

作成日：2025 年 7 月 25 日

レボレード錠 特定使用成績調査 (CETB115G1401, 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の 小児再生不良性貧血) の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、レボレード錠 特定使用成績調査 (CETB115G1401, 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の小児再生不良性貧血) を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト (Novartis Pro) に掲載致しました。

<留意点>

- 2023 年 12 月～2025 年 3 月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2024 年 11 月改訂 (第 2 版) ※ 抜粋

【効能又は効果】

再生不良性貧血

【用法及び用量】

再生不良性貧血の場合

抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合

抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、12 歳以上の小児には、エルトロンボパグとして 75mg を 1 日 1 回、6 歳以上 12 歳未満の小児には、エルトロンボパグとして 37.5mg を 1 日 1 回、食事の前後 2 時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2025 年 3 月 31 日

結果の概要

製造販売後調査の標題	レボレード錠 特定使用成績調査（抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の小児再生不良性貧血，CETB115G1401）
調査の課題及び目的	抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の小児再生不良性貧血患者を対象に，使用実態下でのレボレード錠の安全性及び有効性を検討する。
調査デザイン	多施設共同，単群，非介入の特定使用成績調査
主要評価項目	重篤な有害事象の発現状況
結果	当該調査開始日（2023 年 12 月 22 日）からデータカットオフ日（2025 年 3 月 31 日）までに 7 例が登録され，1 例の調査票データが固定された。調査票を固定した本症例を安全性解析対象症例とした（Table AS-T001）。 本症例のレボレード錠（以下，本剤と言う）投与開始時点の年齢は 7 歳であり，性別は男性であった（Listing DM_L001-1）。 本剤の投与期間は 179 日，本剤投与開始時の 1 日投与量は 12.5 mg，投与 6 日目から 37.5 mg に増量した（Listing EX_L001）。電子添文に規定した本剤の 1 日投与量（6 歳以上 12 歳未満の小児：37.5 mg）を超える用量の投与は認められなかった。 本症例で発現した有害事象は，齲歯，歯肉炎，全身性浮腫，低カリウム血症，敗血症であり，このうち重篤な有害事象は，全身性浮腫，低カリウム血症，敗血症であった（Listing AE_L001-1）。重篤な有害事象を含むすべての有害事象において本剤との因果関係は関連なしと判断された。いずれの有害事象も治療により回復し，本剤投与中止に至る有害事象はなかった。 現時点で安全性検討事項及び Clonal evolution に該当する有害事象及び副作用の発現は認められていない（Listing AE_L001-4, Listing AE_L001-2）。
結論	本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，現時点において安全性検討事項に該当する有害事象は認められておらず，その他新たに注意を必要とする事象も認められなかった。 今後も本剤の安全性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。
備考	添付資料：解析結果 添付資料：安全性検討事項の各リスクの定義

Table of Contents

Table AS_T001: 症例構成

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

Table DS_T001: 本調査を完了 / 中止した症例の内訳（安全性解析対象症例）

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

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

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-2: Clonal evolution一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-4: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L004-1: PTの定義一覧（Clonal evolution）

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

Listing CM_L001: 併用薬剤の一覧表（安全性解析対象症例）

Listing CT_L001: 併用療法の一覧表（安全性解析対象症例）

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録確定症例	7
調査票未固定症例	6
収集不能	0
調査票収集中（再調査中を含む）	6
調査票固定症例	1
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	1
有効性解析対象除外症例	0
有効性解析対象症例	1

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

該当症例なし

Table DS_T001: 本調査を完了 / 中止した症例の内訳（安全性解析対象症例）

		安全性解析対象症例
		N=1
		n (%)
調査完了 / 調査中止の有無		
調査完了		1 (100)
本剤投与開始1年後まで観察		0
造血幹細胞移植による観察終了		1 (100)
調査中止（本剤投与開始1年以内または造血幹細胞移植日前に観察を中止）		0

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Data cut-off date: 31MAR2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade

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

症例番号	施設名	安全性解析対		年齢/性別	本剤使用理由	本剤使用理由その他詳細	原疾患の診断日	罹病期間 (月)	病型分類	病型分類	その他詳細
		象/有効性解	析対象								
		採用/採用		7/男	再生不良性貧血	-	2023-10-17	3	一次性(特発性)	-	

- : 非該当

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

		原疾患に対する前治療									併用療法（造血幹細胞移植以外の非薬物療法）（本剤投与開始時）の有無	観察期間中の妊娠の有無
症例番号	重症度	PNH型血球の有無	有無	シクロスポリン	蛋白同化ステロイド	移植	ドナーの種類（移植有の場合）	併用薬（本剤投与開始時）の有無				
	最重症	無	有	有	無	無	-	有	無	-		

-：非該当

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの日 数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	治療の 有無	本剤との 因果関係	ネオール又 はサンディミ ュンとの因果 関係	本剤 / ネオ ール / サンデ ュミン以外に 疑われる要因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC												
		全身性浮腫 /												
		一般・全身障害および投												
		与部位の状態												

- : 非該当
発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，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
本剤の処置：1=変更なし，2=減量，3=休薬，4=中止，5=増量，6=該当せず（本剤中止後の有害事象）
本剤との因果関係：0=関連なし，1=関連あり
ネオール又はサンディミュンとの因果関係（ネオール又はサンディミュン投与症例のみ）：0=関連なし，1=関連あり
MedDRA/J version 27.1

Data cut-off date: 31MAR2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade

Listing AE_L001-2: Clonal evolution一覧表（安全性解析対象症例）

該当症例なし

Data cut-off date: 31MAR2025

Confidential

Page 1 of 2
CETB115G1401/Revolade

Listing AE_L001-4: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：肝機能障害

該当症例なし

Data cut-off date: 31MAR2025

Confidential

Page 2 of 2
CETB115G1401/Revolade

Listing AE_L001-4: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：造血器腫瘍

該当症例なし

Listing AE_L004-1: PTの定義一覧 (Clonal evolution)

事象名
急性骨髄性白血病
染色体分析
染色体分析異常
染色体分析正常
染色体検査
染色体検査異常
染色体検査正常
核型分析
核型分析正常
骨髄異形成症候群
発作性夜間血色素尿症
フィラデルフィア染色体陽性
21トリソミー
8トリソミー
細胞遺伝学的分析
細胞遺伝学的分析正常
細胞遺伝学的分析異常
核型分析異常
染色体欠失
染色体変異
染色体マッピング異常
染色体マッピング正常
胎児染色体異常

Listing AE_L004-1: PTの定義一覧 (Clonal evolution)

事象名
クローン進化
蛍光インサイチューハイブリダイゼーション
細胞遺伝学的異常
キメリズム
モザイク現象
蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陽性
蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陰性
フィラデルフィア染色体陰性
パリスター・キリアン症候群
G a t a d 2 b 関連神経発達障害
環状染色体
胎盤限局性モザイク
1 p 3 6 欠失症候群
後天性染色体異常
2 2 q 1 1 . 2 欠失症候群
染色体微細重複
フィラデルフィア染色体検査
ヤコブセン症候群
1 5 q 1 3 . 3 微細欠失症候群

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	年齢	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与開始後1年時点で継続	用法用量の変更又は中止理由
■	7	12.5	2024-01-12 / 1	2024-01-16 / 5	5	-	その他
■	7	37.5	2024-01-17 / 6	2024-07-08 / 179	174	-	その他

Day：開始日又は終了日 - 本剤投与開始日 + 1

期間：行ごとの，終了日 - 開始日 + 1

-：非該当

Data cut-off date: 31MAR2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade

Listing CM_L001: 併用薬剤の一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名（医師記載名）	薬剤名（一般名）	投与理由	投与開始日 / Day	投与終了日 / Day
■	ネオオーラル	シクロスポリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-11-13 / -60	2024-06-23 / 164
	アトガム	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-11-13 / -60	2023-11-16 / -57
	バクタ配合顆粒	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-10-16 / -88	2024-05-17 / 127
	バクタミニ配合錠	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-22 / 132	2024-07-09 / 180
	ジフルカンカプセル	フルコナゾール	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-12-21 / -22	2024-07-13 / 184
	セフェピム	セフェピム塩酸塩水和物	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-10-16 / -88	2024-04-10 / 90
	ゾシン	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-16 / 126	2024-05-29 / 139
	アミカシン	アミカシン硫酸塩	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-17 / 127	2024-05-20 / 130
	フィルグラスチム	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-17 / 127	2024-05-20 / 130

Day：開始日又は終了日 - 本剤投与開始日 + 1（本剤投与開始日前の開始又は終了の場合、開始日又は終了日 - 本剤投与開始日）

Data cut-off date: 31MAR2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade

Listing CT_L001: 併用療法の一覧表（安全性解析対象症例）

該当症例なし

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
重要な特定されたリスク	
肝機能障害	薬剤に関連する肝障害－包括的検索（S M Q）
重要な潜在的リスク	
造血器腫瘍	急性赤白血病 (PT) 急性白血病 (PT) 急性リンパ性白血病 (PT) 急性リンパ性白血病（寛解期） (PT) 急性巨核芽球性白血病 (PT) 急性単球性白血病 (PT) 急性単球性白血病（寛解期） (PT) 急性骨髄性白血病 (PT) 急性骨髄性白血病（寛解期） (PT) 急性骨髄単球性白血病 (PT) 急性前骨髄球性白血病 (PT) 成人 T 細胞リンパ腫・白血病 (PT) 再発成人 T 細胞リンパ腫・白血病 (PT) 治療抵抗性成人 T 細胞リンパ腫・白血病 (PT) 成人 T 細胞リンパ腫・白血病第 1 期 (PT) 成人 T 細胞リンパ腫・白血病第 2 期 (PT) 成人 T 細胞リンパ腫・白血病第 3 期 (PT) 成人 T 細胞リンパ腫・白血病第 4 期 (PT) 無白血病性白血病 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T 細胞およびヌル細胞型 (PT) 再発未分化大細胞型リンパ腫、T 細胞およびヌル細胞型 (PT) 治療抵抗性未分化大細胞型リンパ腫、T 細胞およびヌル細胞型 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T 細胞およびヌル細胞型第 1 期 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T 細胞およびヌル細胞型第 2 期 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T 細胞およびヌル細胞型第 3 期 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T 細胞およびヌル細胞型第 4 期 (PT) 血管中心性リンパ腫 (PT) 再発血管中心性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性血管中心性リンパ腫 (PT) 血管中心性リンパ腫第 1 期 (PT) 血管中心性リンパ腫第 2 期 (PT) 血管中心性リンパ腫第 3 期 (PT) 血管中心性リンパ腫第 4 期 (PT) 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫 (PT) 再発血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫 (PT) 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫第 1 期 (PT) 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫第 2 期 (PT) 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫第 