

作成日：2025年10月31日

ジャカビ錠 特定使用成績調査 (CINC424A1401, 骨髓線維症) の 最終集計結果（再審査結果通知書受領後）

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、ジャカビ錠 特定使用成績調査 (CINC424A1401, 骨髓線維症) の最終集計結果（再審査結果通知書受領後）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 (NovartisPRO) に掲載致しました。

＜留意点＞

- 2014年7月～2023年8月の間で収集された情報です
- 薬機法14条の4に定められる再審査は終了しています
- 再審査申請資料として評価された成績です

添付文書 2025年2月改訂（第5版）※ 括弧

【効能又は効果】

骨髓線維症

【用法及び用量】

通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。

※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。

目 次

目 次	2
表一覧	4
図一覧	5
1 調査の要約	6
2 略号一覧	9
3 結果	9
3.1 症例構成	10
3.2 患者背景	11
3.3 本剤の投与状況	14
3.3.1 本調査の中止状況	16
3.4 安全性	18
3.4.1 有害事象発現状況	18
3.4.2 重篤な有害事象発現状況	18
3.4.3 副作用発現状況	18
3.4.4 重篤な副作用発現状況	36
3.4.5 投与中止に至った事象	36
3.4.6 死亡	41
3.4.7 重点調査項目	45
3.4.8 臨床検査値	50
3.4.9 患者要因別の安全性解析	50
3.4.10 特別な背景を有する患者	53
3.4.11 解析対象外となった有害事象	54
3.5 有効性	54
3.5.1 脾臓の測定値・変化率、縮小率の評価	54
3.5.2 全般改善度評価	57
3.5.3 全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線	58
3.5.4 患者要因別の有効性解析	59
3.5.5 特別な背景を有する患者	62
3.6 その他の解析	62
4 考察	63
4.1 調査結果の概要及び考察	63
4.1.1 安全性	63
4.1.2 有効性	65
4.2 調査方法等の限界	66
4.3 結果の解釈	66
4.4 一般化可能性	66

5	結論	66
6	参考文献	66
7	付録	66

表一覧

Table 3-1	人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）	11
Table 3-2	本剤の投与状況（安全性解析対象症例）	15
Table 3-3	本調査の中止症例内訳（安全性解析対象症例）	17
Table 3-4	発現時期別の副作用発現状況（長期）（安全性解析対象症例）	19
Table 3-5	中止に至った有害事象・副作用発現状況（安全性解析対象症例）	36
Table 3-6	死亡に至った有害事象・副作用発現状況	41
Table 3-7	患者要因別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	51
Table 3-8	脾臓の測定値の推移（有効性解析対象症例）	55
Table 3-9	脾臓の測定値・変化率の推移（有効性解析対象症例、ベースライン時点での脾臓の測定値 0 cm 超）	55
Table 3-10	脾臓の縮小率（有効性解析対象症例）	56
Table 3-11	医師による全般改善度評価（有効性解析対象症例）	57
Table 3-12	全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線（有効性解析対象症例）	58
Table 3-13	患者要因別の有効性（有効性解析対象症例）	59
Table 7-1	重点調査項目及び定義	66
Table 7-2	有害事象及び重篤な有害事象発現状況（安全性解析対象症例）	67
Table 7-3	副作用及び重篤な副作用発現状況（安全性解析対象症例）	81
Table 7-4	発現時期別の副作用発現状況	90
Table 7-5	重点調査項目（副作用）発現状況（安全性解析対象症例）	100
Table 7-6	肝機能障害の有無別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	105
Table 7-7	腎機能障害の有無別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	114
Table 7-8	発現時期別の重点調査項目（副作用）発現状況（長期）（安全性解析対象症例）	125
Table 7-9	重点調査項目の初回発現副作用及び回復又は軽快までの期間（安全性解析対象症例）	135
Table 7-10	Grade 別の重点調査項目（副作用）発現状況（安全性解析対象症例）	136
Table 7-11	高齢者及び非高齢者別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	145
Table 7-12	臨床検査項目ごとの推移：ヘモグロビン値 (g/dL)（安全性解析対象症例）	155
Table 7-13	臨床検査項目ごとの推移：白血球数 (/mm ³)（安全性解析対象症例）	156
Table 7-14	臨床検査項目ごとの推移：好中球数 (%)（安全性解析対象症例）	157
Table 7-15	臨床検査項目ごとの推移：血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)（安全性解析対象症例）	158

図一覧

Figure 3-1	症例構成図	10
Figure 3-2	脾臓の変化率（有効性解析対象症例、ベースライン時点での脾臓の測定値 0 cm 超）	56
Figure 3-3	全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線（有効性解析対象症例）	58
Figure 7-1	臨床検査項目ごとの推移図：ヘモグロビン値 (g/dL)（安全性解析対象症例）	155
Figure 7-2	臨床検査項目ごとの推移図：白血球数 (/mm ³)（安全性解析対象症例）	156
Figure 7-3	臨床検査項目ごとの推移図：好中球数 (%)（安全性解析対象症例）	157
Figure 7-4	臨床検査項目ごとの推移図：血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)（安全性解析対象症例）	158

1 調査の要約

調査の標題	ジャカビ錠 特定使用成績調査（骨髄線維症, CINC424A1401）
NIS の種類	NIS with Primary Data Collection; Novartis Drug NIS
キーワード	日本, ルキソリチニブリン酸塩, 骨髄線維症, 非介入試験, 製造販売後調査, 観察研究, 特定使用成績調査
根拠及び背景	本剤は国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本剤投与全症例を対象に全例調査を実施することが承認条件として付された。2014年7月4日から全投与症例を対象に、投与開始から最長3年間を観察期間とした特定使用成績調査を実施した。
調査の目的	骨髄線維症（myelofibrosis, 以下, MF）患者を対象に、ジャカビ錠（以下, 本剤）を使用実態下で長期投与したときの安全性及び有効性を確認した。
調査デザイン	本調査は日本国内のみで実施し、骨髄線維症患者を対象に、本剤を使用実態下で長期投与したときの、安全性及び有効性を確認する、多施設共同、単群、非介入試験（non-interventional study : NIS）である。
調査の要件	造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師が在籍する内科・血液内科等の診療科のある医療機関
調査対象集団	MF の承認日（2014年7月4日）以降に本剤が投与されたすべての MF 患者〔真性多血症（polycythemia vera, 以下, PV）患者の承認日（2015年9月24日）以降に本剤が投与された PV 患者を除く〕。なお、本調査の契約締結前に MF に対して本剤の投与を開始した症例も調査対象症例とし、レトロスペクティブに症例登録を可能とすることで、本剤を投与した MF の患者をすべて本調査へ組み込むこととした。
調査項目	患者背景、本剤の投与状況、特定の併用薬剤（輸血を含む）の使用状況、原疾患に対する薬物療法以外の治療、脾臓の大きさ、医師による全般改善度評価、臨床検査、有害事象*、妊娠の有無 *重点調査項目：骨髄抑制、感染症、結核、肝機能障害患者での有害事象、腎機能障害患者での有害事象、肝機能障害、出血性事象、心不全、間質性肺疾患、悪性腫瘍（二次発がん）
結果	<p>【調査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2014年7月4日より本調査を開始し、調査終了日（2023年8月31日）までに、2,914例が登録され、調査票が固定された症例は963例であった。963例のうち、892例を安全性解析対象症例とし、891例を有効性解析対象症例とした。 安全性解析対象症例の本剤投与開始時の年齢の平均値（標準偏差）は68.9（10.23）歳、中央値は70.0歳であり、65歳以上の高齢者は72.87%（650例）であった。18歳未満の症例は2例で、年齢は3歳及び16歳であった。 安全性解析対象症例の本剤の平均1日投与量の平均値（標準偏差）は、17.8（10.62）mgであった。本剤の投与期間の平均値（標準偏差）は587.0（437.31）日であった。

	<p>【安全性】</p> <ul style="list-style-type: none">安全性解析対象症例 892 例のうち、67.71%（604 例）に副作用を認めた。主な副作用（5%以上）は、貧血 27.80%（248 例）、血小板数減少 21.41%（191 例）であった。本調査の副作用発現割合は承認時の臨床試験である国際共同第 II 相試験（2202 試験）の副作用発現割合 91.67%（110/120 例）、海外第 III 相試験（351 試験）及び海外第 III 相試験（2352 試験）の併合データでの副作用発現割合 81.06%（244/301 例）と比べて低く、認められた主な副作用は承認時の臨床試験でも認められていた事象であった。発現時期別の副作用発現状況は、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとで、それぞれ 57.74%（515/892 例）、20.25%（132/652 例）、14.39%（78/542 例）、11.06%（51/461 例）、11.27%（46/408 例）、9.04%（33/365 例）、及び 1.82%（6/330 例）であった。承認時の臨床試験と同様に、本剤の投与期間の長期化に伴う副作用の発現割合の増加傾向は認められなかった。安全性解析対象症例 892 例のうち、31.50%（281 例）に重篤な副作用を認めた。主な重篤な副作用（5%以上）は、貧血 8.97%（80 例）及び血小板数減少 5.38%（48 例）であった。転帰が後遺症又は死亡であった事象は、重篤な貧血及び重篤な血小板数減少とともに少なかった。貧血及び血小板数減少に関しては、添付文書の「重要な基本的注意」の項で、本剤の投与開始前及び投与中は、定期的な血液検査を行うよう注意喚起しており、現時点で新たな注意喚起は不要であると考えた。安全性解析対象症例 892 例のうち、肝機能障害患者及び腎機能障害患者の有害事象を除く、重点調査項目別の副作用発現状況は、骨髄抑制 46.75%（417 例）、感染症 17.60%（157 例）、肝機能障害 13.45%（120 例）、出血性事象 10.20%（91 例）、心不全 2.47%（22 例）、間質性肺疾患 1.46%（13 例）、悪性腫瘍（二次発がん）1.35%（12 例）、及び結核 0.45%（4 例）であった。承認時の臨床試験での、重点調査項目別の副作用発現状況は、国際共同第 II 相試験（2202 試験）120 例（日本人 30 例を含む）では、骨髄抑制 84.17%，感染症 19.17%，肝機能障害 26.67%，出血性事象 10.00%，心不全 2.50%，結核，間質性肺疾患、及び悪性腫瘍（二次発がん）が各 0.00% であった。海外第 III 相試験（351 試験及び 2352 試験）の本剤群 301 例では、骨髄抑制 73.42%，感染症 25.58%，肝機能障害 8.97%，出血性事象 24.58%，心不全及び間質性肺疾患が各 0.33%，悪性腫瘍（二次発がん）6.31%，及び結核 0.66% であった。本調査で認められた主な重点調査項目の副作用の発現割合は承認時の臨床試験で認められた発現割合よりも特別高いものではなかった。肝機能障害患者及び腎機能障害患者では、肝機能障害を有していない症例及び腎機能障害を有していない症例と比べて発現した主な副作用の種類や発現割合は類似しており、これらの患者に対する添付文書の注意喚起を行っており、その記載に変更を要する傾向は認められなかった。
--	---

