	26	265	0.45	114	0.01	--	--	--
			2022-01-06	6500	424000	252	25	272	0.41	181	0.02	--	--	8663
			2022-02-03	5500	337000	218	25	250	0.35	89	0.01	--	--	--
			2022-03-03	4800	344000	204	22	265	0.39	106	0.01	--	--	--
			2022-03-07	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	9979
			2022-04-07	5600	402000	213	28	272	0.35	86	0.00	--	--	--
			2022-05-12	5500	358000	204	25	261	0.38	107	0.01	--	--	--
			2022-06-09	6100	347000	185	24	248	0.46	136	0.00	--	--	--
			2022-07-07	5800	425000	222	23	242	0.45	97	0.01	--	--	10536

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2022-08-04	5900	367000	224	34	267	0.37	89	0.01	--	--	--
			2022-09-01	4300	234000	171	258	2294	0.44	342	0.12	--	--	--
			2022-09-02	3100	255000	205	184	2207	0.31	186	0.13	--	--	--
			2022-09-03	6100	275000	150	93	1325	0.30	307	0.06	--	--	--
			2022-09-05	4800	285000	135	46	718	0.30	577	0.03	--	--	--
			2022-09-07	7600	310000	113	41	528	0.36	755	0.02	--	--	--
			2022-09-20	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	7/女	2022-09-01/725	2020-09-03	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-09-18	29.6	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-10-06	17.0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-10-23	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-11-04	20.4	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-12-02	29.6	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-01-06	31.0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-02-03	25.8	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-03-08	23	<2.5	13.8	29.6	1.6	0.4	--	104	74	1123	13.6
			2021-04-05	26	3.4	13.8	28.7	1.9	0.4	--	79	73	469*	14.3
			2021-05-10	45	<2.5	13.3	28.9	1.9	0.5	--	128	79	467*	13.3
			2021-06-07	29	8.3	14.2	30.6	2.1	0.6	--	225	65	434*	12.8
			2021-07-01	40	3.0	12.8	29.9	1.9	0.5	--	196	75	398*	12.8

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2021-08-02	27	3.0	13.0	29.0	1.9	0.6	--	107	77	395*	12.9
			2021-09-02	33	<2.5	13.8	31.0	1.9	0.6	--	119	71	414*	12.6
			2021-10-07	28	--	--	--	--	--	--	--	--	--	12.7
			2021-11-04	30	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.0
			2021-12-09	26	--	--	--	--	--	--	--	--	--	12.1
			2022-01-06	34	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.9
			2022-02-03	33	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.1
			2022-03-03	35	--	--	--	--	--	--	--	--	--	12.8
			2022-03-07	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2022-04-07	38	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.5
			2022-05-12	28	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.1
			2022-06-09	37	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.1
			2022-07-07	28	--	--	--	--	--	--	--	--	--	12.8
			2022-08-04	34	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.8
			2022-09-01	12907	--	13.0	31.2	9.0	3.5	72032	74	88	225*	11.7
			2022-09-02	9638	--	--	--	--	--	72032	--	--	--	12.2
			2022-09-03	5630	--	--	--	--	--	20768	--	--	--	11.5
			2022-09-05	1280	--	--	--	--	--	9884	--	--	--	12.2
			2022-09-07	682	--	--	--	--	--	4552	--	--	--	12.3
			2022-09-20	--	--	10.4	22.1	1.9	0.5	129	9	76	151*	13.8

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	13/男	2023-05-21/662	2021-01-07	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-01-14	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-01-21	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-01-28	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-02-09	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-02-25	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-03-11	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-07-01	15400	276000	--	43	368	0.52	--	<0.02	--	194.9	--
			2021-07-14	12800	284000	--	47	266	0.59	--	<0.02	--	53.6	--
			2021-07-29	14300	259000	--	33	259	0.53	--	0.02	--	66.0	--
			2021-08-12	8300	263000	--	48	238	0.52	--	<0.02	--	<1.50	--
			2021-08-26	8400	288000	--	70	218	0.48	--	<0.02	--	<1.50	--
			2021-09-09	4900	212000	--	38	260	0.50	--	<0.02	--	<1.50	--
			2021-09-22	8100	304000	--	46	239	0.56	--	<0.02	--	--	--
			2021-10-07	8300	289000	--	35	234	0.52	--	<0.02	--	--	--
			2021-10-21	9900	299000	--	35	224	0.48	--	0.03	--	--	--
			2021-11-04	7800	290000	--	58	234	0.52	--	<0.02	--	--	--
			2021-11-18	10200	285000	--	38	240	0.52	--	<0.02	--	--	--
			2021-12-16	8400	321000	--	41	247	0.47	--	0.02	--	--	--
			2022-01-12	7700	284000	--	35	266	0.48	--	0.03	--	--	--
			2022-02-10	7400	281000	--	30	251	0.52	--	<0.010	--	--	--
			2022-03-09	9200	279000	--	36	269	0.47	--	<0.01	--	--	--
			2022-04-07	7900	297000	--	32	233	0.46	--	<0.01	--	--	--
			2022-05-06	8700	281000	--	29	280	0.46	--	0.01	--	--	--
			2022-06-02	8300	310000	--	37	290	0.53	--	0.01	--	--	--
			2022-06-30	7200	285000	--	57	283	0.51	--	0.01	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2022-07-27	8500	288000	--	29	256	0.50	--	<0.01	--	--	--
			2022-08-23	8300	290000	--	34	289	0.49	--	0.01	--	--	--
			2022-09-20	8000	268000	--	31	293	0.55	--	0.07	--	--	--
			2022-10-18	8500	296000	--	32	304	0.55	--	0.01	--	--	--
			2022-11-17	7200	256000	--	33	322	0.54	--	0.02	--	--	--
			2022-12-14	7400	278000	--	33	316	0.49	--	<0.01	--	--	--
			2023-01-11	8300	372000	--	39	521	0.49	--	0.02	--	--	--
			2023-02-08	7100	255000	--	35	363	0.48	--	0.04	--	--	--
			2023-03-14	9200	317000	--	40	461	0.51	--	0.06	--	--	--
			2023-04-11	10700	266000	--	52	536	0.47	--	0.09	--	--	--
			2023-05-09	9600	273000	--	42	460	0.50	--	0.12	--	--	--
			2023-05-21	7100	222000	--	57	539	0.56	--	0.49	--	--	--
			2023-05-23	7800	172000	300	125	872	0.52	--	1.06	--	--	--
			2023-05-24	10100	216000	297	99	761	0.55	97	0.81	--	--	--
			2023-05-25	12600	220000	195	53	523	0.53	112	0.31	--	--	--
			2023-05-26	10400	233000	192	50	404	0.45	81	0.17	--	--	--
			2023-05-28	15100	329000	208	64	345	0.49	181	0.07	--	--	--
			2023-05-30	18300	491000	189	29	259	0.47	133	0.03	--	--	--
			2023-06-01	18900	484000	195	26	255	0.50	157	0.01	--	--	--
			2023-06-03	16200	444000	258	24	219	0.49	124	0.03	--	--	--
			2023-06-05	16800	384000	253	23	233	0.51	181	0.02	--	--	--
			2023-06-07	15900	350000	276	24	209	0.47	121	0.01	--	--	--
			2023-06-09	15900	313000	258	23	202	0.47	214	<0.01	--	--	--
			2023-06-13	12200	298000	235	26	221	0.63	--	<0.01	--	--	--
			2023-07-12	11300	326000	--	33	218	0.51	--	<0.01	--	--	--
			2023-08-08	12700	292000	--	31	221	0.56	--	<0.01	--	--	--
			2023-09-07	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	13/男	2023-05-21/662	2021-01-07	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	14.0
			2021-01-14	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	14.0
			2021-01-21	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	14.6
			2021-01-28	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.6
			2021-02-09	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	14.2
			2021-02-25	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.8
			2021-03-11	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	14.9
			2021-07-01	34.4	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.7
			2021-07-14	23.7	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.3
			2021-07-29	31.7	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.1
			2021-08-12	49.9	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.4
			2021-08-26	29.3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.0
			2021-09-09	90.1	--	--	--	--	--	--	--	--	93*	12.7
			2021-09-22	36.9	--	--	--	--	--	--	--	--	107*	12.7
			2021-10-07	23.6	--	--	--	--	--	--	--	--	138*	13.4
			2021-10-21	32.0	--	--	--	--	--	--	--	--	147*	13.2
			2021-11-04	36.4	--	--	--	--	--	--	--	--	159*	12.6
			2021-11-18	35.2	--	--	--	--	--	--	--	--	186*	12.9
			2021-12-16	27.5	--	--	--	--	--	--	--	--	210*	13.0
			2022-01-12	45.5	--	--	--	--	--	--	--	--	214*	12.6
			2022-02-10	34.2	--	--	--	--	--	--	--	--	259*	12.8
			2022-03-09	36.1	--	--	--	--	--	--	--	--	288*	12.8
			2022-04-07	48.2	--	--	--	--	--	--	--	--	259*	13.0
			2022-05-06	25.4	--	--	--	--	--	--	--	--	345*	12.6

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2022-06-02	24.9	--	--	--	--	--	--	--	--	367*	12.0
			2022-06-30	36.2	--	--	--	--	--	--	--	--	454*	12.9
			2022-07-27	27.3	--	--	--	--	--	--	--	--	400*	12.6
			2022-08-23	39.2	--	--	--	--	--	--	--	--	384*	12.2
			2022-09-20	55.4	--	--	--	--	--	--	--	--	484*	12.7
			2022-10-18	34.6	--	--	--	--	--	--	--	--	425*	13.0
			2022-11-17	25.1	--	--	--	--	--	--	--	--	353*	12.3
			2022-12-14	23.4	--	--	--	--	--	--	--	--	352*	12.7
			2023-01-11	89.9	--	--	--	--	--	--	--	--	246*	12.9
			2023-02-08	42.3	--	--	--	--	--	--	--	--	323*	12.0
			2023-03-14	60.1	--	--	--	--	--	--	--	--	312*	12.8
			2023-04-11	114.1	--	--	--	--	--	--	--	--	251*	11.9
			2023-05-09	122.1	--	--	--	--	--	--	--	--	255*	12.1
			2023-05-21	455.7	--	--	--	--	--	--	174	--	--	12.9
			2023-05-23	2339.8	--	17.0	32.7	--	6.2	--	146	--	--	13.9
			2023-05-24	2260.4	--	--	31.2	--	2.5	--	140	48	--	14.3
			2023-05-25	1177.6	--	--	31.5	--	1.1	--	74	36	--	12.6
			2023-05-26	560.2	--	--	32.8	--	0.8	--	37	45	--	12.6
			2023-05-28	232.6	--	--	30.4	--	0.7	--	18	48	--	13.0
			2023-05-30	123.1	--	--	26.1	--	0.7	--	17	58	--	13.2
			2023-06-01	75.5	--	--	26.6	--	0.7	--	16	66	--	13.0
			2023-06-03	65.2	--	--	--	--	0.9	--	17	--	--	13.5
			2023-06-05	77.7	--	--	24.4	--	0.8	--	15	86	--	13.3
			2023-06-07	97.9	--	--	24.3	--	0.8	--	21	84	--	13.3
			2023-06-09	85.2	--	--	21.5	--	0.7	--	22	92	--	13.2
			2023-06-13	57.6	--	--	26.3	--	0.7	--	52	138	148*	12.9

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2023-07-12	29.8	--	--	--	--	--	--	--	--	170*	14.0
			2023-08-08	40.3	--	--	--	--	--	--	--	--	137*	14.5
			2023-09-07	--	--	--	--	--	--	--	66	--	181*	13.1

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	14/女	2019-02-11/200	2018-07-10	7000	142000	480	53	552	0.53	114	4.24	27	--	--
		2019-04-01/249	2018-07-27	37300	337000	658	27	295	0.47	161	4.14	62	--	--
		2019-06-17/326	2018-12-21	5600	212000	--	16	167	0.44	58	<0.04	3	--	--
			2019-01-25	2500	155000	--	25	238	0.45	70	0.07	2	--	--
			2019-02-11	5300	108000	--	75	906	0.59	74	1.90	21	--	--
			2019-02-12	10200	125000	359.0	76	934	0.44	64	2.26	--	--	--
			2019-02-13	9300	142000	--	51	661	0.42	68	1.03	11	--	--
			2019-02-15	10900	161000	234.0	35	503	0.39	219	0.36	8	--	--
			2019-02-19	12800	252000	--	37	568	0.48	267	0.12	--	--	--
			2019-02-22	11400	281000	--	35	547	0.46	224	0.09	--	--	--
			2019-03-01	6200	132000	--	42	605	0.44	89	0.91	--	--	--
			2019-03-08	5300	172000	208.0	38	527	0.44	240	0.05	--	--	--
			2019-03-15	4400	162000	--	49	575	0.45	133	<0.04	--	--	--
			2019-03-22	4200	164000	180.0	41	517	0.46	106	<0.04	--	--	--
			2019-03-29	3900	149000	185.0	41	470	0.49	148	<0.04	--	--	--
			2019-04-01	4400	118000	173.0	57	657	0.51	280	<0.04	2	--	--
			2019-04-05	6000	169000	198.0	36	481	0.49	376	<0.04	4	--	--
			2019-06-07	2700	159000	277.0	31	318	0.51	76	<0.04	10	--	--
			2019-06-17	3300	87000	374.0	83	861	0.71	94	0.61	12	--	--
			2019-06-21	2900	117000	287.0	61	687	0.54	111	0.18	--	--	--
			2019-07-05	4800	132000	393.0	69	831	0.64	132	1.25	25	--	--
			2019-07-12	7900	199000	371.0	65	812	0.54	225	1.18	36	--	--
			2019-07-26	5200	120000	369.0	59	775	0.65	162	0.85	28	--	--
			2019-08-02	7400	188000	310.0	54	733	0.56	283	0.28	22	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2019-08-06	11000	169000	360.0	75	905	0.71	285	1.05	--	--	--
			2019-08-09	5800	144000	334.0	66	814	0.54	238	0.96	--	--	--
			2019-08-10	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-08-12	11700	199000	--	39	542	0.42	314	0.29	--	--	--
			2019-08-23	9500	246000	300	31	424	0.56	204	<0.04	--	--	--
			2019-12-13	4600	207000	--	26	310	0.56	79	<0.04	--	--	--
			2020-03-13	5300	164000	--	33	341	0.58	141	<0.04	--	--	--
			2020-06-05	5000	160000	--	35	326	0.58	290	0.04	--	--	--
			2020-08-14	6600	229000	--	34	339	0.59	206	<0.04	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	14/女	2019-02-11/200	2018-07-10	4507.8	--	14.5	32.3	3.9	2.9	2433	37	19	374	12.1
		2019-04-01/249	2018-07-27	516.5	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
		2019-06-17/326	2018-12-21	19.1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-01-25	137.6	--	--	--	--	--	70	68	42	491	13.8
			2019-02-11	6912.4	--	--	--	--	--	32162	80	28	257	12.5
			2019-02-12	8622.3	--	13.1	28.7	9.1	5.6	8086	104	27	--	13.1
			2019-02-13	5300.9	--	--	--	--	--	2198	51	23	220	12.6
			2019-02-15	1662.0	--	--	26.2	2.9	--	764	--	--	--	12.9
			2019-02-19	594.2	--	--	--	<=2.5	--	160	--	--	--	12.7

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2019-02-22	390.3	--	--	--	<=2.5	--	117	--	--	--	12.9
			2019-03-01	801.1	--	--	--	--	--	1361	--	--	--	12.5
			2019-03-08	332.6	--	--	25.3	<=2.5	--	125	--	--	--	13.3
			2019-03-15	343.4	--	--	--	--	--	329	--	--	--	13.2
			2019-03-22	142.3	--	--	--	<=2.5	--	208	--	--	--	12.5
			2019-03-29	173.8	--	--	--	--	--	81	--	--	--	13.4
			2019-04-01	243.9	--	--	30.3	<=2.5	1.1	243	--	--	--	13.5
			2019-04-05	106.5	--	--	28.3	--	0.6	205	--	--	--	12.9
			2019-06-07	58.5	--	--	--	--	--	142	--	--	--	12.3
			2019-06-17	2598.7	--	--	35.7	--	6.8	2310	--	--	--	12.5
			2019-06-21	1934.2	--	--	--	--	2.7	1531	--	--	--	11.6
			2019-07-05	1969.3	--	--	--	--	4.7	2794	--	--	--	12.4
			2019-07-12	2216.0	--	--	--	--	2.9	219	--	--	--	11.9
			2019-07-26	4283.1	--	--	--	--	6.2	614	--	--	--	12.2
			2019-08-02	2485.4	--	--	--	--	2.3	308	--	--	--	11.9
			2019-08-06	4850.6	--	--	--	--	10.8	273	--	--	--	13.2
			2019-08-09	4474.3	--	--	31.5	3.7	3.1	--	--	--	--	11.2
			2019-08-10	--	--	--	--	--	--	1206	--	--	--	--
			2019-08-12	2825.3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	11.6
			2019-08-23	458.1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-12-13	76.1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-03-13	87.0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-06-05	149.0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-08-14	60.2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	10/男	2018-10-10/91	2018-07-12	9500	346000	292	26	205	0.39	--	0.04	2	4.6	--
		2018-12-23/165	2018-08-16	10600	333000	--	27	210	0.44	--	0.02	2	--	--
		2019-02-25/229	2018-09-13	7700	280000	227	30	245	0.50	--	0.03	2	2.7	--
		2019-05-16/309	2018-10-18	10700	225000	158	45	341	0.41	174	0.28	4	4.9	--
			2018-10-20	10000	299000	145	52	286	0.37	98	0.11	--	--	--
			2018-10-22	17700	520000	169	22	254	0.37	66	0.04	4	--	--
			2018-10-25	19500	680000	149	23	273	0.36	112	0.01	0	--	--
			2018-11-06	12800	258000	185	18	198	0.43	52	0.01	1	1.7	--
			2018-11-20	14800	302000	--	18	211	0.44	62	0.01	1	<1.5	--
			2018-12-25	6900	125000	--	54	437	0.48	80	2.31	4	12.1	--
			2018-12-28	8700	152000	283	37	444	0.42	105	2.83	--	10.1	--
			2018-12-31	12000	338000	260	16	246	0.41	92	0.89	--	--	--
			2019-01-04	21300	578000	200	17	216	0.40	74	0.05	2	--	--
			2019-01-24	11800	187000	--	17	236	0.40	49	0.01	1	<1.5	--
			2019-02-12	12400	271000	234	17	216	0.45	122	0.01	1	--	--
			2019-02-27	5400	95000	361	73	464	0.50	69	5.64	6	6.7	--
			2019-02-28	7600	96000	315	44	346	--	--	5.08	--	--	--
			2019-03-02	10800	162000	255	19	245	--	--	0.85	--	--	--
			2019-03-05	18100	324000	244	24	332	--	--	0.15	--	--	--
			2019-03-08	17500	440000	228	21	260	0.43	283	0.04	--	--	--
			2019-03-12	19800	421000	--	20	227	0.51	66	0.02	2	--	--
			2019-04-11	13800	297000	--	29	425	0.41	46	0.01	1	1.74	--
			2019-05-09	9700	261000	214	22	263	0.45	64	0.03	1	<1.5	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2019-05-17	7700	96000	272	137	585	0.60	87	5.95	1	--	--
			2019-05-18	4900	85000	288	95	545	0.39	--	9.08	--	--	--
			2019-05-19	8700	96000	261	43	373	0.44	--	4.05	--	--	--
			2019-05-20	6000	95000	265	37	404	0.48	104	1.98	--	--	--
			2019-05-21	4600	100000	265	32	400	0.40	--	1.74	--	--	--
			2019-05-23	16100	194000	227	18	280	0.37	--	0.45	--	--	--
			2019-05-27	18800	389000	229	16	256	0.39	--	0.04	--	--	--
			2019-05-30	21200	417000	209	26	457	0.34	--	0.03	--	--	--
			2019-06-06	15400	270000	228	15	302	0.39	--	0.01	--	--	--
			2019-06-11	13700	186000	249	14	327	0.46	61	0.01	1	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	10/男	2018-10-10/91	2018-07-12	51	<5	--	46.7	--	<0.50	78	63	--	--	14.4
		2018-12-23/165	2018-08-16	--	<5	--	--	--	--	--	78	--	--	13.5
		2019-02-25/229	2018-09-13	36	<5	--	44.6	--	<0.50	90	122	--	--	14.3
		2019-05-16/309	2018-10-18	307	55	--	33.3	<5	0.68	671	34	--	--	12.8
			2018-10-20	162	25	--	35.1	--	0.60	--	12	--	--	13.0
			2018-10-22	86	15	--	35.3	<5	<0.50	419	8	93	--	14.1
			2018-10-25	62	9	--	32.2	--	<0.50	315	11	126	--	14.2
			2018-11-06	14	8	--	31.2	--	<0.50	161	16	--	--	13.8

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2018-11-20	11	6	--	--	--	--	190	17	--	--	14.9
			2018-12-25	854	282	--	--	--	--	7781	31	--	--	14.9
			2018-12-28	1051	464	--	38.0	<5	2.17	1794	22	--	--	14.1
			2018-12-31	214	633	--	35.7	<5	0.52	--	8	62	--	14.3
			2019-01-04	61	39	--	33.7	<5	<0.50	196	9	105	--	14.8
			2019-01-24	23	8	--	--	--	--	208	17	101	--	15.1
			2019-02-12	22	7	--	35.0	<5	<0.50	133	22	86	--	15.3
			2019-02-27	1108	672	--	46.3	11	11.57	464	24	--	--	15.8
			2019-02-28	821	1577	--	35.1	<5	1.68	529	14	--	--	14.9
			2019-03-02	203	374	--	31.9	<5	0.76	--	10	--	--	14.0
			2019-03-05	95	83	--	32.8	--	<0.50	139	10	--	--	14.6
			2019-03-08	56	21	--	31.0	--	<0.50	--	17	--	--	14.7
			2019-03-12	47	13	--	--	--	--	155	13	118	--	14.8
			2019-04-11	31	6	--	--	--	--	54	23	94	--	15.1
			2019-05-09	40	6	--	34.6	--	<0.50	109	32	90	--	15.0
			2019-05-17	3001	575	--	41.9	44	42.49	1884	38	--	--	15.5
			2019-05-18	3232	2300	--	38.3	9	9.18	--	32	--	--	14.9
			2019-05-19	2069	1474	--	31.7	<5	1.84	--	15	--	--	13.8
			2019-05-20	1553	677	--	30.5	7	5.27	340	9	--	--	13.7
			2019-05-21	1480	1187	--	34.0	11	10.06	4309	11	--	--	13.8
			2019-05-23	358	453	--	29.6	<5	1.34	425	26	--	--	14.0
			2019-05-27	213	42	--	30.5	<5	--	180	17	--	--	14.8
			2019-05-30	142	31	--	27.7	--	0.58	134	50	--	--	14.9
			2019-06-06	77	10	--	29.8	--	<0.50	80	15	--	--	15.0
			2019-06-11	47	9	--	31.2	--	<0.50	34	17	122	--	15.7

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	26/女	2019-10-23/434	2018-08-01	5600	83000	--	33	226	0.60	--	0.03	1	73.6	--
		2020-01-11/514	2018-08-16	5300	82000	142	21	200	0.58	294	0.01	1	59.1	--
			2018-08-21	6200	113000	144	21	193	0.61	--	0.02	2	27.1	--
			2018-08-30	9000	108000	149	22	204	0.65	155	0.01	1	47.0	--
			2018-09-11	6000	98000	148	20	206	0.60	101	0.01	1	36.3	--
			2018-10-09	9000	138000	--	17	199	0.53	96	0.02	2	<1.5	--
			2018-11-13	7000	168000	--	17	177	0.51	92	0.02	2	<1.5	--
			2018-12-11	9000	156000	--	17	166	0.50	77	0.02	3	1.8	--
			2019-01-08	7200	155000	--	18	159	0.52	98	0.05	4	2.4	--
			2019-02-04	2500	121000	--	37	245	0.44	90	0.28	4	2.2	--
			2019-02-12	3900	122000	302	31	214	0.49	100	0.22	2	--	--
			2019-03-04	5000	137000	354	25	226	0.48	134	1.09	1	5.4	--
			2019-04-01	5500	131000	--	48	191	0.51	76	0.25	2	--	--
			2019-04-23	8200	138000	--	22	162	0.54	--	0.02	1	--	--
			2019-05-20	6600	114000	--	18	157	0.55	80	0.01	0	--	--
			2019-06-25	6700	120000	--	21	154	0.56	--	0.10	--	--	--
			2019-07-24	8200	132000	--	19	159	0.55	150	0.02	1	1.81	620
			2019-08-13	4300	119000	--	20	149	0.69	--	0.10	--	--	--
			2019-09-06	6200	129000	--	20	165	0.56	65	0.01	1	2.13	--
			2019-10-01	6200	125000	--	18	157	0.59	--	0.10	--	--	--
			2019-10-29	1700	42000	193	242	1508	0.53	174	1.38	6	10.03	640291
			2019-10-30	2000	52000	185	173	1079	0.44	133	1.29	--	--	--
			2019-11-01	2600	70000	211	94	517	0.41	195	0.47	--	--	--
			2019-11-04	3400	164000	209	47	275	0.38	288	0.08	--	--	--
			2019-11-06	3300	159000	202	26	208	0.37	283	0.02	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2019-11-09	5000	174000	205	24	197	0.40	--	0.01	--	--	--
			2019-11-21	8400	67000	235	23	275	0.46	123	0.04	--	--	--
			2019-12-06	4200	92000	184	28	367	0.45	218	0.05	--	--	--
			2020-01-09	5300	104000	191	25	238	0.55	133	0.01	--	--	--
			2020-01-16	3900	60000	203	58	413	0.53	273	0.09	2	--	--
			2020-01-18	2500	52000	163	34	239	0.39	--	0.03	--	--	--
			2020-01-20	3300	103000	205	22	207	0.44	--	0.01	--	--	--
			2020-01-23	5100	168000	213	29	186	0.46	--	0.01	--	--	--
			2020-01-30	8400	107000	204	19	195	0.51	166	0.02	--	--	--
			2020-02-27	6800	83000	187	17	200	0.49	282	0.02	--	<1.5	8433.7
			2020-03-26	7300	119000	227	18	202	0.59	219	0.01	--	<1.5	--
			2020-04-21	6700	96000	173	19	184	0.64	198	0.10	--	--	--
			2020-05-21	6900	102000	216	19	182	0.54	136	0.01	--	<1.5	--
			2020-06-16	6800	102000	199	20	188	0.66	170	0.10	--	--	--
			2020-07-17	8900	84000	223	20	184	0.46	104	0.02	--	--	--
			2020-07-31	7900	86000	--	16	--	--	--	--	--	--	--
			2020-08-13	5000	68000	276	22	189	0.40	190	0.03	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	26/女	2019-10-23/434	2018-08-01	11	6	--	--	--	--	--	--	--	--	12.8
		2020-01-11/514	2018-08-16	11	<5	--	--	--	--	--	--	--	--	12.9

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2018-08-21	--	<5	--	--	--	--	--	--	--	--	13.3
			2018-08-30	10	<5	--	--	--	--	--	--	--	--	13.3
			2018-09-11	12	<5	--	--	--	--	--	--	--	--	13.1
			2018-10-09	<10	13	--	--	--	--	--	--	--	--	11.7
			2018-11-13	<10	11	--	--	--	--	--	--	--	--	10.9
			2018-12-11	<10	14	--	--	--	--	--	--	--	--	10.3
			2019-01-08	<10	9	--	--	--	--	--	--	--	--	9.1
			2019-02-04	24	73	--	--	--	--	--	--	--	--	10.3
			2019-02-12	27	45	--	--	--	--	--	--	--	--	10.6
			2019-03-04	29	144	--	--	--	--	--	--	--	--	11.5
			2019-04-01	13	29	--	--	--	--	--	--	--	--	11.6
			2019-04-23	--	6	--	--	--	--	--	--	--	--	12.1
			2019-05-20	19	<5	--	--	--	--	--	--	--	--	14.4
			2019-06-25	--	--	--	--	--	--	--	43	--	134	13.2
			2019-07-24	23	<5	--	--	--	--	85	47	107	159	13.7
			2019-08-13	--	--	--	--	--	--	--	60	--	127	13.0
			2019-09-06	18	<5	--	--	--	--	65	68	89	120	13.4
			2019-10-01	--	--	--	--	--	--	--	58	--	129	14.4
			2019-10-29	4359	168	--	34.6	--	--	28885	73	67	476	11.7
			2019-10-30	3501	--	--	41.6	--	--	7468	41	--	438	11.0
			2019-11-01	1262	--	--	46.4	--	--	549	15	58	464	10.0
			2019-11-04	335	--	--	28.4	--	--	--	10	--	--	11.8
			2019-11-06	152	--	--	26.4	--	--	338	14	81	342	11.7
			2019-11-09	86	--	--	25.7	--	--	--	18	80	301	12.6
			2019-11-21	83	--	--	27.0	--	--	109	36	116	229	13.5
			2019-12-06	87	--	--	27.8	--	--	537	35	115	249	12.5

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2020-01-09	30	--	--	27.9	--	--	156	69	115	164	12.6
			2020-01-16	432	5	--	28.2	--	--	1862	48	86	314	12.9
			2020-01-18	164	--	--	29.7	--	--	--	20	--	--	11.4
			2020-01-20	67	--	--	28.1	--	--	291	18	79	228	12.5
			2020-01-23	39	--	--	26.3	--	--	193	--	--	--	12.9
			2020-01-30	25	--	--	26.0	--	--	142	37	108	208	13.3
			2020-02-27	13	--	--	26.7	--	--	102	52	210	162	12.6
			2020-03-26	13	--	--	28.5	--	--	89	54	132	167	13.6
			2020-04-21	10.0	--	11.0	25.4	1.7	0.5	--	58	--	46	13.3
			2020-05-21	14	--	--	28.6	--	--	85	62	98	124	13.9
			2020-06-16	11.0	--	10.4	23.0	1.6	0.5	--	53	--	42	13.1
			2020-07-17	22	--	--	27.9	--	--	111	38	92	122	13.8
			2020-07-31	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.5
			2020-08-13	20	--	--	29.4	--	--	179	30	107	195	13.5

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	18/男	2021-09-03/653	2019-11-18	3400	148000	154	465	508	0.39	196	0.04	6	<1.5	121502.8
			2019-11-19	3200	202000	173	222	356	0.50	223	0.03	--	--	--
			2019-11-21	3400	307000	225	67	286	0.42	--	0.02	--	--	--
			2019-11-23	1700	369000	199	48	270	0.46	--	0.01	--	--	--
			2019-11-25	1200	336000	166	38	284	0.43	240	0.01	--	--	--
			2019-11-26	700	269000	203	109	382	0.51	254	0.25	--	<1.5	--
			2019-11-27	1100	228000	203	67	417	0.52	226	0.11	--	--	--
			2019-11-28	1800	213000	179	45	388	0.53	203	0.04	--	--	--
			2019-11-30	2800	222000	165	36	380	0.49	191	0.02	--	--	--
			2019-12-02	6700	235000	154	32	467	0.49	182	0.01	--	--	--
			2019-12-04	11400	296000	166	31	500	0.52	235	0.01	--	<1.5	--
			2019-12-06	10800	319000	161	26	449	0.50	165	0.01	--	--	--
			2019-12-09	14300	333000	167	23	397	0.56	118	0.01	--	--	--
			2019-12-12	13800	370000	176	22	377	0.54	128	<0.01	--	--	--
			2019-12-14	13500	321000	161	23	370	0.48	120	0.01	--	--	--
			2019-12-16	12600	292000	165	19	333	0.47	102	0.01	--	--	--
			2020-01-10	13200	338000	183	16	301	0.55	182	0.01	15	--	--
			2020-01-24	12400	296000	171	17	268	0.68	70	<0.01	11	--	--
			2020-02-07	14400	385000	--	15	274	0.69	--	0.01	16	--	--
			2020-03-13	14200	308000	179	23	244	0.71	206	0.01	10	--	--
			2020-04-02	11400	123000	211	76	581	0.76	267	0.33	14	--	--
			2020-04-03	10000	154000	211	58	535	0.65	167	0.24	12	--	--
			2020-04-06	15900	314000	213	44	401	0.62	279	0.05	12	--	--
			2020-04-10	13600	443000	188	35	367	0.67	225	0.01	13	--	--
			2020-05-08	19300	329000	303	26	267	0.77	304	0.45	17	--	--
			2020-05-15	13200	362000	205	27	255	--	147	0.01	11	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2020-06-08	11600	343000	183	21	246	0.77	282	0.01	8	--	--
			2020-07-06	13700	293000	241	20	273	0.81	190	0.04	12	--	--
			2020-08-03	15000	306000	189	23	243	0.73	136	<0.01	8	--	--
			2020-08-31	14100	325000	188	24	227	0.72	86	<0.01	5	--	--
			2020-10-02	10750	316000	--	21	204	0.72	112	<0.10	3.0	--	--
			2020-10-30	9120	308000	--	17	181	0.72	59	<0.10	3.0	--	--
			2020-11-27	11060	369000	--	21	221	0.72	44	<0.10	6.0	--	--
			2020-12-28	11500	291000	296	22	221	0.75	143	0.16	12	--	--
			2021-01-29	10300	314000	--	26	261	0.69	83	0.48	16.0	--	--
			2021-03-01	16900	287000	333	23	238	0.78	170	0.59	19	--	--
			2021-03-08	14200	294000	428	28	274	0.60	87	1.44	29	--	--
			2021-03-12	15500	323000	--	18	208	0.58	110	0.07	15	--	--
			2021-03-29	15100	315000	240	21	201	0.65	75	0.03	8	--	--
			2021-04-30	10880	295000	--	35	243	0.60	52	0.25	9.0	--	--
			2021-05-28	10680	319000	--	50	376	0.63	76	0.77	13.0	--	--
			2021-06-11	15910	390000	--	44	324	0.64	112	0.15	10.0	--	--
			2021-06-25	18730	285000	--	35	255	0.68	130	<0.10	9.0	--	--
			2021-07-30	20300	369000	--	32	303	0.68	93	1.76	12.0	--	--
			2021-08-06	17660	348000	--	27	246	0.72	126	1.08	32.0	--	--
			2021-08-16	17700	321000	359	33	244	0.66	382	0.20	23	--	--
			2021-08-19	19600	318000	329	28	223	0.63	115	0.14	19	--	--
			2021-09-03	18500	273000	500	24	258	0.65	228	2.17	41	--	--
			2021-09-09	18700	73000	470	128	1243	0.91	245	10.57	29	--	--
			2021-09-10	10600	89000	355	101	1207	0.72	210	6.57	24	--	--
			2021-09-11	13700	110000	240	58	780	0.62	226	2.49	--	--	--
			2021-09-12	21900	132000	219	62	702	0.63	242	1.94	--	--	--
			2021-09-13	15300	167000	202	50	594	0.61	237	1.29	16	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2021-09-15	20100	307000	193	38	524	0.65	201	0.38	10	--	--
			2021-09-17	19400	381000	185	26	440	0.67	250	0.14	9	--	--
			2021-09-21	16000	403000	195	22	329	0.65	155	0.05	8	--	--
			2021-09-24	11600	289000	160	18	265	0.64	197	0.02	6	--	--
			2021-09-30	18000	182000	173	21	291	0.62	156	0.06	4	--	--
			2021-10-08	25900	191000	268	19	406	0.62	220	0.06	11	--	--
			2021-10-18	20500	329000	439	15	378	0.55	123	0.33	33	--	--
			2021-10-22	18200	260000	419	18	414	0.53	133	0.42	41	--	--
			2021-10-28	22800	257000	392	16	399	0.64	323	0.15	33	--	--
			2021-11-19	11400	227000	177	19	356	0.70	62	0.02	8	--	--
			2022-01-06	13100	289000	242	18	286	0.70	72	0.07	8	--	--
			2022-10-07	9260	285000	--	17	235	0.71	140	<0.10	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	18/男	2021-09-03/653	2019-11-18	--	19	--	--	--	--	--	--	--	--	9.4
			2019-11-19	--	22	--	--	--	--	--	--	--	--	10.4
			2019-11-21	--	36	--	--	--	--	--	--	--	--	10.9
			2019-11-23	--	9	--	--	--	--	--	--	--	--	10.6
			2019-11-25	--	7	--	--	--	--	--	--	--	--	10.3
			2019-11-26	--	274	--	--	--	--	--	--	--	--	11.0
			2019-11-27	--	265	--	--	--	--	--	--	--	--	11.5
			2019-11-28	--	68	--	--	--	--	--	--	--	--	11.2