3 期 (PT) 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫第 4 期 (PT) 前駆 B 細胞型急性白血病 (PT) B 細胞性リンパ腫 (PT) 再発 B 細胞性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性 B 細胞性リンパ腫 (PT) B 細胞性リンパ腫第 1 期 (PT) B 細胞性リンパ腫第 2 期 (PT) B 細胞性リンパ腫第 3 期 (PT) B 細胞性リンパ腫第 4 期 (PT) B 細胞性小リンパ球性リンパ腫 (PT) 再発 B 細胞性小リンパ球性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性 B 細胞性小リンパ球性リンパ腫 (PT) B 細胞性小リンパ球性リンパ腫第 1 期 (PT) B 細胞性小リンパ球性リンパ腫第 2 期 (PT) B 細胞性小リンパ球性リンパ腫第 3 期 (PT) B 細胞性小リンパ球性リンパ腫第 4 期 (PT) B 細胞型急性白血病 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	分類不能なB細胞性リンパ腫ハイグレード (PT)
	分類不能なB細胞性リンパ腫ローグレード (PT)
	芽球細胞増殖 (PT)
	バーキットリンパ腫 (PT)
	再発バーキットリンパ腫 (PT)
	治療抵抗性バーキットリンパ腫 (PT)
	バーキットリンパ腫第1期 (PT)
	バーキットリンパ腫第2期 (PT)
	バーキットリンパ腫第3期 (PT)
	バーキットリンパ腫第4期 (PT)
	中枢神経系リンパ腫 (PT)
	緑色腫 (PT)
	緑色腫（寛解期） (PT)
	慢性白血病 (PT)
	慢性リンパ性白血病 (PT)
	慢性リンパ性白血病（寛解期） (PT)
	再発慢性リンパ性白血病 (PT)
	治療抵抗性慢性リンパ性白血病 (PT)
	慢性リンパ性白血病第0期 (PT)
	慢性リンパ性白血病第1期 (PT)
	慢性リンパ性白血病第2期 (PT)
	慢性リンパ性白血病第3期 (PT)
	慢性リンパ性白血病第4期 (PT)
	慢性骨髄性白血病 (PT)
	慢性骨髄性白血病（寛解期） (PT)
	慢性骨髄単球性白血病 (PT)
	慢性骨髄単球性白血病（寛解期） (PT)
	皮膚T細胞性リンパ腫 (PT)
	再発皮膚T細胞性リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性皮膚T細胞性リンパ腫 (PT)
	皮膚T細胞性リンパ腫第1期 (PT)
	皮膚T細胞性リンパ腫第2期 (PT)
	皮膚T細胞性リンパ腫第3期 (PT)
	皮膚T細胞性リンパ腫第4期 (PT)
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (PT)
	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (PT)
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第1期 (PT)
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第2期 (PT)
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第3期 (PT)
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第4期 (PT)
	好酸球性白血病 (PT)
	赤血病性骨髄症（寛解期） (PT)
	本態性血小板血症 (PT)
	再発性節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MA L T型） (PT)
	治療抵抗性節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MA L T型） (PT)
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MA L T型）第1期 (PT)
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MA L T型）第2期 (PT)
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MA L T型）第3期 (PT)
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MA L T型）第4期 (PT)
	再発性小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性 (PT)
	治療抵抗性小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性 (PT)
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第1期 (PT)
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第2期 (PT)
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第3期 (PT)
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第4期 (PT)
	再発濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3 (PT)