- 患者要因別の副作用発現割合について、患者背景要因別の副作用発現割合（単変量解析）でのオッズ比の95%信頼区間（CI）が1を含まなかった要因を対象として多変量ロジスティック回帰分析を実施した結果、「年齢」、「投与開始時の血小板数」、及び「合併症（腎機能障害）の有無」で調整後オッズ比の95%CIが1を含まず、高齢者及び腎機能障害を有する症例で高く、投与開始時の血小板数10万/mm³未満の症例で低かった。高齢者及び腎機能障害患者への投与については、添付文書で注意喚起を記載していること、血小板数10万/mm³未満の症例では10万/mm³以上の症例より本剤を低用量で使用されたことが予測されたことから、現時点での特別注意すべき懸念は認められなかった。
- 特別な背景を有する患者について高齢者、腎機能障害を有する患者、肝機能障害を有する患者）では、非高齢者、腎機能障害を有していない症例、肝機能障害を有していない症例と比べ、主な副作用（貧血及び血小板数減少）と発現割合は類似しており、特記すべき懸念は認められなかった。小児においても特記すべき懸念は認められず、妊娠への使用例は報告されなかった。いずれも副作用の発現が懸念される患者集団であり、添付文書でも注意喚起を行っているが、その記載に変更を要するような傾向は認められなかった。

【有効性】

- 有効性解析対象症例891例の全般改善度の有効割合（著明改善+改善）（95%CI）は、6カ月後：51.96（48.63～55.29）%，12カ月後：48.77（44.73～52.82）%，24カ月後：38.95（34.72～43.31）%，36カ月後：35.37（30.64～40.32）%，及び最終評価時：30.30（27.30～33.44）%であった。使用実態下で多様な背景を有する症例に本剤を投与した際にも一定の有効性が確認された。
- 有効性解析対象症例891例のうち、投与開始時及び投与開始後の脾臓の測定値（脾臓を触知できず0cmと算出された場合を含む）を有する319例での有効症例（ベースラインの脾臓の測定値が0cm超かつ脾臓縮小率の評価が完全消失又は50%以上の症例）の割合は、6カ月後、12カ月後、24カ月後、36カ月後、及び最終評価時で、それぞれ26.21%（54/206例）、33.08%（43/130例）、38.10%（32/84例）、30.61%（15/49例）、及び22.57%（72/319例）であった。
- 有効性解析対象症例891例での各評価時期の生存割合の点推定値（95%CI）は、本剤投与開始から182日後：92.16%（90.09～93.82），364日後：87.12%（84.48～89.34），728日後：78.39%（75.01～81.36），及び1092日後：71.78%（67.95～75.23）であった。
- 患者要因別の有効割合（全般改善度評価「著明改善」+「改善」）について、患者背景要因別の有効率（単変量解析）でのオッズ比の95%CIが1を含まなかった要因を対象として多変量ロジスティック回帰分析を実施した結果、「罹病期間」及び「併用薬（原疾患の治療薬）の有無」で調整後オッズ比の95%CIが1を含まなかった。「罹病期間」は調整後のオッズ比（95%CI）は1年以上3年未満で0.58

	<p>(0.35~0.96) , 一方 5 年以上 10 年未満で 1.87 (1.17~2.99) であり, 罹病期間と有効割合の間に一定の傾向は認められなかった。「併用薬（原疾患の治療薬）の有無」では, 併用薬（原疾患の治療薬）が有の症例で調整の後オッズ比 (95%CI) が 0.65 (0.47~0.90) であった。患者要因別の Kaplan-Meier 曲線で異なる傾向が認められた因子は, IPSS risk category, 投与開始時の血小板数, 投与開始時のヘモグロビン値の 3 因子であった。IPSS risk category の high risk, 投与開始時の血小板数 10 万/ mm³ 未満, 投与開始時のヘモグロビン値 10 g/dL 未満で生存割合が低い傾向が認められた。これらの因子は予後不良因子として報告されている（赤司 他 2023）ことから被験者背景を反映した結果と考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 特別な背景を有する患者集団について, 小児, 高齢者, 腎機能障害を有する患者, 肝機能障害を有する患者のいずれの背景についても特記すべき傾向は認められなかった。妊婦への使用例は報告されなかった。
結論	本調査での長期投与による安全性成績に特段懸念すべき事項は認められなかった。また, 本剤の一定の有効性が示された。以上より, 本調査結果からは, 追加の措置を講じる必要はないと考えられた。
製造販売承認取得者	ノバルティスファーマ株式会社

2 略号一覧

略号	省略していない表現（英）	省略していない表現（日）
CI	confidence interval	信頼区間
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	-
GPSP	Good Post-marketing Study Practice	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準
HBV	hepatitis B virus	B 型肝炎ウイルス
IWG-MRT	International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment	-
JAK	Janus associated kinase	-
MedDRA/J	Medical Dictionary for Regulatory Activities/Japanese edition	ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 国際医薬用語集 日本語版
MF	myelofibrosis	骨髄線維症
NIS	non-interventional study	非介入試験
PT	preferred term	基本語
PV	polycythemia vera	真性多血症
SOC	system organ class	器官別大分類

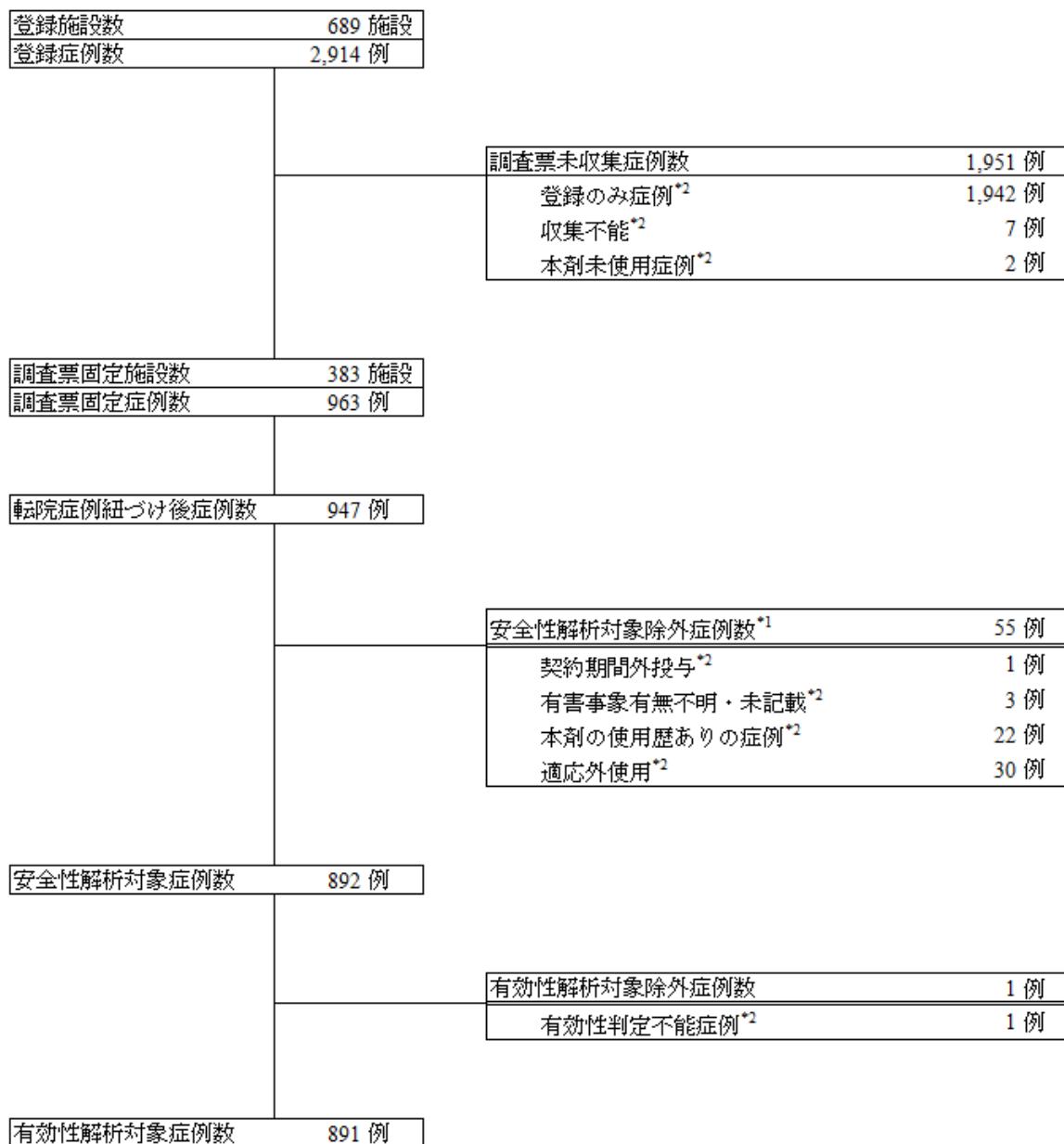
3 結果

調査開始時（2014 年 7 月 4 日）より調査終了日（2023 年 8 月 31 日）までに得られたデータに基づき, 調査結果を示した。

3.1 症例構成

登録症例 2,914 例のうち、登録のみ症例 1,942 例、収集不能例 7 例及び本剤未使用例 2 例を除く 963 例の調査票が固定された。転院症例 16 例を紐づけた後の症例数は 947 例であり、適応外使用 30 例、本剤の使用歴ありの症例 22 例、有害事象有無不明・未記載 3 例、及び契約期間外投与 1 例を除外した 892 例を安全性解析対象症例とした。安全性解析対象症例 892 例のうち、有効性判定不能症例 1 例を除いた 891 例を有効性解析対象症例とした (Figure 3-1)。

Figure 3-1 症例構成図



Source: F00_症例構成図

*1 前分冊に1つでも未固定の調査票があった場合、未固定以降の分冊のデータは解析から除外した(紙症例)

*2 除外理由は重複集計とした

3.2 患者背景

安全性解析対象症例 892 例における本剤投与開始時の年齢の平均値（標準偏差）は 68.9 (10.23) 歳、中央値は 70.0 歳であり、65 歳以上の高齢者は 72.87% (650 例) であった。18 歳未満の症例は 2 例で、年齢は 3 歳及び 16 歳であった。

罹病期間の平均値（標準偏差）は 4.474 (6.2334) 年であり、1 年未満 39.80% (355 例)、1 年以上 3 年未満 14.75% (130 例)、3 年以上 5 年未満 8.30% (74 例)、5 年以上 10 年未満 11.32% (101 例)、10 年以上 15.58% (139 例) であった。本剤の使用理由は、原発性骨髓線維症 45.85% (409 例)、本態性血小板血症から移行した骨髓線維症 28.14% (251 例)、真性多血症から移行した骨髓線維症 22.09% (197 例)、その他の骨髓線維症 3.70% (33 例) であった。

投与開始時の血小板数は、10 万/ mm³以上 69.96% (624 例)、10 万/ mm³未満 25.22% (225 例) であった。

合併症は、なし 33.86% (302 例)、あり 66.14% (590 例) であった。合併症のうち肝機能障害を有していた症例及び腎機能障害を有していた症例はいずれも 7.96% (71 例) であった (Table 3-1)。