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2019-11-30	--	12	--	--	--	--	--	--	--	--	11.4
			2019-12-02	--	10	--	--	--	--	--	--	--	--	11.0
			2019-12-04	--	8	--	--	--	--	--	--	--	--	11.8
			2019-12-06	--	8	--	--	--	--	--	--	--	--	11.6
			2019-12-09	--	8	--	--	--	--	--	--	--	--	11.2
			2019-12-12	--	9	--	--	--	--	--	--	--	--	11.6
			2019-12-14	--	7	--	--	--	--	--	--	--	--	10.7
			2019-12-16	--	7	--	--	--	--	--	--	--	--	10.4
			2020-01-10	10.7	4.7	--	23.0	2.5	0.5	--	37	--	157	11.5
			2020-01-24	9.4	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-02-07	--	--	--	24.5	--	0.5	--	57	192	201	12.2
			2020-03-13	7.5	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-04-02	235.9	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-04-03	155.4	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-04-06	35.6	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-04-10	18.3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-05-08	11.6	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-05-15	7.6	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-06-08	6.3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-07-06	9.2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-08-03	10.3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-08-31	12.9	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-10-02	14	--	--	--	--	--	--	147	--	119	13.7
			2020-10-30	11	--	--	--	--	--	--	109	--	140	13.7
			2020-11-27	9	--	--	--	--	--	--	100	--	152	13.8
			2020-12-28	12.5	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2021-01-29	38	--	--	--	--	--	--	78	--	203	13.7
			2021-03-01	60.0	--	--	27.4	2.5	0.8	--	54	--	59*	13.6
			2021-03-08	92.4	--	--	26.2	2.5	1.2	--	45	--	65*	14.5
			2021-03-12	38.0	--	--	--	--	--	--	43	--	54*	13.4
			2021-03-29	23.4	--	--	24.7	2.5	0.5	--	56	--	60*	14.2
			2021-04-30	21	--	--	--	--	--	--	94	--	152	13.5
			2021-05-28	70	--	--	--	--	--	--	62	--	175	14.4
			2021-06-11	43	--	--	--	--	--	--	47	--	169	14.7
			2021-06-25	35	--	--	--	--	--	--	35	--	198	13.5
			2021-07-30	105	--	--	--	--	--	--	30	--	198	15.1
			2021-08-06	143	--	--	--	--	--	--	40	--	184	14.0
			2021-08-16	50.3	--	--	24.3	2.5	0.7	--	50	--	67*	14.2
			2021-08-19	--	--	--	23.0	2.5	0.8	--	40	--	61*	13.8
			2021-09-03	--	--	--	24.6	3.4	1.4	--	55	--	67*	13.9
			2021-09-09	21494.0	--	--	28.7	172.5	74.0	--	73	--	85*	15.9
			2021-09-10	29666.0	--	--	27.7	42.5	24.7	--	64	--	66*	14.3
			2021-09-11	--	--	--	24.7	14.8	9.6	--	61	--	52*	12.1
			2021-09-12	--	--	--	24.4	11.5	8.2	--	68	--	51*	11.7
			2021-09-13	4482.8	--	--	23.7	8.5	5.9	--	118	--	49*	11.7
			2021-09-15	2270.6	--	--	23.0	4.2	2.8	--	70	--	53*	12.4
			2021-09-17	1221.0	--	--	23.1	3.0	2.0	--	52	--	53*	12.5
			2021-09-21	540.1	--	--	23.0	2.8	1.8	--	82	--	57*	13.1
			2021-09-24	224.9	--	--	23.0	2.5	1.1	--	68	--	53*	13.1
			2021-09-30	108.7	--	--	23.0	2.5	1.1	--	34	--	55*	13.5
			2021-10-08	63.9	--	--	23.0	2.5	1.1	--	26	--	60*	13.4
			2021-10-18	58.2	--	--	23.0	2.5	0.9	--	22	--	70*	14.0

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2021-10-22	91.4	--	--	23.0	2.5	0.8	--	38	--	73*	13.4
			2021-10-28	70.5	--	--	23.0	2.5	0.7	--	23	--	77*	14.1
			2021-11-19	29.1	--	--	23.0	2.5	0.5	--	46	--	61*	14.0
			2022-01-06	29.3	--	--	24.2	2.5	0.5	--	47	--	57*	15.2
			2022-10-07	15	--	--	--	--	--	--	78	--	48*	14.5

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	3/男	2023-06-12/473	2022-01-18	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
		2024-01-29/704	2022-01-28	17200	618000	225	25	358	0.19	154	<0.10	31	--	--
			2022-02-04	15700	554000	306	23	302	0.20	120	<0.10	30	--	--
			2022-02-18	13400	623000	268	38	489	0.23	117	<0.10	27	--	--
			2022-02-25	16900	574000	241	23	331	0.22	185	<0.10	21	--	--
			2022-03-25	9500	539000	229	24	271	0.22	119	<0.10	8	--	--
			2022-05-02	6000	470000	204	26	337	0.24	103	<0.10	4	--	--
			2022-05-30	5700	304000	219	66	550	0.26	97	0.12	17	--	--
			2022-06-20	2800	192000	299	187	1304	0.26	--	1.21	65	--	--
			2022-06-22	5400	169000	241	119	984	0.30	--	0.65	56	--	--
			2022-06-24	6800	282000	222	66	726	0.24	--	0.50	46	--	--
			2022-07-04	10900	374000	299	37	395	0.26	149	0.25	49	--	--
			2022-07-26	8300	305000	254	33	374	0.27	152	0.25	26	--	--
			2022-08-01	6300	297000	299	43	468	0.30	208	0.34	52	--	--
			2022-08-29	6000	233000	251	116	439	0.26	144	<0.10	52	--	--
			2022-09-26	8000	362000	235	22	221	0.25	152	<0.10	16	--	--
			2022-10-24	9500	348000	226	22	258	0.27	108	<0.10	6	--	--
			2022-11-21	8000	330000	188	26	319	0.27	90	<0.10	5	--	--
			2022-12-19	5100	324000	226	28	320	0.26	89	<0.10	4	--	--
			2023-01-16	6200	326000	202	24	239	0.24	193	<0.10	3	--	--
			2023-02-27	6500	322000	209	28	309	0.26	96	<0.10	<=2	--	--
			2023-03-26	3400	242000	210	34	347	0.24	--	<0.10	--	--	--
			2023-03-31	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-04-10	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-04-30	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2023-05-15	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-05-29	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-06-11	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-06-12	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-06-14	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-06-16	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-06-19	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-06-21	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-06-26	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-07-24	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-08-21	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-09-29	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-11-06	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2023-12-18	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2024-01-29	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2024-01-31	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2024-02-02	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2024-02-05	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2024-02-07	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2024-02-16	11800	318000	187	26	288	0.25	121	<0.10	15	--	--
			2024-02-29	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	3/男	2023-06-12/473	2022-01-18	--	--	--	--	--	--	--	--	--	124*	--
		2024-01-29/704	2022-01-28	6.4	5.0	--	21.3	<3	0.7	--	14	--	113*	12.6
			2022-02-04	10.1	11.5	--	21.4	<3	<0.5	--	14	--	103*	12.4
			2022-02-18	20.2	3.9	--	22.2	<3	<0.5	--	120	--	104*	14.2
			2022-02-25	<6.0	<3.5	--	21.9	<3	<0.5	--	26	--	101*	13.6
			2022-03-25	<6.0	<3.5	--	23.4	<3	<0.5	--	42	--	109*	12.2
			2022-05-02	<6.0	--	--	23.2	<3	<0.5	--	57	--	138*	12.6
			2022-05-30	124.8	--	--	24.2	<3	1.3	--	47	--	--	12.1
			2022-06-20	4478.7	--	--	--	--	--	--	--	--	97*	--
			2022-06-22	5259.3	--	--	--	5	2.4	--	--	--	--	11.0
			2022-06-24	2011.1	--	--	--	<3	1.3	--	--	--	--	11.6
			2022-07-04	176.3	--	--	21.9	<3	0.8	--	24	--	113*	11.6
			2022-07-26	38.3	--	--	23.6	<3	1.1	--	26	--	99*	12.0
			2022-08-01	193.2	--	--	22.2	3	1.2	--	19	--	94*	12.2
			2022-08-29	102.4	--	--	24.6	<3	0.8	--	26	--	97*	12.5
			2022-09-26	7.3	--	--	24.2	<3	<0.5	--	36	--	96*	13.2
			2022-10-24	6.5	--	--	--	--	--	--	--	--	107*	--
			2022-11-21	8.2	--	--	24.1	<3	<0.5	--	47	--	122*	13.4
			2022-12-19	13.3	--	--	25.0	<3	<0.5	--	59	--	153*	13.4
			2023-01-16	16.3	--	--	25.4	<3	<0.5	--	70	--	170*	13.2
			2023-02-27	11.6	--	--	25.8	<3	0.5	--	87	--	173*	13.5
			2023-03-26	--	--	10.0	26.2	<3	0.7	--	--	--	144*	12.9
			2023-03-31	--	--	--	25.4	3	0.8	742	85	--	143*	12.5
			2023-04-10	--	--	--	25.1	3	1.0	379	61	--	154*	12.0

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2023-04-30	--	--	--	--	--	--	--	--	--	130*	--
			2023-05-15	--	--	--	25.0	6	2.1	232	58	--	113*	11.3
			2023-05-29	--	--	--	24.6	4	2.2	131	41	--	128*	12.1
			2023-06-11	--	--	13.9	27.6	11	4.9	--	40	--	109*	12.2
			2023-06-12	--	--	--	24.5	7	3.4	873	42	--	97*	11.2
			2023-06-14	--	--	10.9	21.4	4	2.2	--	--	--	--	12.5
			2023-06-16	--	--	10.5	<20.0	3	1.8	--	--	--	--	13.1
			2023-06-19	--	--	10.2	21.9	<3	1.1	--	--	--	--	13.2
			2023-06-21	--	--	10.3	21.6	3	0.8	--	--	--	--	13.8
			2023-06-26	--	--	10.6	21.7	<3	0.8	<80	17	--	90*	12.1
			2023-07-24	--	--	12.7	26.1	<3	<0.5	198	29	--	106*	11.7
			2023-08-21	--	--	12.6	25.4	<3	0.5	<80	58	--	130*	13.2
			2023-09-29	--	--	12.0	25.1	<3	0.7	119	63	--	154*	13.0
			2023-11-06	--	--	12.0	25.8	<3	<0.5	84	67	--	145*	13.1
			2023-12-18	--	--	12.3	25.5	<3	0.5	108	68	--	147*	14.0
			2024-01-29	--	--	13.7	26.8	7	3.0	441	44	--	118*	12.7
			2024-01-31	--	--	11.5	23.1	<3	1.1	--	--	--	--	13.1
			2024-02-02	--	--	11.0	23.1	<3	1.0	--	--	--	--	13.2
			2024-02-05	--	--	10.9	23.6	<3	0.6	--	--	--	--	13.3
			2024-02-07	--	--	10.5	21.9	<3	0.5	--	--	--	--	13.8
			2024-02-16	18.9	--	10.6	22.1	<3	0.6	115	19	--	109*	13.3
			2024-02-29	--	--	--	--	--	--	--	--	--	112*	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	9/女	2019-04-18/71	2019-02-07	11170	225000	--	37	362	0.32	64	<0.01	--	--	--
		2019-09-26/232	2019-02-18	4410	199000	--	43	276	0.35	--	<0.01	--	--	--
			2019-03-07	6810	226000	--	32	234	0.34	76	<0.01	--	--	--
			2019-04-04	5030	235000	--	44	272	0.31	71	0.01	--	--	--
			2019-04-14	4030	168000	--	42	287	0.41	--	0.07	--	--	--
			2019-04-18	2880	122000	--	76	523	0.38	96	0.03	--	--	--
			2019-04-20	4270	167000	--	51	403	0.29	72	0.01	--	--	--
			2019-04-22	6530	214000	--	220	369	0.36	265	<0.01	--	--	--
			2019-04-24	9380	344000	--	105	287	0.32	156	<0.01	--	--	--
			2019-05-09	8240	230000	--	31	201	0.30	125	0.01	--	--	--
			2019-06-06	8270	230000	--	26	221	0.43	111	0.01	--	--	--
			2019-07-04	6750	198000	--	28	253	0.35	71	<0.01	--	--	--
			2019-08-01	6310	196000	--	35	340	0.44	72	0.01	--	--	--
			2019-08-29	5320	202000	--	34	300	0.35	--	<0.01	--	--	--
			2019-09-26	4160	150000	--	59	454	0.42	106	0.04	--	--	--
			2019-09-27	4250	179000	--	59	517	0.37	--	0.06	--	--	--
			2019-09-30	8860	203000	--	37	370	0.38	324	0.01	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	9/女	2019-04-18/71	2019-02-07	36	<5.0	--	--	--	--	--	79	--	--	13.6

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
		2019-09-26/232	2019-02-18	--	--	--	--	--	--	--	79	--	--	13.7
			2019-03-07	20	<5.0	--	--	--	--	--	100	--	--	13.5
			2019-04-04	25	5.3	--	--	--	--	--	90	--	--	13.9
			2019-04-14	--	--	--	--	--	--	--	65	--	--	14.0
			2019-04-18	333	18.6	--	--	--	--	348	77	--	593	13.4
			2019-04-20	169	--	--	--	--	--	--	--	--	--	13.3
			2019-04-22	86	--	--	--	--	--	--	22	--	--	13.4
			2019-04-24	49	--	--	--	--	--	160	24	--	--	14.4
			2019-05-09	24	--	--	--	--	--	--	45	--	--	13.9
			2019-06-06	24	--	--	--	--	--	82	76	--	--	14.1
			2019-07-04	31	--	--	--	--	--	--	65	--	--	13.7
			2019-08-01	62	--	--	--	--	--	--	67	--	--	14.6
			2019-08-29	--	--	--	--	--	--	--	104	--	--	13.1
			2019-09-26	183	--	--	--	--	--	112	76	--	--	12.4
			2019-09-27	224	--	--	--	--	--	--	54	--	--	13.2
			2019-09-30	101	--	--	--	--	--	--	23	--	--	13.1

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	14/男	2020-08-16/389	2019-06-24	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-07-17	5200	218000	261	27	256	0.31	47	0.04	5	--	--
			2019-07-23	5800	273000	276	22	254	0.32	80	<0.02	8	--	--
			2020-02-12	4400	301000	217	25	225	0.33	66	0.02	14	--	--
			2020-06-15	5700	339000	208	24	221	0.31	95	0.02	3	--	--
			2020-08-16	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-09-28	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-07-17	7800	301000	230	38	519	0.35	136	0.07	3	--	--
			2021-07-26	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-08-02	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	14/男	2020-08-16/389	2019-06-24	--	--	11.8	27.1	--	0.5	--	39	70	1044	13.4
			2019-07-17	17.5	--	12.0	26.8	--	0.5	140	68	56	1122	13.6
			2019-07-23	11	<2.5	10.5	27.5	--	0.33	--	69	67	1362	14.2
			2020-02-12	7.7	--	--	--	--	0.5	298	89	74	1817	12.2
			2020-06-15	1.4	--	--	--	--	<0.5	143	47	76	1754*	11.6
			2020-08-16	--	--	13.8	31.8	--	51.4	--	69	38	934	--
			2020-09-28	--	--	11.0	24.3	--	0.6	--	24	--	503	12.2
			2021-07-17	18.2	--	--	--	--	0.8	96	49	48	184*	10.9

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2021-07-26	--	--	12.3	25.1	--	1.4	--	37	--	537*	11.7
			2021-08-02	--	--	12.1	23.6	--	0.7	--	19	54	463*	11.4

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	9/男	2021-06-21/582	2019-11-08	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-11-18	12600	277000	185	19	--	0.44	123	<0.03	3	--	--
			2019-12-12	8900	246000	195	21	--	0.53	91	<0.03	2	--	--
			2020-01-09	8500	256000	225	22	--	0.45	74	0.03	4	--	--
			2020-02-06	8700	236000	219	23	--	0.52	100	<0.03	4	--	--
			2020-02-12	5100	200000	265	24	--	0.53	42	1.77	--	--	--
			2020-03-05	10400	275000	221	18	--	0.55	188	<0.03	3	--	--
			2020-04-02	8700	258000	226	19	180	0.45	115	<0.03	3	--	--
			2020-04-30	7500	251000	--	21	189	0.40	71	<0.03	4	0.7	940
			2020-05-28	8100	275000	--	20	218	0.46	306	<0.03	3	--	--
			2020-06-25	10300	275000	--	20	219	0.52	104	0.04	5	--	--
			2020-07-16	9200	253000	--	18	193	0.49	154	<0.03	4	--	--
			2020-08-13	7800	270000	--	21	190	0.47	64	<0.03	5	--	--
			2020-09-10	10200	257000	--	20	231	0.57	174	<0.03	4	1.2	800
			2020-10-08	9300	267000	195	20	200	0.51	99	<0.03	4	--	--
			2020-11-05	9400	239000	201	24	215	0.53	112	<0.03	3	--	--
			2020-12-03	9300	271000	219	21	177	0.56	100	<0.03	3	--	--
			2020-12-14	10700	265000	207	21	195	0.47	72	<0.03	--	--	--
			2021-01-07	10600	245000	203	27	198	0.46	99	<0.03	4	--	--
			2021-02-04	9100	286000	214	23	234	0.47	99	<0.03	3	--	--
			2021-03-04	9800	183000	478	35	270	0.59	48	4.79	17	--	--
			2021-03-08	6200	171000	300	48	485	0.42	178	1.02	11	--	--
			2021-04-08	15400	292000	211	20	212	0.53	211	<0.03	2	--	--
			2021-05-06	14400	241000	207	18	214	0.87	130	<0.03	3	--	--
			2021-06-03	7300	249000	242	21	225	0.59	103	<0.03	6	--	--
			2021-06-21	3000	85000	290	149	820	0.57	96	1.90	3	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
			2021-06-21	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2021-06-22	1400	88000	280	116	863	0.59	78	1.14	--	--	--
			2021-06-24	5800	142000	207	45	432	0.50	168	0.23	--	--	--
			2021-06-25	7100	165000	197	366	440	0.45	370	0.14	4	--	--
			2021-06-28	8700	235000	229	76	508	0.49	268	0.08	3	--	--
			2021-07-01	10900	293000	188	28	274	0.42	360	<0.03	4	--	--
			2021-07-15	8000	208000	214	19	202	0.55	220	<0.03	4	--	--
			2021-07-29	9700	269000	--	17	183	0.46	121	<0.03	3	--	--
			2021-08-26	10600	246000	--	17	144	0.46	171	<0.03	3	--	--
			2021-09-16	10800	242000	--	19	227	0.57	143	<0.03	3	--	--
			2021-10-14	11700	271000	--	22	254	0.54	75	<0.03	3	--	--
			2021-11-11	10800	240000	--	20	227	0.69	78	<0.03	4	--	--
			2021-12-09	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	9/男	2021-06-21/582	2019-11-08	--	--	12.8	31.3	3.30	1.19	--	91	53	366	14.6
			2019-11-18	15	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-12-12	12	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-01-09	21	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-02-06	13	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-02-12	52	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-03-05	14	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2020-04-02	20	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-04-30	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-05-28	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-06-25	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-07-16	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-08-13	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-09-10	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-10-08	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-11-05	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2020-12-03	--	--	12.1	32.4	<2.50	0.54	--	121	61	193*	13.6
			2020-12-14	--	--	13.1	32.4	<2.50	<0.50	--	85	53	200*	14.4
			2021-01-07	--	--	12.5	32.6	<2.50	<0.50	--	132	110	206*	14.0
			2021-02-04	--	--	12.8	32.5	<2.50	<0.50	--	120	167	241*	14.0
			2021-03-04	389	--	14.9	40.0	7.20	2.79	--	91	44	206*	13.7
			2021-03-08	--	--	12.8	31.8	4.90	1.73	--	52	55	171*	14.5
			2021-04-08	--	--	12.6	29.8	<2.50	<0.50	--	64	66	166*	14.3
			2021-05-06	--	--	13.4	32.4	<2.50	<0.50	--	97	47	148*	13.6
			2021-06-03	--	--	13.5	34.4	<2.50	0.52	--	115	50	190*	13.3
			2021-06-21	3163	--	17.0	45.6	98.00	51	5640	85	45	212*	14.9
			2021-06-21	--	--	--	--	--	51.07	--	--	--	--	--
			2021-06-22	4299	--	15.0	51.0	39.40	16.90	--	88	59	199*	14.4
			2021-06-24	680	--	12.5	30.4	2.80	1.00	--	27	42	141*	13.6
			2021-06-25	572	--	12.0	30.0	3.40	1.24	--	37	44	129*	13.8
			2021-06-28	603	--	12.4	32.3	2.70	0.90	--	22	53	136*	15.7
			2021-07-01	159	--	11.5	31.7	<2.50	0.70	--	19	84	137*	14.1
			2021-07-15	18	--	11.3	30.1	<2.50	0.61	--	39	48	132*	13.7

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
			2021-07-29	16	--	--	--	--	--	--	42	57	120*	14.2
			2021-08-26	16	--	--	--	--	--	--	41	59	95*	15.6
			2021-09-16	13	--	--	--	--	--	--	83	47	95*	14.3
			2021-10-14	11	--	--	--	--	--	--	104	50	150*	14.3
			2021-11-11	28	--	--	--	--	--	--	85	45	138*	13.5
			2021-12-09	--	--	--	--	--	--	--	133	48	165*	13.3

Listing LB_L001: 臨床検査値一覧表 (安全性解析対象症例のうちMASを発現した症例)

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	白血球数(/μL)	血小板(/μL)	フィブリノゲン(mg/dL)	AST(U/L)	LDH(U/L)	血清クレアチニン(mg/dL)	トリグリセリド(mg/dL)	CRP(mg/dL)	ESR(mm)	IL-6(pg/dL)	IL-18(pg/dL)
[redacted]	10/男	2019-10-10/239	2019-02-14	21350	159000	--	45	510	0.57	84	<0.02	--	--	--
			2019-02-22	6060	120000	--	128	727	0.50	96	<0.02	--	--	--
			2019-03-01	6520	137000	--	254	923	0.50	111	0.07	--	--	--
			2019-07-23	7480	175000	--	25	359	0.47	78	0.34	--	--	--
			2019-09-26	5680	166000	--	62	427	0.47	108	0.03	--	--	--
			2019-10-16	3020	90000	132.4	50	689	0.41	83	1.93	--	--	--
			2019-10-17	3230	160000	--	117	989	0.41	87	3.54	--	--	--

症例番号	年齢/性別	MAS発現日/発現時期(日)	検査日(日)	血清フェリチン(ng/mL)	SAA(μg/mL)	PT(sec)	APTT(sec)	FDP(μg/mL)	D-ダイマー(μg/mL)	尿中β2-マイクログロブリン(μg/L)	CK(U/L)	アミラーゼ(U/L)	ALP(U/L)	ヘモグロビン濃度(g/L)
[redacted]	10/男	2019-10-10/239	2019-02-14	234.1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-02-22	426.1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-03-01	327.7	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-07-23	77.1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-09-26	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
			2019-10-16	2625.5	--	14.5	38.5	7.7	3.9	--	--	--	290	11.2
			2019-10-17	--	--	18.1	49.4	8.1	5.0	--	--	--	352	11.7

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

SAAは2022年3月30日までに測定された値を対象とした。

ALPの測定方法：無印：JSCC, *：IFCC, **：その他（不明を含む）

Table LB_T001: 臨床検査値の評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

臨床検査項目	評価時期	要約統計量	測定値
IL-6 (pg/mL)	本剤投与開始時	症例数	34
		平均値 (標準偏差)	168.204 (432.2265)
		中央値	46.150
		最小値 - 最大値	0.75 - 2439.80
	28週	症例数	26
		平均値 (標準偏差)	3.127 (4.2542)
		中央値	1.675
		最小値 - 最大値	0.50 - 19.40
	48週	症例数	14
		平均値 (標準偏差)	2.648 (2.5199)
		中央値	1.780
		最小値 - 最大値	0.30 - 8.10
	104週	症例数	7
		平均値 (標準偏差)	13.114 (31.1322)
		中央値	1.750
		最小値 - 最大値	0.70 - 83.70
	最終評価時	症例数	44
		平均値 (標準偏差)	5.539 (14.2801)
		中央値	1.600
		最小値 - 最大値	0.20 - 83.70

Table LB_T001: 臨床検査値の評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

臨床検査項目	評価時期	要約統計量	測定値
IL-18 (pg/mL)	本剤投与開始時	症例数	13
		平均値 (標準偏差)	50658.46 (102934.980)
		中央値	7344.00
		最小値 - 最大値	155.0 - 370000.0
	28週	症例数	13
		平均値 (標準偏差)	3960.00 (2786.828)
		中央値	2965.00
		最小値 - 最大値	626.8 - 8866.0
	48週	症例数	5
		平均値 (標準偏差)	3484.74 (4461.759)
		中央値	1818.70
		最小値 - 最大値	620.0 - 11412.0
	104週	症例数	3
		平均値 (標準偏差)	3392.47 (2602.896)
		中央値	1958.40
		最小値 - 最大値	1822.0 - 6397.0
	最終評価時	症例数	27
		平均値 (標準偏差)	9460.19 (28568.492)
		中央値	2405.30
		最小値 - 最大値	254.0 - 151000.0

Table LB_T001: 臨床検査値の評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

臨床検査項目	評価時期	要約統計量	測定値
SAA (μg/mL)	本剤投与開始時	症例数	53
		平均値 (標準偏差)	64.36 (204.388)
		中央値	5.60
		最小値 - 最大値	0.3 - 1374.9
	28週	症例数	47
		平均値 (標準偏差)	37.60 (115.146)
		中央値	8.00
		最小値 - 最大値	2.1 - 729.0
	48週	症例数	38
		平均値 (標準偏差)	63.50 (196.900)
		中央値	6.00
		最小値 - 最大値	0.0 - 1115.0
	104週	症例数	25
		平均値 (標準偏差)	17.66 (30.101)
		中央値	5.00
		最小値 - 最大値	2.5 - 138.4
	最終評価時	症例数	66
		平均値 (標準偏差)	103.57 (361.871)
		中央値	6.00
		最小値 - 最大値	0.3 - 2200.0

Table LB_T001: 臨床検査値の評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

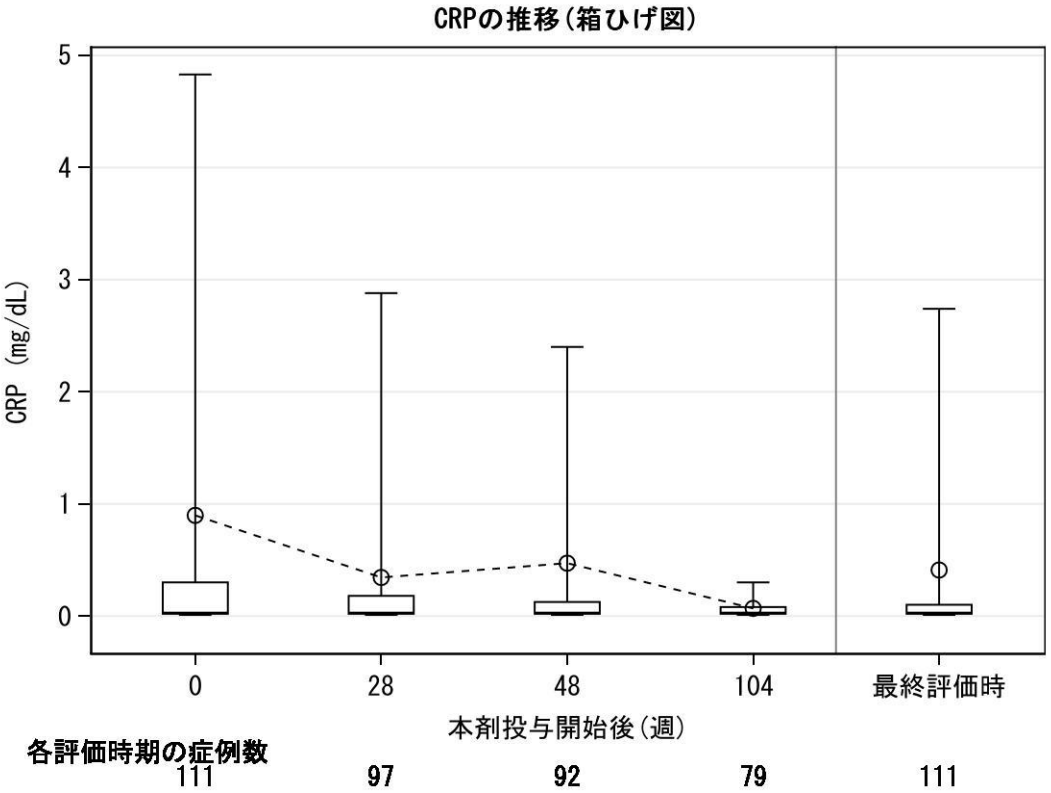
臨床検査項目	評価時期	要約統計量	測定値
ESR (mm)	本剤投与開始時	症例数	68
		平均値 (標準偏差)	12.04 (19.790)
		中央値	3.00
		最小値 - 最大値	0.0 - 95.0
	28週	症例数	74
		平均値 (標準偏差)	11.38 (16.069)
		中央値	6.00
		最小値 - 最大値	0.0 - 94.0
	48週	症例数	69
		平均値 (標準偏差)	6.62 (9.313)
		中央値	4.00
		最小値 - 最大値	0.0 - 65.0
	104週	症例数	57
		平均値 (標準偏差)	5.56 (5.422)
		中央値	4.00
		最小値 - 最大値	0.0 - 29.0
	最終評価時	症例数	99
		平均値 (標準偏差)	9.72 (12.828)
		中央値	6.00
		最小値 - 最大値	0.0 - 67.0

Table LB_T001: 臨床検査値の評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

臨床検査項目	評価時期	要約統計量	測定値
血清フェリチン (ng/mL)	本剤投与開始時	症例数	92
		平均値 (標準偏差)	310.20 (1170.742)
		中央値	37.50
		最小値 - 最大値	4.0 - 8903.0
	28週	症例数	88
		平均値 (標準偏差)	156.60 (757.214)
		中央値	26.05
		最小値 - 最大値	3.0 - 6912.4
	48週	症例数	83
		平均値 (標準偏差)	89.46 (278.793)
		中央値	21.90
		最小値 - 最大値	1.4 - 1934.2
	104週	症例数	70
		平均値 (標準偏差)	118.11 (670.925)
		中央値	25.50
		最小値 - 最大値	4.0 - 5630.0
	最終評価時	症例数	115
		平均値 (標準偏差)	233.88 (1103.052)
		中央値	29.10
		最小値 - 最大値	4.0 - 9978.0

評価時期ごとに測定値が得られた症例を対象とした。
SAAは2022年3月30日までに測定された値を対象とした。

Figure SAF_CRP_BoxPlot_F001: 臨床検査値の推移（箱ひげ図） (安全性解析対象症例)



本剤投与開始時及び最終評価時の測定値が得られた症例を対象とした。
箱の上部は75%点，下部は25%点を示し，箱内の横線は中央値（50%点），丸印は平均値を表す。
ヒゲの上端は95%点，ヒゲの下端は5%点を示す。

Table SAF_CRP_T001: CRPの評価時期別の要約統計量 (安全性解析対象症例)

臨床検査項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量
			本剤投与開始時	本剤投与後	
CRP (mg/dL)	本剤投与開始時	症例数	111	--	--
		平均値 (標準偏差)	0.897 (2.7362)	--	--
		中央値	0.030	--	--
		最小値 - 最大値	0.00 - 22.66	--	--
	28週	症例数	97	97	97
		平均値 (標準偏差)	0.827 (2.7857)	0.344 (0.8843)	-0.483 (2.4578)
		中央値	0.030	0.030	0.000
		最小値 - 最大値	0.00 - 22.66	0.00 - 4.57	-18.21 - 4.56
	48週	症例数	92	92	92
		平均値 (標準偏差)	0.622 (1.6971)	0.471 (1.6186)	-0.151 (2.1558)
		中央値	0.030	0.030	0.000
		最小値 - 最大値	0.00 - 9.67	0.00 - 12.17	-7.65 - 10.71
	104週	症例数	79	79	79
		平均値 (標準偏差)	0.686 (1.9691)	0.068 (0.1036)	-0.618 (1.9687)
		中央値	0.030	0.030	0.000
		最小値 - 最大値	0.00 - 9.67	0.01 - 0.63	-9.65 - 0.62
	最終評価時	症例数	111	111	111
		平均値 (標準偏差)	0.897 (2.7362)	0.410 (1.4284)	-0.487 (3.0594)
		中央値	0.030	0.030	0.000
		最小値 - 最大値	0.00 - 22.66	0.01 - 12.17	-22.54 - 10.71

変化量：各評価時期の測定値 - 本剤投与開始時の測定値
本剤投与開始時及び最終評価時の測定値が得られた症例を対象とした。

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=125
安全性解析期間* (日)	
症例数	125
平均値 (標準偏差)	649.9 (192.17)
中央値	740.0
Q1 - Q3	719.0 - 751.0
最小値 - 最大値	31 - 759
総安全性解析期間（PY）	222.4
安全性解析期間カテゴリー - n (%)	
12週未満	3 (2.40)
12週以上24週未満	0 (0.00)
24週以上52週未満	14 (11.20)
52週以上104週未満	17 (13.60)
104週以上	91 (72.80)

* 安全性解析期間： 本剤投与最終投与日から＋30日
PY=patient-year

Table SubGroup_T001-S: 患者要因別の副作用発現症例数，発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比 (安全性解析対象症例)

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象症例	125	35 (28.00)	--
性別			
男	54	17 (31.48)	REF
女	71	18 (25.35)	0.739 (0.337, 1.620)
妊娠（女性のみ）			
なし	70	17 (24.29)	REF
あり	1	1 (100.00)	>999.999 (<0.001, >999.999)
年齢（小児/日本）			
15歳未満	99	27 (27.27)	0.844 (0.329, 2.166)
15歳以上	26	8 (30.77)	REF
年齢（小児/EU）			
18歳未満	102	27 (26.47)	0.675 (0.257, 1.770)
18歳以上	23	8 (34.78)	REF

Table SubGroup_T001-S: 患者要因別の副作用発現症例数，発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比 (安全性解析対象症例)

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象症例	125	35 (28.00)	--
罹病期間カテゴリー			
6ヵ月以下	18	5 (27.78)	REF
6ヵ月超4年未満	40	11 (27.50)	0.986 (0.284, 3.419)
4年以上	59	17 (28.81)	1.052 (0.325, 3.409)
不明・未記載	8	2 (25.00)	--
合併症：肝機能障害			
なし	116	31 (26.72)	REF
あり	9	4 (44.44)	2.194 (0.553, 8.701)
合併症：腎機能障害			
なし	123	35 (28.46)	REF
あり	2	0 (0.00)	<0.001 (<0.001, >999.999)

Table SubGroup_T001-S: 患者要因別の副作用発現症例数，発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比 (安全性解析対象症例)

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象症例	125	35 (28.00)	--
既往歴：MAS			
なし	116	30 (25.86)	REF
あり	9	5 (55.56)	3.583 (0.902, 14.228)
体重カテゴリー			
25kg以下	42	10 (23.81)	0.592 (0.240, 1.459)
25kg超50kg以下	55	19 (34.55)	REF
50kg超75kg以下	20	5 (25.00)	0.632 (0.199, 2.004)
75kg超	0	0 (-)	- (NE, NE)
不明・未記載	8	1 (12.50)	--

Table SubGroup_T001-S: 患者要因別の副作用発現症例数，発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比 (安全性解析対象症例)

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象症例	125	35 (28.00)	--
疾患活動性の全般的評価（PGA）			
徴候及び症状なし	30	11 (36.67)	REF
軽微な徴候及び症状または軽度の徴候及び症状	57	14 (24.56)	0.562 (0.216, 1.464)
中等度の徴候及び症状または重度の徴候及び症状	23	7 (30.43)	0.756 (0.237, 2.405)
不明・未記載	15	3 (20.00)	--
原疾患に対するトシリズマブ使用歴（本剤投与開始前21日以内の使用に限る）			
なし	64	15 (23.44)	REF
あり	58	19 (32.76)	1.591 (0.717, 3.531)
不明・未記載	3	1 (33.33)	--
治験継続例/新規投与例			
新規	114	31 (27.19)	REF
継続	11	4 (36.36)	1.530 (0.419, 5.591)

Table SubGroup_T001-S: 患者要因別の副作用発現症例数，発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比 (安全性解析対象症例)

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象症例	125	35 (28.00)	--
併用薬			
なし	10	3 (30.00)	REF
経口ステロイドのみ	36	12 (33.33)	1.167 (0.255, 5.333)
経口ステロイド＋DMARDs	68	19 (27.94)	0.905 (0.212, 3.867)
それ以外	11	1 (9.09)	0.233 (0.020, 2.733)
経口ステロイド併用期間			
24週以内（なしも含む）	24	7 (29.17)	REF
24週超	90	27 (30.00)	1.041 (0.387, 2.797)
不明・未記載	11	1 (9.09)	--

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

REF：オッズ比の基準 (Reference)