	治療抵抗性濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3 (PT)
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第1期 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第2期 (PT)
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第3期 (PT)
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第4期 (PT)
	胃腸リンパ腫 (PT)
	ヘアリー細胞白血病 (PT)
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫 (PT)
	再発ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫 (PT)
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第1期 (PT)
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第2期 (PT)
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第3期 (PT)
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第4期 (PT)
	ホジキン病 (PT)
	リンパ球減少型ホジキン病第1期、部位不明 (PT)
	横隔膜下リンパ球減少型ホジキン病第1期 (PT)
	横隔膜上リンパ球減少型ホジキン病第1期 (PT)
	リンパ球減少型ホジキン病第2期、部位不明 (PT)
	横隔膜下リンパ球減少型ホジキン病第2期 (PT)
	横隔膜上リンパ球減少型ホジキン病第2期 (PT)
	再発リンパ球減少型ホジキン病 (PT)
	治療抵抗性リンパ球減少型ホジキン病 (PT)
	リンパ球減少型ホジキン病第3期 (PT)
	リンパ球減少型ホジキン病第4期 (PT)
	リンパ球減少型ホジキン病、病期不明 (PT)
	リンパ球優位型ホジキン病第1期、部位不明 (PT)
	横隔膜下リンパ球優位型ホジキン病第1期 (PT)
	横隔膜上リンパ球優位型ホジキン病第1期 (PT)
	リンパ球優位型ホジキン病第2期、部位不明 (PT)
	横隔膜下リンパ球優位型ホジキン病第2期 (PT)
	横隔膜上リンパ球優位型ホジキン病第2期 (PT)
	再発リンパ球優位型ホジキン病 (PT)
	治療抵抗性リンパ球優位型ホジキン病 (PT)
	リンパ球優位型ホジキン病第3期 (PT)
	リンパ球優位型ホジキン病第4期 (PT)
	リンパ球優位型ホジキン病、病期不明 (PT)
	再発混合細胞型ホジキン病 (PT)
	治療抵抗性混合細胞型ホジキン病 (PT)
	混合細胞型ホジキン病第1期、部位不明 (PT)
	横隔膜下混合細胞型ホジキン病第1期 (PT)
	横隔膜上混合細胞型ホジキン病第1期 (PT)
	横隔膜下混合細胞型ホジキン病第2期 (PT)
	横隔膜上混合細胞型ホジキン病第2期 (PT)
	混合細胞型ホジキン病第3期 (PT)
	混合細胞型ホジキン病第4期 (PT)
	混合細胞型ホジキン病、病期不明 (PT)
	結節性硬化型ホジキン病 (PT)
	再発結節性硬化症型ホジキン病 (PT)
	治療抵抗性結節性硬化症型ホジキン病 (PT)
	結節性硬化症型ホジキン病第3期 (PT)
	結節性硬化症型ホジキン病第4期 (PT)
	再発ホジキン病 (PT)
	治療抵抗性ホジキン病 (PT)
	ホジキン病第1期 (PT)
	ホジキン病第2期 (PT)
	ホジキン病第3期 (PT)
	分類不能のホジキン病 (PT)
	良性単クローン性高γグロブリン血症 (PT)
	再発腸管T細胞性リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性腸管T細胞性リンパ腫 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 1 期 (PT)
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 2 期 (PT)
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 3 期 (PT)
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 4 期 (PT)
	若年性慢性骨髄単球性白血病 (PT)
	大顆粒性リンパ球増多症 (PT)
	白血病 (PT)
	好塩基球性白血病 (PT)
	顆粒球白血病 (PT)
	単球性白血病 (PT)
	白血性リンパ腫 (PT)
	リンパ性白血病 (PT)
	リンパ性白血病（寛解期） (PT)
	リンパ腫 (PT)
	エイズ関連リンパ腫 (PT)
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫 (PT)
	再発リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫 (PT)
	治療抵抗性リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫 (PT)
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 1 期 (PT)
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 2 期 (PT)