有効性解析対象症例 891 例の人口統計学的特性及び疾患特性は、安全性解析対象症例と同様の傾向であった。

Table 3-1 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

患者背景要因	症例数(%)	
安全性解析対象症例	892	--
性別	男	491 (55.04)
	女	401 (44.96)
妊娠	無	395 (98.50)
(分母は女性)	有	0 (0.00)
	不明・未記載	6 (1.50)
授乳	無	395 (98.50)
(分母は女性)	有	0 (0.00)
	不明・未記載	6 (1.50)
年齢①(歳)	15 歳未満	1 (0.11)
	15 歳以上 65 歳未満	236 (26.46)
	65 歳以上	650 (72.87)
	不明・未記載	5 (0.56)
年齢②(歳)	18 歳未満	2 (0.22)
	18 歳以上	885 (99.22)

患者背景要因		症例数(%)
	不明・未記載	5 (0.56)
年齢(歳)	症例数 (不明・未記載を除く)	887
	平均値 (標準偏差)	68.9 (10.23)
	中央値	70.0
	最小値 - 最大値	3 - 92
受診区分	外来	585 (65.58)
	入院	307 (34.42)
罹病期間	1年未満	355 (39.80)
	1年以上 3年未満	130 (14.57)
	3年以上 5年未満	74 (8.30)
	5年以上 10年未満	101 (11.32)
	10年以上	139 (15.58)
	不明・未記載	93 (10.43)
罹病期間(年)	症例数 (不明・未記載を除く)	799
	平均値 (標準偏差)	4.474 (6.2334)
	中央値	1.464
	最小値 - 最大値	0.00 - 32.08
本剤の使用理由	原発性骨髄線維症	409 (45.85)
	真性多血症から移行した骨髄線維症	197 (22.09)
	本態性血小板血症から移行した骨髄線維症	251 (28.14)
	その他の骨髄線維症	33 (3.70)
	不明・未記載	2 (0.22)
アレルギー歴	無	813 (91.14)
	有	36 (4.04)
	不明・未記載	43 (4.82)
医薬品副作用歴	無	790 (88.57)
	有	46 (5.16)
	不明・未記載	56 (6.28)
Janus キナーゼ(JAK)変異の有無	無	196 (21.97)
	有	462 (51.79)
	未測定	234 (26.23)
IWG-MRT の定義による予後予測因子の有無*1	年齢 \geq 65 歳	653 (73.21)
	発熱・夜間盗汗・体重減少の継続	213 (23.88)
	Hb<10 g/dL	593 (66.48)
	WBC>25,000/mm ³	236 (26.46)
	末梢血骨髄芽球 \geq 1%	441 (49.44)
投与開始時の血小板数	10 万/mm ³ 以上	624 (69.96)
	10 万/mm ³ 未満	225 (25.22)
	不明・未記載	43 (4.82)
投与開始時の血小板数②	10 万/mm ³ 未満	225 (25.22)

患者背景要因		症例数(%)
	10 万/mm ³ 以上	181 (20.29)
	20 万/mm ³ 未満	443 (49.66)
	不明・未記載	43 (4.82)
ECOG Performance Status	0	319 (35.76)
	1	366 (41.03)
	2	129 (14.46)
	3	66 (7.40)
	4	12 (1.35)
既往歴の有無	無	577 (64.69)
	有	315 (35.31)
肝機能障害の有無	無	881 (98.77)
	有	11 (1.23)
腎機能障害の有無	無	888 (99.55)
	有	4 (0.45)
結核の有無	無	885 (99.22)
	有	7 (0.78)
感染症の有無	無	800 (89.69)
	有	92 (10.31)
合併症の有無	無	302 (33.86)
	有	590 (66.14)
肝機能障害の有無	無	821 (92.04)
	有	71 (7.96)
腎機能障害の有無	無	821 (92.04)
	有	71 (7.96)
結核の有無	無	890 (99.78)
	有	2 (0.22)
感染症の有無	無	833 (93.39)
	有	59 (6.61)
B 型肝炎ウィルス検査	実施	828 (92.83)
	未実施	64 (7.17)
HBs 抗原	陽性	16 (1.79)
	陰性	791 (88.68)
	未測定	85 (9.53)
HBc 抗原	陽性	2 (0.22)
	陰性	154 (17.26)
	未測定	736 (82.51)
HBe 抗原	陽性	2 (0.22)
	陰性	115 (12.89)
	未測定	775 (86.88)
HBs 抗体	陽性	122 (13.68)

患者背景要因		症例数(%)
HBc 抗体	陰性	521 (58.41)
	未測定	249 (27.91)
HBc 抗体	陽性	156 (17.49)
	陰性	476 (53.36)
HBc 抗体	未測定	260 (29.15)
	陽性	15 (1.68)
HBc 抗体	陰性	88 (9.87)
	未測定	789 (88.45)
HBV-DNA 定量	陽性	10 (1.12)
	陰性	192 (21.52)
HBV-DNA 定量	未測定	684 (76.68)
	不明・未記載	6 (0.67)
前治療薬の有無	無	346 (38.79)
	有	546 (61.21)
原疾患の治療薬	無	378 (42.38)
	有	514 (57.62)
有害事象の原因として疑われる薬剤	無	855 (95.85)
	有	37 (4.15)
日和見感染症予防薬	無	855 (95.85)
	有	37 (4.15)
造血成長因子	無	884 (99.10)
	有	8 (0.90)
CYP3A4 を阻害する薬剤	無	870 (97.53)
	有	22 (2.47)

Source: T102_患者背景要因 (安全性解析対象症例)

*1 重複集計とした

3.3 本剤の投与状況

安全性解析対象症例 892 例の本剤の平均 1 日投与量の平均値 (標準偏差) は、 17.8 (10.62) mg であった。平均 1 日投与量が 10 mg 未満であった症例は 18.50% (165 例) であった。初回 1 日投与量が、 10 mg 未満、 10 mg 以上 20 mg 未満、 20 mg 以上 30 mg 未満、 30 mg 以上 40 mg 未満、 40 mg 以上 50 mg 以下、 及び 50 mg 超であった症例は、 それぞれ 14.13% (126 例)、 46.30% (413 例)、 19.62% (175 例)、 10.31% (92 例)、 9.53% (85 例)、 及び 0.11% (1 例) であり、 50 mg を超えて投与された 1 例 (0.11%) を除き、 承認された用法及び用量の範囲内で投与されていた。本剤投与期間の平均値 (標準偏差) は 587.0 (437.31) 日であり、 投与開始～14 日目 3.59% (32 例)、 15 日目～90 日目 16.37% (146 例)、 91 日目～180 日目 9.64% (86 例)、 181 日目～364 日目 11.55% (103 例)、 365 日目～728 日目 14.57% (130 例)、 及び 729 日目～1092 日目 44.28% (395 例) であった (Table 3-2)。

Table 3-2 本剤の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤の投与状況	症例数(%)	
安全性解析対象症例	892	--
初回 1 日投与量①(mg)		
10 mg 未満	126	(14.13)
10 mg 以上 50 mg 以下	765	(85.76)
50 mg 超	1	(0.11)
初回 1 日投与量②(mg)		
10 mg 未満	126	(14.13)
10 mg 以上 20 mg 未満	413	(46.30)
20 mg 以上 30 mg 未満	175	(19.62)
30 mg 以上 40 mg 未満	92	(10.31)
40 mg 以上 50 mg 以下	85	(9.53)
50 mg 超	1	(0.11)
初回 1 日投与量(mg)	症例数	892
	平均値 (標準偏差)	16.4 (11.14)
	中央値	10.0
	最小値 - 最大値	2 - 97
平均 1 日投与量①(mg)		
10 mg 未満	165	(18.50)
10 mg 以上 50 mg 以下	726	(81.39)
50 mg 超	1	(0.11)
平均 1 日投与量②(mg)		
10 mg 未満	165	(18.50)
10 mg 以上 20 mg 未満	417	(46.75)
20 mg 以上 30 mg 未満	183	(20.52)
30 mg 以上 40 mg 未満	78	(8.74)
40 mg 以上 50 mg 以下	48	(5.38)
50 mg 超	1	(0.11)
平均 1 日投与量(mg)	症例数	892
	平均値 (標準偏差)	17.8 (10.62)
	中央値	15.0
	最小値 - 最大値	2 - 97
投与開始時の血小板数(10 万/mm ³ 未満)		
初回 1 日投与量②(mg)		
10 mg 未満	63	(7.06)
10 mg 以上 20 mg 未満	137	(15.36)
20 mg 以上 30 mg 未満	19	(2.13)
30 mg 以上 40 mg 未満	3	(0.34)
40 mg 以上 50 mg 以下	2	(0.22)
50 mg 超	1	(0.11)

本剤の投与状況		症例数(%)
投与開始時の血小板数(10万/mm ³ 以上 20万/mm ³ 未満)	10 mg 未満	19 (2.13)
初回 1日投与量②(mg)	10 mg 以上 20 mg 未満	76 (8.52)
	20 mg 以上 30 mg 未満	38 (4.26)
	30 mg 以上 40 mg 未満	42 (4.71)
	40 mg 以上 50 mg 以下	6 (0.67)
	50 mg 超	0 (0.00)
投与開始時の血小板数(20万/mm ³ 以上)	10 mg 未満	37 (4.15)
初回 1日投与量②(mg)	10 mg 以上 20 mg 未満	183 (20.52)
	20 mg 以上 30 mg 未満	112 (12.56)
	30 mg 以上 40 mg 未満	40 (4.48)
	40 mg 以上 50 mg 以下	71 (7.96)
	50 mg 超	0 (0.00)
本剤の投与期間	投与開始～14日目	32 (3.59)
	15日目～90日目	146 (16.37)
	91日目～180日目	86 (9.64)
	181日目～364日目	103 (11.55)
	365日目～728日目	130 (14.57)
	729日目～1,092日目	395 (44.28)
本剤の投与期間	症例数	892
	平均値(標準偏差)	587.0 (437.31)
	中央値	541.0
	最小値 - 最大値	1 - 1,092

Source: T103_本剤の投与状況 (安全性解析対象症例)

3.3.1 本調査の中止状況

安全性解析対象症例 892 例のうち、中止症例は 64.01% (571 例) であった。主な中止理由は、有害事象の発現 26.57% (237 例) で最も多く、次いで、原疾患の悪化 15.58% (139 例)、転院 10.43% (93 例) であった。

時期別の中止割合は、投与開始～14日目が 3.48% (31 例) で最も低く、15日目を超えてからは同程度 (11%～26%) で推移していた (Table 3-3)。

Table 3-3 本調査の中止症例内訳（安全性解析対象症例）

全体	時期						症例数 (%)
	投与開始	15 日目	91 日目	181 日目	365 日目	729 日目	
	～	～	～	～	～	～	
	14 日目	90 日目	180 日目	364 日目	728 日目	1,092 日目	
	症例数 (%)						
安全性解析対象症例	892	892	861	720	638	535	398
継続症例	321 (35.99)	861 (96.52)	720 (83.62)	638 (88.61)	535 (83.86)	398 (74.39)	321 (80.65)
中止症例	571 (64.01)	31 (3.48)	141 (16.38)	82 (11.39)	103 (16.14)	137 (25.61)	77 (19.35)
中止理由							
有害事象の発現	237 (26.57)	13 (1.46)	69 (8.01)	37 (5.14)	41 (6.43)	52 (9.72)	25 (6.28)
原疾患の悪化	139 (15.58)	5 (0.56)	29 (3.37)	18 (2.50)	27 (4.23)	41 (7.66)	19 (4.77)
途中より来院せず	15 (1.68)	2 (0.22)	4 (0.46)	1 (0.14)	2 (0.31)	5 (0.93)	1 (0.25)
転院	93 (10.43)	3 (0.34)	16 (1.86)	12 (1.67)	17 (2.66)	27 (5.05)	18 (4.52)
患者・家族の希望	43 (4.82)	9 (1.01)	9 (1.05)	10 (1.39)	6 (0.94)	6 (1.12)	3 (0.75)
その他	70 (7.85)	3 (0.34)	20 (2.32)	11 (1.53)	15 (2.35)	11 (2.06)	10 (2.51)
不明	12 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.47)	5 (0.93)	4 (1.01)