--：算出対象外

NE：not estimable

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	継続	原疾患の悪化/	2018-08-25/	2019-02-07/	1	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患の病勢
	9/男	継続	全身型若年性特発性関節炎/	32	167									
	9/男	継続	スチル病/											
	9/男	継続	筋骨格系および結合組織障害											
	9/男	継続	感冒/	2018-09-25/	2018-10-04/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	通常の感冒
	9/男	継続	感冒/	63	10									
	9/男	継続	上咽頭炎/											
	9/男	継続	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	継続	インフルエンザA/	2019-01-25/	2019-01-29/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	通常の感染
	9/男	継続	A型インフルエンザウイルス感染/	185	5									
	9/男	継続	インフルエンザ/											
	9/男	継続	感染症および寄生虫症											
	9/男	継続	原疾患再燃/	2019-04-02/	2019-04-27/	1	軽快	非重篤	-	軽度	5	有	1	-
	9/男	継続	全身型若年性特発性関節炎/	252	26									
	9/男	継続	スチル病/											
	9/男	継続	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	2/女	新規	副腎不全/	2019-06-09/	2019-06-10/	5	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	ステロイド投与
	2/女	新規	副腎機能不全/	61	2									
	2/女	新規	副腎機能不全/											
	2/女	新規	内分泌障害											
	2/女	新規	滲出性中耳炎/	2019-10-##/	2021-06-15/	-	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	2/女	新規	滲出性中耳炎/	-	-									
	2/女	新規	中耳炎/											
	2/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	継続	急性膵炎/	2019-01-16/	2019-05-08/	1	回復	重篤	3, 6	軽度	2	有	0	プログラフ
	13/男	継続	急性膵炎/	197	113									
	13/男	継続	急性膵炎/											
	13/男	継続	胃腸障害											
	13/男	継続	急性上気道炎/	2019-02-19/	2019-03-13/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	13/男	継続	上気道の急性炎症/	231	23									
	13/男	継続	上気道の炎症/											
	13/男	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	継続	頭痛/	2019-06-05/	2021-06-29/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	13/男	継続	頭痛/	337	-									
	13/男	継続	頭痛/											
	13/男	継続	神経系障害											
	13/男	継続	起立性調節障害/	2019-06-05/	2020-03-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	13/男	継続	起立性調節障害/	337	281									
	13/男	継続	起立不耐性/											
	13/男	継続	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/女	新規	心外膜炎/	2021-04-09/	2021-06-29/	25	回復	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患
	12/女	新規	心膜炎/	133	82									
	12/女	新規	心膜炎/											
	12/女	新規	心臓障害											
	12/女	新規	月経過多/	2022-05-08/	2022-05-28/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	疲労
	12/女	新規	月経過多/	527	21									
	12/女	新規	重度月経出血/											
	12/女	新規	生殖系および乳房障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/女	新規	上気道炎/	2022-10-18/	2022-10-29/	4	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	通常の上気道炎
	12/女	新規	上気道の炎症/	690	12									
	12/女	新規	上気道の炎症/											
	12/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	9/女	新規	高血圧症/	2021-04-08/	2022-01-20/	16	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	ステロイドによる高血圧と考えられる。
	9/女	新規	高血圧/	44	288									
	9/女	新規	高血圧/											
	9/女	新規	血管障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	尿管結石/	2021-04-21/	2021-06-04/	1	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイド
	9/女	新規	尿管結石/	57	45									
	9/女	新規	尿管結石症/											
	9/女	新規	腎および尿路障害											
	9/女	新規	骨粗鬆症/	2021-04-29/	2022-08-09/	9	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	ステロイドによる骨粗鬆症
	9/女	新規	骨粗鬆症/	65	468									
	9/女	新規	骨粗鬆症/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	腰椎圧迫骨折/	2021-04-29/	2021-06-09/	9	軽快	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイドによる骨粗鬆症
	9/女	新規	腰椎圧迫骨折/	65	42									
	9/女	新規	脊椎圧迫骨折/											
	9/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	9/女	新規	誤嚥性肺炎/	2021-05-12/	2021-05-17/	22	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	ステロイドによる肥満
	9/女	新規	誤嚥性肺炎/	78	6									
	9/女	新規	誤嚥性肺炎/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	肥満/	2021-05-12/	2022-01-27/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ステロイドによる薬剤性の肥満と考えます。
	9/女	新規	肥満/	78	261									
	9/女	新規	肥満/											
	9/女	新規	代謝および栄養障害											
	12/男	新規	コリン性蕁麻疹/	2021-02-23/	2021-04-22/	27	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	12/男	新規	コリン性蕁麻疹/	111	59									
	12/男	新規	コリン性蕁麻疹/											
	12/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/男	新規	アレルギー性鼻炎の悪化/	2021-03-25/	2021-04-22/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	合併症
	12/男	新規	アレルギー性鼻炎/	141	29									
	12/男	新規	アレルギー性鼻炎/											
	12/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	7/女	新規	右上腕骨顆上骨折/	2021-06-11/	2021-10-07/	5	軽快	重篤	3	中等度	2	無	0	不明
	7/女	新規	上腕骨骨折/	278	119									
	7/女	新規	上腕骨骨折/											
	7/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	MAS/	2022-09-01/	2022-09-18/	29	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	s-JIA
	7/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	725	18									
	7/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	7/女	新規	免疫系障害											
	19/女	新規	カンピロバクター腸炎/	2022-04-23/	2022-04-30/	22	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	なし(食事内容に関連したもの)
	19/女	新規	カンピロバクター胃腸炎/	396	8									
	19/女	新規	カンピロバクター胃腸炎/											
	19/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/女	新規	湿疹/	2022-06-01/	2022-10-05/	31	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	19/女	新規	湿疹/	435	127									
	19/女	新規	湿疹/											
	19/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	19/女	新規	新型コロナウイルス感染症/	2022-08-18/	2022-08-26/	20	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	なし
	19/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	513	9									
	19/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	19/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	右膝滑液嚢胞(Baker嚢胞)/	2021-05-##/	2023-06-07/	-	未回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の影響
	3/男	新規	ベーカー嚢腫/	-	-									
	3/男	新規	滑液嚢腫/											
	3/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	3/男	新規	急性上気道炎/	2021-05-30/	2021-05-31/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	免疫抑制薬、ステロイドの内服
	3/男	新規	上気道の急性炎症/	47	2									
	3/男	新規	上気道の炎症/											
	3/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性胃腸炎/	2021-10-27/	2021-10-29/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	免疫抑制薬、ステロイドの内服
	3/男	新規	急性胃腸炎/	197	3									
	3/男	新規	胃腸炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	急性ウイルス感染症/	2022-01-15/	2022-01-21/	23	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	免疫抑制薬の内服
	3/男	新規	ウイルス感染/	277	7									
	3/男	新規	ウイルス感染/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性ウイルス感染症/	2023-02-03/	2023-02-07/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	特になし
	3/男	新規	ウイルス感染/	661	5									
	3/男	新規	ウイルス感染/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	12/男	新規	原疾患の悪化/	2018-08-02/	2018-08-17/	1	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患の悪化
	12/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	1	16									
	12/男	新規	スチル病/											
	12/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/男	新規	原疾患の悪化/	2018-09-12/	2018-09-15/	15	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患の悪化
	12/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	42	4									
	12/男	新規	スチル病/											
	12/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	12/男	新規	原疾患の悪化/	2020-05-25/	2020-07-31/	19	回復	重篤	3	中等度	2, 5	有	0	原疾患, 原疾患の悪化
	12/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	663	68									
	12/男	新規	スチル病/											
	12/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	原疾患の悪化/	2018-12-19/	2018-12-19/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	113	1									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-01-04/	2019-01-12/	17	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	129	9									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-02-27/	2019-02-27/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	183	1									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-05-25/	2019-05-27/	17	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	270	3									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	リンパ球数の異常変動/	2019-06-05/	2019-06-13/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ステロイド
	14/女	新規	リンパ球数異常/	281	9									
	14/女	新規	リンパ球数異常/											
	14/女	新規	臨床検査											
	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-06-26/	2019-07-17/	22	軽快	非重篤	-	軽度	5	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	302	22									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	肝機能障害の悪化/	2021-08-26/	2021-09-09/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の影響
	13/男	新規	肝機能障害/	29	15									
	13/男	新規	肝機能異常/											
	13/男	新規	肝胆道系障害											
	13/男	新規	MAS(マクロファージ活性化症候群)/	2023-05-21/	2023-06-10/	13	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	13/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	662	21									
	13/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	13/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	関節炎の再燃/	2022-01-26/	2022-02-05/	8	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	現病の悪化
	9/女	新規	関節炎再燃/	64	11									
	9/女	新規	関節炎/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	便秘症/	2022-03-02/	2022-08-31/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ステロイド薬
	9/女	新規	便秘/	99	183									
	9/女	新規	便秘/											
	9/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	関節炎の再燃/	2022-05-11/	2022-05-25/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	PSL減量
	9/女	新規	関節炎再燃/	169	15									
	9/女	新規	関節炎/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	不眠症/	2022-07-20/	2022-10-12/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ステロイド薬
	9/女	新規	不眠症/	239	85									
	9/女	新規	不眠症/											
	9/女	新規	精神障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	原疾患の再燃/	2019-01-23/	2019-04-01/	15	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	164	69									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	7/女	新規	原疾患の悪化/	2019-05-08/	2019-06-03/	1	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	269	27									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	CRPの上昇/	2019-09-11/	2019-11-20/	15	回復	非重篤	-	軽度	1	無	0	原疾患の活動性上昇
	7/女	新規	ＣＲＰ増加/	395	71									
	7/女	新規	Ｃ－反応性蛋白増加/											
	7/女	新規	臨床検査											
	7/女	新規	原疾患の悪化/	2020-04-14/	2020-05-11/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の悪化
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	611	28									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	急性咽頭炎/	2019-09-16/	2019-09-18/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	偶発症
	7/女	新規	急性咽頭炎/	313	3									
	7/女	新規	咽頭炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	急性咽頭炎/	2020-03-03/	2020-03-09/	21	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染症
	7/女	新規	急性咽頭炎/	482	7									
	7/女	新規	咽頭炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	再燃/	2020-06-26/	2020-07-06/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	虫刺されから誘発（感染症はなし）
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	597	11									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	18/女	新規	伝染性単核球症/	2019-10-##/	2019-11-##/	-	回復	重篤	3	軽度	5	有	1	-
	18/女	新規	伝染性単核症/	-	-									
	18/女	新規	伝染性単核症/											
	18/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	円形脱毛症/	2021-03-20/	2021-08-07/	17	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	元々発達障害（ADHD）があり、ストレスによる心因性と考えられる。「ストレス」は有害事象ではない。
	13/男	新規	円形脱毛症/	192	141									
	13/男	新規	円形脱毛症/											
	13/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	13/男	新規	左尺骨骨折/	2021-05-30/	2021-09-04/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	自転車事故
	13/男	新規	尺骨骨折/	263	98									
	13/男	新規	尺骨骨折/											
	13/男	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	湿疹/	2021-08-07/	2021-11-06/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	元々アトピー素因あり
	13/男	新規	湿疹/	332	92									
	13/男	新規	湿疹/											
	13/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	13/男	新規	湿疹/	2022-01-07/	2022-09-03/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	元々アトピー素因あり
	13/男	新規	湿疹/	485	240									
	13/男	新規	湿疹/											
	13/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	51/男	新規	菌血症/	2022-04-21/	2022-05-09/	21	回復	重篤	3	中等度	4	有	1	プレドニゾロンの内服
	51/男	新規	菌血症/	294	19									
	51/男	新規	菌血症/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											
	51/男	新規	尿路感染症/	2022-04-21/	2022-05-09/	21	回復	重篤	3	中等度	4	有	1	プレドニゾロンの内服、過活動膀胱やADL制限のため尿路感染をおこしやすい状況
	51/男	新規	尿路感染/	294	19									
	51/男	新規	尿路感染/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	51/男	新規	下腿蜂窩織炎/	2023-01-27/	2023-02-06/	36	回復	非重篤	-	中等度	4	有	1	-
	51/男	新規	蜂巣炎/	575	11									
	51/男	新規	蜂巣炎/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											
	51/男	新規	下腿蜂窩織炎/	2023-02-24/	2023-03-13/	64	回復	非重篤	-	中等度	4	有	1	-
	51/男	新規	蜂巣炎/	603	18									
	51/男	新規	蜂巣炎/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	溶連菌感染症/	2019-01-27/	2019-02-06/	38	軽快	非重篤	-	軽度	4	無	0	偶発的な感染
	14/女	新規	β溶血性レンサ球菌感染/	185	11									
	14/女	新規	β溶血性レンサ球菌感染/											
	14/女	新規	感染症および寄生虫症											
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-02-11/	2019-02-16/	53	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	溶連菌感染症
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	200	6									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-04-01/	2019-04-05/	102	回復	重篤	6	中等度	2	有	0	原疾患
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	249	5									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-06-17/	2019-08-15/	11	軽快	重篤	6	中等度	4	有	0	原疾患, 特になし･原疾患による
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	326	60									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/男	新規	急性胃腸炎/	2019-02-17/	2019-02-20/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	偶発的な感染症
	4/男	新規	急性胃腸炎/	185	4									
	4/男	新規	胃腸炎/											
	4/男	新規	感染症および寄生虫症											
	4/女	継続	鼻炎/	2019-03-18/	2019-04-18/	26	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	季節性
	4/女	継続	鼻炎/	244	32									
	4/女	継続	鼻炎/											
	4/女	継続	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/女	継続	上気道炎/	2020-02-19/	2020-02-26/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	なし
	4/女	継続	上気道の炎症/	582	8									
	4/女	継続	上気道の炎症/											
	4/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	4/女	新規	関節痛/	2019-09-30/	2019-10-23/	6	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	4/女	新規	関節痛/	97	24									
	4/女	新規	関節痛/											
	4/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	原疾患の増悪/	2020-01-20/	2020-01-31/	15	回復	重篤	3, 6	軽度	2	無	0	原疾患
	9/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	71	12									
	9/女	新規	スチル病/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	原疾患の悪化/	2020-05-01/	2021-02-05/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患
	9/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	173	281									
	9/女	新規	スチル病/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	EBV感染症/	2021-06-21/	2021-07-27/	26	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	EBウイルス感染
	9/女	新規	エプスタイン・バーウイルス感染/	589	37									
	9/女	新規	エプスタイン･バーウイルス感染/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	毛嚢炎/	2018-10-15/	2018-11-09/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	ステロイド剤の内服
	3/男	新規	毛包炎/	4	26									
	3/男	新規	毛包炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	尿変色/	2018-12-01/	2019-04-05/	23	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	3/男	新規	尿変色/	51	126									
	3/男	新規	着色尿/											
	3/男	新規	腎および尿路障害											
	11/男	新規	関節炎再燃/	2020-10-23/	2020-12-23/	1	軽快	重篤	6	中等度	2	有	1	-
	11/男	新規	関節炎再燃/	730	62									
	11/男	新規	関節炎/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/女	継続	感冒/	2019-07-01/	2019-07-16/	25	回復	重篤	3	軽度	4	有	0	患者の体調により
	12/女	継続	感冒/	319	16									
	12/女	継続	上咽頭炎/											
	12/女	継続	感染症および寄生虫症											
	8/男	新規	好中球数減少/	2021-09-19/	2021-09-30/	3	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	8/男	新規	好中球数減少/	3	12									
	8/男	新規	好中球数減少/											
	8/男	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	8/男	新規	白血球数減少/	2021-09-28/	2021-09-30/	12	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	8/男	新規	白血球数減少/	12	3									
	8/男	新規	白血球数減少/											
	8/男	新規	臨床検査											
	8/男	新規	COVID19罹患/	2022-08-16/	2022-08-17/	23	軽快	非重篤	-	軽度	4	無	0	コロナ第7波
	8/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	334	2									
	8/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	8/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	伝染性膿痂疹/	2018-09-13/	2018-10-17/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	10/男	継続	伝染性膿痂疹/	64	35									
	10/男	継続	膿痂疹/											
	10/男	継続	感染症および寄生虫症											
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2018-10-10/	2018-10-26/	28	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	91	17									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	急性胃腸炎/	2018-12-23/	2018-12-25/	34	軽快	非重篤	-	軽度	4	無	0	微生物
	10/男	継続	急性胃腸炎/	165	3									
	10/男	継続	胃腸炎/											
	10/男	継続	感染症および寄生虫症											
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2018-12-23/	2019-01-06/	34	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	165	15									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	満月様顔貌/	2019-02-12/	2019-06-11/	1	未回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイド
	10/男	継続	満月様顔貌/	216	-									
	10/男	継続	クッシング様症状/											
	10/男	継続	内分泌障害											
	10/男	継続	多毛/	2019-02-12/	2019-06-11/	1	未回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイド、シクロスポリン
	10/男	継続	多毛/	216	-									
	10/男	継続	多毛症/											
	10/男	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2019-02-25/	2019-03-09/	14	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	229	13									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											
	10/男	継続	う歯/	2019-03-01/	2019-06-12/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	10/男	継続	齲歯/	233	104									
	10/男	継続	齲歯/											
	10/男	継続	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	細菌感染症の疑い/	2019-05-16/	2019-05-25/	8	回復	非重篤	-	軽度	5	有	0	不明
	10/男	継続	細菌感染/	309	10									
	10/男	継続	細菌感染/											
	10/男	継続	感染症および寄生虫症											
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2019-05-16/	2019-06-12/	8	回復	重篤	3	中等度	5	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	309	28									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	急性上気道炎/	2018-08-15/	2018-08-30/	8	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	とくになし
	18/女	新規	上気道の急性炎症/	37	16									
	18/女	新規	上気道の炎症/											
	18/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	18/女	新規	アレルギー性結膜炎/	2019-03-26/	2019-04-23/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	とくになし
	18/女	新規	アレルギー性結膜炎/	260	29									
	18/女	新規	アレルギー性結膜炎/											
	18/女	新規	眼障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	便秘症/	2019-08-22/	2019-09-26/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	18/女	新規	便秘/	409	36									
	18/女	新規	便秘/											
	18/女	新規	胃腸障害											
	11/女	継続	急性上気道炎/	2018-12-01/	2018-12-06/	26	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	微生物
	11/女	継続	上気道の急性炎症/	138	6									
	11/女	継続	上気道の炎症/											
	11/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	急性咽頭炎/	2019-02-08/	2019-02-14/	32	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	11/女	継続	急性咽頭炎/	207	7									
	11/女	継続	咽頭炎/											
	11/女	継続	感染症および寄生虫症											
	11/女	継続	急性上気道炎/	2019-03-07/	2019-03-12/	22	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	微生物
	11/女	継続	上気道の急性炎症/	234	6									
	11/女	継続	上気道の炎症/											
	11/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	突き指/	2019-04-08/	2019-04-09/	28	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	なし
	11/女	継続	手の外傷性関節障害/	266	2									
	11/女	継続	外傷性関節障害/											
	11/女	継続	傷害、中毒および処置合併症											
	11/女	継続	湿疹/	2019-09-05/	2019-10-08/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	11/女	継続	湿疹/	416	34									
	11/女	継続	湿疹/											
	11/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	湿疹/	2020-01-09/	2020-02-06/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	11/女	継続	湿疹/	542	29									
	11/女	継続	湿疹/											
	11/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	36/女	新規	両側下顎智歯周囲炎/	2018-12-11/	2019-02-12/	22	軽快	重篤	3	高度	2	有	0	不明
	36/女	新規	歯周炎/	127	64									
	36/女	新規	歯周炎/											
	36/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	下顎部含歯性嚢胞/	2019-01-12/	2019-02-12/	17	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	不明
	36/女	新規	含歯性嚢胞/	159	32									
	36/女	新規	歯原性嚢胞/											
	36/女	新規	先天性、家族性および遺伝性障害											
	36/女	新規	高血糖/	2019-06-05/	2019-06-06/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	術後
	36/女	新規	高血糖/	303	2									
	36/女	新規	高血糖/											
	36/女	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	心原性ショック/	2019-06-05/	2019-06-07/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	心血管手術後
	36/女	新規	心原性ショック/	303	3									
	36/女	新規	心原性ショック/											
	36/女	新規	心臓障害											
	36/女	新規	術後疼痛/	2019-06-05/	2019-06-13/	9	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	手術
	36/女	新規	術後痛/	303	9									
	36/女	新規	処置による疼痛/											
	36/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	うっ血性心不全/	2019-06-07/	2019-07-09/	11	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	心臓血管手術後
	36/女	新規	うっ血性心不全/	305	33									
	36/女	新規	うっ血性心不全/											
	36/女	新規	心臓障害											
	36/女	新規	高コレステロール血症/	2019-06-08/	2020-08-05/	12	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	36/女	新規	高コレステロール血症/	306	-									
	36/女	新規	高コレステロール血症/											
	36/女	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	便秘症/	2019-06-09/	2019-06-12/	13	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	術後の活動性低下
	36/女	新規	便秘/	307	4									
	36/女	新規	便秘/											
	36/女	新規	胃腸障害											
	36/女	新規	痔核/	2019-06-22/	2019-08-13/	26	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	36/女	新規	痔核/	320	53									
	36/女	新規	痔核/											
	36/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	術後疼痛/	2019-07-09/	2019-08-13/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	手術
	36/女	新規	術後痛/	337	36									
	36/女	新規	処置による疼痛/											
	36/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	36/女	新規	創部びらん/	2019-07-23/	2019-08-13/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	手術
	36/女	新規	皮膚びらん/	351	22									
	36/女	新規	皮膚びらん/											
	36/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	急性胃腸炎/	2019-09-09/	2019-09-24/	28	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	ウイルス
	36/女	新規	急性胃腸炎/	399	16									
	36/女	新規	胃腸炎/											
	36/女	新規	感染症および寄生虫症											
	36/女	新規	脱水症/	2019-09-09/	2019-09-09/	28	軽快	非重篤	-	中等度	4	有	0	急性胃腸炎
	36/女	新規	脱水/	399	1									
	36/女	新規	脱水/											
	36/女	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	顔面腫脹/	2018-10-29/	2018-10-30/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	10/女	継続	顔面腫脹/	112	2									
	10/女	継続	顔面腫脹/											
	10/女	継続	一般・全身障害および投与部位の状態											
	10/女	継続	下顎部裂創/	2018-11-09/	2018-12-13/	3	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	なし
	10/女	継続	伸展裂創/	123	35									
	10/女	継続	皮膚線条/											
	10/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	急性上気道炎/	2018-12-08/	2018-12-13/	32	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	微生物
	10/女	継続	上気道の急性炎症/	152	6									
	10/女	継続	上気道の炎症/											
	10/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	10/女	継続	じんま疹/	2018-12-08/	2018-12-13/	32	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	アレルギー
	10/女	継続	蕁麻疹/	152	6									
	10/女	継続	蕁麻疹/											
	10/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	急性気管支炎/	2019-03-09/	2019-03-19/	26	軽快	非重篤	-	中等度	4	有	0	微生物
	10/女	継続	急性気管支炎/	243	11									
	10/女	継続	気管支炎/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	急性上気道炎/	2019-04-16/	2019-04-23/	29	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	10/女	継続	上気道の急性炎症/	281	8									
	10/女	継続	上気道の炎症/											
	10/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	溶連菌性扁桃腺炎/	2019-05-06/	2019-05-28/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	溶連菌
	10/女	継続	レンサ球菌性扁桃炎/	301	23									
	10/女	継続	レンサ球菌性扁桃炎/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	蛋白尿/	2019-05-28/	2019-06-25/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	10/女	継続	蛋白尿/	323	29									
	10/女	継続	蛋白尿/											
	10/女	継続	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	急性気管支炎/	2019-07-09/	2019-07-30/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス
	10/女	継続	急性気管支炎/	365	22									
	10/女	継続	気管支炎/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	急性上気道炎/	2019-10-08/	2019-10-15/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス
	10/女	継続	上気道の急性炎症/	456	8									
	10/女	継続	上気道の炎症/											
	10/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	アレルギー性結膜炎/	2020-03-12/	2020-05-12/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	本人のアレルギー素因
	10/女	継続	アレルギー性結膜炎/	612	62									
	10/女	継続	アレルギー性結膜炎/											
	10/女	継続	眼障害											
	10/女	継続	肥満/	2020-05-12/	2020-12-17/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	生活習慣
	10/女	継続	肥満/	673	-									
	10/女	継続	肥満/											
	10/女	継続	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	ざ瘡/	2018-10-04/	2018-10-07/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	自然発生
	14/女	新規	ざ瘡/	59	4									
	14/女	新規	ざ瘡/											
	14/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	14/女	新規	急性上気道炎/	2020-01-27/	2020-01-31/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	不明
	14/女	新規	上気道の急性炎症/	539	5									
	14/女	新規	上気道の炎症/											
	14/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/男	新規	左足関節痛/	2018-11-15/	2018-11-18/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	負荷過剰
	11/男	新規	下肢の関節痛/	129	4									
	11/男	新規	関節痛/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	11/男	新規	右膝関節痛、右足関節痛/	2019-04-16/	2019-04-30/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	負荷過剰
	11/男	新規	下肢の関節痛/	281	15									
	11/男	新規	関節痛/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/男	新規	アトピー性皮膚炎/	2019-04-17/	2020-08-18/	1	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	ステロイド減量
	11/男	新規	アトピー性皮膚炎/	282	490									
	11/男	新規	アトピー性皮膚炎/											
	11/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	11/男	新規	しょう紅熱、溶連菌感染症/	2019-12-28/	2020-01-04/	5	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	不明
	11/男	新規	猩紅熱/	537	8									
	11/男	新規	猩紅熱/											
	11/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	16/女	新規	両膝関節痛/	2018-10-05/	2019-01-11/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の悪化
	16/女	新規	膝関節痛/	92	99									
	16/女	新規	関節痛/											
	16/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	16/女	新規	血液検査異常/	2018-10-09/	2018-12-27/	1	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	原疾患
	16/女	新規	血液検査異常/	96	80									
	16/女	新規	血液検査異常/											
	16/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	16/女	新規	両肩関節痛/	2018-11-05/	2019-01-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の増悪
	16/女	新規	肩関節痛/	123	68									
	16/女	新規	関節痛/											
	16/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	16/女	新規	両手関節痛、両股関節痛/	2018-12-03/	2019-01-11/	1	回復	非重篤	-	中等度	5	有	0	原疾患の増悪
	16/女	新規	関節痛/	151	40									
	16/女	新規	関節痛/											
	16/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	急性上気道炎/	2018-08-02/	2018-08-04/	10	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	6/女	新規	上気道の急性炎症/	10	3									
	6/女	新規	上気道の炎症/											
	6/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	6/女	新規	両側大腿部筋肉痛/	2018-08-05/	2018-08-06/	13	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	運動負荷
	6/女	新規	下肢筋肉痛/	13	2									
	6/女	新規	筋肉痛/											
	6/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	血痰/	2018-08-14/	2018-08-16/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	咳嗽
	6/女	新規	血痰/	22	3									
	6/女	新規	喀血/											
	6/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	6/女	新規	便秘症/	2018-08-17/	2018-12-27/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	運動不足
	6/女	新規	便秘/	25	133									
	6/女	新規	便秘/											
	6/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	口腔内違和感/	2018-09-01/	2018-09-03/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	6/女	新規	口腔内不快感/	40	3									
	6/女	新規	口腔内不快感/											
	6/女	新規	胃腸障害											
	6/女	新規	上気道炎/	2018-10-28/	2018-10-30/	20	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス感染症
	6/女	新規	上気道の炎症/	97	3									
	6/女	新規	上気道の炎症/											
	6/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	両側腓腹部筋肉痛/	2018-12-01/	2018-12-02/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	運動負荷
	6/女	新規	下肢筋肉痛/	131	2									
	6/女	新規	筋肉痛/											
	6/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	6/女	新規	腹痛/	2019-07-02/	2019-07-03/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス感染症
	6/女	新規	腹痛/	344	2									
	6/女	新規	腹痛/											
	6/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	マイコプラズマ肺炎/	2019-07-13/	2019-08-13/	11	回復	非重篤	-	中等度	4	有	0	不明
	6/女	新規	マイコプラズマ性肺炎/	355	32									
	6/女	新規	マイコプラズマ性肺炎/											
	6/女	新規	感染症および寄生虫症											
	6/女	新規	インフルエンザ/	2020-01-##/	2020-02-01/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	ウイルス
	6/女	新規	インフルエンザ/	-	-									
	6/女	新規	インフルエンザ/											
	6/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	感冒/	2020-06-##/	2020-06-11/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	不明
	6/女	新規	感冒/	-	-									
	6/女	新規	上咽頭炎/											
	6/女	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	良性発作性頭位めまい症/	2018-08-12/	2018-08-13/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	18/男	新規	良性発作性頭位性回転性めまい/	25	2									
	18/男	新規	頭位性回転性めまい/											
	18/男	新規	耳および迷路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	左下腿蜂窩織炎/	2018-08-21/	2018-09-05/	6	回復	重篤	3	中等度	2	有	1	-
	18/男	新規	蜂巣炎/	34	16									
	18/男	新規	蜂巣炎/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	発疹/	2018-09-09/	2018-09-21/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ST合剤による薬疹
	18/男	新規	発疹/	53	13									
	18/男	新規	発疹/											
	18/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	血尿/	2018-09-10/	2018-12-07/	26	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	尿路結石
	18/男	新規	血尿/	54	89									
	18/男	新規	血尿/											
	18/男	新規	腎および尿路障害											
	18/男	新規	右足関節痛/	2018-12-06/	2018-12-06/	28	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患による随伴症状
	18/男	新規	下肢の関節痛/	141	1									
	18/男	新規	関節痛/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	急性ウイルス性胃腸炎/	2018-12-20/	2018-12-23/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	18/男	新規	ウイルス性胃腸炎/	155	4									
	18/男	新規	ウイルス性胃腸炎/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	左股関節痛、両膝関節痛/	2019-01-10/	2019-01-28/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の随伴症状
	18/男	新規	下肢の関節痛/	176	19									
	18/男	新規	関節痛/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	血尿/	2019-01-24/	2019-01-29/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	尿路結石症
	18/男	新規	血尿/	190	6									
	18/男	新規	血尿/											
	18/男	新規	腎および尿路障害											
	18/男	新規	尿路結石症/	2019-01-28/	2019-01-29/	25	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	高Ca尿症（有害事象ではない）
	18/男	新規	尿路結石症/	194	2									
	18/男	新規	尿路結石/											
	18/男	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	倦怠感を伴う全身の関節痛/	2019-05-03/	2019-05-14/	11	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の随伴症状
	18/男	新規	全身性関節痛/	289	12									
	18/男	新規	関節痛/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	18/男	新規	左足関節炎/	2019-05-21/	2019-06-18/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患による随伴症状
	18/男	新規	関節炎/	307	29									
	18/男	新規	関節炎/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	全身の関節炎/	2019-09-12/	2020-05-14/	1	軽快	非重篤	-	中等度	5	有	0	原疾患(有害事象ではない)
	18/男	新規	全身性関節炎/	421	246									
	18/男	新規	多発性関節炎/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	顕微鏡的血尿/	2018-10-15/	2018-11-07/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	9/女	新規	顕微鏡的血尿/	7	24									
	9/女	新規	血尿/											
	9/女	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	頭痛/	2018-10-22/	2018-10-23/	14	軽快	非重篤	-	中等度	2	無	0	片頭痛(有害事象ではない)
	9/女	新規	頭痛/	14	2									
	9/女	新規	頭痛/											
	9/女	新規	神経系障害											
	9/女	新規	嘔気/	2018-12-27/	2019-04-18/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	不明
	9/女	新規	嘔気/	80	113									
	9/女	新規	悪心/											
	9/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	急性胃腸炎/	2019-04-26/	2019-05-16/	8	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染症（有害事象ではない）
	9/女	新規	急性胃腸炎/	200	21									
	9/女	新規	胃腸炎/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											
	9/女	新規	急性上気道炎/	2019-06-11/	2019-06-17/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	ウイルス感染症（有害事象ではない）
	9/女	新規	上気道の急性炎症/	246	7									
	9/女	新規	上気道の炎症/											
	9/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	右脛骨痛/	2019-06-11/	2019-10-03/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	9/女	新規	脛骨痛/	246	115									
	9/女	新規	骨痛/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	右小指骨折/	2019-08-##/	2019-10-03/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	外傷(有害事象ではない)
	9/女	新規	指骨折/	-	-									
	9/女	新規	四肢骨折/											
	9/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	アレルギー性結膜炎/	2018-09-13/	2018-11-08/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	本人のアレルギー素因
	19/男	新規	アレルギー性結膜炎/	63	57									
	19/男	新規	アレルギー性結膜炎/											
	19/男	新規	眼障害											
	19/男	新規	急性胃腸炎/	2019-02-01/	2019-02-15/	2	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性微生物
	19/男	新規	急性胃腸炎/	204	15									
	19/男	新規	胃腸炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	急性胃腸炎/	2019-02-16/	2019-02-28/	17	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性微生物
	19/男	新規	急性胃腸炎/	219	13									
	19/男	新規	胃腸炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											
	19/男	新規	感染性腸炎/	2019-03-03/	2019-03-08/	32	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	19/男	新規	感染性腸炎/	234	6									
	19/男	新規	感染性腸炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	急性上気道炎/	2019-05-09/	2019-06-06/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染性微生物
	19/男	新規	上気道の急性炎症/	301	29									
	19/男	新規	上気道の炎症/											
	19/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	19/男	新規	感冒/	2019-09-26/	2019-10-03/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性微生物
	19/男	新規	感冒/	441	8									
	19/男	新規	上咽頭炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	胸痛/	2019-11-07/	2019-12-05/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	19/男	新規	胸痛/	483	29									
	19/男	新規	胸痛/											
	19/男	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											
	16/女	新規	爪囲炎/	2018-10-23/	2018-11-20/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	16/女	新規	爪囲炎/	110	29									
	16/女	新規	爪囲炎/											
	16/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	28/女	新規	胸椎圧迫骨折/	2018-10-##/	2019-02-26/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	骨粗鬆症
	28/女	新規	胸椎圧迫骨折/	-	-									
	28/女	新規	脊椎圧迫骨折/											
	28/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	28/女	新規	う歯/	2019-03-02/	2019-08-01/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	28/女	新規	齲歯/	192	153									
	28/女	新規	齲歯/											
	28/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	28/女	新規	大腿骨骨折/	2019-11-##/	2020-10-20/	-	未回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	骨粗鬆症
	28/女	新規	大腿骨骨折/	-	-									
	28/女	新規	大腿骨骨折/											
	28/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	20/男	新規	急性上気道炎/	2018-09-21/	2018-09-25/	24	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	80	5									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	急性上気道炎/	2018-12-20/	2018-12-27/	29	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	170	8									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	20/男	新規	失神/	2019-03-30/	2019-04-09/	18	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	不明
	20/男	新規	失神/	270	11									
	20/男	新規	失神/											
	20/男	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	急性上気道炎/	2019-04-07/	2019-04-16/	26	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	278	10									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	20/男	新規	失神/	2019-04-22/	2019-05-09/	14	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	不明
	20/男	新規	失神/	293	18									
	20/男	新規	失神/											
	20/男	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	不眠症/	2019-06-11/	2019-07-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	多忙
	20/男	新規	不眠症/	343	31									
	20/男	新規	不眠症/											
	20/男	新規	精神障害											
	20/男	新規	急性胃腸炎/	2019-11-17/	2019-11-24/	18	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	感染性微生物
	20/男	新規	急性胃腸炎/	502	8									
	20/男	新規	胃腸炎/											
	20/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	急性上気道炎/	2020-02-27/	2020-03-04/	22	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染性微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	604	7									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	20/男	新規	便秘症/	2020-05-25/	2020-06-17/	12	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	高Ca血症
	20/男	新規	便秘/	692	24									
	20/男	新規	便秘/											
	20/男	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	脱水症/	2020-05-26/	2020-06-02/	13	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	腎性尿崩症
	20/男	新規	脱水/	693	8									
	20/男	新規	脱水/											
	20/男	新規	代謝および栄養障害											
	20/男	新規	高Ca血症/	2020-05-26/	2020-06-22/	13	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	プラリア投与間隔の延長
	20/男	新規	高カルシウム血症/	693	28									
	20/男	新規	高カルシウム血症/											
	20/男	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	腎性尿崩症/	2020-05-26/	2020-06-12/	13	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	高Ca血症
	20/男	新規	腎性尿崩症/	693	18									
	20/男	新規	腎性尿崩症/											
	20/男	新規	腎および尿路障害											
	20/男	新規	急性腎障害/	2020-05-26/	2020-06-12/	13	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	高Ca血症、脱水症
	20/男	新規	急性腎障害/	693	18									
	20/男	新規	急性腎障害/											
	20/男	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	副腎不全/	2020-05-27/	2020-05-27/	14	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	不明
	20/男	新規	副腎機能不全/	694	1									
	20/男	新規	副腎機能不全/											
	20/男	新規	内分泌障害											
	20/男	新規	低P血症/	2020-05-27/	2020-06-02/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	20/男	新規	低リン血症/	694	7									
	20/男	新規	低リン血症/											
	20/男	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	尖圭コンジローマ/	2018-11-13/	2019-03-22/	1	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	感染症
	26/女	新規	尖圭コンジローマ/	90	130									
	26/女	新規	肛門性器疣贅/											
	26/女	新規	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)											
	26/女	新規	皮脂欠乏症/	2018-12-11/	2020-12-29/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	皮脂欠乏症/	118	-									
	26/女	新規	皮脂欠乏症/											
	26/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	鉄欠乏性貧血/	2019-01-08/	2019-04-23/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	鉄欠乏性貧血/	146	106									
	26/女	新規	鉄欠乏性貧血/											
	26/女	新規	血液およびリンパ系障害											
	26/女	新規	白血球減少 (リンパ球減少)/	2019-02-04/	2019-03-04/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患によるもの (明らかな悪化ではない)
	26/女	新規	リンパ球数減少/	173	29									
	26/女	新規	リンパ球数減少/											
	26/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	急性気管支炎/	2019-02-25/	2019-03-18/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染症
	26/女	新規	急性気管支炎/	194	22									
	26/女	新規	気管支炎/											
	26/女	新規	感染症および寄生虫症											
	26/女	新規	急性気管支炎/	2019-05-17/	2019-05-27/	25	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染症
	26/女	新規	急性気管支炎/	275	11									
	26/女	新規	気管支炎/											
	26/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	急性胃腸炎/	2019-05-30/	2019-07-24/	11	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性
	26/女	新規	急性胃腸炎/	288	56									
	26/女	新規	胃腸炎/											
	26/女	新規	感染症および寄生虫症											
	26/女	新規	湿疹/	2019-09-06/	2020-12-29/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	湿疹/	387	-									
	26/女	新規	湿疹/											
	26/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	ガングリオン/	2019-09-14/	2020-12-29/	9	未回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	不明
	26/女	新規	ガングリオン/	395	-									
	26/女	新規	滑液嚢腫/											
	26/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-10-23/	2019-11-07/	23	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	原疾患
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	434	16									
	26/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	26/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	低ガンマグロブリン血症の増悪/	2019-10-30/	2019-11-01/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	低γグロブリン血症/	441	3									
	26/女	新規	低γグロブリン血症/											
	26/女	新規	免疫系障害											
	26/女	新規	下痢症/	2019-11-05/	2019-11-21/	36	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	下痢/	447	17									
	26/女	新規	下痢/											
	26/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2020-01-11/	2020-01-23/	3	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	0	原疾患
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	514	13									
	26/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	26/女	新規	免疫系障害											
	26/女	新規	下痢症/	2020-07-31/	2020-08-13/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	下痢/	716	14									
	26/女	新規	下痢/											
	26/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	絨毛膜下血腫/	2020-08-01/	2020-09-10/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	絨毛膜下血腫/	717	41									
	26/女	新規	絨毛膜下血腫/											
	26/女	新規	妊娠、産褥および周産期の状態											
	26/女	新規	原疾患の活動性増悪/	2020-08-12/	2020-09-10/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患
	26/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	728	30									
	26/女	新規	スチル病/											
	26/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	妊娠糖尿病/	2020-08-13/	2021-02-03/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	妊娠
	26/女	新規	妊娠糖尿病/	729	175									
	26/女	新規	妊娠糖尿病/											
	26/女	新規	妊娠、産褥および周産期の状態											
	18/女	新規	頭痛/	2018-07-26/	2018-07-31/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	眼精疲労
	18/女	新規	頭痛/	4	6									
	18/女	新規	頭痛/											
	18/女	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	眼精疲労/	2018-07-26/	2018-07-31/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	パソコン画面の見過ぎ
	18/女	新規	眼精疲労/	4	6									
	18/女	新規	眼精疲労/											
	18/女	新規	眼障害											
	18/女	新規	注射部位反応/	2020-06-25/	2020-06-26/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	18/女	新規	注射部位反応/	704	2									
	18/女	新規	注射部位反応/											
	18/女	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	25/男	新規	日和見感染症/	2019-06-07/	2019-08-12/	19	死亡	重篤	1	高度	5	有	0	免疫低下(有害事象ではない)
	25/男	新規	日和見感染/	19	67									
	25/男	新規	日和見感染/											
	25/男	新規	感染症および寄生虫症											
	25/男	新規	脳出血/	2019-06-13/	2019-08-12/	25	死亡	重篤	1	高度	5	有	0	不明
	25/男	新規	脳出血/	25	61									
	25/男	新規	脳出血/											
	25/男	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍/	2018-10-11/	2018-11-29/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	71	50									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-01-15/	2019-01-17/	20	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	167	3									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-02-03/	2019-02-20/	18	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	186	18									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-03-17/	2019-04-10/	26	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	228	25									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-04-11/	2019-05-16/	24	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	253	36									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-10-10/	2019-11-01/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	435	23									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	脱毛/	2019-12-06/	2020-01-31/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	18/男	新規	脱毛症/	492	57									
	18/男	新規	脱毛症/											
	18/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	18/男	新規	発疹/	2020-02-26/	2020-08-19/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	ケアラム
	18/男	新規	発疹/	574	176									
	18/男	新規	発疹/											
	18/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍（MSSA検出）/	2020-05-14/	2021-09-14/	1	軽快	非重篤	-	中等度	4	有	1	ケアラム、タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	652	489									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	13/男	新規	胃腸炎/	2019-09-05/	2019-09-19/	22	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス
	13/男	新規	胃腸炎/	410	15									
	13/男	新規	胃腸炎/											
	13/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	好中球減少症/	2019-11-23/	2019-12-04/	3	回復	重篤	2, 3, 6	中等度	2	有	0	バクタ配合錠
	18/男	新規	好中球減少症/	3	12									
	18/男	新規	好中球減少症/											
	18/男	新規	血液およびリンパ系障害											
	18/男	新規	AST増加/	2020-04-02/	2020-04-10/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	プレドニン、ネオーラル
	18/男	新規	ＡＳＴ増加/	134	9									
	18/男	新規	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/											
	18/男	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	高尿酸血症の悪化/	2020-04-10/	2021-03-08/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	18/男	新規	高尿酸血症/	142	333									
	18/男	新規	高尿酸血症/											
	18/男	新規	代謝および栄養障害											
	18/男	新規	高トリグリセリド血症/	2020-05-08/	2020-05-15/	1	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	プレドニン
	18/男	新規	高トリグリセリド血症/	170	8									
	18/男	新規	高トリグリセリド血症/											
	18/男	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	高血圧/	2020-05-08/	2020-08-31/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ネオーラル
	18/男	新規	高血圧/	170	116									
	18/男	新規	高血圧/											
	18/男	新規	血管障害											
	18/男	新規	顔面多発膿瘍/	2021-03-08/	2021-03-12/	8	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	SAPHO症候群
	18/男	新規	顔面膿瘍/	474	5									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	再燃/	2021-03-08/	2022-04-27/	8	不明	非重篤	-	中等度	2	有	0	再燃
	18/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	474	-									
	18/男	新規	スチル病/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	18/男	新規	多発骨壊死/	2021-09-##/	2022-01-04/	-	不明	非重篤	-	軽度	2	無	0	ステロイド
	18/男	新規	骨壊死/	-	-									
	18/男	新規	骨壊死/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	MASの再燃/	2021-09-03/	2021-10-01/	8	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	18/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	653	29									
	18/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	18/男	新規	免疫系障害											
	18/男	新規	原疾患の悪化/	2021-09-03/	2021-10-01/	8	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	18/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	653	29									
	18/男	新規	スチル病/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	メトヘモグロビン血症/	2021-09-09/	2021-09-13/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	レクチゾール
	18/男	新規	メトヘモグロビン血症/	659	5									
	18/男	新規	メトヘモグロビン血症/											
	18/男	新規	血液およびリンパ系障害											
	18/男	新規	肝機能障害/	2021-09-09/	2021-09-21/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の悪化、MASの再燃
	18/男	新規	肝機能障害/	659	13									
	18/男	新規	肝機能異常/											
	18/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	多発膿疱/	2021-10-18/	2021-11-19/	25	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	SAPHO症候群
	18/男	新規	膿疱/	698	33									
	18/男	新規	膿疱/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	19/女	新規	潰瘍性大腸炎/	2022-08-01/	2023-11-14/	21	軽快	非重篤	-	中等度	5	有	1	-
	19/女	新規	潰瘍性大腸炎/	126	471									
	19/女	新規	潰瘍性大腸炎/											
	19/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/女	新規	原疾患の再燃/	2022-11-19/	2024-01-04/	18	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	原疾患
	19/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	236	412									
	19/女	新規	スチル病/											
	19/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	19/女	新規	リンパ球減少/	2023-07-19/	2023-08-16/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	潰瘍性大腸炎の悪化
	19/女	新規	リンパ球数減少/	478	29									
	19/女	新規	リンパ球数減少/											
	19/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	微熱/	2019-07-16/	2019-07-17/	28	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	14/男	新規	微熱/	28	2									
	14/男	新規	発熱/											
	14/男	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											
	14/男	新規	蕁麻疹/	2019-09-13/	2019-09-18/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	なし
	14/男	新規	蕁麻疹/	87	6									
	14/男	新規	蕁麻疹/											
	14/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	顎の痛み/	2019-09-18/	2019-10-09/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	なし
	14/男	新規	顎痛/	92	22									
	14/男	新規	顎痛/											
	14/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/男	新規	fluA罹患/	2019-12-10/	2020-01-08/	5	回復	重篤	3	軽度	2	有	1	-
	14/男	新規	A型インフルエンザウイルス感染/	175	30									
	14/男	新規	インフルエンザ/											
	14/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	関節炎再燃/	2020-01-24/	2020-01-25/	17	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	イブプロフェンをアセトアミノフェンに変更し再燃、イブプロフェンに戻し軽快
	14/男	新規	関節炎再燃/	220	2									
	14/男	新規	関節炎/											
	14/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	13/女	新規	インフルエンザA/	2018-12-07/	2018-12-20/	19	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	季節性
	13/女	新規	A型インフルエンザウイルス感染/	19	14									
	13/女	新規	インフルエンザ/											
	13/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	関節痛/	2018-12-07/	2018-12-08/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	関節痛/	19	2									
	13/女	新規	関節痛/											
	13/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	13/女	新規	ALT上昇/	2018-12-14/	2019-01-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	ＡＬＴ増加/	26	29									
	13/女	新規	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加/											
	13/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	AST上昇/	2018-12-14/	2018-12-20/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	ＡＳＴ増加/	26	7									
	13/女	新規	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/											
	13/女	新規	臨床検査											
	13/女	新規	肝機能検査値上昇/	2018-12-14/	2018-12-20/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	肝機能検査値上昇/	26	7									
	13/女	新規	肝機能検査値上昇/											
	13/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	急性上気道炎/	2019-05-23/	2019-06-07/	11	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	周囲の流行
	13/女	新規	上気道の急性炎症/	186	16									
	13/女	新規	上気道の炎症/											
	13/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	13/女	新規	皮疹/	2019-08-16/	2019-09-03/	17	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	PSL減量
	13/女	新規	皮疹/	271	19									
	13/女	新規	発疹/											
	13/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	皮疹(リウマトイド疹疑い)/	2020-05-19/	2020-08-29/	5	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原病
	13/女	新規	皮疹/	548	103									
	13/女	新規	発疹/											
	13/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	13/女	新規	皮疹(リウマトイド疹疑い)/	2020-11-06/	2020-11-19/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原病
	13/女	新規	皮疹/	719	14									
	13/女	新規	発疹/											
	13/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性扁桃炎/	2019-05-15/	2019-05-16/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	3/男	新規	急性扁桃炎/	195	2									
	3/男	新規	扁桃炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	急性上気道炎/	2019-06-07/	2019-06-13/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	3/男	新規	上気道の急性炎症/	218	7									
	3/男	新規	上気道の炎症/											
	3/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性胃腸炎/	2019-07-08/	2019-07-15/	7	回復	重篤	3	中等度	2	有	1	-
	3/男	新規	急性胃腸炎/	249	8									
	3/男	新規	胃腸炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	急性肺炎/	2019-07-27/	2019-08-02/	26	回復	重篤	3	軽度	2	有	1	-
	3/男	新規	急性肺炎/	268	7									
	3/男	新規	肺炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	マイコプラズマ肺炎/	2019-12-26/	2020-01-15/	9	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	市中感染
	3/男	新規	マイコプラズマ性肺炎/	420	21									
	3/男	新規	マイコプラズマ性肺炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	肺炎球菌感染症/	2019-12-26/	2020-01-15/	9	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	市中感染
	3/男	新規	肺炎球菌感染/	420	21									
	3/男	新規	肺炎球菌感染/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	伝染性単核症/	2020-07-26/	2020-08-13/	27	回復	重篤	3	軽度	4	有	1	市中感染
	3/男	新規	伝染性単核症/	633	19									
	3/男	新規	伝染性単核症/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	8/女	新規	クローン病/	2019-03-11/	2019-12-18/	21	未回復	重篤	3, 6	高度	5	有	1	-
	8/女	新規	クローン病/	158	-									
	8/女	新規	クローン病/											
	8/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	8/女	新規	原疾患の再燃/	2019-10-21/	2020-01-06/	19	回復	重篤	3	中等度	2	無	0	原疾患
	8/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	305	78									
	8/女	新規	スチル病/											
	8/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	8/女	新規	EBウイルス再活性化/	2019-11-08/	2020-08-01/	37	軽快	重篤	3	中等度	2	無	1	-
	8/女	新規	エプスタイン・バーウイルス感染再燃/	323	268									
	8/女	新規	エプスタイン･バーウイルス感染再燃/											
	8/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	肝機能異常/	2018-09-05/	2018-09-10/	29	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明(何らかのウイルス感染が契機となった)
	9/男	新規	肝機能異常/	29	6									
	9/男	新規	肝機能異常/											
	9/男	新規	肝胆道系障害											
	9/男	新規	尿管結石/	2018-10-06/	2018-10-24/	27	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	不明(ステロイドによるカルシウム排泄による結石が疑われた)
	9/男	新規	尿管結石/	60	19									
	9/男	新規	尿管結石症/											
	9/男	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	肝機能異常/	2019-03-04/	2019-03-16/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明（EBウイルスが関連したものを疑っている）
	9/男	新規	肝機能異常/	209	13									
	9/男	新規	肝機能異常/											
	9/男	新規	肝胆道系障害											
	1/男	新規	ウイルス感染に伴う原疾患の再燃（軽症）/	2019-05-20/	2019-05-31/	29	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染に伴う原疾患の再燃（軽度）
	1/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	256	12									
	1/男	新規	スチル病/											
	1/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	1/男	新規	肝機能異常/	2019-07-08/	2019-07-16/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明(何らかのウイルス感染症)
	1/男	新規	肝機能異常/	305	9									
	1/男	新規	肝機能異常/											
	1/男	新規	肝胆道系障害											
	1/男	新規	肝機能異常/	2019-12-25/	2020-01-20/	3	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明(ウィルス感染が影響した)
	1/男	新規	肝機能異常/	475	27									
	1/男	新規	肝機能異常/											
	1/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	1/男	新規	何らかのウイルス感染に伴う原病の再燃/	2019-12-25/	2019-12-31/	3	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染症
	1/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	475	7									
	1/男	新規	スチル病/											
	1/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	4/男	新規	急性上気道炎/	2019-10-23/	2019-10-30/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	118	8									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/男	新規	急性上気道炎/	2019-11-18/	2019-12-02/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	144	15									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	4/男	新規	急性上気道炎/	2019-12-17/	2020-01-28/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染 急性上気道炎と一連の事象
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	173	43									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/男	新規	急性上気道炎/	2020-03-10/	2020-03-24/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染 急性上気道炎と一連の事象
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	257	15									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	4/男	新規	花粉症（アレルギー性鼻炎）/	2020-05-07/	2020-07-29/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	アレルギー体質
	4/男	新規	アレルギー性鼻炎/	315	84									
	4/男	新規	アレルギー性鼻炎/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	8/男	新規	再燃（胃腸炎に併う）一連の事象/	2019-03-28/	2019-04-15/	9	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ボンビノス貝を食べて家族全員胃腸炎になった
	8/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	235	19									
	8/男	新規	スチル病/											
	8/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	10/女	継続	SJIA再燃/	2022-02-##/	2022-03-14/	-	軽快	非重篤	-	軽度	1	有	0	原疾患の病勢憎悪
	10/女	継続	全身型若年性特発性関節炎/	-	-									
	10/女	継続	スチル病/											
	10/女	継続	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	COVID-19/	2022-02-10/	2022-02-14/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	なし
	10/女	継続	ＣＯＶＩＤ－１９/	228	5									
	10/女	継続	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	sJIA再燃増悪/	2022-06-##/	2023-06-26/	-	軽快	非重篤	-	軽度	5	有	0	原疾患の病勢増悪
	10/女	継続	全身型若年性特発性関節炎/	-	-									
	10/女	継続	スチル病/											
	10/女	継続	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	MAS疑い/	2023-06-12/	2023-06-21/	29	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	-
	3/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	473	10									
	3/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	3/男	新規	免疫系障害											
	3/男	新規	MAS疑い/	2024-01-29/	2024-02-09/	43	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	-
	3/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	704	12									
	3/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	3/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	脱毛/	2019-01-10/	2019-03-07/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ストレス
	7/女	継続	脱毛症/	172	57									
	7/女	継続	脱毛症/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	継続	気管支ぜん息発作/	2019-03-01/	2019-03-07/	23	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	気管支ぜん息
	7/女	継続	気管支喘息/	222	7									
	7/女	継続	喘息/											
	7/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	アレルギー性鼻炎/	2019-03-01/	2019-04-01/	23	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	アレルギー性鼻炎/	222	32									
	7/女	継続	アレルギー性鼻炎/											
	7/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	7/女	継続	ウイルス感染症, VAHS/	2019-03-28/	2019-05-28/	15	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	1	ウイルス感染
	7/女	継続	ウイルス感染/	249	62									
	7/女	継続	ウイルス感染/											
	7/女	継続	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	蕁麻疹/	2019-04-01/	2019-04-02/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	蕁麻疹/	253	2									
	7/女	継続	蕁麻疹/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	継続	蕁麻疹/	2019-04-05/	2019-04-08/	23	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	蕁麻疹/	257	4									
	7/女	継続	蕁麻疹/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	湿疹/	2019-07-11/	2019-08-08/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	湿疹/	354	29									
	7/女	継続	湿疹/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	継続	皮脂欠乏症/	2019-10-03/	2019-10-31/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	皮脂欠乏症/	438	29									
	7/女	継続	皮脂欠乏症/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	急性上気道炎/	2019-11-16/	2019-11-28/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス感染症
	7/女	継続	上気道の急性炎症/	482	13									
	7/女	継続	上気道の炎症/											
	7/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	8/女	新規	発熱/	2021-10-13/	2021-11-25/	65	軽快	重篤	3	中等度	2	無	0	原疾患
	8/女	新規	発熱/	279	44									
	8/女	新規	発熱/											
	8/女	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/女	新規	原疾患再燃/	2019-08-28/	2019-11-22/	1	軽快	重篤	3	中等度	1	有	0	原疾患
	4/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	196	87									
	4/女	新規	スチル病/											
	4/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	4/女	新規	EBウィルス/	2019-07-03/	2019-08-09/	1	死亡	重篤	1, 3	高度	5	有	1	-
	4/女	新規	エプスタイン・バーウイルス感染/	139	38									
	4/女	新規	エプスタイン･バーウイルス感染/											
	4/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	原病の悪化/	2018-09-04/	2018-10-02/	2	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	疲労による原病の悪化
	11/女	継続	全身型若年性特発性関節炎/	64	29									
	11/女	継続	スチル病/											
	11/女	継続	筋骨格系および結合組織障害											
	14/男	新規	門歯欠損/	2019-05-28/	2019-06-18/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	硬いもの(スペアリブ)を食べたため
	14/男	新規	歯牙損傷/	232	22									
	14/男	新規	歯牙損傷/											
	14/男	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	伝染性膿痂疹/	2019-05-20/	2019-10-08/	7	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	もともと乾燥肌
	7/女	新規	伝染性膿痂疹/	7	142									
	7/女	新規	膿痂疹/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	上気道炎/	2019-12-24/	2019-12-27/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	特になし
	7/女	新規	上気道の炎症/	225	4									
	7/女	新規	上気道の炎症/											
	7/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	新規	原疾患の増悪/	2018-11-06/	2019-02-26/	12	軽快	重篤	6	中等度	4	有	0	リメタゾンの減量、アクテムラの休薬
	10/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	12	113									
	10/女	新規	スチル病/											
	10/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	10/女	新規	白血球減少/	2018-12-18/	2019-01-15/	1	回復	非重篤	-	軽度	1	無	0	リメタゾンの減量
	10/女	新規	白血球減少/	54	29									
	10/女	新規	白血球数減少/											
	10/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	新規	SAA上昇/	2019-01-10/	2019-01-22/	24	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	アクテムラの休薬
	10/女	新規	血清アミロイドA蛋白増加/	77	13									
	10/女	新規	血清アミロイドA蛋白増加/											
	10/女	新規	臨床検査											
	10/女	新規	原疾患の増悪/	2019-10-08/	2019-12-18/	8	未回復	重篤	6	中等度	5	有	0	アクテムラの休薬
	10/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	348	-									
	10/女	新規	スチル病/											
	10/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/男	新規	肝機能障害/	2021-04-06/	2021-05-18/	16	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	コルヒチン
	6/男	新規	肝機能障害/	16	43									
	6/男	新規	肝機能異常/											
	6/男	新規	肝胆道系障害											
	6/男	新規	肝機能障害/	2021-06-16/	2021-10-19/	1	軽快	非重篤	-	高度	3	有	1	コルヒチン
	6/男	新規	肝機能障害/	87	126									
	6/男	新規	肝機能異常/											
	6/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	肝機能障害/	2018-11-14/	2019-08-13/	16	軽快	重篤	3, 6	高度	4	有	0	病勢
	3/男	新規	肝機能障害/	16	273									
	3/男	新規	肝機能異常/											
	3/男	新規	肝胆道系障害											
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-04-18/	2019-04-24/	15	回復	重篤	3, 6	軽度	2	有	1	原疾患
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	71	7									
	9/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	肝機能障害/	2019-04-22/	2019-05-09/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患による
	9/女	新規	肝機能障害/	75	18									
	9/女	新規	肝機能異常/											
	9/女	新規	肝胆道系障害											
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-09-26/	2019-09-30/	29	回復	重篤	3, 6	軽度	4	有	1	原疾患による
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	232	5									
	9/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	肝機能障害/	2019-08-23/	2019-10-04/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	バクタ
	6/女	新規	肝機能障害/	124	43									
	6/女	新規	肝機能異常/											
	6/女	新規	肝胆道系障害											
	6/女	新規	原病悪化/	2020-10-19/	2021-01-26/	20	回復	重篤	3	中等度	2	無	0	原病悪化
	6/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	547	100									
	6/女	新規	スチル病/											
	6/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2020-08-16/	2020-09-19/	26	回復	重篤	3	高度	2	有	1	原疾患
	14/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	389	35									
	14/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/男	新規	免疫系障害											
	14/男	新規	原疾患の病勢悪化/	2020-08-16/	2020-09-19/	26	回復	重篤	3	高度	2	無	1	原疾患
	14/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	389	35									
	14/男	新規	スチル病/											
	14/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	Dダイマーの上昇/	2021-07-26/	2021-08-02/	10	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原病
	14/男	新規	フィブリンDダイマー増加/	733	8									
	14/男	新規	フィブリンDダイマー増加/											
	14/男	新規	臨床検査											
	6/男	新規	消化管出血の悪化/	2019-09-05/	2019-11-06/	23	回復	重篤	2, 3, 6	高度	5	有	0	原疾患の悪化
	6/男	新規	消化管出血/	23	63									
	6/男	新規	胃腸出血/											
	6/男	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/男	新規	原疾患の悪化/	2019-09-05/	2019-11-06/	23	回復	重篤	2, 3, 6	高度	5	有	0	原疾患
	6/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	23	63									
	6/男	新規	スチル病/											
	6/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	4/女	新規	COVID-19/	2023-09-##/	2023-09-29/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	nasi
	4/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	-	-									
	4/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	4/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	リンパ球減少/	2022-03-03/	2022-03-04/	4	回復	重篤	3	中等度	2	無	1	サンディミュン
	5/女	新規	リンパ球数減少/	4	2									
	5/女	新規	リンパ球数減少/											
	5/女	新規	臨床検査											
	5/女	新規	白血球数低下/	2022-03-03/	2022-03-16/	4	回復	重篤	3, 6	中等度	2	無	1	サンディミュン
	5/女	新規	白血球数減少/	4	14									
	5/女	新規	白血球数減少/											
	5/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	発熱性好中球減少症/	2022-03-10/	2022-03-18/	11	回復	重篤	3, 6	中等度	2	無	1	サンディミュン
	5/女	新規	発熱性好中球減少症/	11	9									
	5/女	新規	発熱性好中球減少症/											
	5/女	新規	血液およびリンパ系障害											
	5/女	新規	菌血症/	2022-03-15/	2022-03-20/	16	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	1	サンディミュン
	5/女	新規	菌血症/	16	6									
	5/女	新規	菌血症/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	COVID-19/	2022-07-22/	2022-07-27/	4	回復	重篤	3, 6	高度	2	有	0	感染
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	145	6									
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	5/女	新規	頭痛/	2022-07-22/	2022-07-22/	4	回復	重篤	6	高度	2	有	0	COVID-19
	5/女	新規	頭痛/	145	1									
	5/女	新規	頭痛/											
	5/女	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	咽頭痛/	2022-07-22/	2022-07-22/	4	回復	重篤	6	高度	2	無	0	COVID-19
	5/女	新規	咽頭痛/	145	1									
	5/女	新規	口腔咽頭痛/											
	5/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	5/女	新規	発熱/	2022-07-22/	2022-07-22/	4	回復	重篤	6	高度	2	有	0	COVID-19
	5/女	新規	発熱/	145	1									
	5/女	新規	発熱/											
	5/女	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	COVID-19/	2022-09-15/	2022-09-##/	4	回復	重篤	3, 6	高度	2	無	0	感染
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	200	-									
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	5/女	新規	腎盂腎炎/	2023-03-14/	2023-03-17/	15	回復	重篤	3, 6	軽度	2	有	0	偶発症
	5/女	新規	腎盂腎炎/	380	4									
	5/女	新規	腎盂腎炎/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	急性胃腸炎/	2023-04-18/	2023-04-25/	22	回復	重篤	3	軽度	2	無	0	偶発症
	5/女	新規	急性胃腸炎/	415	8									
	5/女	新規	胃腸炎/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	5/女	新規	急性上気道炎/	2023-06-17/	2023-06-19/	26	回復	重篤	3	軽度	2	無	0	偶発症
	5/女	新規	上気道の急性炎症/	475	3									
	5/女	新規	上気道の炎症/											
	5/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	インフルエンザA感染症/	2023-11-23/	2023-11-27/	17	回復	重篤	3	軽度	2	有	0	偶発症
	5/女	新規	Ａ型インフルエンザウイルス感染/	634	5									
	5/女	新規	インフルエンザ/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	4/女	新規	既存の間質性肺炎による検査値上昇（KL-6）/	2019-12-02/	2020-01-08/	21	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	なし
	4/女	新規	ＫＬ－６増加/	77	38									
	4/女	新規	ＫＬ－６増加/											
	4/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/女	新規	CPK上昇/	2020-12-16/	2021-01-13/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	4/女	新規	ＣＰＫ増加/	457	29									
	4/女	新規	血中クレアチンホスホキナーゼ増加/											
	4/女	新規	臨床検査											
	11/男	新規	ウイルス性腸炎/	2020-11-15/	2020-11-20/	26	軽快	非重篤	-	軽度	4	有	0	ウイルス
	11/男	新規	ウイルス性腸炎/	54	6									
	11/男	新規	ウイルス性腸炎/											
	11/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/男	新規	低ガンマグロブリン血症/	2020-12-08/	2022-06-14/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	免疫抑制剤によるもの　ネオーラル､プレドニゾロン
	5/男	新規	低γグロブリン血症/	85	-									
	5/男	新規	低γグロブリン血症/											
	5/男	新規	免疫系障害											
	5/男	新規	肝機能上昇/	2021-06-22/	2021-07-20/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス
	5/男	新規	肝機能検査値上昇/	281	29									
	5/男	新規	肝機能検査値上昇/											
	5/男	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	現疾患の再燃/	2021-03-04/	2021-03-08/	29	軽快	非重篤	-	中等度	2	無	0	現疾患
	9/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	473	5									
	9/男	新規	スチル病/											
	9/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2021-06-21/	2021-11-11/	19	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	1	-
	9/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	582	144									
	9/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	現疾患の再燃/	2021-06-21/	2021-11-11/	19	軽快	重篤	2, 3	高度	2	無	0	現疾患
	9/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	582	144									
	9/男	新規	スチル病/											
	9/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	コロナウイルス感染症/	2022-09-12/	2022-09-26/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染症
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	466	15									
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	頚部リンパ節炎/	2022-12-16/	2022-12-29/	29	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染症
	9/女	新規	頚部リンパ節炎/	561	14									
	9/女	新規	リンパ節炎/											
	9/女	新規	血液およびリンパ系障害											
	10/男	新規	肝機能障害/	2019-02-22/	2019-07-23/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	薬剤性肝障害の疑い(カルフィーナ、ダイフェン)
	10/男	新規	肝機能障害/	9	152									
	10/男	新規	肝機能異常/											
	10/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	新規	再燃/	2019-03-01/	2019-07-26/	16	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	1
	10/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	16	148									
	10/男	新規	スチル病/											
	10/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	10/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-10-10/	2020-01-26/	15	軽快	重篤	2	高度	5	有	0	原病の増悪
	10/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	239	109									
	10/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	肝障害/	2020-08-03/	2020-10-06/	29	軽快	重篤	3	中等度	5	無	1	原疾患の再燃
	5/女	新規	肝障害/	57	65									
	5/女	新規	肝障害/											
	5/女	新規	肝胆道系障害											
	5/女	新規	原疾患の再燃/	2020-08-03/	2020-09-15/	29	軽快	重篤	3	中等度	5	無	0	無し
	5/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	57	44									
	5/女	新規	スチル病/											
	5/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/男	新規	再燃/	2021-09-07/	2021-09-21/	27	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	0	ネオーラル
	11/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	335	15									
	11/男	新規	スチル病/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/女	新規	クローン病/	2021-05-27/	2021-07-23/	17	軽快	重篤	3, 6	中等度	5	有	1	原疾患による可能性
	14/女	新規	クローン病/	211	58									
	14/女	新規	クローン病/											
	14/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	COVID１９感染症/	2022-01-28/	2022-02-08/	35	軽快	重篤	3	軽度	4	有	0	特になし
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	371	12									
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											
	9/女	新規	頸部リンパ節炎（疑い）/	2022-06-18/	2022-07-02/	43	軽快	非重篤	-	軽度	4	有	1	なし
	9/女	新規	頚部リンパ節炎/	512	15									
	9/女	新規	リンパ節炎/											
	9/女	新規	血液およびリンパ系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	イラリス休薬中のｓJIAの再燃/	2022-10-28/	2022-11-04/	175	軽快	重篤	3	軽度	6	有	0	無治療下の再燃
	9/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	644	8									
	9/女	新規	スチル病/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	自己免疫性肝炎（の疑い）/	2022-11-29/	2023-02-01/	21	不明	重篤	3	高度	5	有	1	不明
	9/女	新規	自己免疫性肝炎/	676	-									
	9/女	新規	自己免疫性肝炎/											
	9/女	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2021-02-18/	2021-02-22/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	4	5									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											
	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2021-08-27/	2021-09-13/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	新型コロナワクチン接種
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	194	18									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2022-03-14/	2022-04-08/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	新型コロナワクチン接種
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	393	26									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											
	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2022-12-05/	2023-01-04/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	新型コロナワクチン接種
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	659	31									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	COVID19/	2022-08-14/	2022-09-06/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	新型コロナウイルス
	13/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	636	24									
	13/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	13/男	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	急性扁桃炎/	2021-03-30/	2021-04-09/	6	回復	重篤	3	中等度	2	有	1	-
	7/女	新規	急性扁桃炎/	202	11									
	7/女	新規	扁桃炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	蕁麻疹/	2021-04-06/	2021-04-22/	13	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	抗菌薬もしくは特発性
	7/女	新規	蕁麻疹/	209	17									
	7/女	新規	蕁麻疹/											
	7/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	新規	感染性腸炎/	2022-01-10/	2022-01-23/	14	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	細菌
	7/女	新規	感染性腸炎/	488	14									
	7/女	新規	感染性腸炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	急性気管支炎/	2022-01-27/	2022-02-03/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	細菌
	7/女	新規	急性気管支炎/	505	8									
	7/女	新規	気管支炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	急性咽頭炎/	2022-07-27/	2022-08-17/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	細菌
	7/女	新規	急性咽頭炎/	686	22									
	7/女	新規	咽頭炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	COVID19/	2022-07-28/	2022-08-17/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	新型コロナウイルス
	7/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	687	21									
	7/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	9/男	新規	大腿骨頭壊死/	2020-05-12/	2023-07-26/	27	未回復	重篤	4	高度	2	無	0	ステロイド
	9/男	新規	大腿骨頭壊死/	83	-									
	9/男	新規	骨壊死/											
	9/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	鼻炎/	2022-04-21/	2023-08-17/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	13/女	新規	鼻炎/	253	-									
	13/女	新規	鼻炎/											
	13/女	新規	感染症および寄生虫症											
	13/女	新規	新型コロナウイルス感染症/	2022-12-06/	2023-01-26/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	家庭内感染
	13/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	482	52									
	13/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	13/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	右臼蓋形成不全/	2023-04-24/	2023-06-15/	5	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	13/女	新規	臼蓋形成不全/	621	53									
	13/女	新規	発育性股関節形成不全/											
	13/女	新規	先天性、家族性および遺伝性障害											