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 3 期 (PT)
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 4 期 (PT)
	悪性組織球増殖症 (PT)
	分類不能なハイグレードの悪性リンパ腫 (PT)
	分類不能なローグレードの悪性リンパ腫 (PT)
	肥満細胞の悪性新生物 (PT)
	再発マントル細胞リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性マントル細胞リンパ腫 (PT)
	マントル細胞リンパ腫第 1 期 (PT)
	マントル細胞リンパ腫第 2 期 (PT)
	マントル細胞リンパ腫第 3 期 (PT)
	マントル細胞リンパ腫第 4 期 (PT)
	成熟 B 細胞型急性白血病 (PT)
	巨赤芽球増加 (PT)
	骨髄異形成症候群 (PT)
	分類不能な骨髄異形成症候群 (PT)
	骨髄線維症 (PT)
	骨髄性白血病 (PT)
	骨髄様化生 (PT)
	ナチュラルキラー細胞白血病 (PT)
	新生児白血病 (PT)
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (PT)
	再発節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (PT)
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 1 期 (PT)
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 2 期 (PT)
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 3 期 (PT)
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 4 期 (PT)
	非ホジキンリンパ腫 (PT)
	再発非ホジキンリンパ腫 (PT)
	治療抵抗性非ホジキンリンパ腫 (PT)
	非ホジキンリンパ腫第 1 期 (PT)
	非ホジキンリンパ腫第 2 期 (PT)
	非ホジキンリンパ腫第 3 期 (PT)
	非ホジキンリンパ腫第 4 期 (PT)
	組織型不明の侵襲性再発非ホジキンリンパ腫 (PT)
	組織型不明の侵襲性治療抵抗性非ホジキンリンパ腫 (PT)
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 1 期 (PT)
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 2 期 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 3 期 (PT)
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 4 期 (PT)
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 1 期 (PT)
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 2 期 (PT)
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 3 期 (PT)
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 4 期 (PT)
	末梢性 T 細胞性リンパ腫、組織型不明 (PT)
	再発組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PT)
	組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫第 1 期 (PT)
	組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫第 2 期 (PT)
	組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫第 3 期 (PT)
	組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫第 4 期 (PT)
	形質細胞性白血病 (PT)
	形質細胞性骨髓腫 (PT)
	形質細胞腫 (PT)
	真性多血症 (PT)
	前駆 B リンパ芽球性リンパ腫 (PT)
	前駆 B リンパ芽球性リンパ腫第 1 期 (PT)
	前駆 B リンパ芽球性リンパ腫第 2 期 (PT)
	前駆 B リンパ芽球性リンパ腫第 3 期 (PT)
	前駆 B リンパ芽球性リンパ腫第 4 期 (PT)
	前駆 T リンパ芽球性リンパ腫・白血病 (PT)
	再発前駆 T リンパ芽球性リンパ腫・白血病 (PT)
	治療抵抗性前駆 T リンパ芽球性リンパ腫・白血病 (PT)
	前駆 T リンパ芽球性リンパ腫・白血病第 1 期 (PT)
	前駆 T リンパ芽球性リンパ腫・白血病第 2 期 (PT)
	前駆 T リンパ芽球性リンパ腫・白血病第 3 期 (PT)
	前駆 T リンパ芽球性リンパ腫・白血病第 4 期 (PT)
	縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫 (PT)
	再発縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫 (PT)
	縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫第 1 期 (PT)
	縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫第 2 期 (PT)
	縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫第 3 期 (PT)
	縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫第 4 期 (PT)
	前リンパ性白血病 (PT)
	再発性脾臓辺縁帯リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性脾臓辺縁帯リンパ腫 (PT)
	脾臓辺縁帯リンパ腫第 1 期 (PT)
	脾臓辺縁帯リンパ腫第 2 期 (PT)
	脾臓辺縁帯リンパ腫第 3 期 (PT)
	脾臓辺縁帯リンパ腫第 4 期 (PT)
	T 細胞性慢性リンパ性白血病 (PT)
	T 細胞性リンパ腫 (PT)
	再発 T 細胞性リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性 T 細胞性リンパ腫 (PT)
	T 細胞性リンパ腫第 1 期 (PT)
	T 細胞性リンパ腫第 2 期 (PT)
	T 細胞性リンパ腫第 3 期 (PT)
	T 細胞性リンパ腫第 4 期 (PT)
	T 細胞性前リンパ性白血病 (PT)
	T 細胞型急性白血病 (PT)
	分類不能な T 細胞性リンパ腫、ハイグレード (PT)
	分類不能な T 細胞性リンパ腫、ローグレード (PT)
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症 (PT)
	再発ワルデンストローム・マクログロブリン血症 (PT)
	治療抵抗性ワルデンストローム・マクログロブリン血症 (PT)
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第 1 期 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第2期 (PT)
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第3期 (PT)
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第4期 (PT)
	白血病細胞の骨髄浸潤 (PT)
	骨髄性白血病の芽球発症 (PT)
	骨髄芽球腫 (PT)
	移植後リンパ増殖性障害 (PT)
	リンパ球性リンパ腫 (PT)
	白血病肺浸潤 (PT)
	皮膚白血病 (PT)
	免疫芽球性リンパ腫 (PT)
	芽球発症 (PT)
	播種性大細胞型リンパ腫 (PT)
	肥満細胞性白血病 (PT)
	芽球細胞陽性 (PT)
	急性巨核芽球性白血病（寛解期） (PT)
	白血病肝浸潤 (PT)
	慢性リンパ性白血病急性転化 (PT)
	リクター症候群 (PT)
	ナチュラルキラー細胞リンパ芽球性リンパ腫 (PT)
	再発急性骨髄性白血病 (PT)
	白血病性網膜症 (PT)
	形質細胞性白血病、寛解期 (PT)
	再発前駆Bリンパ芽球性リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性前駆Bリンパ芽球性リンパ腫 (PT)
	急性白血病、寛解期 (PT)
	慢性白血病、寛解期 (PT)
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3 (PT)
	造血器新生物 (PT)
	白血病、寛解期 (PT)
	リンパ増殖性障害 (PT)
	リンパ増殖性障害、寛解期 (PT)
	悪性リンパ様新生物 (PT)
	マントル細胞リンパ腫 (PT)
	単球性白血病、寛解期 (PT)
	骨髄性白血病、寛解期 (PT)
	ホジキン病第4期 (PT)
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MAL T型） (PT)
	トランスフォームした再発非ホジキンリンパ腫 (PT)
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性 (PT)
	リンパ系新生物 (PT)
	脾臓辺縁帯リンパ腫 (PT)
	芽球細胞数増加 (PT)
	白血病再発 (PT)
	12トリソミー (PT)
	再発急性リンパ性白血病 (PT)
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫 (PT)
	リンパ腫の転化 (PT)
	形質芽球性リンパ腫 (PT)
	慢性好酸球性白血病 (PT)
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫 (PT)
	原発性体腔性リンパ腫 (PT)
	中枢神経系白血病 (PT)
	血液学的悪性疾患 (PT)
	肝脾T細胞リンパ腫 (PT)
	白血病髄外浸潤 (PT)
	バーキット白血病 (PT)
	骨髄異形成症候群の転化 (PT)
	急性混合性白血病 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	白血病歯肉浸潤 (PT)
	慢性骨髄性白血病急性転化 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害 (PT)
	5 q マイナス症候群 (PT)
	組織球性髄様細網症 (PT)
	白血病腎浸潤 (PT)
	白血病浸潤 (PT)
	ランゲルハンス細胞組織球症 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫 (PT)
	遠隔転移を伴う非ホジキンリンパ腫 (PT)