Source: T112_本調査の中止症例内訳（安全性解析対象症例）

3.4 安全性

3.4.1 有害事象発現状況

安全性解析対象症例 892 例のうち、84.75%（756 例）に有害事象を認めた（Table 7-2）。

主な有害事象（5%以上）は、貧血 33.30%（297 例）, 血小板数減少 25.90%（231 例）, 骨髄線維症 14.01%（125 例）, 原発性骨髄線維症 11.66%（104 例）, 肝機能異常 8.30%（74 例）, 及び肺炎 8.18%（73 例）であった。

3.4.2 重篤な有害事象発現状況

安全性解析対象症例 892 例のうち、53.25%（475 例）に重篤な有害事象を認めた（Table 7-2）。

主な重篤な有害事象（5%以上）は、貧血 11.66%（104 例）, 骨髄線維症 7.85%（70 例）, 血小板数減少 7.51%（67 例）, 原発性骨髄線維症 7.40%（66 例）, 及び肺炎 6.95%（62 例）であった。

3.4.3 副作用発現状況

安全性解析対象症例 892 例のうち、67.71%（604 例）に副作用を認めた（Table 7-3）。

主な副作用（5%以上）は、貧血 27.80%（248 例）, 血小板数減少 21.41%（191 例）であった。

安全性解析対象症例 892 例の発現時期別の副作用発現割合は、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとで、それぞれ 57.74%（515/892 例）, 20.25%（132/652 例）, 14.39%（78/542 例）, 11.06%（51/461 例）, 11.27%（46/408 例）, 9.04%（33/365 例）, 及び 1.82%（6/330 例）であった（Table 3-4）。本剤投与開始後 182 日目までに多くの副作用が発現しており、本剤の投与期間の長期化に伴う副作用の発現割合の増加傾向は認められなかった。181 日目以降に発現した主な副作用（5%以上）は、貧血 6.42%（42/654 例）, 血小板数減少 5.05%（33/654 例）であった（Table 7-4）。

Table 3-4 発現時期別の副作用発現状況（長期）（安全性解析対象症例）

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始	183 日目	365 日目	547 日目	729 日目	911 日目		
	～	～	～	～	～	～		
	182 日目	364 日目	546 日目	728 日目	910 日目	1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
感染症および寄生虫症	157 (17.60)	81 (9.08)	43 (6.60)	22 (4.06)	12 (2.60)	11 (2.70)	7 (1.92)	0 (0.00)
菌血症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脳膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
気管支炎	5 (0.56)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蜂巣炎	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
膀胱炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性結核	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
憩室炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
真菌感染	3 (0.34)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸炎	3 (0.34)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
単純ヘルペス	4 (0.45)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
帯状疱疹	40 (4.48)	13 (1.46)	13 (1.99)	7 (1.29)	2 (0.43)	3 (0.74)	1 (0.27)	0 (0.00)
感染	4 (0.45)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.49)	1 (0.27)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
インフルエンザ	3 (0.34)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝臓炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リステリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上咽頭炎	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
腹膜炎	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	37 (4.15)	21 (2.35)	8 (1.23)	3 (0.55)	3 (0.65)	2 (0.49)	0 (0.00)	0 (0.00)
偽膜性大腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎盂腎炎	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症	15 (1.68)	7 (0.78)	4 (0.61)	1 (0.18)	2 (0.43)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
敗血症性ショック	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
副鼻腔炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
扁桃炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
結核	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿路感染	9 (1.01)	0 (0.00)	5 (0.77)	1 (0.18)	2 (0.43)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎再活性化	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌性肺炎	4 (0.45)	1 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.18)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
真菌性肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性心膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	4 (0.45)	1 (0.11)	2 (0.31)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
クリプトコッカス性肺炎	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ニューモンシスチス・イロベチイ肺炎	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺ムコール症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アシнетバクター敗血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (囊胞およびポリープを含む)	54 (6.05)	21 (2.35)	8 (1.23)	9 (1.66)	8 (1.74)	6 (1.47)	3 (0.82)	1 (0.30)
急性白血病	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性骨髓性白血病	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
基底細胞癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血病	3 (0.34)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ腫	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
骨髄異形成症候群	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄線維症	22 (2.47)	11 (1.23)	3 (0.46)	1 (0.18)	4 (0.87)	2 (0.49)	1 (0.27)	0 (0.00)
新生物	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚の新生物	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
子宮癌	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺の悪性新生物	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
前立腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯肉癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
原発性骨髄線維症	12 (1.35)	2 (0.22)	1 (0.15)	4 (0.74)	1 (0.22)	3 (0.74)	0 (0.00)	1 (0.30)
血液およびリンパ系障害	290 (32.51)	244 (27.35)	28 (4.29)	10 (1.85)	12 (2.60)	8 (1.96)	1 (0.27)	0 (0.00)
貧血	248 (27.80)	207 (23.21)	18 (2.76)	7 (1.29)	9 (1.95)	6 (1.47)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性血管内凝固	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球増加症	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄抑制	27 (3.03)	23 (2.58)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球減少症	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
汎血球減少症	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾臓梗塞	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾腫	4 (0.45)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)	1 (0.22)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板減少症	16 (1.79)	9 (1.01)	5 (0.77)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄浮腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血球減少症	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
免疫系障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
代謝および栄養障害	26 (2.91)	17 (1.91)	3 (0.46)	2 (0.37)	2 (0.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.61)
糖尿病	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
電解質失調	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
体液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痛風	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高カリウム血症	11 (1.23)	8 (0.90)	1 (0.15)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高トリグリセリド血症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.30)
高尿酸血症	4 (0.45)	2 (0.22)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.30)
低カルシウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
食欲減退	4 (0.45)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鉄過剰	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
精神障害	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
譫妄	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
幻覚	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
幻聴	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経系障害	30 (3.36)	15 (1.68)	7 (1.07)	6 (1.11)	2 (0.43)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
意識変容状態	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脳出血	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
浮動性めまい	8 (0.90)	3 (0.34)	2 (0.31)	1 (0.18)	2 (0.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭部不快感	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
咳嗽	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸困難	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻出血	7 (0.78)	5 (0.56)	1 (0.15)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血胸	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低酸素症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
間質性肺疾患	11 (1.23)	5 (0.56)	5 (0.77)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸水	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺胞出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺塞栓症	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺高血圧症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
呼吸障害	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道の炎症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
器質化肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸障害	75 (8.41)	47 (5.27)	13 (1.99)	6 (1.11)	4 (0.87)	5 (1.23)	4 (1.10)	0 (0.00)
腹部不快感	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
腹部膨満	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
上腹部痛	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肛門潰瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹水	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
便秘	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
下痢	23 (2.58)	19 (2.13)	2 (0.31)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
十二指腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化不良	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸炎	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
変色便	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃出血	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃ポリープ	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性胃潰瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
胃食道逆流性疾患	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸出血	5 (0.56)	1 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.18)	1 (0.22)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管穿孔	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
吐血	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血便排泄	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
イレウス	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔内出血	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪心	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	5 (0.56)	1 (0.11)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	1 (0.27)	0 (0.00)
直腸出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
後腹膜出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
小腸穿孔	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
筋骨格硬直	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉内血腫	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸壁血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎および尿路障害	27 (3.03)	22 (2.47)	3 (0.46)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
緊張性膀胱	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
排尿異常	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蛋白尿	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎障害	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎不全	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
糖尿病性腎症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎機能障害	15 (1.68)	12 (1.35)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
慢性腎臓病	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性腎障害	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
生殖系および乳房障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮内膜症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
重度月経出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	51 (5.72)	35 (3.92)	6 (0.92)	3 (0.55)	6 (1.30)	1 (0.25)	3 (0.82)	0 (0.00)
悪寒	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
死亡	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
倦怠感	16 (1.79)	11 (1.23)	0 (0.00)	2 (0.37)	2 (0.43)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)

	全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
		投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365		330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33		6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40		6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04		1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
浮腫	6 (0.67)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	2 (0.43)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
末梢性浮腫	8 (0.90)	6 (0.67)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
発熱	16 (1.79)	11 (1.23)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	1 (0.25)	3 (0.82)		0 (0.00)
突然死	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
口渴	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
離脱症候群	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
全身健康状態悪化	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
カテーテル留置部位出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
治療用製品効果不十分	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
臨床検査	282 (31.61)	230 (25.78)	32 (4.91)	14 (2.58)	12 (2.60)	14 (3.43)	12 (3.29)		2 (0.61)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16 (1.79)	13 (1.46)	2 (0.31)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 増加	20 (2.24)	16 (1.79)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中アルブミン減少	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中ビリルビン増加	6 (0.67)	6 (0.67)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中コレステロール増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中クレアチニン増加	15 (1.68)	10 (1.12)	3 (0.46)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中フィブリノゲン減少	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	8 (0.90)	7 (0.78)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)		0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
血中カリウム增加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血圧上昇	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中尿素增加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中尿酸増加	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
C-反応性蛋白増加	8 (0.90)	5 (0.56)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	1 (0.25)	1 (0.27)	0 (0.00)
直接クームス試験陽性	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心電図QT延長	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好酸球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18 (2.02)	11 (1.23)	3 (0.46)	1 (0.18)	1 (0.22)	1 (0.25)	1 (0.27)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	31 (3.48)	19 (2.13)	4 (0.61)	1 (0.18)	1 (0.22)	4 (0.98)	1 (0.27)	0 (0.00)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ球数減少	9 (1.01)	5 (0.56)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.98)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球数減少	19 (2.13)	13 (1.46)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	1 (0.25)	1 (0.27)	0 (0.00)
酸素飽和度低下	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板数減少	191 (21.41)	157 (17.60)	9 (1.38)	8 (1.48)	7 (1.52)	3 (0.74)	5 (1.37)	1 (0.30)
赤血球数減少	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
血清フェリチン増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
体重増加	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数減少	22 (2.47)	14 (1.57)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	2 (0.49)	1 (0.27)	1 (0.30)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	604	515	132	78	51	46	33	6
副作用の発現件数	1,458	973	188	90	73	73	40	6
副作用の発現症例率	67.71	57.74	20.25	14.39	11.06	11.27	9.04	1.82
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
白血球数増加	7 (0.78)	5 (0.56)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
血小板数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿中蛋白陽性	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
トランスマニナーゼ上昇	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
赤芽球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (1.79)	12 (1.35)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.49)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎DNA測定陽性	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝酵素上昇	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ球形態異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎DNA増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
傷害、中毒および処置合併症	9 (1.01)	3 (0.34)	4 (0.61)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
転倒	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮下血腫	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
硬膜下血腫	3 (0.34)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管偽動脈瘤	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋挫傷	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
外科および内科処置	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
治療中止	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)

Source: T105_長期_発現時期別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1
同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした
発現時期の集計では発現日不明の事象を除く