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。
持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/死亡に至るまでの日数とした。
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=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（中止後発現等），999=不明
因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり
MedDRA/J version 27.0

Listing AE_L002: 死亡症例一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	事象名 (医師記載/PT)	発現時期 (日)	死亡までの日数	転帰	因果関係
[redacted]	25/男	日和見感染症/日和見感染	19	67	死亡	0
		脳出血/脳出血	25	61	死亡	0
[redacted]	4/女	EBウィルス/エプスタイン・バーウイルス感染	139	38	死亡	1

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。
死亡までの日数：有害事象の発現日をDay 1とし，死亡に至るまでの日数
因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり
MedDRA/J version 27.0

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/性別	安全性解析対象	事象名(医師記載/PT)	発現時期(日)	持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対症療法)の有無	因果関係	本剤以外の原因	安全性解析期間外
[redacted]	17/男	除外	サイトメガロウイルス腸炎/ サイトメガロウイルス性腸炎	108	44	回復	重篤	3, 6	高度	4	有	0	薬剤（タクロリムス）	-
			マクロファージ活性化症候群/ 血球貪食性リンパ組織球症	119	10	回復	重篤	2, 3, 6	高度	4	有	0	ウイルス感染	-
			ウイルス関連血球貪食症候群/ 血球貪食性リンパ組織球症	119	10	回復	重篤	2, 3, 6	高度	4	有	0	サイロメガロウイルス感染症	-
			腸穿孔/ 腸管穿孔	137	15	回復	重篤	2, 3, 4, 6	高度	4	有	0	サイトメガロウイルス腸炎	-
			慢性炎症性腸疾患/ 炎症性腸疾患	676	76	未回復	重篤	2, 3, 4, 6	高度	2	無	0	自然経過	-
			再燃/ スチル病	698	15	回復	重篤	2, 3, 6	高度	4	有	0	自然経過	-

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/性別	安全性解析対象	事象名 (医師記載/PT)	発現時期 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置 (対症療法) の有無	因果関係	本剤以外の原因	安全性解析期間外
			マクロファージ活性化症候群/ 血球貪食性リンパ組織球症	700	13	回復	重篤	2, 3, 6	高度	4	有	0	原疾患	-
			菌血症/ 菌血症	709	13	回復	重篤	2, 3, 6	高度	4	無	0	腸穿孔	-
			腸潰瘍穿孔/ 穿孔性腸潰瘍	709	1	回復	重篤	2, 3, 6	高度	5	無	0	慢性炎症性腸疾患	-
			ムコール症/ ムコール症	730	22	死亡	重篤	1, 2, 3, 4, 6	高度	5	有	0	ステロイド長期使用、ストーマ形成	-

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/性別	安全性解析対象	事象名 (医師記載/PT)	発現時期 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置 (対症療法) の有無	因果関係	本剤以外の原因	安全性解析期間外
[redacted]	25/女	除外	間質性肺炎/ 間質性肺疾患	67	323	未回復	重篤	2, 4, 6	高度	6	有	0	他の薬剤	該当
[redacted]	26/女	採用	血小板減少の増悪/ 血小板減少症	860	44	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	不明	該当
			妊娠高血圧/ 妊娠高血圧	886	18	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	妊娠	該当
			貧血/ 貧血	888	16	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	出血	該当
			低フィブリノゲン血症/ 低フィブリノゲン血症	890	3	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	筋膜下出血	該当
			筋膜下出血/ 筋肉内出血	892	11	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	血小板減少、帝王切開	該当
[redacted]	18/女	採用	注射部位反応/ 注射部位反応	737	2	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1		該当

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/性別	安全性解析対象	事象名 (医師記載/PT)	発現時期 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置 (対症療法) の有無	因果関係	本剤以外の原因	安全性解析期間外
[redacted]	8/女	採用	発熱/発熱	512	7	軽快	重篤	3	中等度	6	無	0	原疾患	該当

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。
持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/死亡に至るまでの日数
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=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（中止後発現等），999=不明
因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり
安全性解析期間外：安全性解析期間（本剤投与終了日から30日）以外で発現した事象
-：非該当
MedDRA/J version 27.0

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	MAS/	2022-09-01/	2022-09-18/	29	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	s-JIA
	7/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	725	18									
	7/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	7/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	MAS(マクロファージ活性化症候群)/	2023-05-21/	2023-06-10/	13	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	13/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	662	21									
	13/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	13/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-02-11/	2019-02-16/	53	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	溶連菌感染症
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	200	6									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-04-01/	2019-04-05/	102	回復	重篤	6	中等度	2	有	0	原疾患
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	249	5									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-06-17/	2019-08-15/	11	軽快	重篤	6	中等度	4	有	0	原疾患，特になし･原疾患による
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	326	60									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2018-10-10/	2018-10-26/	28	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	91	17									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2018-12-23/	2019-01-06/	34	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	165	15									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2019-02-25/	2019-03-09/	14	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	229	13									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2019-05-16/	2019-06-12/	8	回復	重篤	3	中等度	5	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	309	28									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-10-23/	2019-11-07/	23	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	原疾患
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	434	16									
	26/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	26/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2020-01-11/	2020-01-23/	3	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	0	原疾患
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	514	13									
	26/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	26/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	MASの再燃/	2021-09-03/	2021-10-01/	8	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	18/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	653	29									
	18/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	18/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	MAS疑い/	2023-06-12/	2023-06-21/	29	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	-
	3/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	473	10									
	3/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	3/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	MAS疑い/	2024-01-29/	2024-02-09/	43	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	-
	3/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	704	12									
	3/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	3/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-04-18/	2019-04-24/	15	回復	重篤	3, 6	軽度	2	有	1	原疾患
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	71	7									
	9/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-09-26/	2019-09-30/	29	回復	重篤	3, 6	軽度	4	有	1	原疾患による
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	232	5									
	9/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2020-08-16/	2020-09-19/	26	回復	重篤	3	高度	2	有	1	原疾患
	14/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	389	35									
	14/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2021-06-21/	2021-11-11/	19	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	1	-
	9/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	582	144									
	9/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L004: 安全性検討事項のうち，MASに該当した有害事象 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-10-10/	2020-01-26/	15	軽快	重篤	2	高度	5	有	0	原病の増悪
	10/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	239	109									
	10/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	新規	免疫系障害											

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。
持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/死亡に至るまでの日数とした。
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=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（中止後発現等），999=不明
因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり
MedDRA/J version 27.0

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=125 n (%)
合計	91 (72.80)
感染症および寄生虫症	47 (37.60)
胃腸炎	11 (8.80)
ＣＯＶＩＤ－１９	10 (8.00)
インフルエンザ	5 (4.00)
上咽頭炎	4 (3.20)
気管支炎	3 (2.40)
咽頭炎	3 (2.40)
菌血症	2 (1.60)
蜂巣炎	2 (1.60)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.60)
膿痂疹	2 (1.60)
伝染性単核症	2 (1.60)
マイコプラズマ性肺炎	2 (1.60)
鼻炎	2 (1.60)
皮下組織膿瘍	2 (1.60)

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=125 n (%)
扁桃炎	2 (1.60)
ウイルス感染	2 (1.60)
感染性腸炎	2 (1.60)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)
毛包炎	1 (0.80)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.80)
日和見感染	1 (0.80)
中耳炎	1 (0.80)
爪囲炎	1 (0.80)
歯周炎	1 (0.80)
肺炎	1 (0.80)
誤嚥性肺炎	1 (0.80)
膿疱	1 (0.80)
腎盂腎炎	1 (0.80)
猩紅熱	1 (0.80)

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=125 n (%)
レンサ球菌性扁桃炎	1 (0.80)
尿路感染	1 (0.80)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.80)
細菌感染	1 (0.80)
肺炎球菌感染	1 (0.80)
ウイルス性腸炎	1 (0.80)

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=125 n (%)
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）	1 (0.80)
肛門性器疣贅	1 (0.80)
血液およびリンパ系障害	5 (4.00)
リンパ節炎	2 (1.60)
発熱性好中球減少症	1 (0.80)
鉄欠乏性貧血	1 (0.80)
メトヘモグロビン血症	1 (0.80)
好中球減少症	1 (0.80)
免疫系障害	12 (9.60)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.80)
低γグロブリン血症	2 (1.60)