	遠隔転移を伴うリンパ腫 (PT)
	甲状腺B細胞性リンパ腫 (PT)
	形質細胞性骨髄腫、寛解期 (PT)
	再発形質細胞性骨髄腫 (PT)
	炎症性悪性線維性組織球腫 (PT)
	急性未分化型白血病 (PT)
	B細胞性前リンパ球性白血病 (PT)
	腸症関連T細胞性リンパ腫 (PT)
	結節性硬化症型ホジキン病第2期 (PT)
	結節性硬化症型ホジキン病第1期 (PT)
	複合リンパ腫 (PT)
	再発慢性骨髄性白血病 (PT)
	骨髄浸潤 (PT)
	眼部リンパ腫 (PT)
	芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍 (PT)
	白血病卵巣浸潤 (PT)
	原発性心臓リンパ腫 (PT)
	辺縁帯リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性急性リンパ性白血病 (PT)
	組織球肉腫 (PT)
	原発性骨髄線維症 (PT)
	再発ヘアリー細胞白血病 (PT)
	骨髄増殖性新生物 (PT)
	辺縁帯リンパ腫第1期 (PT)
	辺縁帯リンパ腫第2期 (PT)
	辺縁帯リンパ腫第3期 (PT)
	辺縁帯リンパ腫第4期 (PT)
	再発性辺縁帯リンパ腫 (PT)
	治療抵抗性辺縁帯リンパ腫 (PT)
	白血病心浸潤 (PT)
	原発性胃腸濾胞性リンパ腫 (PT)
	急性骨髄性白血病への転化 (PT)
	N – r a s 遺伝子変異を伴う慢性骨髄単球性白血病 (PT)
	皮膚リンパ腫 (PT)
	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (PT)
	トリプルヒットリンパ腫 (PT)
	結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫 (PT)
	ダブルヒットリンパ腫 (PT)
	高悪性度B細胞リンパ腫 (PT)
	急性二系統白血病 (PT)
	原発性乳腺リンパ腫 (PT)
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（BAL T型） (PT)
	治療抵抗性急性骨髄性白血病 (PT)
	ピング・ニール症候群 (PT)
	フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病 (PT)
	前駆T細胞急性リンパ芽球性白血病 (PT)
	乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (PT)
	慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染 (PT)
	グレイゾーンリンパ腫 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	濾胞性リンパ腫第 1 期 (PT)
	濾胞性リンパ腫第 2 期 (PT)
	濾胞性リンパ腫第 4 期 (PT)
	濾胞性リンパ腫第 3 期 (PT)
	濾胞性リンパ腫 (PT)
	系統転換白血病 (PT)
	皮膚 B 細胞リンパ腫 (PT)
	分類不能な B 細胞性リンパ腫 (PT)
	分類不能な悪性リンパ腫 (PT)
	分類不能な T 細胞性リンパ腫 (PT)
	多血球系異形成を伴う骨髓異形成症候群 (PT)
	芽球増加を伴う骨髓異形成症候群 (PT)
	環状鉄芽球を伴う骨髓異形成症候群 (PT)
	単一血球系統の異形成を伴う骨髓異形成症候群 (PT)
	子宮頸部リンパ腫 (PT)
	偽性リクター症候群 (PT)
	硬化性類上皮線維肉腫 (PT)
	治療抵抗性濾胞性リンパ腫 (PT)
	再発高悪性度 B 細胞リンパ腫 (PT)
	再発濾胞性リンパ腫 (PT)
	難治性高悪性度 B 細胞リンパ腫 (PT)
	骨髓異形成症候群／骨髓増殖性腫瘍オーバーラップ症候群 (PT)
	染色体分析 (PT)
	染色体分析異常 (PT)
	染色体分析正常 (PT)
	染色体検査 (PT)
	染色体検査異常 (PT)
	染色体検査正常 (PT)
	核型分析 (PT)
	核型分析正常 (PT)
	発作性夜間血色素尿症 (PT)
	フィラデルフィア染色体陽性 (PT)
	2 1 トリソミー (PT)
	8 トリソミー (PT)
	細胞遺伝学的分析 (PT)
	細胞遺伝学的分析正常 (PT)
	細胞遺伝学的分析異常 (PT)
	核型分析異常 (PT)
	染色体欠失 (PT)
	染色体変異 (PT)
	染色体マッピング異常 (PT)
	染色体マッピング正常 (PT)
	胎児染色体異常 (PT)
	クローン進化 (PT)
	蛍光インサイチューハイブリダイゼーション (PT)
	細胞遺伝学的異常 (PT)
	キメリズム (PT)
	モザイク現象 (PT)
	蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陽性 (PT)
	蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陰性 (PT)
	フィラデルフィア染色体陰性 (PT)
	パリスター・キリアン症候群 (PT)
	G a t a d 2 b 関連神経発達障害 (PT)
	環状染色体 (PT)
	胎盤限局性モザイク (PT)
	1 p 3 6 欠失症候群 (PT)
	後天性染色体異常 (PT)
	2 2 q 1 1． 2 欠失症候群 (PT)
	染色体微細重複 (PT)

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	フィラデルフィア染色体検査 (PT)
	ヤコブセン症候群 (PT)
	1 5 q 1 3 . 3 微細欠失症候群 (PT)

MedDRA/J version 27.1