3.4.4 重篤な副作用発現状況

安全性解析対象症例 892 例のうち、31.50% (281 例) に重篤な副作用を認めた (Table 7-3)。主な重篤な副作用 (5%以上) は、貧血 8.97% (80 例) 及び血小板数減少 5.38% (48 例) であった。重篤な貧血の転帰は、回復 27.50% (22 例)、軽快 32.50% (26 例)、未回復 37.50% (30 例)、後遺症 0.00% (0 例)、死亡 2.50% (2 例) であった。また、重篤な血小板数減少の転帰は、回復 22.92% (11 例)、軽快 18.75% (9 例)、未回復 52.08% (25 例)、後遺症 0.00% (0 例)、死亡 6.25% (3 例) であった。

3.4.5 投与中止に至った事象

安全性解析対象症例 892 例のうち、32.06% (286 例) に投与中止に至った有害事象を認めた (Table 3-5)。

投与中止に至った主な有害事象 (2%以上) は、骨髄線維症 4.82% (43 例)、原発性骨髄線維症 4.71% (42 例)、貧血 3.36% (30 例)、及び血小板数減少 3.25% (29 例) であった。

安全性解析対象症例 892 例のうち、16.03% (143 例) に投与中止に至った副作用を認めた (Table 3-5)。

投与中止に至った主な副作用 (2%以上) は、貧血 2.91% (26 例) 及び血小板数減少 2.58% (23 例) であった。

Table 3-5 中止に至った有害事象・副作用発現状況 (安全性解析対象症例)

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	286	143
発現件数	391	176
発現症例率	32.06	16.03
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
感染症および寄生虫症	56 (6.28)	29 (3.25)
非定型マイコバクテリア性リンパ節炎	1 (0.11)	0 (0.00)
菌血症	1 (0.11)	0 (0.00)
脳膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.11)	0 (0.00)
蜂巣炎	1 (0.11)	0 (0.00)
播種性結核	1 (0.11)	1 (0.11)
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	1 (0.11)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	1 (0.11)
真菌感染	1 (0.11)	1 (0.11)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)
インフルエンザ	1 (0.11)	1 (0.11)

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	286	143
発現件数	391	176
発現症例率	32.06	16.03
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
肝臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	2 (0.22)	2 (0.22)
リステリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
日和見感染	1 (0.11)	1 (0.11)
腹膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肺炎	17 (1.91)	6 (0.67)
誤嚥性肺炎	3 (0.34)	0 (0.00)
レジオネラ菌性肺炎	1 (0.11)	0 (0.00)
腎盂腎炎	1 (0.11)	0 (0.00)
敗血症	9 (1.01)	3 (0.34)
敗血症性ショック	2 (0.22)	1 (0.11)
脾臓膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
結核	1 (0.11)	1 (0.11)
尿路感染	1 (0.11)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.11)	1 (0.11)
細菌性肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)
真菌性肺炎	1 (0.11)	1 (0.11)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)	1 (0.11)
感染性心膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
感染性心筋炎	1 (0.11)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)
アシネトバクター敗血症	1 (0.11)	1 (0.11)
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）	112 (12.56)	17 (1.91)
急性白血病	4 (0.45)	0 (0.00)
急性骨髓性白血病	7 (0.78)	2 (0.22)
膀胱癌	1 (0.11)	0 (0.00)
慢性骨髓单球性白血病	1 (0.11)	0 (0.00)
胃癌	1 (0.11)	0 (0.00)
白血病	5 (0.56)	1 (0.11)
骨髓異形成症候群	2 (0.22)	1 (0.11)
骨髓線維症	43 (4.82)	5 (0.56)
新生物	1 (0.11)	1 (0.11)
膵癌	1 (0.11)	0 (0.00)

	有害事象	副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	286	143	
発現件数	391	176	
発現症例率	32.06	16.03	
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)		
形質細胞性骨髄腫	1 (0.11)	0 (0.00)	
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	1 (0.11)	
子宮癌	1 (0.11)	1 (0.11)	
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	
原発性骨髄線維症	42 (4.71)	4 (0.45)	
血液およびリンパ系障害	50 (5.61)	34 (3.81)	
貧血	30 (3.36)	26 (2.91)	
播種性血管内凝固	3 (0.34)	1 (0.11)	
骨髄抑制	7 (0.78)	3 (0.34)	
脾腫	4 (0.45)	0 (0.00)	
血小板減少症	4 (0.45)	2 (0.22)	
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	1 (0.11)	
リンパ系障害	1 (0.11)	0 (0.00)	
血液障害	1 (0.11)	0 (0.00)	
出血性素因	1 (0.11)	0 (0.00)	
血球減少症	2 (0.22)	1 (0.11)	
代謝および栄養障害	9 (1.01)	4 (0.45)	
電解質失調	1 (0.11)	1 (0.11)	
痛風	1 (0.11)	1 (0.11)	
ヘモクロマトーシス	1 (0.11)	0 (0.00)	
高カルシウム血症	1 (0.11)	0 (0.00)	
高カリウム血症	2 (0.22)	2 (0.22)	
高尿酸血症	1 (0.11)	0 (0.00)	
低ナトリウム血症	2 (0.22)	1 (0.11)	
代謝性アシドーシス	1 (0.11)	0 (0.00)	
食欲減退	1 (0.11)	1 (0.11)	
精神障害	1 (0.11)	0 (0.00)	
譫妄	1 (0.11)	0 (0.00)	
神経系障害	11 (1.23)	6 (0.67)	
意識変容状態	1 (0.11)	0 (0.00)	
脳出血	5 (0.56)	2 (0.22)	
浮動性めまい	2 (0.22)	2 (0.22)	
頭痛	1 (0.11)	1 (0.11)	
脳室内出血	1 (0.11)	0 (0.00)	
視床出血	1 (0.11)	1 (0.11)	

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	286	143
発現件数	391	176
発現症例率	32.06	16.03
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
眼障害	2 (0.22)	1 (0.11)
複視	1 (0.11)	0 (0.00)
眼痛	1 (0.11)	0 (0.00)
霧視	1 (0.11)	1 (0.11)
心臓障害	9 (1.01)	5 (0.56)
心不全	7 (0.78)	5 (0.56)
うつ血性心不全	1 (0.11)	0 (0.00)
心筋梗塞	1 (0.11)	0 (0.00)
血管障害	1 (0.11)	1 (0.11)
出血	1 (0.11)	1 (0.11)
呼吸器、胸郭および縫隔障害	12 (1.35)	10 (1.12)
肺胞蛋白症	1 (0.11)	1 (0.11)
鼻出血	1 (0.11)	1 (0.11)
血胸	1 (0.11)	1 (0.11)
間質性肺疾患	5 (0.56)	4 (0.45)
胸膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肺胞出血	1 (0.11)	1 (0.11)
肺塞栓症	1 (0.11)	0 (0.00)
器質化肺炎	1 (0.11)	1 (0.11)
胃腸障害	20 (2.24)	10 (1.12)
腹部膨満	1 (0.11)	0 (0.00)
上腹部痛	2 (0.22)	1 (0.11)
下痢	3 (0.34)	3 (0.34)
十二指腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)
嚥下障害	1 (0.11)	0 (0.00)
胃潰瘍	1 (0.11)	0 (0.00)
胃腸出血	1 (0.11)	0 (0.00)
吐血	2 (0.22)	1 (0.11)
イレウス	1 (0.11)	1 (0.11)
メレナ	1 (0.11)	0 (0.00)
口腔内出血	1 (0.11)	0 (0.00)
恶心	1 (0.11)	0 (0.00)
後腹膜出血	1 (0.11)	1 (0.11)
上部消化管出血	1 (0.11)	1 (0.11)
下部消化管出血	2 (0.22)	2 (0.22)

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	286	143
発現件数	391	176
発現症例率	32.06	16.03
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
食道静脈瘤	1 (0.11)	0 (0.00)
胃静脈瘤出血	1 (0.11)	0 (0.00)
肝胆道系障害	8 (0.90)	3 (0.34)
胆囊炎	1 (0.11)	0 (0.00)
肝硬変	1 (0.11)	0 (0.00)
肝機能異常	5 (0.56)	2 (0.22)
肝障害	1 (0.11)	1 (0.11)
皮膚および皮下組織障害	5 (0.56)	5 (0.56)
脱毛症	1 (0.11)	1 (0.11)
紅斑	1 (0.11)	1 (0.11)
皮下出血	1 (0.11)	1 (0.11)
そう痒症	1 (0.11)	1 (0.11)
中毒性皮疹	1 (0.11)	1 (0.11)
筋骨格系および結合組織障害	4 (0.45)	4 (0.45)
骨痛	1 (0.11)	1 (0.11)
筋力低下	1 (0.11)	1 (0.11)
四肢痛	1 (0.11)	1 (0.11)
胸壁血腫	1 (0.11)	1 (0.11)
腎および尿路障害	7 (0.78)	3 (0.34)
腎障害	1 (0.11)	0 (0.00)
糖尿病性腎症	1 (0.11)	1 (0.11)
慢性腎臓病	1 (0.11)	1 (0.11)
巢状分節性糸球体硬化症	1 (0.11)	0 (0.00)
急性腎障害	3 (0.34)	1 (0.11)
一般・全身障害および投与部位の状態	14 (1.57)	5 (0.56)
死亡	1 (0.11)	0 (0.00)
倦怠感	1 (0.11)	1 (0.11)
末梢性浮腫	1 (0.11)	1 (0.11)
発熱	5 (0.56)	2 (0.22)
突然死	2 (0.22)	1 (0.11)
全身健康状態悪化	2 (0.22)	0 (0.00)
多臓器機能不全症候群	1 (0.11)	0 (0.00)
治療用製品効果不十分	1 (0.11)	0 (0.00)
臨床検査	45 (5.04)	30 (3.36)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.11)	0 (0.00)

	有害事象	副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	286	143	
発現件数	391	176	
発現症例率	32.06	16.03	
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)		
血中乳酸脱水素酵素增加	1 (0.11)	0	(0.00)
血圧低下	1 (0.11)	0	(0.00)
C-反応性蛋白增加	1 (0.11)	1	(0.11)
ヘモグロビン減少	2 (0.22)	0	(0.00)
好中球数減少	6 (0.67)	3	(0.34)
酸素飽和度低下	1 (0.11)	1	(0.11)
血小板数減少	29 (3.25)	23	(2.58)
白血球数減少	3 (0.34)	1	(0.11)
白血球数増加	5 (0.56)	1	(0.11)
芽球細胞数増加	1 (0.11)	1	(0.11)

Source: T104_中止に至った有害事象・副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

3.4.6 死亡

安全性解析対象症例 892 例のうち、死亡に至った有害事象が認められたのは 25.90% (231 例) であった。

死亡に至った主な有害事象（発現割合 1%以上）は、原発性骨髄線維症 5.83% (52 例)、骨髄線維症 5.61% (50 例)、肺炎 2.24% (20 例)、敗血症 1.12% (10 例) 及び白血病 1.01% (9 例) であった。

死亡に至った副作用が認められたのは 6.95% (62 例) であった。死亡に至った主な副作用（発現割合 0.5%以上）は、肺炎 0.90% (8 例) 及び骨髄線維症 0.90% (8 例) であった (Table 3-6)。