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=125 n (%)
内分泌障害	3 (2.40)
副腎機能不全	2 (1.60)
クッシング様症状	1 (0.80)
代謝および栄養障害	5 (4.00)
脱水	2 (1.60)
肥満	2 (1.60)
高カルシウム血症	1 (0.80)
高コレステロール血症	1 (0.80)
高血糖	1 (0.80)
高トリグリセリド血症	1 (0.80)
高尿酸血症	1 (0.80)
低リン血症	1 (0.80)

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=125 n (%)
精神障害	2 (1.60)
不眠症	2 (1.60)
神経系障害	6 (4.80)
頭痛	4 (3.20)
脳出血	1 (0.80)
失神	1 (0.80)
起立不耐性	1 (0.80)
眼障害	4 (3.20)
アレルギー性結膜炎	3 (2.40)
眼精疲労	1 (0.80)
耳および迷路障害	1 (0.80)
頭位性回転性めまい	1 (0.80)

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=125 n (%)
心臓障害	2 (1.60)
うっ血性心不全	1 (0.80)
心原性ショック	1 (0.80)
心膜炎	1 (0.80)
血管障害	2 (1.60)
高血圧	2 (1.60)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19 (15.20)
上気道の炎症	18 (14.40)
アレルギー性鼻炎	3 (2.40)
喘息	1 (0.80)
喀血	1 (0.80)
口腔咽頭痛	1 (0.80)

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=125 n (%)
胃腸障害	14 (11.20)
便秘	5 (4.00)
クローン病	2 (1.60)
齲歯	2 (1.60)
腹痛	1 (0.80)
潰瘍性大腸炎	1 (0.80)
下痢	1 (0.80)
胃腸出血	1 (0.80)
痔核	1 (0.80)
悪心	1 (0.80)
口腔内不快感	1 (0.80)
急性膵炎	1 (0.80)

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=125 n (%)
肝胆道系障害	11 (8.80)
肝機能異常	9 (7.20)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)

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=125 n (%)
皮膚および皮下組織障害	16 (12.80)
湿疹	5 (4.00)
蕁麻疹	4 (3.20)
発疹	3 (2.40)
脱毛症	2 (1.60)
皮脂欠乏症	2 (1.60)
ざ瘡	1 (0.80)
円形脱毛症	1 (0.80)
アトピー性皮膚炎	1 (0.80)
多毛症	1 (0.80)
皮膚びらん	1 (0.80)
皮膚線条	1 (0.80)
コリン性蕁麻疹	1 (0.80)

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=125 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	37 (29.60)
スチル病	24 (19.20)
関節痛	5 (4.00)
関節炎	4 (3.20)
骨壊死	2 (1.60)
滑液嚢腫	2 (1.60)
骨痛	1 (0.80)
筋肉痛	1 (0.80)
骨粗鬆症	1 (0.80)
顎痛	1 (0.80)
多発性関節炎	1 (0.80)

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=125 n (%)
腎および尿路障害	7 (5.60)
血尿	2 (1.60)
尿管結石症	2 (1.60)
尿路結石	1 (0.80)
着色尿	1 (0.80)
腎性尿崩症	1 (0.80)
蛋白尿	1 (0.80)
急性腎障害	1 (0.80)
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.80)
妊娠糖尿病	1 (0.80)
絨毛膜下血腫	1 (0.80)

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=125 n (%)
生殖系および乳房障害	1 (0.80)
重度月経出血	1 (0.80)
先天性、家族性および遺伝性障害	2 (1.60)
歯原性嚢胞	1 (0.80)
発育性股関節形成不全	1 (0.80)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (4.80)
発熱	3 (2.40)
胸痛	1 (0.80)
注射部位反応	1 (0.80)
顔面腫脹	1 (0.80)

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=125 n (%)
臨床検査	14 (11.20)
リンパ球数減少	3 (2.40)
白血球数減少	3 (2.40)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.60)
肝機能検査値上昇	2 (1.60)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.80)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.80)
Ｃ－反応性蛋白増加	1 (0.80)
フィブリンＤダイマー増加	1 (0.80)
リンパ球数異常	1 (0.80)
好中球数減少	1 (0.80)
血清フェリチン増加	1 (0.80)
血液検査異常	1 (0.80)
ＫＬ－６増加	1 (0.80)
血清アミロイドＡ蛋白増加	1 (0.80)

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=125 n (%)
傷害、中毒および処置合併症	8 (6.40)
脊椎圧迫骨折	2 (1.60)
大腿骨骨折	1 (0.80)
上腕骨骨折	1 (0.80)
歯牙損傷	1 (0.80)
外傷性関節障害	1 (0.80)
尺骨骨折	1 (0.80)
処置による疼痛	1 (0.80)
四肢骨折	1 (0.80)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
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=125 n (%)
合計	35 (28.00)
感染症および寄生虫症	14 (11.20)
菌血症	2 (1.60)
蜂巣炎	2 (1.60)
伝染性単核症	2 (1.60)
インフルエンザ	2 (1.60)
扁桃炎	2 (1.60)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)
毛包炎	1 (0.80)
胃腸炎	1 (0.80)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.80)
上咽頭炎	1 (0.80)
肺炎	1 (0.80)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.80)
猩紅熱	1 (0.80)

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=125 n (%)
皮下組織膿瘍	1 (0.80)
尿路感染	1 (0.80)
ウイルス感染	1 (0.80)
肺炎球菌感染	1 (0.80)

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=125 n (%)
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）	1 (0.80)
肛門性器疣贅	1 (0.80)
血液およびリンパ系障害	2 (1.60)
発熱性好中球減少症	1 (0.80)
リンパ節炎	1 (0.80)
免疫系障害	5 (4.00)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.00)
耳および迷路障害	1 (0.80)
頭位性回転性めまい	1 (0.80)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.20)
上気道の炎症	4 (3.20)

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=125 n (%)
胃腸障害	4 (3.20)
クローン病	2 (1.60)
潰瘍性大腸炎	1 (0.80)
悪心	1 (0.80)
肝胆道系障害	3 (2.40)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)
肝機能異常	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.80)
脱毛症	1 (0.80)
発疹	1 (0.80)

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=125 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	4 (3.20)
スチル病	3 (2.40)
関節炎	1 (0.80)
腎および尿路障害	2 (1.60)
着色尿	1 (0.80)
血尿	1 (0.80)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.60)
注射部位反応	1 (0.80)
発熱	1 (0.80)

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=125 n (%)
臨床検査	3 (2.40)
白血球数減少	2 (1.60)
リンパ球数減少	1 (0.80)
好中球数減少	1 (0.80)
血清フェリチン増加	1 (0.80)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
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=125 n (%)
合計	49 (39.20)
感染症および寄生虫症	15 (12.00)
菌血症	2 (1.60)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.60)
胃腸炎	2 (1.60)
伝染性単核症	2 (1.60)
インフルエンザ	2 (1.60)
ＣＯＶＩＤ－１９	2 (1.60)
蜂巣炎	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)
上咽頭炎	1 (0.80)
日和見感染	1 (0.80)
歯周炎	1 (0.80)
肺炎	1 (0.80)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.80)
腎盂腎炎	1 (0.80)

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=125 n (%)
扁桃炎	1 (0.80)
尿路感染	1 (0.80)
ウイルス感染	1 (0.80)
感染性腸炎	1 (0.80)
肺炎球菌感染	1 (0.80)

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=125 n (%)
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）	1 (0.80)
肛門性器疣贅	1 (0.80)
血液およびリンパ系障害	2 (1.60)
発熱性好中球減少症	1 (0.80)
好中球減少症	1 (0.80)
免疫系障害	11 (8.80)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.80)
内分泌障害	2 (1.60)
副腎機能不全	2 (1.60)
代謝および栄養障害	1 (0.80)
脱水	1 (0.80)
高カルシウム血症	1 (0.80)

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=125 n (%)
神経系障害	2 (1.60)
脳出血	1 (0.80)
頭痛	1 (0.80)
心臓障害	1 (0.80)
心膜炎	1 (0.80)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.80)
上気道の炎症	1 (0.80)
口腔咽頭痛	1 (0.80)
胃腸障害	4 (3.20)
クローン病	2 (1.60)
胃腸出血	1 (0.80)
急性膵炎	1 (0.80)

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=125 n (%)
肝胆道系障害	3 (2.40)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)
肝機能異常	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.80)
アトピー性皮膚炎	1 (0.80)
筋骨格系および結合組織障害	20 (16.00)
スチル病	17 (13.60)
関節炎	2 (1.60)
骨壊死	1 (0.80)

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=125 n (%)
腎および尿路障害	3 (2.40)
尿路結石	1 (0.80)
腎性尿崩症	1 (0.80)
急性腎障害	1 (0.80)
尿管結石症	1 (0.80)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.80)
歯原性嚢胞	1 (0.80)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.60)
発熱	2 (1.60)
臨床検査	1 (0.80)
リンパ球数減少	1 (0.80)
白血球数減少	1 (0.80)

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=125 n (%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.80)
上腕骨骨折	1 (0.80)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
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=125 n (%)
合計	22 (17.60)
感染症および寄生虫症	10 (8.00)
菌血症	2 (1.60)
伝染性単核症	2 (1.60)
蜂巣炎	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)
胃腸炎	1 (0.80)
インフルエンザ	1 (0.80)
肺炎	1 (0.80)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.80)
扁桃炎	1 (0.80)
尿路感染	1 (0.80)
ウイルス感染	1 (0.80)
肺炎球菌感染	1 (0.80)

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=125 n (%)
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）	1 (0.80)
肛門性器疣贅	1 (0.80)
血液およびリンパ系障害	1 (0.80)
発熱性好中球減少症	1 (0.80)
免疫系障害	5 (4.00)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.00)
胃腸障害	2 (1.60)
クローン病	2 (1.60)
肝胆道系障害	2 (1.60)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)

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=125 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.40)
スチル病	2 (1.60)
関節炎	1 (0.80)
臨床検査	1 (0.80)
リンパ球数減少	1 (0.80)
白血球数減少	1 (0.80)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T001-5: 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=125 n (%)
合計	18 (14.40)
感染症および寄生虫症	4 (3.20)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.80)
伝染性単核症	1 (0.80)
日和見感染	1 (0.80)
細菌感染	1 (0.80)
免疫系障害	2 (1.60)
血球貪食性リンパ組織球症	2 (1.60)
神経系障害	1 (0.80)
脳出血	1 (0.80)

Table AE_T001-5: 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=125 n (%)
胃腸障害	4 (3.20)
クローン病	2 (1.60)
潰瘍性大腸炎	1 (0.80)
胃腸出血	1 (0.80)
肝胆道系障害	2 (1.60)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)
筋骨格系および結合組織障害	9 (7.20)
スチル病	7 (5.60)
関節痛	1 (0.80)
多発性関節炎	1 (0.80)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T001-6: 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=125 n (%)
合計	9 (7.20)
感染症および寄生虫症	2 (1.60)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.80)
伝染性単核症	1 (0.80)
免疫系障害	1 (0.80)
血球貪食性リンパ組織球症	1 (0.80)
胃腸障害	3 (2.40)
クローン病	2 (1.60)
潰瘍性大腸炎	1 (0.80)
肝胆道系障害	2 (1.60)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)

Table AE_T001-6: 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=125 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.80)
スチル病	1 (0.80)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
合計	75 (73.53)
感染症および寄生虫症	36 (35.29)
ＣＯＶＩＤ－１９	9 (8.82)
胃腸炎	7 (6.86)
インフルエンザ	5 (4.90)
上咽頭炎	3 (2.94)
咽頭炎	3 (2.94)
気管支炎	2 (1.96)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.96)
膿痂疹	2 (1.96)
マイコプラズマ性肺炎	2 (1.96)
鼻炎	2 (1.96)
扁桃炎	2 (1.96)
ウイルス感染	2 (1.96)
菌血症	1 (0.98)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.98)
毛包炎	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
伝染性単核症	1 (0.98)
中耳炎	1 (0.98)
爪囲炎	1 (0.98)
肺炎	1 (0.98)
誤嚥性肺炎	1 (0.98)
腎盂腎炎	1 (0.98)
猩紅熱	1 (0.98)
レンサ球菌性扁桃炎	1 (0.98)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.98)
感染性腸炎	1 (0.98)
細菌感染	1 (0.98)
肺炎球菌感染	1 (0.98)
ウイルス性腸炎	1 (0.98)
血液およびリンパ系障害	3 (2.94)
リンパ節炎	2 (1.96)
発熱性好中球減少症	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
免疫系障害	10 (9.80)
血球貪食性リンパ組織球症	9 (8.82)
低γグロブリン血症	1 (0.98)
内分泌障害	2 (1.96)
副腎機能不全	1 (0.98)
クッシング様症状	1 (0.98)
代謝および栄養障害	2 (1.96)
肥満	2 (1.96)
精神障害	1 (0.98)
不眠症	1 (0.98)
神経系障害	3 (2.94)
頭痛	3 (2.94)
起立不耐性	1 (0.98)
眼障害	1 (0.98)
アレルギー性結膜炎	1 (0.98)
心臓障害	1 (0.98)
心膜炎	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
血管障害	1 (0.98)
高血圧	1 (0.98)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16 (15.69)
上気道の炎症	15 (14.71)
アレルギー性鼻炎	3 (2.94)
喘息	1 (0.98)
喀血	1 (0.98)
口腔咽頭痛	1 (0.98)
胃腸障害	8 (7.84)
便秘	2 (1.96)
クローン病	2 (1.96)
腹痛	1 (0.98)
齲歯	1 (0.98)
胃腸出血	1 (0.98)
悪心	1 (0.98)
口腔内不快感	1 (0.98)
急性膵炎	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
肝胆道系障害	10 (9.80)
肝機能異常	8 (7.84)
自己免疫性肝炎	1 (0.98)
肝障害	1 (0.98)
皮膚および皮下組織障害	11 (10.78)
蕁麻疹	4 (3.92)
湿疹	3 (2.94)
ざ瘡	1 (0.98)
脱毛症	1 (0.98)
円形脱毛症	1 (0.98)
アトピー性皮膚炎	1 (0.98)
多毛症	1 (0.98)
発疹	1 (0.98)
皮膚線条	1 (0.98)
コリン性蕁麻疹	1 (0.98)
皮脂欠乏症	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	33 (32.35)
スチル病	21 (20.59)
関節痛	4 (3.92)
関節炎	3 (2.94)
骨痛	1 (0.98)
筋肉痛	1 (0.98)
骨壊死	1 (0.98)
骨粗鬆症	1 (0.98)
顎痛	1 (0.98)
滑液嚢腫	1 (0.98)
腎および尿路障害	5 (4.90)
尿管結石症	2 (1.96)
着色尿	1 (0.98)
血尿	1 (0.98)
蛋白尿	1 (0.98)
生殖系および乳房障害	1 (0.98)
重度月経出血	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.98)
発育性股関節形成不全	1 (0.98)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (3.92)
発熱	3 (2.94)
顔面腫脹	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
臨床検査	10 (9.80)
白血球数減少	3 (2.94)
肝機能検査値上昇	2 (1.96)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.98)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.98)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.98)
Ｃ－反応性蛋白増加	1 (0.98)
フィブリンＤダイマー増加	1 (0.98)
リンパ球数異常	1 (0.98)
リンパ球数減少	1 (0.98)
好中球数減少	1 (0.98)
血液検査異常	1 (0.98)
ＫＬ－６増加	1 (0.98)
血清アミロイドＡ蛋白増加	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳未満

SOC PT	N=102 n (%)
傷害、中毒および処置合併症	6 (5.88)
上腕骨骨折	1 (0.98)
脊椎圧迫骨折	1 (0.98)
歯牙損傷	1 (0.98)
外傷性関節障害	1 (0.98)
尺骨骨折	1 (0.98)
四肢骨折	1 (0.98)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳以上

SOC PT	N=23 n (%)
合計	16 (69.57)
感染症および寄生虫症	11 (47.83)
胃腸炎	4 (17.39)
蜂巣炎	2 (8.70)
皮下組織膿瘍	2 (8.70)
菌血症	1 (4.35)
気管支炎	1 (4.35)
カンピロバクター胃腸炎	1 (4.35)
ウイルス性胃腸炎	1 (4.35)
伝染性単核症	1 (4.35)
上咽頭炎	1 (4.35)
日和見感染	1 (4.35)
歯周炎	1 (4.35)
膿疱	1 (4.35)
尿路感染	1 (4.35)
感染性腸炎	1 (4.35)
ＣＯＶＩＤ－１９	1 (4.35)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳以上

SOC PT	N=23 n (%)
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）	1 (4.35)
肛門性器疣贅	1 (4.35)
血液およびリンパ系障害	2 (8.70)
鉄欠乏性貧血	1 (4.35)
メトヘモグロビン血症	1 (4.35)
好中球減少症	1 (4.35)
免疫系障害	2 (8.70)
血球貪食性リンパ組織球症	2 (8.70)
低γグロブリン血症	1 (4.35)
内分泌障害	1 (4.35)
副腎機能不全	1 (4.35)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳以上

SOC PT	N=23 n (%)
代謝および栄養障害	3 (13.04)
脱水	2 (8.70)
高カルシウム血症	1 (4.35)
高コレステロール血症	1 (4.35)
高血糖	1 (4.35)
高トリグリセリド血症	1 (4.35)
高尿酸血症	1 (4.35)
低リン血症	1 (4.35)
精神障害	1 (4.35)
不眠症	1 (4.35)
神経系障害	3 (13.04)
脳出血	1 (4.35)
頭痛	1 (4.35)
失神	1 (4.35)
眼障害	3 (13.04)
アレルギー性結膜炎	2 (8.70)
眼精疲労	1 (4.35)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳以上

SOC PT	N=23 n (%)
耳および迷路障害	1 (4.35)
頭位性回転性めまい	1 (4.35)
心臓障害	1 (4.35)
うっ血性心不全	1 (4.35)
心原性ショック	1 (4.35)
血管障害	1 (4.35)
高血圧	1 (4.35)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (13.04)
上気道の炎症	3 (13.04)
胃腸障害	6 (26.09)
便秘	3 (13.04)
潰瘍性大腸炎	1 (4.35)
齲歯	1 (4.35)
下痢	1 (4.35)
痔核	1 (4.35)
肝胆道系障害	1 (4.35)
肝機能異常	1 (4.35)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳以上

SOC PT	N=23 n (%)
皮膚および皮下組織障害	5 (21.74)
湿疹	2 (8.70)
発疹	2 (8.70)
脱毛症	1 (4.35)
皮膚びらん	1 (4.35)
皮脂欠乏症	1 (4.35)
筋骨格系および結合組織障害	4 (17.39)
スチル病	3 (13.04)
関節痛	1 (4.35)
関節炎	1 (4.35)
骨壊死	1 (4.35)
多発性関節炎	1 (4.35)
滑液嚢腫	1 (4.35)
腎および尿路障害	2 (8.70)
尿路結石	1 (4.35)
血尿	1 (4.35)
腎性尿崩症	1 (4.35)
急性腎障害	1 (4.35)

Table AE_T005-1: 年齢（小児/EU）別の有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/EU）：18歳以上

SOC PT	N=23 n (%)
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (4.35)
妊娠糖尿病	1 (4.35)
絨毛膜下血腫	1 (4.35)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (4.35)
歯原性嚢胞	1 (4.35)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (8.70)
胸痛	1 (4.35)
注射部位反応	1 (4.35)
臨床検査	4 (17.39)
リンパ球数減少	2 (8.70)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (4.35)
血清フェリチン増加	1 (4.35)
傷害、中毒および処置合併症	2 (8.70)
大腿骨骨折	1 (4.35)
脊椎圧迫骨折	1 (4.35)
処置による疼痛	1 (4.35)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T005-2: 年齢（小児/日本）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳未満

SOC PT	N=99 n (%)
合計	27 (27.27)
感染症および寄生虫症	10 (10.10)
インフルエンザ	2 (2.02)
扁桃炎	2 (2.02)
菌血症	1 (1.01)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (1.01)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (1.01)
毛包炎	1 (1.01)
胃腸炎	1 (1.01)
伝染性単核症	1 (1.01)
上咽頭炎	1 (1.01)
肺炎	1 (1.01)
マイコプラズマ性肺炎	1 (1.01)
猩紅熱	1 (1.01)
ウイルス感染	1 (1.01)
肺炎球菌感染	1 (1.01)

Table AE_T005-2: 年齢（小児/日本）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳未満

SOC PT	N=99 n (%)
血液およびリンパ系障害	2 (2.02)
発熱性好中球減少症	1 (1.01)
リンパ節炎	1 (1.01)
免疫系障害	5 (5.05)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (5.05)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (4.04)
上気道の炎症	4 (4.04)
胃腸障害	3 (3.03)
クローン病	2 (2.02)
悪心	1 (1.01)
肝胆道系障害	3 (3.03)
自己免疫性肝炎	1 (1.01)
肝機能異常	1 (1.01)
肝障害	1 (1.01)
筋骨格系および結合組織障害	4 (4.04)
スチル病	3 (3.03)
関節炎	1 (1.01)

Table AE_T005-2: 年齢（小児/日本）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

年齢（小児/日本）：15歳未満

SOC PT	N=99 n (%)
腎および尿路障害	2 (2.02)
着色尿	1 (1.01)
血尿	1 (1.01)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.01)
発熱	1 (1.01)
臨床検査	2 (2.02)
白血球数減少	2 (2.02)
リンパ球数減少	1 (1.01)
好中球数減少	1 (1.01)

Table AE_T005-2: 年齢（小児/日本）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳以上

SOC PT	N=26 n (%)
合計	8 (30.77)
感染症および寄生虫症	4 (15.38)
蜂巣炎	2 (7.69)
菌血症	1 (3.85)
ウイルス性胃腸炎	1 (3.85)
伝染性単核症	1 (3.85)
皮下組織膿瘍	1 (3.85)
尿路感染	1 (3.85)
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）	1 (3.85)
肛門性器疣贅	1 (3.85)
耳および迷路障害	1 (3.85)
頭位性回転性めまい	1 (3.85)
胃腸障害	1 (3.85)
潰瘍性大腸炎	1 (3.85)
皮膚および皮下組織障害	1 (3.85)
脱毛症	1 (3.85)
発疹	1 (3.85)

Table AE_T005-2: 年齢（小児/日本）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

年齢（小児/日本）：15歳以上

SOC PT	N=26 n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.85)
注射部位反応	1 (3.85)
臨床検査	1 (3.85)
血清フェリチン増加	1 (3.85)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント

SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T005-3: 妊娠（女性のみ）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
妊娠（女性のみ）：なし

SOC PT	N=70 n (%)
合計	17 (24.29)
感染症および寄生虫症	7 (10.00)
菌血症	1 (1.43)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (1.43)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (1.43)
伝染性単核症	1 (1.43)
インフルエンザ	1 (1.43)
上咽頭炎	1 (1.43)
扁桃炎	1 (1.43)
ウイルス感染	1 (1.43)
血液およびリンパ系障害	2 (2.86)
発熱性好中球減少症	1 (1.43)
リンパ節炎	1 (1.43)
免疫系障害	1 (1.43)
血球貪食性リンパ組織球症	1 (1.43)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.86)
上気道の炎症	2 (2.86)

Table AE_T005-3: 妊娠（女性のみ）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
妊娠（女性のみ）：なし

SOC PT	N=70 n (%)
胃腸障害	4 (5.71)
クローン病	2 (2.86)
潰瘍性大腸炎	1 (1.43)
悪心	1 (1.43)
肝胆道系障害	2 (2.86)
自己免疫性肝炎	1 (1.43)
肝障害	1 (1.43)
腎および尿路障害	1 (1.43)
血尿	1 (1.43)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.43)
注射部位反応	1 (1.43)
臨床検査	2 (2.86)
リンパ球数減少	1 (1.43)
血清フェリチン増加	1 (1.43)
白血球数減少	1 (1.43)

Table AE_T005-3: 妊娠（女性のみ）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

妊娠（女性のみ）：あり

SOC PT	N=1 n (%)
合計	1 (100.00)
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）	1 (100.00)
肛門性器疣贅	1 (100.00)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント

SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T005-4: 合併症（肝機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC PT	N=116 n (%)
合計	31 (26.72)
感染症および寄生虫症	14 (12.07)
菌血症	2 (1.72)
蜂巣炎	2 (1.72)
伝染性単核症	2 (1.72)
インフルエンザ	2 (1.72)
扁桃炎	2 (1.72)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.86)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.86)
毛包炎	1 (0.86)
胃腸炎	1 (0.86)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.86)
上咽頭炎	1 (0.86)
肺炎	1 (0.86)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.86)
猩紅熱	1 (0.86)
皮下組織膿瘍	1 (0.86)

Table AE_T005-4: 合併症（肝機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC PT	N=116 n (%)
尿路感染	1 (0.86)
ウイルス感染	1 (0.86)
肺炎球菌感染	1 (0.86)
血液およびリンパ系障害	2 (1.72)
発熱性好中球減少症	1 (0.86)
リンパ節炎	1 (0.86)
免疫系障害	5 (4.31)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.31)
耳および迷路障害	1 (0.86)
頭位性回転性めまい	1 (0.86)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.59)
上気道の炎症	3 (2.59)
胃腸障害	4 (3.45)
クローン病	2 (1.72)
潰瘍性大腸炎	1 (0.86)
悪心	1 (0.86)

Table AE_T005-4: 合併症（肝機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC PT	N=116 n (%)
肝胆道系障害	3 (2.59)
自己免疫性肝炎	1 (0.86)
肝機能異常	1 (0.86)
肝障害	1 (0.86)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.86)
脱毛症	1 (0.86)
発疹	1 (0.86)
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.59)
スチル病	3 (2.59)
腎および尿路障害	2 (1.72)
着色尿	1 (0.86)
血尿	1 (0.86)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.72)
注射部位反応	1 (0.86)
発熱	1 (0.86)

Table AE_T005-4: 合併症（肝機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC PT	N=116 n (%)
臨床検査	2 (1.72)
白血球数減少	2 (1.72)
リンパ球数減少	1 (0.86)
好中球数減少	1 (0.86)

Table AE_T005-4: 合併症（肝機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：あり

SOC PT	N=9 n (%)
合計	4 (44.44)
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）	1 (11.11)
肛門性器疣贅	1 (11.11)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (11.11)
上気道の炎症	1 (11.11)
筋骨格系および結合組織障害	1 (11.11)
関節炎	1 (11.11)
臨床検査	1 (11.11)
血清フェリチン増加	1 (11.11)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T005-5: 合併症（腎機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC PT	N=123 n (%)
合計	35 (28.46)
感染症および寄生虫症	14 (11.38)
菌血症	2 (1.63)
蜂巣炎	2 (1.63)
伝染性単核症	2 (1.63)
インフルエンザ	2 (1.63)
扁桃炎	2 (1.63)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)
毛包炎	1 (0.81)
胃腸炎	1 (0.81)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)
上咽頭炎	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.81)
猩紅熱	1 (0.81)
皮下組織膿瘍	1 (0.81)

Table AE_T005-5: 合併症（腎機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC PT	N=123 n (%)
尿路感染	1 (0.81)
ウイルス感染	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)
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）	1 (0.81)
肛門性器疣贅	1 (0.81)
血液およびリンパ系障害	2 (1.63)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)
リンパ節炎	1 (0.81)
免疫系障害	5 (4.07)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.07)
耳および迷路障害	1 (0.81)
頭位性回転性めまい	1 (0.81)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.25)
上気道の炎症	4 (3.25)
胃腸障害	4 (3.25)
クローン病	2 (1.63)
潰瘍性大腸炎	1 (0.81)
悪心	1 (0.81)

Table AE_T005-5: 合併症（腎機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC PT	N=123 n (%)
肝胆道系障害	3 (2.44)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)
肝機能異常	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.81)
脱毛症	1 (0.81)
発疹	1 (0.81)
筋骨格系および結合組織障害	4 (3.25)
スチル病	3 (2.44)
関節炎	1 (0.81)
腎および尿路障害	2 (1.63)
着色尿	1 (0.81)
血尿	1 (0.81)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.63)
注射部位反応	1 (0.81)
発熱	1 (0.81)

Table AE_T005-5: 合併症（腎機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC PT	N=123 n (%)
臨床検査	3 (2.44)
白血球数減少	2 (1.63)
リンパ球数減少	1 (0.81)
好中球数減少	1 (0.81)
血清フェリチン増加	1 (0.81)

Table AE_T005-5: 合併症（腎機能障害）別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

合併症（腎機能障害）：あり

SOC PT	N=2 n (%)
合計	0 (0.00)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント

SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T005-6: 治験継続例/新規投与例別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
治験継続例/新規投与例：継続

SOC PT	N=11 n (%)
合計	4 (36.36)
感染症および寄生虫症	1 (9.09)
ウイルス感染	1 (9.09)
免疫系障害	1 (9.09)
血球貪食性リンパ組織球症	1 (9.09)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (9.09)
上気道の炎症	1 (9.09)
筋骨格系および結合組織障害	1 (9.09)
スチル病	1 (9.09)

Table AE_T005-6: 治験継続例/新規投与例別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
治験継続例/新規投与例：新規

SOC PT	N=114 n (%)
合計	31 (27.19)
感染症および寄生虫症	13 (11.40)
菌血症	2 (1.75)
蜂巣炎	2 (1.75)
伝染性単核症	2 (1.75)
インフルエンザ	2 (1.75)
扁桃炎	2 (1.75)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.88)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.88)
毛包炎	1 (0.88)
胃腸炎	1 (0.88)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.88)
上咽頭炎	1 (0.88)
肺炎	1 (0.88)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.88)
猩紅熱	1 (0.88)
皮下組織膿瘍	1 (0.88)

Table AE_T005-6: 治験継続例/新規投与例別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
治験継続例/新規投与例：新規

SOC PT	N=114 n (%)
尿路感染	1 (0.88)
肺炎球菌感染	1 (0.88)
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）	1 (0.88)
肛門性器疣贅	1 (0.88)
血液およびリンパ系障害	2 (1.75)
発熱性好中球減少症	1 (0.88)
リンパ節炎	1 (0.88)
免疫系障害	4 (3.51)
血球貪食性リンパ組織球症	4 (3.51)
耳および迷路障害	1 (0.88)
頭位性回転性めまい	1 (0.88)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.63)
上気道の炎症	3 (2.63)
胃腸障害	4 (3.51)
クローン病	2 (1.75)
潰瘍性大腸炎	1 (0.88)
悪心	1 (0.88)

Table AE_T005-6: 治験継続例/新規投与例別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
治験継続例/新規投与例：新規

SOC PT	N=114 n (%)
肝胆道系障害	3 (2.63)
自己免疫性肝炎	1 (0.88)
肝機能異常	1 (0.88)
肝障害	1 (0.88)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.88)
脱毛症	1 (0.88)
発疹	1 (0.88)
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.63)
スチル病	2 (1.75)
関節炎	1 (0.88)
腎および尿路障害	2 (1.75)
着色尿	1 (0.88)
血尿	1 (0.88)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.75)
注射部位反応	1 (0.88)
発熱	1 (0.88)

Table AE_T005-6: 治験継続例/新規投与例別の副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

治験継続例/新規投与例：新規

SOC PT	N=114 n (%)
臨床検査	3 (2.63)
白血球数減少	2 (1.75)
リンパ球数減少	1 (0.88)
好中球数減少	1 (0.88)
血清フェリチン増加	1 (0.88)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント

SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T008-1: 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)

全体	初回発現時期 (週)										
SOC PT	4未満 N=125 n	4以上 12未満 N=125 n	12以上 24未満 N=122 n	24以上 36未満 N=122 n	36以上 48未満 N=117 n	48以上 60未満 N=108 n	60以上 72未満 N=104 n	72以上 84未満 N=102 n	84以上 96未満 N=102 n	96以上 N=97 n	発現時 期不明 n
合計	8	4	5	5	3	1	1	4	0	2	2
感染症および寄生虫症	2	2	1	4	2	0	0	1	0	0	2
菌血症	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
伝染性単核症	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
インフルエンザ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
扁桃炎	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
毛包炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
肺炎	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
マイコプラズマ性肺炎	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
猩紅熱	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

Table AE_T008-1: 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)

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時 期不明
SOC	N=125	N=125	N=122	N=122	N=117	N=108	N=104	N=102	N=102	N=97	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
皮下組織膿瘍	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
ウイルス感染	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0

Table AE_T008-1: 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)

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時 期不明
SOC	N=125	N=125	N=122	N=122	N=117	N=108	N=104	N=102	N=102	N=97	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
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）	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門性器疣贅	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
発熱性好中球減少症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
免疫系障害	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0
耳および迷路障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0

Table AE_T008-1: 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)

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時 期不明
SOC	N=125	N=125	N=122	N=122	N=117	N=108	N=104	N=102	N=102	N=97	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
胃腸障害	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0
クローン病	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
潰瘍性大腸炎	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
自己免疫性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
肝機能異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
脱毛症	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

Table AE_T008-1: 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)

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時期不明
SOC	N=125	N=125	N=122	N=122	N=117	N=108	N=104	N=102	N=102	N=97	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0
スチル病	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
腎および尿路障害	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
着色尿	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
注射部位反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
発熱	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T008-1: 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)

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時 期不明
SOC	N=125	N=125	N=122	N=122	N=117	N=108	N=104	N=102	N=102	N=97	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
臨床検査	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
好中球数減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血清フェリチン増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，初回の発現時期でカウント
SOCは国際合意順，PTは全体での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)
治験継続例/新規投与例：継続

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時期不明
SOC	N=11	N=11	N=11	N=11	N=11	N=9	N=9	N=9	N=9	N=8	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
合計	0	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス感染	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
スチル病	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)
治験継続例/新規投与例：新規

全体	初回発現時期 (週)										
SOC PT	4未満 N=114 n	4以上 12未満 N=114 n	12以上 24未満 N=111 n	24以上 36未満 N=111 n	36以上 48未満 N=106 n	48以上 60未満 N=99 n	60以上 72未満 N=95 n	72以上 84未満 N=93 n	84以上 96未満 N=93 n	96以上 N=89 n	発現時期不明 n
合計	8	4	4	3	2	1	1	4	0	2	2
感染症および寄生虫症	2	2	1	3	2	0	0	1	0	0	2
菌血症	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
伝染性単核症	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
インフルエンザ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
扁桃炎	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
毛包炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
肺炎	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
マイコプラズマ性肺炎	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)
治験継続例/新規投与例：新規

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時期不明
SOC	N=114	N=114	N=111	N=111	N=106	N=99	N=95	N=93	N=93	N=89	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
猩紅熱	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)
治験継続例/新規投与例：新規

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時期不明
SOC	N=114	N=114	N=111	N=111	N=106	N=99	N=95	N=93	N=93	N=89	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
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）	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門性器疣贅	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
発熱性好中球減少症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
免疫系障害	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0
耳および迷路障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)
治験継続例/新規投与例：新規

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時期不明
SOC	N=114	N=114	N=111	N=111	N=106	N=99	N=95	N=93	N=93	N=89	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
胃腸障害	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0
クローン病	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
潰瘍性大腸炎	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
自己免疫性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
肝機能異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
脱毛症	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)
治験継続例/新規投与例：新規

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時期不明
SOC	N=114	N=114	N=111	N=111	N=106	N=99	N=95	N=93	N=93	N=89	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
スチル病	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
腎および尿路障害	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
着色尿	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
注射部位反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
発熱	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T008-2: 治験継続例/新規投与別の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)
治験継続例/新規投与例：新規

全体	初回発現時期 (週)										
	4未満	4以上 12未満	12以上 24未満	24以上 36未満	36以上 48未満	48以上 60未満	60以上 72未満	72以上 84未満	84以上 96未満	96以上	発現時期不明
SOC	N=114	N=114	N=111	N=111	N=106	N=99	N=95	N=93	N=93	N=89	
PT	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
臨床検査	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
好中球数減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血清フェリチン増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，初回の発現時期でカウント
SOCは国際合意順，PTは全体での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T009-1: 副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=125 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	35 (28.00)	71	35	36	22	11	1	0	1	1
感染症および寄生虫症	14 (11.20)	30	15	15	11	3	0	0	1	0
菌血症	2 (1.60)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
蜂巣炎	2 (1.60)	3	2	1	1	0	0	0	0	0
伝染性単核症	2 (1.60)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
インフルエンザ	2 (1.60)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
扁桃炎	2 (1.60)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.80)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
毛包炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
猩紅熱	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (0.80)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0

Table AE_T009-1: 副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=125 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
ウイルス感染	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table AE_T009-1: 副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=125 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
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）	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
肛門性器疣贅	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2 (1.60)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少症	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
リンパ節炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	5 (4.00)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.00)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.20)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	4 (3.20)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	4 (3.20)	4	2	2	0	1	1	0	0	0
クローン病	2 (1.60)	2	0	2	0	1	1	0	0	0
潰瘍性大腸炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T009-1: 副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=125 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
肝胆道系障害	3 (2.40)	4	2	2	0	1	0	0	0	1
自己免疫性肝炎	1 (0.80)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
肝機能異常	1 (0.80)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (0.80)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
脱毛症	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発疹	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	4 (3.20)	4	1	3	1	2	0	0	0	0
スチル病	3 (2.40)	3	1	2	1	1	0	0	0	0
関節炎	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	2 (1.60)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
着色尿	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T009-1: 副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=125 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
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.60)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	3 (2.40)	5	3	2	2	0	0	0	0	0
白血球数減少	2 (1.60)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
好中球数減少	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血清フェリチン増加	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

n’：発現件数
同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，発現症例数としては1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは安全性解析対象症例の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウント
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T009-2: 安全性検討事項（副作用）の重篤度および転帰（安全性検討事項（副作用）, 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=125 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	23 (18.40)	49	19	30	21	7	0	0	1	1
感染症(日和見感染を含む)	14 (11.20)	30	15	15	11	3	0	0	1	0
菌血症	2 (1.60)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
蜂巣炎	2 (1.60)	3	2	1	1	0	0	0	0	0
伝染性単核症	2 (1.60)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
インフルエンザ	2 (1.60)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
扁桃炎	2 (1.60)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.80)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
毛包炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
猩紅熱	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (0.80)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0