Table 3-6 死亡に至った有害事象・副作用発現状況

	有害事象	副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	231	62	
発現件数	314	88	
発現症例率	25.90	6.95	
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)		
感染症および寄生虫症	51 (5.72)	22	(2.47)
非定型マイコバクテリア性リンパ節炎	1 (0.11)	0	(0.00)
菌血症	1 (0.11)	1	(0.11)

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	231	62
発現件数	314	88
発現症例率	25.90	6.95
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
気管支肺アスペルギルス症	2	(0.22)
サルモネラ菌性胃腸炎	1	(0.11)
感染	1	(0.11)
クリプトコッカス性髄膜炎	1	(0.11)
肺炎	20	(2.24)
誤嚥性肺炎	3	(0.34)
サイトメガロウイルス性肺炎	1	(0.11)
レジオネラ菌性肺炎	1	(0.11)
腎孟腎炎	1	(0.11)
敗血症	10	(1.12)
敗血症性ショック	3	(0.34)
脾臓膿瘍	1	(0.11)
結核	2	(0.22)
尿路感染	1	(0.11)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)
細菌性敗血症	2	(0.22)
ブドウ球菌感染	1	(0.11)
細菌性肺炎	2	(0.22)
真菌性肺炎	1	(0.11)
肺ムコール症	1	(0.11)
アシнетバクター敗血症	1	(0.11)
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）	128	(14.35)
急性白血病	4	(0.45)
急性骨髓性白血病	3	(0.34)
膀胱癌	1	(0.11)
緑色腫	1	(0.11)
慢性骨髓単球性白血病	1	(0.11)
胃癌	1	(0.11)
白血病	9	(1.01)
骨髄異形成症候群	1	(0.11)
骨髄線維症	50	(5.61)
新生物	1	(0.11)
形質細胞性骨髄腫	1	(0.11)
肺の悪性新生物	1	(0.11)
骨髄異形成症候群の転化	1	(0.11)

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	231	62
発現件数	314	88
発現症例率	25.90	6.95
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
急性混合性白血病	1 (0.11)	0 (0.00)
原発性骨髄線維症	52 (5.83)	2 (0.22)
急性骨髄性白血病への転化	1 (0.11)	0 (0.00)
血液およびリンパ系障害	14 (1.57)	4 (0.45)
貧血	5 (0.56)	2 (0.22)
播種性血管内凝固	2 (0.22)	1 (0.11)
骨髄抑制	3 (0.34)	2 (0.22)
汎血球減少症	1 (0.11)	0 (0.00)
脾腫	3 (0.34)	0 (0.00)
出血性素因	1 (0.11)	0 (0.00)
血球減少症	1 (0.11)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	3 (0.34)	0 (0.00)
ヘモクロマトーシス	1 (0.11)	0 (0.00)
マラスマス	1 (0.11)	0 (0.00)
代謝性アシドーシス	1 (0.11)	0 (0.00)
精神障害	1 (0.11)	0 (0.00)
自殺既遂	1 (0.11)	0 (0.00)
神経系障害	11 (1.23)	3 (0.34)
意識変容状態	1 (0.11)	0 (0.00)
脳出血	8 (0.90)	3 (0.34)
脳室内出血	1 (0.11)	0 (0.00)
多系統萎縮症	1 (0.11)	0 (0.00)
心臓障害	13 (1.46)	4 (0.45)
不整脈	1 (0.11)	1 (0.11)
心不全	8 (0.90)	2 (0.22)
急性心不全	1 (0.11)	0 (0.00)
うつ血性心不全	1 (0.11)	0 (0.00)
心肺停止	1 (0.11)	1 (0.11)
心筋梗塞	1 (0.11)	0 (0.00)
心室血栓症	1 (0.11)	0 (0.00)
血管障害	2 (0.22)	2 (0.22)
低血圧	1 (0.11)	1 (0.11)
ショック	1 (0.11)	1 (0.11)
出血	1 (0.11)	1 (0.11)

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	231	62
発現件数	314	88
発現症例率	25.90	6.95
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (1.12)	4 (0.45)
好酸球性肺炎	1 (0.11)	0 (0.00)
低酸素症	1 (0.11)	1 (0.11)
間質性肺疾患	4 (0.45)	2 (0.22)
胸水	2 (0.22)	1 (0.11)
肺塞栓症	1 (0.11)	0 (0.00)
肺高血圧症	1 (0.11)	0 (0.00)
呼吸障害	1 (0.11)	1 (0.11)
胃腸障害	9 (1.01)	4 (0.45)
出血性胃潰瘍	1 (0.11)	0 (0.00)
胃腸出血	2 (0.22)	1 (0.11)
消化管穿孔	1 (0.11)	1 (0.11)
吐血	1 (0.11)	0 (0.00)
腸管穿孔	1 (0.11)	0 (0.00)
後腹膜出血	1 (0.11)	1 (0.11)
下部消化管出血	1 (0.11)	1 (0.11)
胃静脈瘤出血	1 (0.11)	0 (0.00)
肝胆道系障害	7 (0.78)	0 (0.00)
急性肝不全	1 (0.11)	0 (0.00)
肝硬変	2 (0.22)	0 (0.00)
肝不全	1 (0.11)	0 (0.00)
肝機能異常	2 (0.22)	0 (0.00)
劇症肝炎	1 (0.11)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.22)	2 (0.22)
背部痛	1 (0.11)	1 (0.11)
筋肉内血腫	1 (0.11)	1 (0.11)
腎および尿路障害	5 (0.56)	3 (0.34)
腎障害	1 (0.11)	0 (0.00)
腎不全	1 (0.11)	1 (0.11)
腎機能障害	1 (0.11)	1 (0.11)
巢状分節性糸球体硬化症	1 (0.11)	0 (0.00)
急性腎障害	1 (0.11)	1 (0.11)
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (1.79)	7 (0.78)
死亡	6 (0.67)	2 (0.22)
発熱	2 (0.22)	2 (0.22)

	有害事象	副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	231	62
発現件数	314	88
発現症例率	25.90	6.95
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
突然死	3 (0.34)	2 (0.22)
全身健康状態悪化	3 (0.34)	1 (0.11)
多臓器機能不全症候群	2 (0.22)	0 (0.00)
臨床検査	16 (1.79)	5 (0.56)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.11)	1 (0.11)
血中ビリルビン増加	2 (0.22)	1 (0.11)
血中クレアチニン増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血圧低下	1 (0.11)	0 (0.00)
血中尿酸増加	1 (0.11)	1 (0.11)
C-反応性蛋白増加	1 (0.11)	1 (0.11)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.11)	1 (0.11)
ヘモグロビン減少	1 (0.11)	0 (0.00)
血小板数減少	8 (0.90)	3 (0.34)
赤血球数減少	1 (0.11)	0 (0.00)
白血球数減少	1 (0.11)	1 (0.11)
白血球数増加	2 (0.22)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.22)	1 (0.11)
芽球細胞数増加	2 (0.22)	1 (0.11)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.22)	0 (0.00)
事故	1 (0.11)	0 (0.00)
損傷	1 (0.11)	0 (0.00)
外科および内科処置	1 (0.11)	1 (0.11)
治療中止	1 (0.11)	1 (0.11)

Source: T104_死亡に至った有害事象・副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

3.4.7 重点調査項目

医薬品リスク管理計画書で重要な特定されたリスク又は重要な潜在的リスクに設定した骨髄抑制、感染症、結核、肝機能障害患者での有害事象、腎機能障害患者での有害事象、肝機能障害、出血性事象、心不全、間質性肺疾患、悪性腫瘍（二次発がん）を重点調査項目と設定した。各事象の定義は7章付録のTable 7-1に示す。

肝機能障害患者及び腎機能障害患者での有害事象を除く重点調査項目別の副作用発現状況は、骨髄抑制 46.75% (417例)、感染症 17.60% (157例)、肝機能障害 13.45% (120例)、出血性事

象 10.20% (91 例) , 心不全 2.47% (22 例) , 間質性肺疾患 1.46% (13 例) , 悪性腫瘍 (二次発がん) 1.35% (12 例) , 及び結核 0.45% (4 例) であった (Table 7-5) 。また, 肝機能障害を有する症例 71 例での副作用発現症例割合は, 76.06% (54 例) (Table 7-6) , 腎機能障害を有する症例 71 例での副作用発現症例割合は, 83.10% (59 例) であった (Table 7-7) 。

3.4.7.1 骨髓抑制

安全性解析対象症例 892 例のうち, 46.75% (417 例) に骨髓抑制の副作用を認め, そのうち, 重篤な副作用は 14.46% (129 例) であった (Table 7-5) 。

主な副作用 (5%以上) は, 貧血 27.80% (248 例) , 血小板数減少 21.41% (191 例) であった。

発現時期別では, 投与開始から 182 日目まで, 及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は, それぞれ 39.91% (356/892 例) , 6.29% (41/652 例) , 3.32% (18/542 例) , 3.90% (18/461 例) , 4.17% (17/408 例) , 2.19% (8/365 例) , 及び 0.61% (2/330 例) であった。本剤投与後 182 日目までは骨髓抑制の副作用発現割合が高かったが, 183 日目以降は低い割合で推移した (Table 7-8) 。初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 116.0 (192.84) 日, 中央値 (範囲) は 43.0 (1~1,093) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 43.0 日であった (Table 7-9) 。

Grade 3 以上の副作用は 30.16% (269 例) で認められ, 5%以上で認められた副作用は, 貧血 19.06% (170 例) 及び血小板数減少 10.54% (94 例) であった。死亡に至った副作用は 4 例で 8 件認められ, 血小板数減少 3 件, 貧血及び骨髓抑制が各 2 件, 白血球数減少 1 件であった (Table 7-10) 。

3.4.7.2 感染症

安全性解析対象症例 892 例のうち, 17.60% (157 例) に感染症の副作用を認め, そのうち, 重篤な副作用は 10.99% (98 例) であった (Table 7-5) 。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず, 主な副作用 (3%以上) は帯状疱疹 4.48% (40 例) , 肺炎 4.15% (37 例) であった。

発現時期別では, 投与開始から 182 日目まで, 及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は, それぞれ 9.08% (81/892 例) , 6.60% (43/652 例) , 4.06% (22/542 例) , 2.60% (12/461 例) , 2.70% (11/408 例) , 1.92% (7/365 例) , 及び 0.00% (0/330 例) であった。本剤投与後 182 日目までの感染症の副作用発現割合が最も高く, 183 日目を超えてからは 182 日目までより低い発現割合 (およそ 2%~7%) で推移しており, 183 日目を超えて副作用発現割合が明らかに高くなる傾向は認めなかった (Table 7-8) 。初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 244.0 (229.96) 日, 中央値 (範囲) は 170.0 (2~960) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 15.0 日であった (Table 7-9) 。

Grade 3 以上の副作用は 9.30% (83 例) で認められ, 2%以上で認められた副作用は, 肺炎 3.03% (27 例) であった。死亡に至った副作用は 22 例で 25 件認められ, 肺炎 8 件, 敗血症 3 件, 結核

2 件、菌血症、気管支肺アスペルギルス症、感染、クリプトコッカス性膿膜炎、敗血症性ショック、脾臓膿瘍、アスペルギルス性副鼻腔炎、ブドウ球菌感染、細菌性肺炎、真菌性肺炎、肺ムコール症、及びアシネトバクター敗血症が各 1 件であった (Table 7-10)。

3.4.7.3 結核

安全性解析対象症例 892 例のうち、0.45% (4 例) に結核の副作用を認めた。認められた事象は結核 3 例及び播種性結核 1 例で、いずれも重篤な副作用であった (Table 7-5)。4 例はいずれも、本剤投与開始時には結核の既往歴、合併症はなかった。4 例中 1 例は投与開始～182 日目 (90 日目)、2 例は、183 日目～364 日目まで (186 日目、302 日目) に発現を認め、残り 1 例は発現日不明であった (Table 7-8)。死亡に至った副作用は 2 例で 2 件認められ、1 件は「原疾患／合併症、併用薬 (プレドニン)」、もう 1 件は「原疾患／合併症」が、本剤以外の要因と判断された。

3.4.7.4 肝機能障害患者での有害事象

安全性解析対象症例 892 例のうち、肝機能障害を有する症例及び有していない症例は、それぞれ 7.96% (71 例) 及び 92.04% (821 例) であった (Table 3-1)。

肝機能障害を有する症例及び有していない症例の副作用発現症例数は、それぞれ 76.06% (54 例)、66.99% (550 例) であった [オッズ比 (95%CI) : 1.56 (0.89～2.75)] (Table 3-7)。重篤な副作用発現症例数は、それぞれ 38.03% (27 例)、30.94% (254 例) であった (Table 7-6)。

肝機能障害を有する症例で認められた主な副作用 (5%以上) は、貧血 30.99% (22 例)、血小板数減少 18.31% (13 例)、ヘモグロビン減少が 7.04% (5 例)、肺炎及び下痢が各 5.63% (4 例) であった。肝機能障害を有していない症例で認められた主な副作用 (5%以上) は、貧血 27.53% (226 例) 及び血小板数減少 21.68% (178 例) であった。主な副作用の種類及び発現割合は、肝機能障害を有する症例と有していない症例で概ね類似していた。

肝機能障害を有する症例で認められた主な重篤な副作用 (5%以上) は、貧血 7.04% (5 例)、肺炎及び血小板数減少が各 5.63% (4 例) であった。肝機能障害を有していない症例で認められた主な重篤な副作用 (5%以上) は、貧血 9.14% (75 例) 及び血小板数減少 5.36% (44 例) であった。

肝機能障害を有する患者に発現した副作用の初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 79.4 (121.39) 日、中央値 (範囲) は 43.0 (1～729) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 28.0 日であった (Table 7-9)。

3.4.7.5 腎機能障害患者での有害事象

安全性解析対象症例 892 例のうち、腎機能障害を有する症例及び有していない症例は、それぞれ 7.96% (71 例) 及び 92.04% (821 例) であった (Table 3-1)。

腎機能障害を有する症例及び有していない症例の副作用発現症例数は、それぞれ 83.10% (59 例)、66.38% (545 例) であった。調整前のオッズ比 (95%CI) は 2.49 (1.32～4.71) (Table 3-7)

であり、調整後のオッズ比（95%CI）は 2.30（1.18, 4.49）であった。重篤な副作用発現症例数は、それぞれ 45.07%（32 例）, 30.33%（249 例）であった（Table 7-7）。

腎機能障害を有する症例で認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 32.39%（23 例）, 血小板数減少 19.72%（14 例）, ヘモグロビン減少 8.45%（6 例）, 高カリウム血症及び発熱が各 5.63%（4 例）であった。腎機能障害を有していない症例で認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 27.41%（225 例）及び血小板数減少 21.56%（177 例）であった。主な副作用の種類及び発現割合は、腎機能障害を有する症例と有していない症例で概ね類似していた。

腎機能障害を有する症例で認められた主な重篤な副作用（5%以上）は、血小板数減少 9.86%（7 例）及び貧血 8.45%（6 例）であった。腎機能障害を有していない症例で認められた主な重篤な副作用（5%以上）は、貧血 9.01%（74 例）であった。

腎機能障害を有する患者に発現した副作用の初回発現までの期間の平均値（標準偏差）は 59.0（135.59）日、中央値（範囲）は 27.0（1～953）日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数（中央値）は 29.0 日であった（Table 7-9）。

3.4.7.6 肝機能障害

安全性解析対象症例 892 例のうち、13.45%（120 例）に肝機能障害の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 2.47%（22 例）であった（Table 7-5）。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用（2%以上）は肝機能異常 4.82%（43 例）, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及び肝障害が各 2.24%（20 例）, γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加 2.02%（18 例）であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 9.87%（88/892 例）, 2.15%（14/652 例）, 1.48%（8/542 例）, 1.08%（5/461 例）, 1.72%（7/408 例）, 1.10%（4/365 例）, 及び 0.30%（1/330 例）であった。本剤投与後 182 日目までは肝機能障害の副作用発現割合が高かった。183 日目を超えてからは一定（およそ 0.3%～2%）で推移しており、183 日目を超えて副作用発現割合が明らかに高くなる傾向は認めなかった（Table 7-8）。初回発現までの期間の平均値（標準偏差）は 162.6（248.11）日、中央値（範囲）は 40.5（4～1,100）日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数（中央値）は 48.5 日であった（Table 7-9）。

Grade 3 以上の副作用は 3.59%（32 例）で認められ、5 例以上で認められた副作用は、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加及び肝機能異常が各 6 例（0.67%）, 食道静脈瘤出血が 5 例（0.56%）であった。死亡に至った副作用は 2 例で 4 件認められ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加及び血中アルカリホスファターゼ増加が各 1 件であった（Table 7-10）。

3.4.7.7 出血性事象

安全性解析対象症例 892 例のうち、10.20% (91 例) に出血性事象の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 4.82% (43 例) であった (Table 7-5)。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用 (2%以上) はヘモグロビン減少 3.48% (31 例) であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 6.05% (54/892 例)、2.15% (14/652 例)、1.66% (9/542 例)、1.30% (6/461 例)、2.70% (11/408 例)、0.82% (3/365 例)、及び 0.00% (0/330 例) であった。本剤投与後 182 日目までは出血性事象の副作用発現割合が高かった。183 日目を超えてからは一定 (およそ 0.8%~3%) で推移しており、183 日目を超えて副作用発現割合が明らかに高くなる傾向は認めなかった (Table 7-8)。初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 240.9 (282.72) 日、中央値 (範囲) は 100.5 (1~1,089) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 21.0 日であった (Table 7-9)。

Grade 3 以上の副作用は 5.49% (49 例) で認められ、10 例以上で認められた副作用は、ヘモグロビン減少 17 例 (1.91%) であった。死亡に至った副作用は 9 例に 9 件認められ、脳出血 3 件、胃腸出血、後腹膜出血、下部消化管出血、出血、播種性血管内凝固、及び筋肉内血腫が各 1 件であった (Table 7-10)。

3.4.7.8 心不全

安全性解析対象症例 892 例のうち、2.47% (22 例) に心不全の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 2.02% (18 例) であった (Table 7-5)。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用 (2%以上) は心不全 2.02% (18 例) であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 1.46% (13/892 例)、0.77% (5/652 例)、0.18% (1/542 例)、0.43% (2/461 例)、0.25% (1/408 例)、0.00% (0/365 例)、及び 0.00% (0/330 例) であった (Table 7-8)。初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 220.5 (251.53) 日、中央値 (範囲) は 80.0 (3~898) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 21.0 日であった (Table 7-9)。

Grade 3 以上の副作用は 2.02% (18 例) で認められ、10 例以上で認められた副作用は、心不全 14 例 (1.57%) であった (Table 7-10)。死亡に至った副作用は 2 例で 2 件認められ、いずれも心不全であった。そのうち 1 件は「原疾患／合併症」が本剤以外の要因と判断された。

3.4.7.9 間質性肺疾患

安全性解析対象症例 892 例のうち、13 例 (1.46%) に間質性肺疾患の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 0.78% (7 例) であった (Table 7-5)。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用（1%以上）は間質性肺疾患 1.23%（11例）であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 0.56%（5/892 例）, 0.77%（5/652 例）, 0.18%（1/542 例）, 0.00%（0/461 例）, 0.49%（2/408 例）, 0.00%（0/365 例）, 及び 0.00%（0/330 例）であった（Table 7-8）。初回発現までの期間の平均値（標準偏差）は 294.6（266.09）日、中央値（範囲）は 253.0（35～855）日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数（中央値）は 16.0 日であった（Table 7-9）。

Grade 3 以上の副作用は 0.56%（5 例）で認められ、いずれも間質性肺疾患であった。死亡に至った副作用は 2 例で 2 件認められ、いずれも間質性肺疾患であった（Table 7-10）。

3.4.7.10 悪性腫瘍（二次発がん）

安全性解析対象症例 892 例のうち、1.35%（12 例）に悪性腫瘍（二次発がん）の副作用を認め、そのうち重篤な副作用は、0.90%（8 例）であった（Table 7-5）。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 0.22%（2/892 例）, 0.46%（3/652 例）, 0.55%（3/542 例）, 0.43%（2/461 例）, 0.25%（1/408 例）, 0.27%（1/365 例）, 及び 0.00%（0/330 例）であった（Table 7-8）。初回発現までの期間の平均値（標準偏差）は 467.4（281.04）日、中央値（範囲）は 370.0（92～1,039）日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数（中央値）は 95.0 日であった（Table 7-9）。

Grade 3 以上の副作用は 0.56%（5 例）で認められ、胃癌、第 2 原発性悪性疾患、神経内分泌腫瘍、肺の悪性新生物、及び前立腺癌が各 0.11%（1 例）であった。死亡に至った副作用は 1 例に 1 件認められ、肺の悪性新生物であった（Table 7-10）。

3.4.8 臨床検査値

臨床検査項目（ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、血小板数）ごとの推移図及び推移をそれぞれ Figure 7-1, Figure 7-2, Figure 7-3, Figure 7-4, 及び Table 7-12, Table 7-13, Table 7-14, Table 7-15 に示した。

3.4.9 患者要因別のおよび安全性解析

安全性に影響を及ぼすと考えられる要因について検討するために、以下の患者要因別に副作用発現割合の解析を行った。

【患者要因】

性別、年齢、罹病期間、Janus キナーゼ変異の有無、投与開始時の血小板数、ECOG Performance Status、合併症（肝機能障害、腎機能障害、結核、感染症）の有無、併用薬（原疾患の治療薬、日和見感染症予防薬、造血成長因子、CYP3A4 を阻害する薬剤）の有無

患者要因別に副作用発現割合を比較したところ、オッズ比の95%CIが1を含まなかつた因子は、「年齢」、「投与開始時の血小板数」及び「合併症（腎機能障害）の有無」の3因子であった（Table 3-7）。

これらのオッズ比の95%CIが1を含まなかつた因子を調整対象として多変量ロジスティック回帰分析を実施した結果、いずれの因子も調整後オッズ比の95%CIが1を含まなかつた。これらの因子について以降に詳述する。