Table AE_T009-2: 安全性検討事項（副作用）の重篤度および転帰（安全性検討事項（副作用）, 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=125 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
ウイルス感染	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table AE_T009-2: 安全性検討事項（副作用）の重篤度および転帰（安全性検討事項（副作用）, 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=125 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
好中球減少	2 (1.60)	5	2	3	3	0	0	0	0	0
白血球数減少	2 (1.60)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少症	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1 (0.80)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
好中球数減少	1 (0.80)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能障害	3 (2.40)	4	2	2	0	1	0	0	0	1
自己免疫性肝炎	1 (0.80)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
肝機能異常	1 (0.80)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	1 (0.80)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
MAS	5 (4.00)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.00)	10	0	10	7	3	0	0	0	0

n’：発現件数

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，発現症例数としては1例としてカウント

安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTは安全性解析対象症例の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウント

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T010-1: 年齢（小児/日本）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳未満

SOC	N=99		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	27 (27.27)	50	19	31	18	10	1	0	1	1
感染症および寄生虫症	10 (10.10)	16	5	11	7	3	0	0	1	0
インフルエンザ	2 (2.02)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
扁桃炎	2 (2.02)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
菌血症	1 (1.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (1.01)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (1.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
毛包炎	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (1.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
伝染性単核症	1 (1.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
上咽頭炎	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1 (1.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
マイコプラズマ性肺炎	1 (1.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
猩紅熱	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス感染	1 (1.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染	1 (1.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table AE_T010-1: 年齢（小児/日本）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳未満

SOC	N=99		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
血液およびリンパ系障害	2 (2.02)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少症	1 (1.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
リンパ節炎	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	5 (5.05)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	5 (5.05)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (4.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	4 (4.04)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	3 (3.03)	3	1	2	0	1	1	0	0	0
クローン病	2 (2.02)	2	0	2	0	1	1	0	0	0
悪心	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3 (3.03)	4	2	2	0	1	0	0	0	1
自己免疫性肝炎	1 (1.01)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
肝機能異常	1 (1.01)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	1 (1.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table AE_T010-1: 年齢（小児/日本）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳未満

SOC	N=99		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
筋骨格系および結合組織障害	4 (4.04)	4	1	3	1	2	0	0	0	0
スチル病	3 (3.03)	3	1	2	1	1	0	0	0	0
関節炎	1 (1.01)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	2 (2.02)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
着色尿	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	2 (2.02)	4	2	2	2	0	0	0	0	0
白血球数減少	2 (2.02)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1 (1.01)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
好中球数減少	1 (1.01)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-1: 年齢（小児/日本）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳以上

SOC	N=26		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	8 (30.77)	21	16	5	4	1	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	4 (15.38)	14	10	4	4	0	0	0	0	0
蜂巣炎	2 (7.69)	3	2	1	1	0	0	0	0	0
菌血症	1 (3.85)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
伝染性単核症	1 (3.85)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (3.85)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	1 (3.85)	1	0	1	1	0	0	0	0	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）	1 (3.85)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
肛門性器疣贅	1 (3.85)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
潰瘍性大腸炎	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-1: 年齢（小児/日本）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
年齢（小児/日本）：15歳以上

SOC	N=26		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
皮膚および皮下組織障害	1 (3.85)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
脱毛症	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発疹	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血清フェリチン増加	1 (3.85)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

n'：発現件数
同一症例に同一事象（PT）が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が異なる毎に1件としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウント
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T010-2: 妊娠（女性のみ）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
妊娠（女性のみ）：なし

SOC	N=70		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	17 (24.29)	25	10	15	9	3	1	0	1	1
感染症および寄生虫症	7 (10.00)	8	2	6	4	1	0	0	1	0
菌血症	1 (1.43)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (1.43)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (1.43)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
伝染性単核症	1 (1.43)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
インフルエンザ	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
扁桃炎	1 (1.43)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス感染	1 (1.43)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2 (2.86)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少症	1 (1.43)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
リンパ節炎	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	1 (1.43)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	1 (1.43)	2	0	2	2	0	0	0	0	0

Table AE_T010-2: 妊娠（女性のみ）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
妊娠（女性のみ）：なし

SOC	N=70		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.86)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	2 (2.86)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	4 (5.71)	4	2	2	0	1	1	0	0	0
クローン病	2 (2.86)	2	0	2	0	1	1	0	0	0
潰瘍性大腸炎	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	2 (2.86)	2	0	2	0	1	0	0	0	1
自己免疫性肝炎	1 (1.43)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
肝障害	1 (1.43)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-2: 妊娠（女性のみ）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
妊娠（女性のみ）：なし

SOC	N=70		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
臨床検査	2 (2.86)	3	1	2	2	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1 (1.43)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
血清フェリチン増加	1 (1.43)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	1 (1.43)	1	0	1	1	0	0	0	0	0

Table AE_T010-2: 妊娠（女性のみ）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
妊娠（女性のみ）：あり

SOC	N=1		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	1 (100.00)	1	0	1	0	1	0	0	0	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）	1 (100.00)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
肛門性器疣贅	1 (100.00)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

n'：発現件数
同一症例に同一事象（PT）が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が異なる毎に1件としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウント
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T010-3: 合併症（肝機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC	N=116		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	31 (26.72)	67	33	34	22	9	1	0	1	1
感染症および寄生虫症	14 (12.07)	30	15	15	11	3	0	0	1	0
菌血症	2 (1.72)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
蜂巣炎	2 (1.72)	3	2	1	1	0	0	0	0	0
伝染性単核症	2 (1.72)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
インフルエンザ	2 (1.72)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
扁桃炎	2 (1.72)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.86)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.86)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
毛包炎	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (0.86)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1 (0.86)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.86)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table AE_T010-3: 合併症（肝機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC	N=116		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
猩紅熱	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (0.86)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	1 (0.86)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス感染	1 (0.86)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染	1 (0.86)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2 (1.72)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少症	1 (0.86)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
リンパ節炎	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	5 (4.31)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.31)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.59)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	3 (2.59)	3	3	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-3: 合併症（肝機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC	N=116		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
胃腸障害	4 (3.45)	4	2	2	0	1	1	0	0	0
クローン病	2 (1.72)	2	0	2	0	1	1	0	0	0
潰瘍性大腸炎	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3 (2.59)	4	2	2	0	1	0	0	0	1
自己免疫性肝炎	1 (0.86)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
肝機能異常	1 (0.86)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	1 (0.86)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (0.86)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
脱毛症	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発疹	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.59)	3	1	2	1	1	0	0	0	0
スチル病	3 (2.59)	3	1	2	1	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	2 (1.72)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
着色尿	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-3: 合併症（肝機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：なし

SOC	N=116		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.72)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	2 (1.72)	4	2	2	2	0	0	0	0	0
白血球数減少	2 (1.72)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1 (0.86)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
好中球数減少	1 (0.86)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-3: 合併症（肝機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（肝機能障害）：あり

SOC	N=9		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	4 (44.44)	4	2	2	0	2	0	0	0	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）	1 (11.11)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
肛門性器疣贅	1 (11.11)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (11.11)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	1 (11.11)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (11.11)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
関節炎	1 (11.11)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
臨床検査	1 (11.11)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血清フェリチン増加	1 (11.11)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

n'：発現件数
同一症例に同一事象（PT）が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が異なる毎に1件としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウント
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T010-4: 合併症（腎機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC	N=123		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	35 (28.46)	71	35	36	22	11	1	0	1	1
感染症および寄生虫症	14 (11.38)	30	15	15	11	3	0	0	1	0
菌血症	2 (1.63)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
蜂巣炎	2 (1.63)	3	2	1	1	0	0	0	0	0
伝染性単核症	2 (1.63)	2	0	2	2	0	0	0	0	0
インフルエンザ	2 (1.63)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
扁桃炎	2 (1.63)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.81)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
毛包炎	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (0.81)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1 (0.81)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.81)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table AE_T010-4: 合併症（腎機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC	N=123		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
猩紅熱	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (0.81)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	1 (0.81)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ウイルス感染	1 (0.81)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染	1 (0.81)	1	0	1	0	1	0	0	0	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）	1 (0.81)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
肛門性器疣贅	1 (0.81)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2 (1.63)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少症	1 (0.81)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
リンパ節炎	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	5 (4.07)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.07)	10	0	10	7	3	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.25)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	4 (3.25)	4	4	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-4: 合併症（腎機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC	N=123		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
胃腸障害	4 (3.25)	4	2	2	0	1	1	0	0	0
クローン病	2 (1.63)	2	0	2	0	1	1	0	0	0
潰瘍性大腸炎	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3 (2.44)	4	2	2	0	1	0	0	0	1
自己免疫性肝炎	1 (0.81)	1	0	1	0	0	0	0	0	1
肝機能異常	1 (0.81)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	1 (0.81)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (0.81)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
脱毛症	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発疹	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	4 (3.25)	4	1	3	1	2	0	0	0	0
スチル病	3 (2.44)	3	1	2	1	1	0	0	0	0
関節炎	1 (0.81)	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table AE_T010-4: 合併症（腎機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：なし

SOC	N=123		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
腎および尿路障害	2 (1.63)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
着色尿	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.63)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	3 (2.44)	5	3	2	2	0	0	0	0	0
白血球数減少	2 (1.63)	2	1	1	1	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	1 (0.81)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
好中球数減少	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血清フェリチン増加	1 (0.81)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T010-4: 合併症（腎機能障害）別副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)
合併症（腎機能障害）：あり

SOC	N=2		重篤度		重篤事象の転帰					
PT	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	0 (0.00)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

n'：発現件数
同一症例に同一事象（PT）が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が異なる毎に1件としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウント
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T011-1: 安全性検討事項（有害事象及び副作用）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=125 有害事象 n (%)	副作用 n (%)
重要な特定されたリスク	-	-
感染症 (日和見感染を含む)	47 (37.60)	14 (11.20)
菌血症	2 (1.60)	2 (1.60)
蜂巣炎	2 (1.60)	2 (1.60)
伝染性単核症	2 (1.60)	2 (1.60)
インフルエンザ	5 (4.00)	2 (1.60)
扁桃炎	2 (1.60)	2 (1.60)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.60)	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)	1 (0.80)
毛包炎	1 (0.80)	1 (0.80)
胃腸炎	11 (8.80)	1 (0.80)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.80)	1 (0.80)
上咽頭炎	4 (3.20)	1 (0.80)
肺炎	1 (0.80)	1 (0.80)
マイコプラズマ性肺炎	2 (1.60)	1 (0.80)
猩紅熱	1 (0.80)	1 (0.80)
皮下組織膿瘍	2 (1.60)	1 (0.80)
尿路感染	1 (0.80)	1 (0.80)
ウイルス感染	2 (1.60)	1 (0.80)
肺炎球菌感染	1 (0.80)	1 (0.80)
気管支炎	3 (2.40)	0 (0.00)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.80)	0 (0.00)
膿痂疹	2 (1.60)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.80)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.80)	0 (0.00)
爪囲炎	1 (0.80)	0 (0.00)
歯周炎	1 (0.80)	0 (0.00)
咽頭炎	3 (2.40)	0 (0.00)
誤嚥性肺炎	1 (0.80)	0 (0.00)
膿疱	1 (0.80)	0 (0.00)

Table AE_T011-1: 安全性検討事項（有害事象及び副作用）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=125 有害事象 n (%)	副作用 n (%)
腎盂腎炎	1 (0.80)	0 (0.00)
鼻炎	2 (1.60)	0 (0.00)
レンサ球菌性扁桃炎	1 (0.80)	0 (0.00)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.80)	0 (0.00)
感染性腸炎	2 (1.60)	0 (0.00)
細菌感染	1 (0.80)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.80)	0 (0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９	10 (8.00)	0 (0.00)

Table AE_T011-1: 安全性検討事項（有害事象及び副作用）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=125 有害事象 n (%)	副作用 n (%)
好中球減少	7 (5.60)	2 (1.60)
白血球数減少	3 (2.40)	2 (1.60)
発熱性好中球減少症	1 (0.80)	1 (0.80)
リンパ球数減少	3 (2.40)	1 (0.80)
好中球数減少	1 (0.80)	1 (0.80)
リンパ球数異常	1 (0.80)	0 (0.00)
好中球減少症	1 (0.80)	0 (0.00)
重要な潜在的リスク	-	-
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能障害	13 (10.40)	3 (2.40)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)	1 (0.80)
肝機能異常	9 (7.20)	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)	1 (0.80)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.80)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.60)	0 (0.00)
肝機能検査値上昇	2 (1.60)	0 (0.00)
MAS	11 (8.80)	5 (4.00)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.80)	5 (4.00)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTは副作用の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T011-2: 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）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=125 有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)
重要な特定されたリスク	-	-
感染症 (日和見感染を含む)	47 (37.60)	15 (12.00)
菌血症	2 (1.60)	2 (1.60)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.60)	2 (1.60)
胃腸炎	11 (8.80)	2 (1.60)
伝染性単核症	2 (1.60)	2 (1.60)
インフルエンザ	5 (4.00)	2 (1.60)
ＣＯＶＩＤ－１９	10 (8.00)	2 (1.60)
蜂巣炎	2 (1.60)	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)	1 (0.80)
上咽頭炎	4 (3.20)	1 (0.80)
日和見感染	1 (0.80)	1 (0.80)
歯周炎	1 (0.80)	1 (0.80)
肺炎	1 (0.80)	1 (0.80)
マイコプラズマ性肺炎	2 (1.60)	1 (0.80)
腎盂腎炎	1 (0.80)	1 (0.80)
扁桃炎	2 (1.60)	1 (0.80)
尿路感染	1 (0.80)	1 (0.80)
ウイルス感染	2 (1.60)	1 (0.80)
感染性腸炎	2 (1.60)	1 (0.80)
肺炎球菌感染	1 (0.80)	1 (0.80)
気管支炎	3 (2.40)	0 (0.00)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.80)	0 (0.00)
毛包炎	1 (0.80)	0 (0.00)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.80)	0 (0.00)
膿痂疹	2 (1.60)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.80)	0 (0.00)
爪囲炎	1 (0.80)	0 (0.00)
咽頭炎	3 (2.40)	0 (0.00)
誤嚥性肺炎	1 (0.80)	0 (0.00)

Table AE_T011-2: 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）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=125 有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)
膿疱	1 (0.80)	0 (0.00)
鼻炎	2 (1.60)	0 (0.00)
猩紅熱	1 (0.80)	0 (0.00)
皮下組織膿瘍	2 (1.60)	0 (0.00)
レンサ球菌性扁桃炎	1 (0.80)	0 (0.00)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.80)	0 (0.00)
細菌感染	1 (0.80)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.80)	0 (0.00)

Table AE_T011-2: 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）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=125 有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)
好中球減少	7 (5.60)	2 (1.60)
発熱性好中球減少症	1 (0.80)	1 (0.80)
リンパ球数減少	3 (2.40)	1 (0.80)
好中球減少症	1 (0.80)	1 (0.80)
白血球数減少	3 (2.40)	1 (0.80)
リンパ球数異常	1 (0.80)	0 (0.00)
好中球数減少	1 (0.80)	0 (0.00)
重要な潜在的リスク	-	-
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能障害	13 (10.40)	3 (2.40)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)	1 (0.80)
肝機能異常	9 (7.20)	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)	1 (0.80)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.80)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.60)	0 (0.00)
肝機能検査値上昇	2 (1.60)	0 (0.00)
MAS	11 (8.80)	11 (8.80)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.80)	11 (8.80)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTは重篤な有害事象の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T011-3: 安全性検討事項（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=125 副作用 n (%)	重篤な副作用 n (%)
重要な特定されたリスク	-	-
感染症 (日和見感染を含む)	14 (11.20)	10 (8.00)
菌血症	2 (1.60)	2 (1.60)
伝染性単核症	2 (1.60)	2 (1.60)
蜂巣炎	2 (1.60)	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.80)	1 (0.80)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.80)	1 (0.80)
胃腸炎	1 (0.80)	1 (0.80)
インフルエンザ	2 (1.60)	1 (0.80)
肺炎	1 (0.80)	1 (0.80)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.80)	1 (0.80)
扁桃炎	2 (1.60)	1 (0.80)
尿路感染	1 (0.80)	1 (0.80)
ウイルス感染	1 (0.80)	1 (0.80)
肺炎球菌感染	1 (0.80)	1 (0.80)
毛包炎	1 (0.80)	0 (0.00)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.80)	0 (0.00)
上咽頭炎	1 (0.80)	0 (0.00)
猩紅熱	1 (0.80)	0 (0.00)
皮下組織膿瘍	1 (0.80)	0 (0.00)
好中球減少	2 (1.60)	1 (0.80)
発熱性好中球減少症	1 (0.80)	1 (0.80)
リンパ球数減少	1 (0.80)	1 (0.80)
白血球数減少	2 (1.60)	1 (0.80)
好中球数減少	1 (0.80)	0 (0.00)
重要な潜在的リスク	-	-
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)

Table AE_T011-3: 安全性検討事項（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=125 副作用 n (%)	重篤な副作用 n (%)
肝機能障害	3 (2.40)	2 (1.60)
自己免疫性肝炎	1 (0.80)	1 (0.80)
肝障害	1 (0.80)	1 (0.80)
肝機能異常	1 (0.80)	0 (0.00)
MAS	5 (4.00)	5 (4.00)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.00)	5 (4.00)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント

安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTは重篤な副作用の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 27.0

Table AE_T012: 安全性検討事項（副作用）の発現状況（初発） (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=125		発現時期(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)
感染症 (日和見感染を含む)	14 (11.20)	(6.26, 18.08)	12	185.0 (4 - 537)	11 (78.57)	19.0 (2 - 268)
好中球減少	2 (1.60)	(0.19, 5.66)	2	3.5 (3 - 4)	2 (100.00)	13.0 (12 - 14)
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	(0.00, 2.91)	0	- (-)	0 (-)	- (-)
悪性腫瘍	0 (0.00)	(0.00, 2.91)	0	- (-)	0 (-)	- (-)
肝機能障害	3 (2.40)	(0.50, 6.85)	3	57.0 (16 - 676)	2 (66.67)	54.0 (43 - 65)
MAS	5 (4.00)	(1.31, 9.09)	5	389.0 (71 - 582)	5 (100.00)	17.0 (7 - 144)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。
発現時期が算出可能な症例を対象とした。
持続期間：発現日をDay 1とし，回復または軽快に至るまでの日数とした。
* 初回発現の事象の転帰が回復または軽快の症例数およびその割合，割合の分母は各項目の発現症例数とした。
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。
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持続期間とした。

Listing AS_L001: 安全性および有効性解析対象除外一覧 (安全性解析対象除外症例および有効性解析対象除外症例)

症例番号	解析対象	除外理由
[redacted]	安全性解析対象除外症例	適応外使用の症例
	安全性解析対象除外症例	適応外使用の症例
	安全性解析対象除外症例	適応外使用の症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例
	有効性解析対象除外症例	カナキヌマブ使用歴有りの症例

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 AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録施設	71
登録確定症例（登録のみを除く）	129
登録のみ症例	41
調査票未収集症例	1
収集不能*	1
調査票収集中 (再調査中を含む)	0
調査票固定施設	58
調査票固定症例	128
安全性解析対象除外症例	3
適応外使用の症例	3
安全性解析対象症例	125

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
有効性解析対象除外症例	11
カナキヌマブ使用歴有りの症例	11
有効性解析対象症例	114

転院症例の施設は転院前後でそれぞれカウントした。
転院症例については転院前後を合わせて1例とカウントした。
- 登録症例数（転院症例紐付前）：194例
- 調査票回収症例数（転院症例紐付前）：148例

* 1冊も収集できない症例

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	40	mg	2018-02-20	2019-03-07	その他
	プレドニゾロン	経口	22.5	mg	2019-02-09	2019-05-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	m g	2019-05-08	2019-05-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	m g	2019-05-21	2019-06-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	m g	2019-06-05	2019-07-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	m g	2019-07-18	2019-08-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	m g	2019-08-16	2019-08-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-08-30	2019-09-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	m g	2019-09-12	2019-10-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	m g	2019-10-10	2020-01-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	m g	2020-01-31	2020-02-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	m g	2020-02-27	2020-04-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-04-25	2020-07-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2020-07-15	2020-09-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2020-09-09	2020-11-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-11-04	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	12	㎎	2018-06-26	2018-07-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	㎎	2018-07-26	2019-01-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	㎎	2019-01-11	2019-04-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-04-10	2019-08-01	原疾患の治療
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	60	mg	2019-06-09	2019-06-10	有害事象
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2019-08-02	2019-12-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-12-18	2020-01-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2020-01-15	2020-03-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	㎎	2018-07-04	2018-08-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	㎎	2018-08-29	2018-09-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	㎎	2018-09-26	2019-06-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	㎎	2019-06-05	2019-07-30	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-11-28	2021-03-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-03-16	2021-05-28	原疾患の治療
	ヒドロコルチゾン	経口	90	mg	2021-04-10	2021-04-12	有害事象
	ヒドロコルチゾン	経口	60	mg	2021-04-13	2021-04-16	有害事象
	ヒドロコルチゾン	経口	45	mg	2021-04-17	2021-04-23	有害事象
	ヒドロコルチゾン	経口	30	mg	2021-04-24	2021-04-30	有害事象
	ヒドロコルチゾン	経口	20	mg	2021-05-01	2021-05-07	有害事象
	ヒドロコルチゾン	経口	15	mg	2021-05-08	2021-05-14	有害事象
	ヒドロコルチゾン	経口	10	mg	2021-05-15	2021-05-28	有害事象
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-05-29	継続中	原疾患の治療
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	60	mg	2022-10-18	2022-10-18	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	4.5	A	2021-02-23	2021-03-03	原疾患の治療
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	60	mg	2021-03-04	2021-03-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	55	mg	2021-03-12	2021-03-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	50	mg	2021-03-17	2021-03-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	45	mg	2021-03-22	2021-03-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	40	mg	2021-03-27	2021-03-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	35	mg	2021-04-01	2021-04-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-04-06	2021-04-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-04-11	2021-04-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	22.5	mg	2021-04-16	2021-04-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-04-21	2021-04-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	18	mg	2021-04-27	2021-05-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	16	mg	2021-05-02	2021-05-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2021-05-07	2021-05-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2021-05-14	2021-05-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2021-05-21	2021-05-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2021-05-28	2021-06-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-06-11	2021-06-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-06-23	2021-07-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-07-06	2021-07-17	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-07-18	2021-07-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-08-01	2021-08-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5.5	mg	2021-08-11	2021-08-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-08-25	2021-09-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2021-09-08	2021-09-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-09-24	2021-10-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2021-10-06	2021-10-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-10-19	2021-11-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-11-16	2021-12-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-12-28	2022-08-09	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	0.5	㎎	2020-08-14	2021-08-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン酢酸エステル	注射	30	mg	2021-02-28	2021-03-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン酢酸エステル	注射	27	mg	2021-03-13	2021-03-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン酢酸エステル	注射	24	mg	2021-03-20	2021-03-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン酢酸エステル	注射	21	mg	2021-03-27	2021-04-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン酢酸エステル	注射	18	mg	2021-04-04	2021-04-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン酢酸エステル	注射	15	mg	2021-04-11	2021-04-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2021-04-17	2021-06-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-06-12	2021-08-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-08-20	2021-10-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-10-28	2021-12-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-12-10	2022-05-06	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	9	mg	2020-09-07	2020-09-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-09-22	2020-10-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	ｍｇ	2020-10-06	2020-11-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-11-05	2020-12-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-01-07	2021-02-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2021-02-04	2021-03-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-03-08	2021-04-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-04-05	2021-07-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-07-08	2021-11-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-11-04	2022-06-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2022-06-09	2022-08-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-01-16	2021-05-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-05-15	2021-07-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-07-07	2021-09-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-09-09	2021-10-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-10-08	2021-11-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2021-11-07	2021-12-13	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-04-01	2021-05-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2021-05-13	2021-06-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-06-10	2021-06-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-06-24	2021-08-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-08-05	2021-09-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-09-04	2021-10-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2021-10-30	2021-11-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.25	mg	2021-11-27	2021-12-24	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2018-08-02	2018-09-05	有害事象
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2018-08-02	2020-05-25	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2018-09-12	2018-09-14	有害事象
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-05-26	2020-06-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-06-05	2020-07-02	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1	g	2020-07-03	2020-07-05	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	8	mg	2012-01-##	継続中	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2018-12-19	2018-12-19	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-01-04	2019-01-04	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2019-01-09	2019-01-11	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-02-27	2019-02-27	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-05-25	2019-05-27	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-01-17	2021-08-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2021-08-26	2021-09-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2021-09-09	2021-09-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-09-22	2021-10-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-10-07	2021-10-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-10-21	2021-11-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-11-04	2021-11-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-11-18	2021-12-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-12-16	2022-01-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2022-01-12	2022-03-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2022-03-09	2022-04-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2022-04-07	2022-05-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2022-05-06	2022-10-18	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	10	mg	2023-05-23	2023-05-25	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2023-05-26	2023-05-29	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2023-05-30	2023-06-01	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2023-06-02	2023-06-04	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	1.25	mg	2023-06-05	2023-06-06	有害事象
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-07	2023-07-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2023-07-12	2023-08-07	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2020-12-09	2022-01-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-01-20	2022-01-25	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2022-01-26	2022-01-28	有害事象
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2022-01-29	2022-02-01	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2022-02-02	2022-02-04	有害事象
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2022-02-05	2022-02-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	18	mg	2022-02-16	2022-03-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	16	mg	2022-03-02	2022-03-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-03-16	2022-03-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2022-03-30	2022-04-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2022-04-13	2022-04-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2022-04-27	2022-05-10	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2022-05-11	2022-05-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2022-05-11	2022-05-24	有害事象
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2022-05-25	2022-06-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-06-08	2022-06-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2022-06-22	2022-07-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2022-07-06	2022-07-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2022-07-20	2022-08-02	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-08-03	2022-08-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2022-08-17	2022-09-27	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	3	mg	2018-06-06	2018-08-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-01-23	2019-02-05	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	840	mg	2019-03-20	2019-03-22	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-03-23	2019-03-26	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	840	mg	2019-03-27	2019-03-29	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-03-30	2019-04-01	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-04-02	2019-04-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-08	2019-04-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	16	mg	2019-04-16	2019-04-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-04-24	2019-05-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-05-24	2019-05-27	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	900	mg	2019-05-28	2019-05-30	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-05-31	2019-06-03	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-06-04	2019-06-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-06-17	2019-07-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	16	mg	2019-07-31	2019-08-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2019-08-14	2019-08-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-08-28	2019-09-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-09-25	2019-10-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-10-09	2019-11-05	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-11-06	2019-11-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-11-20	2019-12-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-12-04	2019-12-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-12-18	2020-03-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-03-11	2020-04-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	35	mg	2020-04-14	2020-04-19	有害事象
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-04-20	2020-05-11	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2020-05-12	2020-05-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-05-26	2020-06-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-06-09	2020-06-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2020-06-23	2020-07-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-07-07	2020-07-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-07-21	2020-08-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-08-03	2020-08-31	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	48	mg	2018-11-08	2018-11-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	45	mg	2018-11-13	2018-11-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	40	mg	2018-11-25	2018-12-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	35	mg	2018-12-06	2018-12-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2018-12-13	2018-12-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2018-12-20	2018-12-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2018-12-27	2019-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	16	mg	2019-01-07	2019-01-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-01-24	2019-02-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-02-07	2019-02-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-02-21	2019-03-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-03-07	2019-03-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-03-21	2019-04-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-04-04	2019-04-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-04-18	2019-05-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-05-02	2019-05-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-05-16	2019-05-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-05-30	2019-07-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-06-29	2020-06-30	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-07-01	2020-07-02	有害事象
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-07-03	2020-07-04	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-07-02	2021-07-15	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	16	mg	2021-07-16	2021-08-12	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	12	mg	2021-08-13	2021-10-14	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	8	mg	2021-10-15	2021-11-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-11-12	2022-04-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-04-02	2023-01-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2023-01-27	2023-04-13	その他
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2023-04-14	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	60	mg	2018-07-22	2018-08-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	40	mg	2018-08-03	2018-08-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2018-08-10	2018-08-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2018-08-17	2018-08-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-08-24	2018-08-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2018-08-31	2018-09-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2018-09-07	2018-09-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9.5	mg	2018-09-21	2018-09-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2018-09-24	2018-09-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8.5	mg	2018-09-28	2018-10-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-10-02	2018-10-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2018-10-06	2018-10-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6.25	mg	2018-10-19	2018-11-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-11-16	2018-12-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.75	mg	2018-12-21	2019-02-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	60	mg	2019-02-11	2019-02-11	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	60	mg	2019-02-12	2019-02-16	有害事象
	プレドニゾロン	経口	50	mg	2019-02-17	2019-02-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	40	mg	2019-02-19	2019-02-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-02-22	2019-03-07	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-03-08	2019-03-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-03-15	2019-03-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2019-03-22	2019-03-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-03-29	2019-03-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-04-01	2019-04-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-05	2019-04-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-04-12	2019-04-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2019-04-26	2019-05-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-05-06	2019-06-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-06-07	2019-06-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-06-17	2019-06-20	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-06-21	2019-07-04	有害事象
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-07-05	2019-07-11	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-07-12	2019-07-25	有害事象
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-07-26	2019-08-01	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-08-02	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2018-08-17	2018-08-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-08-23	2018-08-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2018-08-30	2018-09-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2018-09-27	2018-10-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-10-04	2018-10-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2018-10-11	2018-10-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2018-10-25	2018-11-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2018-11-08	2018-11-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2018-11-20	2018-12-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2018-12-06	2019-01-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-01-04	2019-01-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2019-01-31	2019-02-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-02-28	2019-03-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2019-03-28	2019-04-27	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	18	mg	2019-06-26	2019-07-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2019-07-03	2019-07-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-07-22	2019-07-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-07-29	2019-08-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-08-05	2019-08-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-08-19	2019-08-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-08-26	2019-09-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-09-03	2019-09-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-09-10	2019-09-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-09-26	2019-10-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-10-10	2019-10-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-10-24	2019-11-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-11-23	2019-12-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-12-21	2020-01-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-01-25	2020-02-21	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-11-27	2019-12-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-12-10	2020-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-01-07	2020-01-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-01-16	2020-01-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-02-01	2020-02-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-02-12	2020-02-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-02-27	2020-03-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2020-03-11	2020-03-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-03-26	2020-04-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-04-04	2020-06-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-06-26	2021-03-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-03-06	2021-04-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-04-03	2021-05-10	原疾患の治療
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	30	mg	2021-06-25	2021-06-26	有害事象
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-06-27	2021-06-30	有害事象
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-07-01	2021-07-05	有害事象
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-07-06	2021-07-17	有害事象
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-07-18	2021-07-27	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-09-08	2018-12-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13.5	mg	2018-12-08	2019-02-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-02-02	2019-05-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-05-11	2019-06-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-06-15	2019-07-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8.5	mg	2019-07-14	2019-08-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2019-08-10	2019-09-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-09-07	2019-10-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-10-04	2019-10-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-11-01	2019-12-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-12-27	2020-01-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2020-01-24	2020-03-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-03-27	2020-04-23	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	9	mg	2018-10-12	2018-11-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-11-10	2018-11-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2018-11-20	2018-12-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2018-12-18	2019-01-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-01-12	2019-02-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-02-09	2019-03-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-03-09	2019-04-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-04-06	2019-05-24	原疾患の治療
	ヒドロコルチゾン	経口	20	mg	2019-05-25	2019-08-23	その他
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-05-25	2019-06-21	原疾患の治療
	トリアムシノロンアセトニド	その他	25	mg	2020-08-28	2020-08-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2018-08-17	2018-12-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	ｍｇ	2018-12-14	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg		2019-06-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-03-05	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	6	mg	2018-07-26	2018-09-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-09-28	2018-11-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2018-11-27	2019-01-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-01-22	2019-02-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-09-17	2021-10-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2021-10-02	2021-10-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-10-16	2021-10-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2021-10-30	2021-11-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-11-23	2022-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-01-07	2022-03-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-03-08	2023-08-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-08-04	継続中	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2018-10-16	2018-10-22	有害事象
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2018-10-23	継続中	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2018-12-28	2018-12-31	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-02-27	2019-03-05	有害事象
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2008-09-26	2020-06-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-06-25	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	注射	50	mg	2019-06-05	2019-06-05	その他
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2020-02-##	2020-05-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2020-05-20	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2016-10-26	2018-11-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.75	mg	2018-11-03	2018-11-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2018-11-30	2019-03-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-03-23	2019-05-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2019-05-17	2019-08-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-08-06	2020-02-21	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	6	mg	2017-12-13	2018-08-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5.5	mg	2018-08-07	2018-10-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-10-03	2018-11-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2018-11-28	2019-01-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-01-23	2019-04-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-04-18	2019-06-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-06-12	2019-06-18	有害事象
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-06-19	2019-08-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-08-07	2019-11-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-11-27	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2017-11-08	2018-08-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6.5	mg	2018-08-07	2019-04-19	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2018-10-09	2018-10-09	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2018-11-05	2018-11-05	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2018-12-03	2018-12-03	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	メチルプレドニゾロン	経口	16	mg	2018-07-04	2018-08-17	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	12	mg	2018-08-18	2018-09-12	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	10	mg	2018-09-13	2018-10-09	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	8	mg	2018-10-10	2018-11-05	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	7	mg	2018-11-06	2018-12-03	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	6	mg	2018-12-04	2018-12-28	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	5	mg	2018-12-29	2019-01-23	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	4	mg	2019-01-24	2019-02-18	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	3	mg	2019-02-19	2019-03-18	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	2.5	mg	2019-03-19	2019-05-10	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	2	mg	2019-05-11	2019-07-03	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	1.5	mg	2019-07-04	2019-09-10	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロン	経口	1	mg	2019-09-11	2019-12-03	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	16	mg	2018-06-07	2018-08-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-08-16	2018-11-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2018-11-09	2018-12-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2018-12-07	2019-02-25	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2019-01-24	2019-01-24	有害事象
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-02-26	2019-03-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-03-26	2019-04-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-04-23	継続中	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2019-05-21	2019-05-21	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2019-06-11	2019-06-11	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-09-12	2019-09-12	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-10-10	2019-10-10	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-11-07	2019-11-07	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-12-25	2019-12-25	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2020-01-23	2020-01-23	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2020-02-20	2020-02-20	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-08-15	2018-12-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2018-12-27	2019-09-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-09-04	2019-12-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2018-05-11	2018-08-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11.5	mg	2018-08-03	2018-08-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2018-08-31	2018-09-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10.5	mg	2018-09-25	2018-10-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2018-10-23	2018-11-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9.5	mg	2018-11-20	2019-01-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-01-15	2019-02-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8.5	mg	2019-02-13	2019-03-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-03-13	2019-04-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2019-04-09	2019-05-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-05-09	2019-06-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6.5	mg	2019-06-04	2019-11-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-11-22	2019-12-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5.5	mg	2019-12-20	2020-03-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-03-13	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	12	mg	2018-06-19	2018-09-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2018-09-20	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2007-09-28	2019-07-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-07-11	2020-02-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2020-02-06	継続中	原疾患の治療
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	100	mg	2020-05-27	2020-05-27	有害事象
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2007-03-##	2020-01-29	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-10-29	2019-10-31	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2019-11-01	2019-11-03	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-11-04	2019-11-06	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2020-01-13	2020-01-14	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2020-01-15	2020-01-15	有害事象
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2020-01-16	2020-01-18	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2020-01-19	2020-01-20	有害事象
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-01-30	2020-08-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	18.5	mg	2020-08-13	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5.5	mg	2011-03-01	2020-02-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2005-02-01	2019-10-07	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	40	mg	2019-05-19	2019-08-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2018-08-02	2019-01-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-01-18	2020-05-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-05-15	継続中	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	10	㎎	2019-11-08	2019-12-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	40	㎎	2019-12-03	2019-12-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	35	㎎	2019-12-13	2019-12-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-01-10	2020-07-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2020-07-06	2020-10-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-10-02	2020-10-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-12-28	2021-01-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-03-01	2021-09-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2021-04-30	2021-05-27	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	10	mg	2021-09-09	2021-09-15	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2021-09-16	2021-09-22	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2021-09-23	2021-09-27	有害事象
	プレドニゾロン	経口	35	mg	2021-09-27	2021-11-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	22.5	mg	####-##-##	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-01-05	2021-05-24	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2021-04-27	2021-04-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-05-25	2021-06-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-06-22	2021-07-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-07-20	2021-08-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-08-19	2021-09-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-09-16	2021-10-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-10-14	2021-11-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-11-11	2021-12-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-12-09	2022-02-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2022-02-03	2022-03-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2022-03-31	2022-05-25	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	20	mg	2022-03-29	2022-04-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-04-12	2022-04-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-04-29	2022-05-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2022-05-13	2022-05-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-05-29	2022-06-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-06-22	2022-07-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2022-07-13	2022-08-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2022-08-19	2022-11-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	40	mg	2022-11-22	2022-11-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2022-12-01	2022-12-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2022-12-08	2022-12-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-12-15	2022-12-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2022-12-27	2023-01-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2023-01-03	2023-01-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2023-01-25	2023-02-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2023-03-01	2023-03-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2023-03-29	2023-04-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2023-04-25	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	7	mg	2018-10-05	2019-01-11	原疾患の治療
	ヒドロコルチゾン	経口	120	mg	2018-12-08	2018-12-09	有害事象
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-01-12	2019-03-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-03-09	2019-08-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2019-08-24	2019-12-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-12-03	2020-10-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2020-10-03	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2016-11-12	2019-04-02	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	3	mg	2012-09-01	2019-03-18	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2018-12-30	2018-12-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-03-19	2019-08-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-08-08	2019-12-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	35	mg	2019-12-15	2019-12-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-12-21	2019-12-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-12-25	2019-12-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-12-28	2020-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-01-07	2020-01-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-01-22	2020-02-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2020-02-05	2020-03-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-03-05	2020-03-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-03-31	2020-10-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-10-02	2020-10-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2020-10-30	2020-11-25	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	20	mg	2018-08-01	2018-08-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2018-08-22	2018-10-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2018-10-03	2018-10-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2018-10-11	2018-10-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2018-10-18	2018-10-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2018-10-24	2018-11-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17	mg	2018-11-07	2018-11-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	16.5	mg	2018-11-21	2018-12-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-12-19	2019-01-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2019-01-04	2019-01-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-01-23	2019-02-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-02-13	2019-02-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-02-27	2019-03-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-03-13	2019-03-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-03-27	2019-04-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-04-24	2019-05-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2019-05-22	2019-06-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-06-19	2019-07-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-07-17	2019-08-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-08-14	2019-09-10	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-09-11	2019-10-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-10-09	2019-11-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-11-06	2019-12-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2019-12-09	2020-01-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-01-06	2020-02-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2020-02-03	2020-09-09	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-08-28	2018-09-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2018-09-10	2018-09-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2018-09-20	2018-10-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2018-10-05	2018-10-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2018-10-19	2018-11-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-11-05	2018-11-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2018-11-19	2018-12-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2018-12-03	2018-12-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-12-17	2018-12-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2018-12-28	2019-01-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-01-28	2019-02-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-02-11	2019-02-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-02-25	2019-03-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2019-03-11	2019-03-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-03-25	2019-04-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.75	mg	2019-04-08	2019-04-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2019-04-22	2019-05-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.25	mg	2019-05-06	2019-05-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-05-20	2019-05-30	有害事象
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-05-31	2019-06-06	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-06-07	2019-06-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-06-17	2019-08-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-08-05	2019-09-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-09-04	2019-10-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2019-10-02	2019-10-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-10-28	2019-11-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-11-25	2019-12-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-12-25	2019-12-30	有害事象
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-12-31	2020-01-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-01-04	2020-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2020-01-07	2020-06-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-06-24	2020-07-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-07-15	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-12-23	2019-12-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-12-30	2020-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-01-07	2020-01-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-01-20	2020-01-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-01-27	2020-02-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-02-03	2020-02-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-02-17	2020-03-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2020-03-16	2020-04-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-04-13	2020-05-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-05-11	2020-06-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2020-06-08	2020-08-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2020-08-03	2020-08-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-08-31	2020-09-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.75	mg	2020-09-28	2021-01-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2021-01-18	2021-05-17	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	12	mg	2018-06-05	2018-09-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2018-09-04	2018-10-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2018-10-02	2018-10-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2018-10-30	2018-11-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-11-15	2019-01-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-01-23	2019-02-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-02-20	2019-04-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-04-10	2019-04-17	有害事象
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-04-18	2019-05-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-05-02	2019-05-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-05-15	2019-05-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-05-30	2019-06-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-06-27	2019-07-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-07-04	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	37.5	mg	2021-09-02	2021-09-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	35	mg	2021-09-17	2021-09-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-09-30	####-##-##	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-12-03	2023-07-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	40	mg	####-##-##	2021-09-01	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-06-25	2021-07-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-07-12	2021-07-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-07-19	2021-07-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-07-26	2021-08-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-08-02	2021-08-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-08-10	2021-08-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-08-16	2021-08-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-08-23	2021-09-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-09-21	2021-10-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-10-04	2021-10-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-10-11	2021-10-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-10-25	2021-12-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2021-12-13	2022-03-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-03-07	2022-03-13	有害事象
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-03-14	2022-03-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-03-22	2022-04-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-04-04	2022-04-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2022-04-18	2022-05-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2022-05-30	2022-06-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2022-06-27	2022-07-10	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-07-11	2022-07-24	有害事象
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-07-25	2022-08-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-08-08	2022-08-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-08-22	2022-10-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2022-10-17	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-05-18	2019-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-01-07	2019-02-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-02-22	2019-11-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-11-15	2020-01-09	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-01-23	2021-02-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	27.5	mg	2021-03-01	2021-03-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-03-15	2021-03-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-03-27	2021-04-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2021-04-03	2021-04-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-04-12	2021-04-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2021-04-17	2021-04-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-05-01	2021-05-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-05-11	2021-05-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-05-25	2021-06-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-06-07	2021-06-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-06-21	2021-07-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-07-05	2021-07-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-07-19	2021-08-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-08-02	2021-09-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-09-27	2021-10-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-10-25	2021-11-22	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2022-01-07	2022-02-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-02-26	2022-03-31	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-04-01	2022-05-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-05-09	2022-06-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2022-06-07	2022-06-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-06-20	2022-08-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2022-08-02	2022-09-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-09-27	2022-10-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-10-25	2022-11-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-11-22	2023-01-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2023-01-17	2023-02-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2023-02-27	2023-05-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-05-15	2023-06-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-11	2023-06-11	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2023-06-12	2023-06-17	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2023-06-18	2023-06-19	有害事象
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-20	2023-06-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2023-06-26	2023-07-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2023-07-24	2023-08-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2023-08-21	2023-09-28	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-09-29	2024-01-28	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2024-01-29	2024-01-31	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	3.75	mg	2024-02-01	2024-02-02	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2024-02-03	2024-02-04	有害事象
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	1.25	mg	2024-02-05	2024-02-05	有害事象
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2024-02-06	2024-02-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2024-02-16	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-04-03	2019-04-03	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-04-06	2019-04-08	有害事象
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-09	2019-04-11	有害事象
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-04-12	2019-04-17	有害事象
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-04-18	2019-05-08	有害事象
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-05-09	2019-05-16	有害事象
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2019-05-17	2019-05-27	有害事象
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2011-01-07	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2016-09-26	2019-03-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-11-19	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2017-09-24	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2018-02-23	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2018-07-03	2018-09-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2018-09-05	2018-10-02	有害事象
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2018-10-03	2018-11-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-11-02	2019-01-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-01-05	2019-06-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-06-04	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	15	ｍｇ	2018-11-30	2019-01-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	ｍｇ	2019-01-26	2019-02-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-02-09	2019-02-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-03-01	2019-08-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-08-30	2019-09-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-09-13	2019-09-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-09-28	2020-04-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2020-04-04	2020-06-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-06-06	2020-07-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2020-07-04	2020-11-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2020-11-20	2020-12-09	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	9	mg	2018-01-23	2018-12-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-12-05	2019-02-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-06-05	2019-06-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-06-18	2019-06-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-06-25	2019-07-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	22.5	mg	2019-07-30	2019-08-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-08-14	2019-08-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-09-10	2019-10-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2019-10-02	2019-11-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-11-07	2019-12-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-12-05	2020-02-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-02-06	2020-04-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-04-04	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2015-02-06	2019-10-08	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2017-08-17	2019-12-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-03-16	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2017-12-28	継続中	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	10	mg	2019-06-13	2019-07-31	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-07-26	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-07-13	2019-07-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2019-08-06	2019-08-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-08-15	2019-08-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2019-08-27	2019-09-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2019-09-24	2019-10-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6.5	mg	2019-10-24	2019-11-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-11-26	2020-01-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-02-18	2020-03-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2020-03-24	2020-04-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-04-21	2020-05-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2020-05-19	2020-06-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-06-16	2020-07-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-07-14	2020-08-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2020-08-18	2020-09-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2020-09-15	2020-10-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-10-13	2020-11-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2020-11-10	2020-12-08	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2018-08-09	2019-04-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-04-05	2019-04-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-22	2019-04-25	有害事象
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-04-26	2019-05-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-05-04	2019-05-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-05-10	継続中	原疾患の治療
	ベタメタゾン	経口	0.8	mg	2019-05-31	2020-04-13	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	50	mg	2018-09-08	2019-11-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-11-25	2019-12-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-12-23	2020-01-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-01-27	2020-03-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-03-23	2020-04-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-04-27	2020-05-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-05-25	2020-11-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-11-09	2020-11-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-12-01	2020-12-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2020-12-21	2021-01-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	13.5	mg	2021-01-19	2021-02-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2021-02-15	2021-03-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-03-15	2021-03-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-03-29	2021-04-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-04-12	2021-05-09	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-07-15	2019-08-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-08-19	2020-10-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-10-28	2020-08-15	原疾患の治療
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	30	mg	2020-08-16	2020-08-21	有害事象
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-08-22	2020-08-25	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2020-08-26	2020-09-02	有害事象
	プレドニゾロン	経口	22.5	mg	2020-09-03	2020-09-10	有害事象
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-09-11	2020-09-16	有害事象
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2020-09-17	2020-09-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-09-23	2020-10-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2020-10-12	2020-11-29	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-11-30	2020-12-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-12-14	2021-01-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-01-13	2021-03-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-03-22	2021-05-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-05-24	2021-07-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2018-09-19	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	8	mg	2019-08-09	2019-09-03	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2021-08-20	2021-09-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	18	mg	2022-01-19	継続中	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2022-02-28	2022-03-07	原疾患の治療
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	30	mg	2022-03-08	2022-03-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	ｍｇ	2011-03-##	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-09-17	2019-10-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-10-15	2019-11-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-11-26	2020-01-27	原疾患の治療
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	15	mg	2019-12-03	2019-12-03	有害事象
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	100	mg	2019-12-04	2019-12-04	有害事象
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-01-28	2020-03-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2020-03-10	2020-04-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-04-07	2020-09-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-09-23	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-09-23	2020-10-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-10-21	2020-11-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2020-11-25	2020-12-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-12-23	2021-01-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-01-20	2021-03-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-03-03	2021-04-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-04-14	2022-01-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2022-01-19	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-09-15	2020-09-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2020-09-29	2020-10-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-10-12	2020-10-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-10-27	2020-11-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-11-10	2020-12-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-12-06	2021-01-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-01-05	2021-03-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-03-02	2021-04-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-04-27	2021-09-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-09-15	2022-04-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2022-04-19	2022-07-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2019-11-24	2021-07-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-05-04	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2019-07-09	2020-03-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-03-04	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-11-08	2019-12-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-12-13	2020-01-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-01-10	2020-03-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-03-06	2020-04-02	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-04-03	2020-05-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-05-29	2020-10-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-10-09	2021-01-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-01-07	2021-02-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-02-04	2021-03-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-03-04	2021-03-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-03-08	2021-04-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-05-06	2021-06-23	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2021-06-21	2021-06-23	有害事象
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-06-24	2021-06-30	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-07-01	2021-07-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-07-15	2021-07-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	14	mg	2021-07-29	2021-08-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12	mg	2021-08-26	2021-09-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2021-09-16	2021-10-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-10-14	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	5	mg		2021-08-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg		2020-05-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg		2020-02-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2016-04-25	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-03-09	2019-03-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-03-09	2019-03-17	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2019-03-18	2019-03-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-03-21	2019-05-07	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-03-21	2019-05-07	原疾患の治療
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-05-07	2019-05-10	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-05-10	2019-06-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-05-10	2019-05-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-05-24	2019-06-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2017-04-17	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-10-03	2020-11-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-11-05	2020-12-27	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-12-28	2021-04-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-04-22	2021-09-13	原疾患の治療
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2021-09-14	2021-09-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-09-17	2021-09-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-09-24	2021-10-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-10-07	2021-10-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2021-10-21	2021-11-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-11-18	2021-12-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2021-12-16	2022-01-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-01-13	2022-03-09	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2022-03-10	2022-04-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-04-07	2022-05-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-05-02	2022-06-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2022-06-02	2022-07-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2022-07-02	2022-08-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2022-08-25	2022-09-21	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2022-09-22	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-04-##	2023-05-25	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	ｍｇ	2021-04-17	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-10-29	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-01-18	2021-01-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-01-24	2021-02-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-02-07	2021-02-20	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-02-21	2021-03-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-03-24	2021-04-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-04-25	2021-05-22	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-05-23	2021-07-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-01-29	2022-02-08	有害事象
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-02-09	2022-02-15	その他
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2022-11-01	2022-11-03	有害事象

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-02-03	2021-07-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2021-07-27	2021-09-23	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-09-24	2021-11-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2021-11-20	2022-02-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-02-19	2022-05-06	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2022-05-07	2022-08-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2022-08-02	2022-09-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2022-09-06	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-06-25	2021-01-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-01-12	2021-05-05	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-05-06	2021-10-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-10-19	2022-01-18	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-09-10	2020-09-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2020-09-25	2020-11-04	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-11-05	2020-12-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-12-04	2020-12-18	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	9	mg	2020-12-19	2021-01-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-01-04	2021-01-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2021-01-15	2021-01-28	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-01-29	2021-02-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6.5	mg	2021-02-12	2021-02-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-02-25	2021-03-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5.5	mg	2021-03-12	2021-03-24	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-03-25	2021-04-21	原疾患の治療
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	100	mg	2021-03-31	2021-03-31	有害事象
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	25	mg	2021-04-01	2021-04-01	有害事象
	プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2021-04-22	2021-05-19	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-05-20	2021-06-16	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2021-06-17	2021-07-14	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-07-15	2021-08-11	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-08-12	2021-09-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-09-09	2021-10-06	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-10-07	2021-12-01	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-12-02	2022-03-23	原疾患の治療

Listing CM_L001: 経口ステロイド又は静注ステロイド剤併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-01-12	2022-07-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2022-07-09	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-11-17	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-12-13	継続中	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-02-20	2020-04-15	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-04-16	2020-06-17	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	3	mg	2020-06-18	2020-07-13	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2020-07-14	2020-08-12	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	2	mg	2020-08-13	2020-09-08	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2020-09-09	2020-11-03	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-11-04	2021-01-26	原疾患の治療
	プレドニゾロン	経口	0.5	mg	2021-01-27	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2022-09-01	ファモチジン	経口	10	mg	2019-12-21	2021-03-02	その他
		アムロジピンベシル酸塩	経口	5	mg	2020-01-20	2020-11-03	その他
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2020-09-07	2020-09-21	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-09-22	2020-10-05	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	7	ｍｇ	2020-10-06	2020-11-04	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-11-05	2020-12-04	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-01-07	2021-02-03	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2021-02-04	2021-03-02	原疾患の治療
		ファモチジン	経口	10	mg	2021-03-08	継続中	その他
		プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-03-08	2021-04-04	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-04-05	2021-07-07	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-07-08	2021-11-03	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-11-04	2022-06-08	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	1	mg	2022-06-09	2022-08-31	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2023-05-21	プレドニゾロン	経口	13	mg	2019-01-17	2021-08-25	原疾患の治療
		ファモチジン	経口	20	mg	2019-06-25	2021-12-16	その他
		アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	35	mg	2019-07-11	2021-10-21	その他
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	1	錠	2019-07-11	2022-01-12	その他
		シクロスポリン	経口	100	mg	2019-08-01	2022-10-18	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12	mg	2021-08-26	2021-09-08	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	11	mg	2021-09-09	2021-09-21	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-09-22	2021-10-06	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-10-07	2021-10-20	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-10-21	2021-11-03	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-11-04	2021-11-17	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-11-18	2021-12-15	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-12-16	2022-01-11	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	4	mg	2022-01-12	2022-03-08	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3	mg	2022-03-09	2022-04-06	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	2	mg	2022-04-07	2022-05-05	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	1	mg	2022-05-06	2022-10-18	原疾患の治療
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	10	mg	2023-05-23	2023-05-25	有害事象
		ヘパリンナトリウム	注射	8000	U	2023-05-23	2023-05-23	有害事象
		シクロスポリン	注射	50	mg	2023-05-23	2023-06-02	有害事象

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		ヘパリンナトリウム	注射	12000	U	2023-05-24	2023-06-02	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2023-05-26	2023-05-29	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2023-05-30	2023-06-01	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2023-06-02	2023-06-04	有害事象
		シクロスポリン	経口	100	mg	2023-06-03	2023-06-05	原疾患の治療
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	1.25	mg	2023-06-05	2023-06-06	有害事象
		シクロスポリン	経口	150	mg	2023-06-06	2023-06-07	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-07	2023-07-01	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	180	mg	2023-06-08	継続中	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2023-07-12	2023-08-07	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2019-02-11	プレドニゾロン	経口	60	mg	2018-07-22	2018-08-02	原疾患の治療
	2019-04-01	プレドニゾロン	経口	40	mg	2018-08-03	2018-08-09	原疾患の治療
	2019-06-17	プレドニゾロン	経口	30	mg	2018-08-10	2018-08-16	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2018-08-17	2018-08-23	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-08-24	2018-08-30	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2018-08-31	2018-09-06	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2018-09-07	2018-09-20	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9.5	mg	2018-09-21	2018-09-23	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2018-09-24	2018-09-27	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	8.5	mg	2018-09-28	2018-10-01	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	8	mg	2018-10-02	2018-10-05	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2018-10-06	2018-10-18	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	6.25	mg	2018-10-19	2018-11-15	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-11-16	2018-12-20	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3.75	mg	2018-12-21	2019-02-10	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	60	mg	2019-02-11	2019-02-11	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	50	mg	2019-02-11	2019-02-12	有害事象
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	60	mg	2019-02-12	2019-02-16	有害事象
		シクロスポリン	注射	45	mg	2019-02-12	2019-02-16	有害事象

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		シクロスポリン	経口	75	mg	2019-02-16	2019-02-28	有害事象
		プレドニゾロン	経口	50	mg	2019-02-17	2019-02-18	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	40	mg	2019-02-19	2019-02-21	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-02-22	2019-03-07	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	100	mg	2019-03-01	2019-03-14	有害事象
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-03-08	2019-03-14	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-03-15	2019-03-21	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	125	mg	2019-03-15	2019-03-31	有害事象
		プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2019-03-22	2019-03-28	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-03-29	2019-03-31	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-04-01	2019-04-04	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	150	mg	2019-04-01	2019-06-16	有害事象
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-05	2019-04-11	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-04-12	2019-04-25	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2019-04-26	2019-05-05	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-05-06	2019-06-06	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	8	mg	2019-06-07	2019-06-16	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-06-17	2019-06-20	有害事象
		シクロスポリン	経口	175	mg	2019-06-17	継続中	有害事象
		プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-06-21	2019-07-04	有害事象

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-07-05	2019-07-11	有害事象
		プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-07-12	2019-07-25	有害事象
		アルファカルシドール	経口	0.5	μg	2019-07-19	継続中	その他
		メナテトレノン	経口	15	mg	2019-07-19	継続中	その他
		シクロスポリン	経口	175	mg	2019-07-19	継続中	有害事象
		レボセチリジン塩酸塩	経口	5	mg	2019-07-19	継続中	その他
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-07-26	2019-08-01	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-08-02	継続中	原疾患の治療
		メトトレキサート	経口	6	mg週1回	2019-09-03	2019-11-23	原疾患の治療
		メトトレキサート	経口	8	mg週1回	2019-11-30	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2018-10-10	メトトレキサート	経口	6	mg/w	2015-07-13	2018-09-17	原疾患の治療
	2018-12-23	ナジフロキサシン	その他	2	回	2018-09-13	2018-10-11	有害事象
	2019-02-25	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	2	g	2018-10-11	2018-10-19	その他
	2019-05-16	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2018-10-16	2018-10-22	有害事象
		ファモチジン	経口	20	mg	2018-10-18	継続中	その他
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2018-10-23	継続中	原疾患の治療
		エルデカルシトール	経口	0.75	µg	2018-10-25	継続中	その他
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2018-12-28	2018-12-31	有害事象
		シクロスポリン	経口	150	mg	2018-12-28	継続中	原疾患の治療
		ザナミビル水和物	その他	10	mg	2019-01-19	2019-01-28	その他
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-02-27	2019-03-05	有害事象

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2019-10-23	プレドニゾロン	経口	20	mg	2007-03-##	2020-01-29	原疾患の治療
	2020-01-11	ファモチジン	経口	20	mg	2014-05-29	継続中	その他
		タクロリムス水和物	経口	4	mg	2016-02-15	継続中	原疾患の治療
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	1	錠	2017-11-24	2020-07-09	その他
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	その他	100	mg	2018-01-19	継続中	原疾患の治療
		デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	60	mg/6m	2018-02-14	2020-07-17	その他
		サラゾスルファピリジン	経口	1000	mg	2018-11-13	2019-01-16	原疾患の治療
		ヘパリン類似物質	その他	2	g	2018-12-11	継続中	有害事象
		クエン酸第一鉄ナトリウム	経口	50	mg	2019-01-08	継続中	有害事象
		ザナミビル水和物	その他	2	ブリスター	2019-02-25	2019-03-05	その他
		デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	経口	45	mg	2019-03-04	2019-03-13	有害事象
		Ｌ－カルボシステイン	経口	1500	mg	2019-03-04	2019-03-13	有害事象
		セファゾリンナトリウム	注射	2	g	2019-03-20	2019-03-20	有害事象
		セファレキシン	経口	1000	mg	2019-03-21	2019-03-22	有害事象
		デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	経口	45	mg	2019-05-20	2019-05-26	有害事象
		Ｌ－カルボシステイン	経口	1500	mg	2019-05-20	2019-05-26	有害事象
		ベタメタゾン吉草酸エステル	その他	1	g	2019-09-06	継続中	有害事象
		アセトアミノフェン	経口	500	mg/回 (発熱でつらいとき、頓用)	2019-10-29	2019-11-04	有害事象

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-10-29	2019-10-31	有害事象
		ヘパリンナトリウム	注射	5000	単位	2019-10-29	2019-11-03	有害事象
		乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射	30	g	2019-10-30	2019-10-30	有害事象
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2019-11-01	2019-11-03	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-11-04	2019-11-06	有害事象
		酪酸菌配合剤	経口	3	錠	2019-11-05	2019-11-21	有害事象
		エフィナコナゾール	その他	0.5	ml	2019-11-05	2019-11-21	その他
		メトクロプラミド	経口	5	mg/回 (嘔気時)	2019-11-08	2019-11-10	その他
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2020-01-13	2020-01-14	有害事象
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2020-01-15	2020-01-15	有害事象
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2020-01-16	2020-01-18	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2020-01-19	2020-01-20	有害事象
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-01-30	2020-08-12	原疾患の治療
		メトクロプラミド	経口	5	mg/回 (嘔気時、頓用)	2020-03-26	2020-07-17	その他
		酪酸菌製剤	経口	3	錠	2020-07-31	2020-08-13	有害事象

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		ピペリドレート塩酸塩	経口		UN	2020-08-01	2020-08-13	有害事象
		トラネキサム酸	経口		UN	2020-08-01	2020-08-12	有害事象
		アモキシシリン水和物	経口		UN	2020-08-01	2020-08-##	有害事象
		プレドニゾロン	経口	18.5	mg	2020-08-13	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2021-09-03	エルデカルシトール	経口	0.75	µg	2014-##-##	継続中	その他
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	10	mg	2019-11-08	2019-12-03	原疾患の治療
		シクロスポリン	注射	1	mg/kg/day	2019-11-08	2019-12-04	原疾患の治療
		ゾルピデム酒石酸塩	経口	5	mg	2019-11-19	2019-12-11	その他
		フルコナゾール	経口	30	mg	2019-11-19	2019-11-27	有害事象
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	160	mg	2019-11-19	2019-11-27	その他
		タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	18	mg	2019-11-25	2019-12-03	有害事象
		アトバコン	経口	1500	mg	2019-11-27	継続中	有害事象
		レバミピド	経口	300	mg	2019-12-03	継続中	その他
		プレドニゾロン	経口	40	mg	2019-12-03	2019-12-12	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	250	mg	2019-12-05	継続中	原疾患の治療
		デノスマブ（遺伝子組換え）	注射	60	mg	2019-12-10	継続中	その他
		プレドニゾロン	経口	35	mg	2019-12-13	2019-12-17	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	200	mg	2019-12-25	2021-08-26	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-01-10	2020-07-05	原疾患の治療
		アムロジピンベシル酸塩	経口	5	mg	2020-05-08	2020-05-14	有害事象
		アムロジピンベシル酸塩	経口	7.5	mg	2020-05-15	継続中	有害事象
		プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2020-07-06	2020-10-01	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-10-02	2020-10-29	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-12-28	2021-01-31	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-03-01	2021-09-08	原疾患の治療
		フェブキソスタット	経口	10	mg	2021-03-02	継続中	有害事象
		アジスロマイシン水和物	経口	500	mg	2021-03-08	2021-03-10	有害事象
		プレドニゾロン	経口	14	mg	2021-04-30	2021-05-27	原疾患の治療
		ジアフェニルスルホン	経口	100	mg	2021-08-27	2021-09-08	その他
		シクロスポリン	経口	250	mg	2021-08-27	2021-09-08	原疾患の治療
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	10	mg	2021-09-09	2021-09-15	有害事象
		ヘパリンナトリウム	注射	10000	単位	2021-09-09	2021-09-22	有害事象
		シクロスポリン	注射	1	mg/kg	2021-09-09	2021-09-20	有害事象
		セフォタキシムナトリウム	注射	3	g	2021-09-09	2021-09-14	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2021-09-16	2021-09-22	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2021-09-23	2021-09-27	有害事象
		プレドニゾロン	経口	35	mg	2021-09-27	2021-11-18	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	250	mg	2021-10-01	2021-10-07	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	200	mg	2021-10-08	継続中	原疾患の治療
		ドキシサイクリン塩酸塩水和物	経口	100	mg	2021-10-22	2022-01-04	有害事象
		プレドニゾロン	経口	22.5	mg	####-##-##	継続中	原疾患の治療
		シクロスポリン	経口	200	mg	####-##-##	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2023-06-12	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2022-01-07	2022-02-25	原疾患の治療
	2024-01-29	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-02-26	2022-03-31	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-04-01	2022-05-08	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-05-09	2022-06-06	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3	mg	2022-06-07	2022-06-19	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-06-20	2022-08-01	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2022-08-02	2022-09-26	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-09-27	2022-10-24	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-10-25	2022-11-21	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-11-22	2023-01-16	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	4	mg	2023-01-17	2023-02-26	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	2	mg	2023-02-27	2023-05-14	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-05-15	2023-06-10	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-11	2023-06-11	原疾患の治療
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2023-06-12	2023-06-17	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2023-06-18	2023-06-19	有害事象
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-20	2023-06-25	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2023-06-26	2023-07-23	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2023-07-24	2023-08-20	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2023-08-21	2023-09-28	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-09-29	2024-01-28	原疾患の治療
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2024-01-29	2024-01-31	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	3.75	mg	2024-02-01	2024-02-02	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2024-02-03	2024-02-04	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	1.25	mg	2024-02-05	2024-02-05	有害事象
		プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2024-02-06	2024-02-15	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2024-02-16	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2019-04-18	タクロリムス水和物	経口	1.2	mg	2018-04-02	継続中	原疾患の治療
	2019-09-26	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2018-08-09	2019-04-04	原疾患の治療
		メトトレキサート	経口	4	mg	2019-01-17	継続中	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-04-05	2019-04-17	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-22	2019-04-25	有害事象
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-04-26	2019-05-03	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-05-04	2019-05-09	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-05-10	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2020-08-16	タクロリムス水和物	経口	1	mg	2017-04-17	2020-03-23	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-07-15	2019-08-18	原疾患の治療
		タクロリムス水和物	経口	1.7	mg	2019-07-15	2019-07-26	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-08-19	2020-10-27	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-10-28	2020-08-15	原疾患の治療
		プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	30	mg	2020-08-16	2020-08-21	有害事象
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-08-22	2020-08-25	有害事象
		プレドニゾロン	経口	25	mg	2020-08-26	2020-09-02	有害事象
		プレドニゾロン	経口	22.5	mg	2020-09-03	2020-09-10	有害事象
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-09-11	2020-09-16	有害事象
		プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2020-09-17	2020-09-22	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-09-23	2020-10-11	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12	mg	2020-10-12	2020-11-29	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-11-30	2020-12-13	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-12-14	2021-01-12	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-01-13	2021-03-21	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-03-22	2021-05-23	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-05-24	2021-07-25	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2021-06-21	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-11-08	2019-12-12	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-12-13	2020-01-09	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-01-10	2020-03-05	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-03-06	2020-04-02	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-04-03	2020-05-28	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-05-29	2020-10-08	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-10-09	2021-01-06	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-01-07	2021-02-03	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-02-04	2021-03-03	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-03-04	2021-03-07	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-03-08	2021-04-07	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-05-06	2021-06-23	原疾患の治療
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2021-06-21	2021-06-23	有害事象
		プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-06-24	2021-06-30	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-07-01	2021-07-14	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-07-15	2021-07-28	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	14	mg	2021-07-29	2021-08-25	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	12	mg	2021-08-26	2021-09-15	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]		プレドニゾロン	経口	11	mg	2021-09-16	2021-10-13	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-10-14	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L002: MASを発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	2019-10-10	プレドニゾロン	経口	10	mg	2016-04-25	継続中	原疾患の治療
		アルファカルシドール	経口	0.5	μg	2016-##-##	2019-03-25	その他
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	3	錠	2016-##-##	2019-03-25	その他
		ウルソデオキシコール酸	経口	200	mg	2019-03-01	2019-04-05	有害事象
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-03-09	2019-03-17	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-03-09	2019-03-17	原疾患の治療
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2019-03-18	2019-03-20	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-03-21	2019-05-07	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-03-21	2019-05-07	原疾患の治療
		ウルソデオキシコール酸	経口	400	mg	2019-04-06	2019-06-17	有害事象
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-05-07	2019-05-10	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-05-10	2019-06-03	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-05-10	2019-05-23	原疾患の治療
		プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-05-24	2019-06-03	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 菌血症	2022-04-21	ランソプラゾール	経口	15	mg	2021-07-02	継続中	その他
	感染症 (日和見感染を含む) 尿路感染	2022-04-21	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-07-02	2021-07-15	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 蜂巣炎	2023-01-27	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	35	mg	2021-07-02	継続中	その他
	感染症 (日和見感染を含む) 蜂巣炎	2023-02-24	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	0.5	錠	2021-07-02	継続中	その他
			メチルプレドニゾロン	経口	16	mg	2021-07-16	2021-08-12	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	12	mg	2021-08-13	2021-10-14	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	8	mg	2021-10-15	2021-11-11	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-11-12	2022-04-01	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-04-02	2023-01-26	原疾患の治療
			セフタジジム水和物	注射	2	g	2022-04-21	2022-05-07	有害事象
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2023-01-27	2023-04-13	その他
			タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	13.5	g	2023-01-27	2023-02-06	有害事象
			タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射	13.5	g	2023-02-24	2023-03-13	有害事象
			プレドニゾロン	経口	9	mg	2023-04-14	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 毛包炎	2018-10-15	シクロスポリン	経口	90	mg	2017-11-25	2020-06-17	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-09-08	2018-12-07	原疾患の治療
			ナジフロキサシン	その他	10	g	2018-10-15	2018-11-09	有害事象
			プレドニゾロン	経口	13.5	mg	2018-12-08	2019-02-01	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-02-02	2019-05-10	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-05-11	2019-06-14	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-06-15	2019-07-13	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	8.5	mg	2019-07-14	2019-08-09	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2019-08-10	2019-09-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6	mg	2019-09-07	2019-10-03	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-10-04	2019-10-31	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-11-01	2019-12-26	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-12-27	2020-01-23	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2	mg	2020-01-24	2020-03-26	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	1	mg	2020-03-27	2020-04-23	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	好中球減少 好中球数減少	2021-09-19	シクロスポリン	経口	140	mg	2021-08-25	2021-10-13	原疾患の治療
	好中球減少 白血球数減少	2021-09-28	プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-09-17	2021-10-01	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2021-10-02	2021-10-15	原疾患の治療
			シクロスポリン	経口	120	mg	2021-10-14	継続中	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-10-16	2021-10-29	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2021-10-30	2021-11-22	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-11-23	2022-01-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-01-07	2022-03-07	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6	mg	2022-03-08	2023-08-03	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-08-04	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2018-10-10	メトトレキサート	経口	6	mg/w	2015-07-13	2018-09-17	原疾患の治療
	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2018-12-23	ナジフロキサシン	その他	2	回	2018-09-13	2018-10-11	有害事象
	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2019-02-25	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	2	g	2018-10-11	2018-10-19	その他
	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2019-05-16	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2018-10-16	2018-10-22	有害事象
			ファモチジン	経口	20	mg	2018-10-18	継続中	その他
			プレドニゾロン	経口	30	mg	2018-10-23	継続中	原疾患の治療
			エルデカルシトール	経口	0.75	µg	2018-10-25	継続中	その他
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2018-12-28	2018-12-31	有害事象
			シクロスポリン	経口	150	mg	2018-12-28	継続中	原疾患の治療
			ザナミビル水和物	その他	10	mg	2019-01-19	2019-01-28	その他
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2019-02-27	2019-03-05	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 猩紅熱	2019-12-28	タクロリムス水和物	経口	4	mg/日	2015-01-08	継続中	原疾患の治療
			メトトレキサート	経口	10	mg/週	2017-04-20	2019-02-19	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6	mg	2017-12-13	2018-08-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5.5	mg	2018-08-07	2018-10-02	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2018-10-03	2018-11-27	原疾患の治療
			アセトアミノフェン	経口	400	mg	2018-11-16	2018-11-17	有害事象
			プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2018-11-28	2019-01-22	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	4	mg	2019-01-23	2019-04-17	原疾患の治療
			フェルビナク	その他	1	枚/日	2019-04-16	2019-04-30	有害事象
			プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-04-18	2019-06-11	原疾患の治療
			アセトアミノフェン	経口	300	mg	2019-04-26	2019-##-##	有害事象
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-06-12	2019-06-18	有害事象
			プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-06-19	2019-08-06	原疾患の治療
			ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	経口	2	mg	2019-07-09	継続中	有害事象
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-08-07	2019-11-26	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-11-27	継続中	原疾患の治療
			アモキシシリン水和物	経口	750	mg	2020-01-03	2020-01-12	有害事象
			温清飲	経口	5	g	2020-04-28	2020-06-23	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) インフルエンザ	2020-01-##	シクロスポリン	経口	120	mg/日	2018-04-15	2018-08-17	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 上咽頭炎	2020-06-##	メチルプレドニゾロン	経口	16	mg	2018-07-04	2018-08-17	原疾患の治療
			酸化マグネシウム	経口	660	mg/日	2018-08-17	2018-10-08	有害事象
			メチルプレドニゾロン	経口	12	mg	2018-08-18	2018-09-12	原疾患の治療
			シクロスポリン	経口	100	mg/日	2018-08-18	2019-05-14	原疾患の治療
			ピコスルファートナトリウム水和物	経口	6	滴/回	2018-09-12	2018-09-12	有害事象
			メチルプレドニゾロン	経口	10	mg	2018-09-13	2018-10-09	原疾患の治療
			酸化マグネシウム	経口	330	mg/日	2018-10-09	2018-12-27	有害事象
			メチルプレドニゾロン	経口	8	mg	2018-10-10	2018-11-05	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	7	mg	2018-11-06	2018-12-03	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	6	mg	2018-12-04	2018-12-28	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	5	mg	2018-12-29	2019-01-23	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	4	mg	2019-01-24	2019-02-18	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	3	mg	2019-02-19	2019-03-18	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	2.5	mg	2019-03-19	2019-05-10	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロン	経口	2	mg	2019-05-11	2019-07-03	原疾患の治療
			シクロスポリン	経口	50	mg	2019-05-15	2020-08-06	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			メチルプレドニゾロン	経口	1.5	mg	2019-07-04	2019-09-10	原疾患の治療
			Ｌ－カルボシステイン	経口	500	mg/日	2019-07-30	2019-08-06	有害事象
			アンブロキソール塩酸塩	経口	15	mg/日	2019-07-30	2019-08-06	有害事象
			クラリスロマイシン	経口	50	mg/日	2019-07-30	2019-08-06	有害事象
			メチルプレドニゾロン	経口	1	mg	2019-09-11	2019-12-03	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 蜂巣炎	2018-08-21	タクロリムス水和物	経口	4.5	mg/日	2014-05-14	2019-06-10	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) ウイルス性胃腸炎	2018-12-20	メトトレキサート	経口	14	mg/週	2017-10-31	継続中	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	16	mg	2018-06-07	2018-08-15	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2018-08-16	2018-11-08	原疾患の治療
			セファゾリンナトリウム	注射	3	g/日	2018-08-23	2018-09-03	有害事象
			クリンダマイシンリン酸エステル	注射	600	mg/日	2018-08-30	2018-09-03	有害事象
			スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	4	錠/日	2018-09-05	2018-09-09	有害事象
			ヒドロコルチゾン・クロタミトン	その他	1	回/日	2018-09-09	2018-09-21	有害事象
			プレドニゾロン	経口	14	mg	2018-11-09	2018-12-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	13	mg	2018-12-07	2019-02-25	原疾患の治療
			塩酸メトクロプラミド	注射	10	mg/日	2018-12-20	2018-12-20	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2019-01-24	2019-01-24	有害事象
			乳酸リンゲル液（ブドウ糖加）	注射	1500	mL/日	2019-01-28	2019-01-29	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-02-26	2019-03-25	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	11	mg	2019-03-26	2019-04-22	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-04-23	継続中	原疾患の治療
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2019-05-21	2019-05-21	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg/日	2019-06-11	2019-06-11	有害事象
			イグラチモド	経口	25	mg/日	2019-06-11	2019-07-15	原疾患の治療
			イグラチモド	経口	50	mg/日	2019-07-16	継続中	原疾患の治療
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-09-12	2019-09-12	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-10-10	2019-10-10	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-11-07	2019-11-07	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2019-12-25	2019-12-25	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2020-01-23	2020-01-23	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2020-02-20	2020-02-20	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 皮下組織膿瘍	2018-10-11	プレドニゾロン	経口	6	mg	2018-08-02	2019-01-17	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 皮下組織膿瘍	2019-01-15	葉酸	経口	5	mg/week	2018-08-02	2019-01-31	その他
	感染症 (日和見感染を含む) 皮下組織膿瘍	2019-02-03	タクロリムス水和物	経口	3	mg	2018-08-02	継続中	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 皮下組織膿瘍	2019-03-17	メトトレキサート	経口	14	mg/week	2018-08-02	2019-01-31	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 皮下組織膿瘍	2019-04-11	オフロキサシン	その他		不明	2018-10-11	2018-11-##	有害事象
	感染症 (日和見感染を含む) 皮下組織膿瘍	2019-10-10	レボフロキサシン水和物	その他		不明	2018-10-11	2018-11-##	有害事象
	感染症 (日和見感染を含む) 皮下組織膿瘍	2020-05-14	セフジニル	経口		不明	2018-10-11	2018-11-##	有害事象
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-01-18	2020-05-14	原疾患の治療
			セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物	経口		不明	2019-02-03	2019-05-##	有害事象
			ナジフロキサシン	その他		不明	2019-11-01	2020-03-04	有害事象
			クラリスロマイシン	経口	400	mg	2019-11-01	2020-03-04	有害事象
			ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	その他			2019-12-27	2020-03-04	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			イグラチモド	経口	25	mg	2020-01-31	2020-03-26	原疾患の治療
			ルパタジンフマル酸塩	経口	10	mg	2020-02-26	継続中	有害事象
			イグラチモド	経口	50	mg	2020-03-27	継続中	原疾患の治療
			セファクロル	経口	750	mg	2020-05-14	2020-05-21	有害事象
			プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-05-15	継続中	原疾患の治療
			ロキシスロマイシン	経口	300	mg	2020-07-09	2020-07-16	有害事象
			セファレキシン	経口	2000	mg	2020-07-16	2020-07-23	有害事象
			スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	2	錠	2020-07-22	継続中	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) インフルエンザ	2019-12-10	イブプロフェン	経口	600	mg	2019-06-19	2019-12-11	原疾患の治療
			アセトアミノフェン	経口	1200	mg	2019-12-11	2020-01-23	原疾患の治療
			ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	その他	40	mg	2019-12-11	2019-12-11	有害事象
			イブプロフェン	経口	600	mg	2020-01-24	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 扁桃炎	2019-05-15	プレドニゾロン	経口	2	mg	2016-11-12	2019-04-02	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 胃腸炎	2019-07-08	タクロリムス水和物	経口	1	mg	2016-11-29	継続中	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 肺炎	2019-07-27	メトトレキサート	経口	6	mg 週 1 回	2018-03-12	2020-04-06	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) マイコプラズマ性肺炎	2019-12-26	コルヒチン	経口	0.2	mg	2018-10-31	継続中	原疾患の治療
	感染症 (日和見感染を含む) 肺炎球菌感染	2019-12-26	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	0.85	g	2019-05-15	2019-05-16	有害事象
	感染症 (日和見感染を含む) 伝染性単核症	2020-07-26	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	0.85	g	2019-06-10	2019-06-11	有害事象
			酢酸リンゲル液（ブドウ糖加）	注射	1200	mL	2019-07-10	2019-07-12	有害事象
			セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	0.8	g	2019-07-10	2019-07-14	有害事象
			脱水補給液（４）	注射	960	mL	2019-07-12	2019-07-14	有害事象
			セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	0.8	g	2019-07-28	2019-07-29	有害事象
			セフジトレン　ピボキシル	経口	140	mg	2019-07-29	2019-08-02	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	1200	mg	2020-01-07	2020-01-14	有害事象
			アジスロマイシン水和物	経口	150	mg	2020-01-07	2020-01-09	有害事象
			メトトレキサート	経口	4	mg 週1回	2020-04-07	2020-05-07	原疾患の治療
			メトトレキサート	経口	2	mg 週1回	2020-05-08	2020-06-01	原疾患の治療
			ダルテパリンナトリウム	注射	1300	単位	2020-07-31	2020-08-05	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む)								
	エプスタイン・バーウイルス感染再燃	2019-11-08	プレドニゾロン	経口	3	mg	2012-09-01	2019-03-18	原疾患の治療
			タクロリムス水和物	経口	3	mg	2012-09-04	継続中	原疾患の治療
			メトトレキサート	経口	6	mg	2012-09-04	2019-11-06	原疾患の治療
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2018-12-30	2018-12-30	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2	mg	2019-03-19	2019-08-07	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	1	mg	2019-08-08	2019-12-12	原疾患の治療
			メトトレキサート	経口	4	mg	2019-11-07	2020-04-30	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	35	mg	2019-12-15	2019-12-20	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-12-21	2019-12-24	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-12-25	2019-12-27	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-12-28	2020-01-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-01-07	2020-01-21	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-01-22	2020-02-04	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2020-02-05	2020-03-04	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-03-05	2020-03-30	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-03-31	2020-10-01	原疾患の治療
			メトトレキサート	経口	2	mg	2020-05-01	2020-05-28	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-10-02	2020-10-29	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2020-10-30	2020-11-25	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2023-06-12	プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2022-01-07	2022-02-25	原疾患の治療
	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2024-01-29	プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-02-26	2022-03-31	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-04-01	2022-05-08	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-05-09	2022-06-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2022-06-07	2022-06-19	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2022-06-20	2022-08-01	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2022-08-02	2022-09-26	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-09-27	2022-10-24	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2022-10-25	2022-11-21	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-11-22	2023-01-16	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	4	mg	2023-01-17	2023-02-26	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2	mg	2023-02-27	2023-05-14	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-05-15	2023-06-10	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-11	2023-06-11	原疾患の治療
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2023-06-12	2023-06-17	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2023-06-18	2023-06-19	有害事象
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2023-06-20	2023-06-25	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2023-06-26	2023-07-23	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2023-07-24	2023-08-20	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2023-08-21	2023-09-28	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2023-09-29	2024-01-28	原疾患の治療
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	5	mg	2024-01-29	2024-01-31	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	3.75	mg	2024-02-01	2024-02-02	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	2.5	mg	2024-02-03	2024-02-04	有害事象
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	1.25	mg	2024-02-05	2024-02-05	有害事象
			プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2024-02-06	2024-02-15	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2024-02-16	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) ウイルス感染	2019-03-28	カルプロニウム塩化物	その他	1	ml	2019-02-07	2019-03-14	有害事象
			Ｌ－カルボシステイン	経口	500	mg	2019-03-07	2019-03-21	有害事象
			プロカテロール塩酸塩水和物	経口	50	μg	2019-03-07	2019-03-21	有害事象
			セチリジン塩酸塩	経口	10	mg	2019-03-07	2019-03-21	有害事象
			モンテルカストナトリウム	経口	5	mg	2019-03-07	2019-03-21	有害事象
			モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	その他	100	μg	2019-03-14	2019-03-31	その他
			Ｌ－カルボシステイン	経口	500	mg	2019-04-01	2019-04-10	その他
			プロカテロール塩酸塩水和物	経口	50	μg	2019-04-01	2019-04-10	その他
			モンテルカストナトリウム	経口	5	mg	2019-04-01	2019-04-10	その他
			ファモチジン	経口	10	mg	2019-04-03	2019-04-24	その他
			プレドニゾロン	経口	30	mg	2019-04-03	2019-04-03	有害事象
			プレドニゾロン	経口	25	mg	2019-04-06	2019-04-08	有害事象
			セチリジン塩酸塩	経口	10	mg	2019-04-06	2019-04-09	有害事象
			ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩	その他	10	g	2019-04-07	2019-04-08	有害事象
			プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-09	2019-04-11	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-04-12	2019-04-17	有害事象
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-04-18	2019-05-08	有害事象
			アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・Ｌ－グルタミン	経口	0.5	g	2019-04-25	2019-05-28	有害事象
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2019-05-09	2019-05-16	有害事象
			プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2019-05-17	2019-05-27	有害事象
			クロベタゾン酪酸エステル	その他	1	g	2019-07-11	2019-07-31	有害事象
			ヒドロコルチゾン酪酸エステル	その他	1	g	2019-10-03	2019-10-31	有害事象
			ヘパリン類似物質	その他	5	g	2019-10-03	2019-10-23	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	肝機能障害 肝機能異常	2021-04-06	コルヒチン	経口	0.4	mg	2020-05-19	2021-09-13	原疾患の治療
	肝機能障害 肝機能異常	2021-06-16	プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-03-16	継続中	原疾患の治療
			ウルソデオキシコール酸	経口	210	mg	2021-04-06	2021-05-18	有害事象
			グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・ＤＬ－メチオニン配合剤	経口	3	錠	2021-04-06	2021-05-18	有害事象
			グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・ＤＬ－メチオニン配合剤	経口	3	錠	2021-06-16	継続中	有害事象
			ウルソデオキシコール酸	経口	210	mg	2021-06-28	継続中	有害事象
			シロリムス	経口	1	mg	2021-09-07	継続中	原疾患の治療
			トコフェロール酢酸エステル	経口	50	mg	2021-09-21	継続中	有害事象
	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2019-04-18	タクロリムス水和物	経口	1.2	mg	2018-04-02	継続中	原疾患の治療
	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2019-09-26	プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2018-08-09	2019-04-04	原疾患の治療
			メトトレキサート	経口	4	mg	2019-01-17	継続中	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-04-05	2019-04-17	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			プレドニゾロン	経口	20	mg	2019-04-22	2019-04-25	有害事象
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2019-04-26	2019-05-03	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	12	mg	2019-05-04	2019-05-09	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-05-10	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2020-08-16	タクロリムス水和物	経口	1	mg	2017-04-17	2020-03-23	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-07-15	2019-08-18	原疾患の治療
			タクロリムス水和物	経口	1.7	mg	2019-07-15	2019-07-26	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2019-08-19	2020-10-27	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2019-10-28	2020-08-15	原疾患の治療
			プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	30	mg	2020-08-16	2020-08-21	有害事象
			プレドニゾロン	経口	30	mg	2020-08-22	2020-08-25	有害事象
			プレドニゾロン	経口	25	mg	2020-08-26	2020-09-02	有害事象
			プレドニゾロン	経口	22.5	mg	2020-09-03	2020-09-10	有害事象
			プレドニゾロン	経口	20	mg	2020-09-11	2020-09-16	有害事象
			プレドニゾロン	経口	17.5	mg	2020-09-17	2020-09-22	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-09-23	2020-10-11	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	12	mg	2020-10-12	2020-11-29	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-11-30	2020-12-13	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-12-14	2021-01-12	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	9	mg	2021-01-13	2021-03-21	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-03-22	2021-05-23	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-05-24	2021-07-25	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 菌血症	2022-03-15	プレドニゾロン	経口	18	mg	2022-01-19	継続中	原疾患の治療
	好中球減少 リンパ球数減少	2022-03-03	ファモチジン	経口	10	mg	2022-01-28	2023-12-04	その他
	好中球減少 白血球数減少	2022-03-03	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口	1	包	2022-02-10	2023-12-04	その他
	好中球減少 発熱性好中球減少症	2022-03-10	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	経口	1.5	g	2022-02-20	2022-10-11	その他
			デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注射	7.5	mg	2022-02-28	2022-03-07	原疾患の治療
			トロンボモデュリン　アルファ（遺伝子組換え）	注射	8320	U	2022-02-28	2022-03-01	原疾患の治療
			シクロスポリン	注射	30	mg	2022-02-28	2022-04-06	原疾患の治療
			プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	30	mg	2022-03-08	2022-03-14	原疾患の治療
			メロペネム水和物	注射	3	g	2022-03-15	2022-03-20	有害事象
			ミカファンギンナトリウム	注射	25	mg	2022-03-15	2022-03-20	有害事象
			シクロスポリン	経口	10	mg	2022-04-06	2022-10-11	原疾患の治療
			アセトアミノフェン	経口	260	mg	2022-07-23	2022-07-23	有害事象
			アセトアミノフェン	注射	100	mg	2022-07-23	2022-07-23	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			セフォタキシムナトリウム	注射	3000	mg	2023-03-14	2023-03-17	有害事象
			ペラミビル水和物	注射	200	mg	2023-11-23	2023-11-24	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	MAS 血球貪食性リンパ組織球症	2021-06-21	プレドニゾロン	経口	10	mg	2019-11-08	2019-12-12	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	9	mg	2019-12-13	2020-01-09	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	8	mg	2020-01-10	2020-03-05	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7	mg	2020-03-06	2020-04-02	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6	mg	2020-04-03	2020-05-28	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2020-05-29	2020-10-08	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	4	mg	2020-10-09	2021-01-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-01-07	2021-02-03	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-02-04	2021-03-03	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-03-04	2021-03-07	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-03-08	2021-04-07	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-05-06	2021-06-23	原疾患の治療
			メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2021-06-21	2021-06-23	有害事象
			プレドニゾロン	経口	25	mg	2021-06-24	2021-06-30	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-07-01	2021-07-14	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2021-07-15	2021-07-28	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	14	mg	2021-07-29	2021-08-25	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	12	mg	2021-08-26	2021-09-15	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			プレドニゾロン	経口	11	mg	2021-09-16	2021-10-13	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-10-14	継続中	原疾患の治療

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	肝機能障害 肝障害	2020-08-03	プレドニゾロン	経口	4	mg	2017-04-17	継続中	原疾患の治療
	肝機能障害 自己免疫性肝炎	2022-11-29	プレドニゾロン	経口	30	mg	2021-01-18	2021-01-23	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	20	mg	2021-01-24	2021-02-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2021-02-07	2021-02-20	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-02-21	2021-03-23	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-03-24	2021-04-24	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-04-25	2021-05-22	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-05-23	2021-07-17	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2022-01-29	2022-02-08	有害事象
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2022-02-09	2022-02-15	その他
			セファクロル	経口	1500	mg	2022-06-22	2022-06-28	有害事象
			メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射	1000	mg	2022-11-01	2022-11-03	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]	感染症 (日和見感染を含む) 扁桃炎	2021-03-30	Ｌ－カルボシステイン	経口	500	mg	2020-09-10	2022-06-16	その他
			プレドニゾロン	経口	15	mg	2020-09-10	2020-09-24	原疾患の治療
			エピナスチン塩酸塩	経口	10	mg	2020-09-10	2021-04-07	その他
			モンテルカストナトリウム	経口	5	mg	2020-09-10	継続中	その他
			プレドニゾロン	経口	12.5	mg	2020-09-25	2020-11-04	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	11	mg	2020-11-05	2020-12-03	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	10	mg	2020-12-04	2020-12-18	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	9	mg	2020-12-19	2021-01-03	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	8	mg	2021-01-04	2021-01-14	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7.5	mg	2021-01-15	2021-01-28	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	7	mg	2021-01-29	2021-02-11	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6.5	mg	2021-02-12	2021-02-24	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	6	mg	2021-02-25	2021-03-11	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5.5	mg	2021-03-12	2021-03-24	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	5	mg	2021-03-25	2021-04-21	原疾患の治療
			アセトアミノフェン	注射	500	mg	2021-03-30	2021-03-30	有害事象
			脱水補給液（４）	注射	960	mL	2021-03-30	2021-03-31	有害事象
			アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射	4.5	g	2021-03-30	2021-04-03	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	100	mg	2021-03-31	2021-03-31	有害事象
			ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射	25	mg	2021-04-01	2021-04-01	有害事象
			脱水補給液（４）	注射	480	mL	2021-04-01	2021-04-01	有害事象
			アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	経口	8	包	2021-04-03	2021-04-09	有害事象
			フェキソフェナジン塩酸塩	経口	60	mg	2021-04-07	2021-04-14	有害事象
			エピナスチン塩酸塩	経口	10	mg	2021-04-15	継続中	その他
			プレドニゾロン	経口	4.5	mg	2021-04-22	2021-05-19	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	4	mg	2021-05-20	2021-06-16	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3.5	mg	2021-06-17	2021-07-14	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	3	mg	2021-07-15	2021-08-11	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2.5	mg	2021-08-12	2021-09-08	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	2	mg	2021-09-09	2021-10-06	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	1.5	mg	2021-10-07	2021-12-01	原疾患の治療
			プレドニゾロン	経口	1	mg	2021-12-02	2022-03-23	原疾患の治療
			乳酸リンゲル液（ブドウ糖加）	注射	1000	mL	2022-01-11	2022-01-11	有害事象

Listing CM_L003: 安全性検討事項に含まれる副作用を発現した症例における本剤投与期間中の併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	安全性検討事項	発現日	併用薬剤名	投与経路	1日投与量	単位	投与開始日	投与終了日	投与理由
[redacted]			セフトリアキソンナトリウム水和物	注射	2	g	2022-01-11	2022-01-17	有害事象
			耐性乳酸菌製剤（３）	経口	3	g	2022-01-12	2022-01-16	その他
			脱水補給液（４）	注射	1200	mL	2022-01-12	2022-01-16	有害事象
			ビフィズス菌製剤（４）	経口	3	g	2022-01-17	2022-01-23	有害事象
			耐性乳酸菌製剤（３）	経口	3	g	2022-01-27	2022-02-02	有害事象
			セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物	経口	300	mg	2022-01-27	2022-02-02	有害事象
			アセトアミノフェン	経口	250	mg	2022-07-28	2022-07-30	有害事象
			Ｌ－カルボシステイン	経口	750	mg	2022-07-28	2022-08-04	有害事象

Table CM_T001: 本剤投与期間中の併用薬及び併用療法 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=125 n (%)
併用薬	
なし	4 (3.20)
あり	121 (96.80)
併用薬：経口ステロイド剤	
なし	21 (16.80)
あり	104 (83.20)
併用薬：静注ステロイド剤	
なし	88 (70.40)
あり	37 (29.60)
併用薬：トシリズマブ	
なし	124 (99.20)
あり	1 (0.80)
併用薬：エタネルセプト	
なし	125 (100.00)
あり	0 (0.00)

Table CM_T001: 本剤投与期間中の併用薬及び併用療法 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=125 n (%)
併用薬：アダリムマブ	
なし	124 (99.20)
あり	1 (0.80)
併用薬：アバタセプト	
なし	125 (100.00)
あり	0 (0.00)
併用薬：その他の生物学的製剤	
なし	125 (100.00)
あり	0 (0.00)
併用薬：DMARDs	
なし	46 (36.80)
あり	79 (63.20)
併用薬：MTX	
なし	82 (65.60)
あり	43 (34.40)

Table CM_T001: 本剤投与期間中の併用薬及び併用療法 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=125 n (%)
併用薬：タクロリムス	
なし	94 (75.20)
あり	31 (24.80)
併用薬：その他のDMARDs	
なし	80 (64.00)
あり	45 (36.00)
併用薬：生ワクチン	
なし	125 (100.00)
あり	0 (0.00)
併用薬：不活化ワクチン	
なし	124 (99.20)
あり	1 (0.80)
併用薬：トキソイド	
なし	125 (100.00)
あり	0 (0.00)

Table CM_T001: 本剤投与期間中の併用薬及び併用療法 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=125 n (%)
併用薬：その他のワクチン	
なし	124 (99.20)
あり	1 (0.80)
併用療法	
なし	117 (93.60)
あり	8 (6.40)

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	8/女	49.9	*1*	無	無	無	無	無	無	無	112.8	21.7	17.1	0	無	有	有	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/除外	9/男	52.3	*1*	無	無	無	無	無	無	無	121.0	33.5	22.9	0	-	有	有	有	無	無	無	無	有/有/有	有
		採用/採用	27/男	158.3	*1*	無	無	無	無	無	無	無	150.5	56.9	25.1	0	-	有	無	無	有	無	無	有	無/無/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	2/女	16.1	*1*	無	無	無	無	無	無	無	86.0	11.0	14.9	1	無	有	無	無	有	無	無	無	有/有/無	無
		採用/除外	13/男	97.1	*1*	無	無	無	無	無	無	無	149.4	39.0	17.5	1	-	有	無	有	無	無	無	無	有/有/有	無
		採用/採用	12/女	72.6	*1*	無	無	無	無	無	無	無	144.8	33.5	16.0	2	無	有	無	無	有	無	無	無	有/有/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	9/女	1.2	*1*	無	無	無	有	無	無	無	128.9	25.4	15.3	0	無	有	無	無	有	無	無	有	有/無/無	無
		採用/採用	12/男	68.5	*1*	有	無	無	有	無	無	無	145.3	44.0	20.8	3	-	有	有	無	有	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	3/女	0.4	*1*	無	無	無	無	無	無	無	93.7	15.6	17.8	0	無	有	無	無	無	無	無	無	無/無/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		除外/除外	17/男	190.8	*2*	有	無	有	有	無	無	無	136.1	22.1	11.9	1	-	有	無	無	無	無	無	有	有/有/無	有
		採用/採用	7/女	8.6	*1*	無	無	無	有	無	無	無	120.5	31.3	21.6	1	無	有	有	無	無	無	無	無	有/有/無	無
		採用/採用	19/女	86.2	*1*	有	無	無	有	無	無	無	156.0	53.4	21.9	2	無	有	有	無	有	無	無	有	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	3/男	16.1	*1*	有	無	無	有	無	無	無	95.4	14.5	15.9	2	-	有	有	無	有	無	無	有	有/無/無	無
		採用/採用	12/男	113.0	*1*	有	有	無	有	無	有	無	138.0	40.9	21.5	3	-	有	無	無	無	有	無	無	有/有/無	無
		採用/採用	14/女	153.9	*1*	無	無	無	無	無	無	無	141.9	44.5	22.1	0	無	有	有	無	有	無	無	有	有/有/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴			合併症				身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	13/男	30.4	*1*	無	無	無	有	無	有	無	144.3	38.5	18.5	1	-	有	有	無	有	無	無	有	有/有/無	無
		採用/採用	9/女	50.8	*1*	無	無	無	無	無	無	無	138.7	34.4	17.9	2	無	有	有	無	有	無	無	有	有/有/無	有
		採用/採用	7/女	28.3	*1*	無	無	無	無	無	無	無	120.8	25.3	17.3	0	無	有	有	無	有	無	無	無	有/有/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	7/女	1.0	*1*	無	無	無	有	無	無	無	122.0	24.0	16.1	4	無	有	有	無	無	有	無	有	有/無/無	無
		採用/採用	18/女	-	*1*	無	無	無	無	無	無	無	153.0	51.5	22.0	0	無	無	無	無	無	無	無	無	有/有/有	有
		採用/採用	13/男	113.4	*1*	無	無	無	有	無	無	無	153.9	65.9	27.8	2	-	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	51/男	-	*1*	無	無	無	有	無	無	無	124.0	34.0	22.1	2	-	有	無	無	有	無	無	有	有/有/有	無
		採用/採用	14/女	0.4	*1*	無	無	無	無	無	無	無	160.0	40.0	15.6	0	無	有	有	無	無	無	無	無	有/有/無	無
		採用/採用	4/男	41.0	*1*	無	無	無	無	無	無	無	109.7	17.0	14.1	0	-	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/除外	4/女	30.8	*1*	無	無	無	有	無	無	無	101.7	16.5	16.0	0	無	有	無	有	無	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	4/女	18.6	*1*	無	無	無	無	無	無	無	99.5	16.1	16.3	999	無	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	9/女	2.0	*1*	無	無	無	無	無	無	無	128.0	39.1	23.9	999	無	有	無	無	有	無	無	無	有/有/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/除外	10/男	90.4	*1*	無	無	無	無	無	無	無	149.4	59.4	26.6	0	-	有	有	有	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	3/男	15.8	*1*	無	無	無	無	無	無	無	90.8	15.0	18.1	0	-	有	有	無	有	無	無	有	有/無/有	無
		採用/採用	11/男	29.2	*1*	無	無	無	有	無	有	無	142.7	39.4	19.3	3	-	有	有	無	有	無	無	無	有/有/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬								有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs			
[redacted]		採用/採用	12/女	108.8	*1*	無	無	無	無	無	無	無	132.4	28.1	16.0	0	無	有	無	無	無	無	無	有	無/無/無	無
		除外/除外	25/女	-	*2*	有	無	有	無	無	無	無	103.5	36.6	34.2	3	無	有	有	無	有	無	無	有	無/無/無	有
		採用/除外	12/女	38.6	*1*	無	無	無	無	無	無	無	126.4	31.0	19.4	1	無	有	無	有	無	無	無	無	有/有/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	19/女	189.0	*1*	無	無	無	有	無	無	無	126.4	31.0	19.4	1	無	無	無	無	無	無	無	無	無/無/無	有
		採用/採用	22/男	239.8	*1*	無	無	無	有	無	無	無	151.1	50.4	22.1	0	-	無	無	無	無	無	無	無	無/無/無	有
		採用/採用	8/男	2.4	*1*	無	無	無	有	無	無	無	122.7	28.3	18.8	1	-	有	無	無	有	無	無	有	有/無/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/除外	10/男	53.9	*1*	有	無	無	無	無	無	無	133.0	30.4	17.2	0	-	有	無	有	有	無	無	有	有/有/有	有
		採用/採用	18/女	112.3	*1*	有	無	無	無	無	無	無	145.0	53.4	25.4	0	無	有	無	無	有	無	無	有	有/無/無	無
		採用/除外	11/女	117.7	*1*	無	無	無	有	無	無	無	116.8	21.3	15.6	2	無	有	有	有	有	無	無	有	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬								有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs			
[redacted]		採用/採用	36/女	410.2	*1*	無	無	無	有	無	無	無	114.6	23.8	18.1	2	無	有	無	無	有	無	無	有	有/有/無	無
		採用/除外	10/女	88.3	*1*	無	無	無	有	無	無	無	139.0	41.9	21.7	0	無	有	無	有	有	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	14/女	126.9	*1*	有	無	無	有	無	有	無	148.9	43.6	19.7	0	無	有	有	無	有	無	無	有	有/無/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	11/男	95.3	*1*	有	無	無	無	無	無	無	127.0	34.8	21.6	0	-	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	無
		採用/採用	16/女	-	*1*	無	無	無	有	無	無	無	143.7	54.8	26.5	1	無	有	有	無	有	無	無	有	有/無/無	有
		採用/採用	6/女	5.7	*1*	有	無	無	無	無	無	無	112.5	27.8	22.0	0	無	有	有	無	有	無	無	有	有/無/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	18/男	190.6	*1*	有	無	無	有	無	無	無	121.0	69.0	47.1	1	-	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	有
		採用/採用	9/女	10.3	*1*	無	無	無	無	無	無	無	131.4	38.9	22.5	3	無	有	有	無	有	無	無	無	有/無/有	無
		採用/採用	19/男	199.8	*1*	無	無	無	有	無	無	無	167.8	49.7	17.7	0	-	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴			合併症				身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	16/女	111.2	*1*	有	無	無	有	無	無	無	120.7	34.8	23.9	2	無	有	有	無	有	有	無	有	有/無/無	無
		採用/採用	28/女	316.7	*1*	有	無	無	有	無	無	無	-	29.9	-	1	無	有	有	無	有	無	無	有	有/無/無	有
		採用/採用	20/男	129.2	*1*	無	無	無	有	無	無	無	153.0	65.6	28.0	2	-	有	有	無	有	無	無	有	有/有/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	26/女	137.6	*1*	有	無	有	有	無	有	無	-	59.6	-	2	有	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	無
		採用/採用	15/女	88.9	*1*	無	無	無	有	無	有	無	140.8	45.5	23.0	0	無	有	有	無	有	無	無	有	無/無/無	無
		採用/採用	18/女	161.2	*1*	無	無	無	無	無	無	無	147.8	44.0	20.1	0	無	有	有	無	有	無	無	有	有/無/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	25/男	231.6	*1*	有	無	有	有	無	有	無	158.0	66.9	26.8	3	-	有	有	無	有	無	無	無	有/有/無	有
		採用/採用	18/男	162.6	*1*	無	無	無	無	無	無	無	151.4	41.9	18.3	0	-	有	無	無	有	無	無	無	有/無/有	無
		採用/採用	13/男	69.6	*1*	有	無	無	無	無	無	無	137.3	32.6	17.3	0	-	有	無	無	有	無	無	有	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	18/男	44.3	*1*	有	無	有	有	無	無	無	172.0	59.9	20.2	4	-	有	無	無	有	有	無	有	有/有/無	無
		採用/採用	19/男	94.4	*1*	有	無	無	無	無	無	無	172.2	59.0	19.9	2	-	有	有	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	19/女	131.3	*1*	無	無	無	無	無	無	無	152.8	44.8	19.2	0	無	有	無	無	有	無	無	有	有/無/有	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	14/男	17.9	*1*	無	無	無	無	無	無	無	148.1	42.1	19.2	2	-	有	無	無	有	無	無	無	有/有/有	無
		採用/採用	13/女	60.1	*1*	有	無	有	無	無	無	無	145.4	46.2	21.9	1	無	有	有	無	有	無	無	有	有/無/無	無
		採用/採用	3/男	23.8	*1*	有	無	有	有	無	無	無	92.4	13.7	16.0	2	-	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	8/女	20.0	*1*	無	無	無	有	無	無	無	125.0	39.0	25.0	3	無	有	無	無	有	無	無	有	有/有/有	有
[redacted]		採用/採用	8/女	75.6	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	33.7	-	3	無	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	無
[redacted]		除外/除外	12/男	16.4	*2*	有	無	無	有	無	無	無	-	-	-	999	-	有	有	無	無	無	無	有	無/無/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	9/男	26.4	*1*	無	無	無	有	無	無	無	122.1	33.6	22.5	0	-	有	有	無	有	無	無	無	有/有/無	無
		採用/採用	1/男	1.2	*1*	無	無	無	有	無	無	無	83.0	12.0	17.4	1	-	有	有	無	有	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	4/男	28.7	*1*	無	無	無	無	無	無	無	97.3	13.2	13.9	2	-	有	無	無	有	無	無	有	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	3/女	32.5	*1*	無	無	無	無	無	無	無	90.1	13.6	16.8	1	無	有	無	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	11/女	-	*1*	有	無	無	無	無	無	無	-	-	-	3	無	有	無	無	有	無	無	有	無/無/無	無
		採用/採用	8/男	52.2	*1*	有	無	無	無	無	無	無	116.9	24.3	17.8	3	-	有	有	無	有	無	無	有	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	6/男	34.3	*1*	無	無	無	有	無	無	無	110.0	26.4	21.8	0	-	有	有	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/除外	10/女	0.5	*1*	無	無	無	無	無	無	無	139.9	36.6	18.7	1	無	有	有	無	無	無	無	有	有/無/無	有
		採用/採用	12/女	106.4	*1*	無	無	無	無	無	無	無	109.3	19.3	16.2	4	無	有	有	無	有	無	無	無	無/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	4/女	2.0	*1*	有	無	有	有	無	無	無	99.0	15.4	15.7	1	無	有	有	無	有	無	無	有	無/無/無	無
		採用/採用	3/男	2.8	*1*	無	無	無	無	無	無	無	90.6	18.2	22.2	1	-	有	有	無	有	無	無	無	有/有/有	無
		採用/除外	7/女	61.2	*1*	有	無	無	有	無	無	無	124.2	25.0	16.2	999	無	有	無	有	有	無	無	無	有/有/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴			合併症				身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	13/男	104.7	*1*	有	無	無	無	無	無	無	122.8	29.0	19.2	999	-	有	有	無	有	有	無	無	無/無/無	無
[redacted]		採用/採用	12/女	23.0	*1*	無	無	無	有	有	無	無	146.5	37.1	17.3	999	無	有	有	無	有	無	無	有	無/無/無	無
[redacted]		採用/採用	8/女	2.9	*1*	無	無	無	無	無	無	無	106.4	25.7	22.7	999	無	有	有	無	無	無	無	有	有/有/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬								有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs			
[redacted]		採用/採用	10/女	36.3	*1*	有	無	無	無	無	無	無	125.9	30.6	19.3	999	無	有	有	無	有	無	無	有		無/無/無	無
		採用/採用	4/女	13.5	*1*	無	無	無	有	無	無	無	92.7	13.4	15.6	999	無	有	有	無	有	無	無	無		有/有/無	無
		採用/採用	4/女	4.2	*1*	有	無	無	有	無	無	無	100.5	18.7	18.5	999	無	無	無	無	無	無	無	無		有/有/有	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/除外	11/女	-	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	-	-	999	無	有	無	有	無	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	12/女	-	*1*	無	無	無	有	無	無	無	-	-	-	1	無	有	無	無	有	有	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	14/男	150.2	*1*	無	無	無	有	無	無	無	119.4	48.9	34.3	1	-	有	有	無	有	無	無	有	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	7/女	52.4	*1*	有	無	無	無	無	無	無	111.0	19.5	15.8	2	無	有	無	無	有	有	無	無	有/無/無	有
		採用/採用	10/女	44.5	*1*	有	無	無	有	有	有	無	114.9	19.0	14.4	2	無	有	有	無	有	無	無	無	有/有/無	有
		採用/採用	6/男	15.6	*1*	無	無	無	無	無	無	無	112.5	22.9	18.1	2	-	有	有	無	有	無	無	無	有/無/有	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	3/男	8.0	*1*	無	無	無	無	無	無	無	88.6	15.8	20.1	3	-	有	有	無	有	無	無	無	有/有/無	無
		採用/採用	8/女	24.9	*1*	無	無	無	無	無	無	無	117.0	18.0	13.1	3	無	有	無	無	有	無	無	無	無/無/無	有
		採用/採用	3/女	13.5	*1*	無	無	無	有	無	無	無	88.1	12.4	16.0	2	無	有	有	無	有	無	無	有	無/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬								有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	9/女	92.8	*1*	有	無	有	無	無	無	無	117.0	24.2	17.7	2	無	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	無
		採用/採用	28/女	286.5	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	-	-	3	無	有	無	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	6/女	7.5	*1*	無	無	無	有	無	無	無	108.9	24.2	20.4	999	無	有	有	無	有	無	無	無	有/有/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	14/男	122.8	*1*	有	無	有	有	無	無	無	112.4	24.3	19.2	2	-	有	有	無	無	無	無	有	有/有/有	無
		採用/採用	4/女	20.9	*1*	無	無	無	無	無	無	無	88.7	11.8	15.0	2	無	有	有	無	有	無	無	有	無/無/無	無
		採用/採用	6/男	65.5	*1*	無	無	無	有	無	無	無	87.0	11.9	15.7	3	-	有	無	無	無	無	無	有	有/有/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬								有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	4/女	-	*1*	無	無	無	有	無	無	無	91.9	13.4	15.9	2	無	有	無	無	有	無	無	有	有/無/無	無
		採用/採用	5/女	1.3	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	22.0	-	4	無	有	有	無	有	無	無	無	有/有/有	無
		採用/採用	22/男	57.6	*1*	有	無	無	無	無	無	無	170.9	59.5	20.4	999	-	有	有	無	無	有	無	有	無/無/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	4/女	2.0	*1*	無	無	無	有	無	無	無	91.3	14.1	16.9	3	無	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	11/男	5.4	*1*	無	無	無	有	無	無	無	141.7	36.5	18.2	1	-	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	5/男	2.3	*1*	有	無	無	有	無	無	無	110.3	22.7	18.7	1	-	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬								有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs			
[redacted]		採用/採用	11/女	108.6	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	-	-	2	無	無	無	無	無	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	12/男	88.3	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	-	-	999	-	有	無	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	4/男	2.4	*1*	無	無	無	無	無	無	無	98.2	16.1	16.7	1	-	有	有	無	無	無	無	有	無/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	28/女	29.1	*1*	無	無	無	無	無	無	無	163.0	52.0	19.6	4	無	有	有	無	無	有	無	有	無/無/無	有
		採用/採用	9/男	16.0	*1*	無	無	無	無	無	無	無	136.4	31.8	17.1	3	-	有	有	無	有	無	無	無	有/有/有	無
		採用/採用	9/女	78.8	*1*	無	無	無	無	無	無	無	129.5	30.3	18.1	2	無	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	6/女	56.2	*1*	無	無	無	無	無	無	無	103.5	19.0	17.7	2	無	有	無	無	有	無	無	無	無/無/無	無
[redacted]		採用/採用	5/男	21.9	*1*	無	無	無	有	無	無	無	106.4	21.4	18.9	2	-	有	無	無	有	無	無	無	無/無/無	無
[redacted]		採用/採用	10/男	33.2	*1*	無	無	無	有	無	無	無	130.0	39.4	23.3	2	-	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	5/女	37.8	*1*	無	無	無	無	無	無	無	110.0	17.6	14.5	1	無	有	有	無	有	無	無	無	有/有/有	有
		採用/採用	11/男	48.0	*1*	無	無	無	有	無	無	無	143.0	48.6	23.8	1	-	有	有	無	有	無	無	有	有/有/無	無
		採用/採用	9/男	31.4	*1*	無	無	無	有	無	無	無	138.1	57.0	29.9	1	-	有	有	無	有	無	無	有	無/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	13/男	22.0	*1*	無	無	無	有	無	無	無	155.0	66.0	27.5	3	-	無	無	無	無	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	14/女	34.5	*1*	無	無	無	無	無	無	無	149.2	50.2	22.6	2	無	有	無	無	有	無	無	有	有/有/有	有
		採用/採用	9/女	51.9	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	-	-	999	無	有	有	無	有	無	無	有	有/有/有	有

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	18/女	193.5	*1*	無	無	無	有	無	有	無	154.0	71.3	30.1	0	無	有	有	無	有	無	無	無	有/無/有	無
		採用/採用	13/男	111.8	*1*	有	有	無	有	無	無	無	134.7	47.7	26.3	2	-	有	有	無	有	無	無	無	有/無/無	無
		採用/採用	7/女	51.5	*1*	有	無	有	有	無	無	無	122.9	26.7	17.7	3	無	有	有	無	有	無	無	無	有/有/有	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	4/男	-	*1*	無	無	無	無	無	無	無	100.0	18.0	18.0	1	-	有	有	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	14/女	45.4	*1*	無	無	無	無	無	無	無	155.0	47.0	19.6	999	無	有	無	無	有	無	無	無	無/無/無	無
		採用/採用	8/男	17.1	*1*	無	無	無	無	無	無	無	128.0	29.0	17.7	2	-	無	無	無	無	無	無	無	無/無/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬							有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs		
[redacted]		採用/採用	9/男	62.4	*1*	無	無	無	無	無	無	無	-	-	-	4	-	有	無	無	有	無	無	無	有/有/無	無

Listing DM_L001：患者背景一覧表 (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	罹病期間(ヵ月)	本剤使用理由	既往歴				合併症			身長(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m^2)	疾患活動性の全般的評価（PGA）	妊娠	原疾患に対する前治療薬								有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						有無	悪性腫瘍	MAS	有無	腎機能障害	肝機能障害	活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染						有無	経口ステロイド剤	カナキヌマブ	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	ワクチン	DMARDs			
[redacted]		採用/採用	13/女	80.8	*1*	無	無	無	無	無	無	無	149.5	39.8	17.8	2	無	有	無	無	有	無	無	無	有/無/無	無

妊娠：観察期間中の妊娠の有無
本剤使用理由：1=全身型若年性特発性関節炎（SJIA），2=その他
疾患活動性の全般的評価（PGA）：0=徴候及び症状なし，1=軽微な徴候及び症状，2=軽度の徴候及び症状，3=中等度の徴候及び症状，
4=重度の徴候及び症状，999=不明・未記載
原疾患に対する前治療薬：その他の生物学的製剤は，カナキヌマブ，トシリズマブ以外の生物学的製剤を含む。-：非該当