Table 3-7 患者要因別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

患者背景要因 ^{*1}	症例数	副作用		オッズ比の95%CI	
		発現症例数 (%)	オッズ比 ^{*2}	下限	上限
安全性解析対象症例	892	604 (67.71)	--	--	--
性別					
男*	491	333 (67.82)	--	--	--
女	401	271 (67.58)	0.99	0.75	1.31
年齢①(歳)					
15歳未満	1	1 (100.00)	>999.999	<0.001	>999.999
15歳以上 65歳未満*	236	143 (60.59)	--	--	--
65歳以上	650	457 (70.31)	1.54	1.13	2.10
不明・未記載	5	3 (60.00)	--	--	--
罹病期間					
1年未満*	355	242 (68.17)	--	--	--
1年以上 3年未満	130	80 (61.54)	0.75	0.49	1.13
3年以上 5年未満	74	54 (72.97)	1.26	0.72	2.21
5年以上 10年未満	101	68 (67.33)	0.96	0.60	1.54
10年以上	139	98 (70.50)	1.12	0.73	1.71
不明・未記載	93	62 (66.67)	--	--	--
Janus キナーゼ(JAK)変異の有無					
無*	196	128 (65.31)	--	--	--
有	462	317 (68.61)	1.16	0.82	1.65
未測定	234	159 (67.95)	--	--	--
投与開始時の血小板数①					
10万/mm ³ 以上*	624	441 (70.67)	--	--	--
10万/mm ³ 未満	225	139 (61.78)	0.67	0.49	0.92
不明・未記載	43	24 (55.81)	--	--	--
投与開始時の血小板数②					
10万/mm ³ 未満	225	139 (61.78)	0.69	0.49	0.96
10万/mm ³ 以上 20万/mm ³ 未満	181	130 (71.82)	1.08	0.74	1.59
20万/mm ³ 以上*	443	311 (70.20)	--	--	--
不明・未記載	43	24 (55.81)	--	--	--
ECOG Performance Status					
0*	319	214 (67.08)	--	--	--
1	366	252 (68.85)	1.08	0.79	1.50
2	129	82 (63.57)	0.86	0.56	1.31
3	66	49 (74.24)	1.41	0.78	2.57
4	12	7 (58.33)	0.69	0.21	2.22
合併症(肝機能障害)の有無					
無*	821	550 (66.99)	--	--	--
有	71	54 (76.06)	1.56	0.89	2.75

患者背景要因 ^{*1}	症例数	副作用		オッズ比の 95% CI	
		発現症例数 (%)	オッズ比 ^{*2}	下限	上限
安全性解析対象症例	892	604 (67.71)	--	--	--
合併症(腎機能障害)の有無	無*	821	545 (66.38)	--	--
	有	71	59 (83.10)	2.49	1.32 4.71
合併症(結核)の有無	無*	890	602 (67.64)	--	--
	有	2	2 (100.00)	>999.999	<0.001 >999.999
合併症(感染症)の有無	無*	833	558 (66.99)	--	--
	有	59	46 (77.97)	1.74	0.93 3.28
併用薬(原疾患の治療薬)の有無	無*	385	251 (65.19)	--	--
	有	507	353 (69.63)	1.22	0.92 1.62
併用薬(日和見感染症予防薬)の有無	無*	794	530 (66.75)	--	--
	有	98	74 (75.51)	1.54	0.95 2.49
併用薬(造血成長因子)の有無	無*	865	581 (67.17)	--	--
	有	27	23 (85.19)	2.81	0.96 8.20
併用薬(CYP3A4 を阻害する薬剤)の有無	無*	841	563 (66.94)	--	--
	有	51	41 (80.39)	2.02	1.00 4.10

Source: T106_患者背景要因別の副作用発現率

1 オッズ比の基準には「」を付した

*2 未測定、不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

-- : 算出対象外

3.4.9.1 年齢

高齢者の副作用の詳細については、「[3.4.10.3 高齢者](#)」の項に記載する。

3.4.9.2 投与開始時の血小板数

安全性解析対象症例 892 例のうち、投与開始時の血小板数別の副作用発現割合は、血小板数：10 万/ mm³ 以上 (70.67%, 441/624 例) に比べて、血小板数：10 万/ mm³ 未満 (61.78%, 139/225 例) で低い傾向であった ([Table 3-7](#))。調整前のオッズ比 (95%CI) は 0.67 (0.49, 0.92) ([Table 3-7](#)) であり、調整後のオッズ比 (95%CI) は 0.70 (0.51, 0.97) であった。発現割合の差が特に大きかった副作用は貧血で、10 万/ mm³ 未満での発現割合が低かった (10 万/ mm³ 以上：33.65%, 10 万/ mm³ 未満：13.33%)。

3.4.9.3 合併症 (腎機能障害)

合併症 (腎機能障害) の副作用の詳細については、「[3.4.7.5 腎機能障害患者での有害事象](#)」の項に記載する。

3.4.10 特別な背景を有する患者

3.4.10.1 小児（15歳未満）

小児（15歳未満）の症例は1例（3歳）であった。この症例は、サイトメガロウイルス感染症、輸血後鉄過剰、及び急性混合性白血病を合併していた。ECOG Performance Statusは1であった。投与開始時の血小板数は、10万/mm³未満であった。本剤投与開始時の本剤1日投与量は20mgであった。血小板数減少（本剤投与6日目、本剤1日投与量30mg）、貧血（本剤投与22日目、本剤1日投与量35mg）、及び白血球数減少（本剤投与54日目、本剤1日投与量35mg）の副作用を認め、本剤投与83日目に発現した急性混合性白血病の進行（本剤との関連なし）により発現から30日目に死亡した。

3.4.10.2 小児（18歳未満）

小児（18歳未満）の症例は2例（3歳及び16歳）であった。

3歳の症例は、[3.4.10.1項](#)参照。

16歳の症例は、ダウン症候群及び急性リンパ性白血病を合併していた。ECOG Performance Statusは2であった。投与開始時の血小板数は、10万/mm³未満であった。本剤投与開始時の1日投与量は50mgであった。骨髄抑制（本剤投与16日目、本剤1日投与量100mg）、発熱（本剤投与21日目、本剤1日投与量100mg）、芽球細胞数増加（本剤投与56日目、本剤1日投与量100mg）、帯状疱疹（本剤投与80日目及び112日目、いずれも本剤1日投与量100mg）、敗血症（本剤投与94日目、本剤1日投与量100mg）、気管支肺アスペルギルス症（本剤投与121日目、本剤1日投与量100mg）、痙攣発作（本剤投与135日目、本剤1日投与量100mg）、及び呼吸障害（本剤投与137日目、本剤1日投与量100mg）の副作用を認め、合併症である急性リンパ性白血病の悪化（上述の芽球細胞数増加及び呼吸障害）により、芽球細胞数増加の発現から86日目、呼吸障害の発現から5日目に死亡した。芽球細胞数増加の本剤以外の要因は、原疾患／合併症であり、呼吸障害の本剤以外の要因は、原疾患／合併症、併用薬（オンコビン、デカドロン）、その他（アスペルギルス肺炎、敗血症）であった。

3.4.10.3 高齢者

年齢別の副作用発現割合は、15歳未満の1名を除く非高齢者で60.59%（143/236例）、高齢者で70.31%（457/650例）であった（[Table 3-7](#)）。調整前のオッズ比（95%CI）は1.54（1.13～2.10）（[Table 3-7](#)）であり、調整後のオッズ比（95%CI）は1.53（1.11、2.12）であった。

高齢者に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血30.00%（195例）、血小板数減少22.62%（147例）であった。15歳未満の1名を含む非高齢者237例に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血21.52%（51例）、血小板数減少17.72%（42例）、及び肝機能異常5.49%（13例）であった。年齢別で発現した主な副作用の種類及び発現割合は類似していた。他の副作用につい

ても、高齢者での副作用は非高齢者での副作用の種類及び発現割合と類似しており、特記すべき事項は認められなかった。（Table 7-11）。

3.4.10.4 妊婦

妊娠への使用例は報告されなかった。

3.4.10.5 腎機能障害を有する患者

腎機能障害を有する患者の副作用の詳細については、「3.4.7.5 腎機能障害患者での有害事象」の項に記載した。

3.4.10.6 肝機能障害を有する患者

肝機能障害を有する患者の副作用の詳細については、「3.4.7.6 肝機能障害患者での有害事象」の項に記載した。

3.4.11 解析対象外となった有害事象

安全性解析期間外〔安全性解析期間（観察期間 + 28 日）を超えて発現〕の有害事象は、35 例に 62 件認められ、主な有害事象（5 件以上）は、原発性骨髄線維症 8 件であった。

安全性解析除外条件は、医師の署名及び記名捺印無し、契約期間外投与、有害事象有無不明・未記載、登録外症例、登録未確定症例、重複症例、本剤の使用歴ありの症例、適応外使用、本剤未投与症例とした。安全性解析対象除外症例（Figure 3-1 参照）の有害事象は、44 例に 241 件認められ、主な有害事象（5 件以上）は、貧血 41 件、血小板数減少 26 件、骨髄線維症 8 件、肝機能異常 7 件、肺炎 6 件、リンパ球数減少、骨髄増殖性新生物、発熱、及び細菌性肺炎が各 5 件であった。

3.5 有効性

3.5.1 脾臓の測定値・変化率、縮小率の評価

3.5.1.1 脾臓の測定値・変化率

有効性解析対象症例 891 例のうち、投与開始時及び投与開始後の脾臓の測定値（脾臓を触知できず 0 cm と算出された場合を含む）を有する 319 例を対象として、脾臓の測定値を集計した。また、投与開始時（範囲：投与日-29 日～1 日）の脾臓の測定値をベースラインとし、ベースラインの脾臓の測定値が 0 cm 超であった 286 例を対象として脾臓の測定値及び変化率を集計した。

投与開始時及び投与開始後の脾臓の測定値を有する 319 例の各評価時期の脾臓の測定値の平均値（標準偏差）は、本剤投与開始時：12.02（7.436）cm、6 カ月後：8.22（6.976）cm、12 カ月後：7.73（6.496）cm、24 カ月後：6.89（5.851）cm、36 カ月後：7.22（5.441）cm、最終評価時：9.49（8.610）cm であった（Table 3-8）。

ベースラインの脾臓の測定値が 0 cm 超であった 286 例の各評価時期の脾臓測定値の平均値（標準偏差）は、本剤投与開始時：13.41（6.560）cm, 6 カ月後：9.29（6.757）cm, 12 カ月後：8.46（6.401）cm, 24 カ月後：7.47（5.791）cm, 36 カ月後：7.75（5.341）cm, 最終評価時：10.47（8.515）cm であった。ベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、投与 6 カ月後：-32.04（36.204）%, 12 カ月後：-34.90（41.492）%, 24 カ月後：-37.42（46.661）%, 36 カ月後：-31.57（44.652）%, 最終評価時：-18.80（63.417）% であった（Table 3-9）。

Table 3-8 脾臓の測定値の推移（有効性解析対象症例）

評価時期	測定値(cm)					
	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与開始時	319	12.02	7.436	0.0	11.50	40.0
6 カ月後	206	8.22	6.976	0.0	7.50	40.0
12 カ月後	130	7.73	6.496	0.0	7.00	40.0
24 カ月後	84	6.89	5.851	0.0	6.00	24.0
36 カ月後	49	7.22	5.441	0.0	7.00	23.0
最終評価時	319	9.49	8.610	0.0	8.90	94.7

Source: T204_脾臓の変化率の推移

Table 3-9 脾臓の測定値・変化率の推移（有効性解析対象症例、ベースライン時点での脾臓の測定値 0 cm 超）

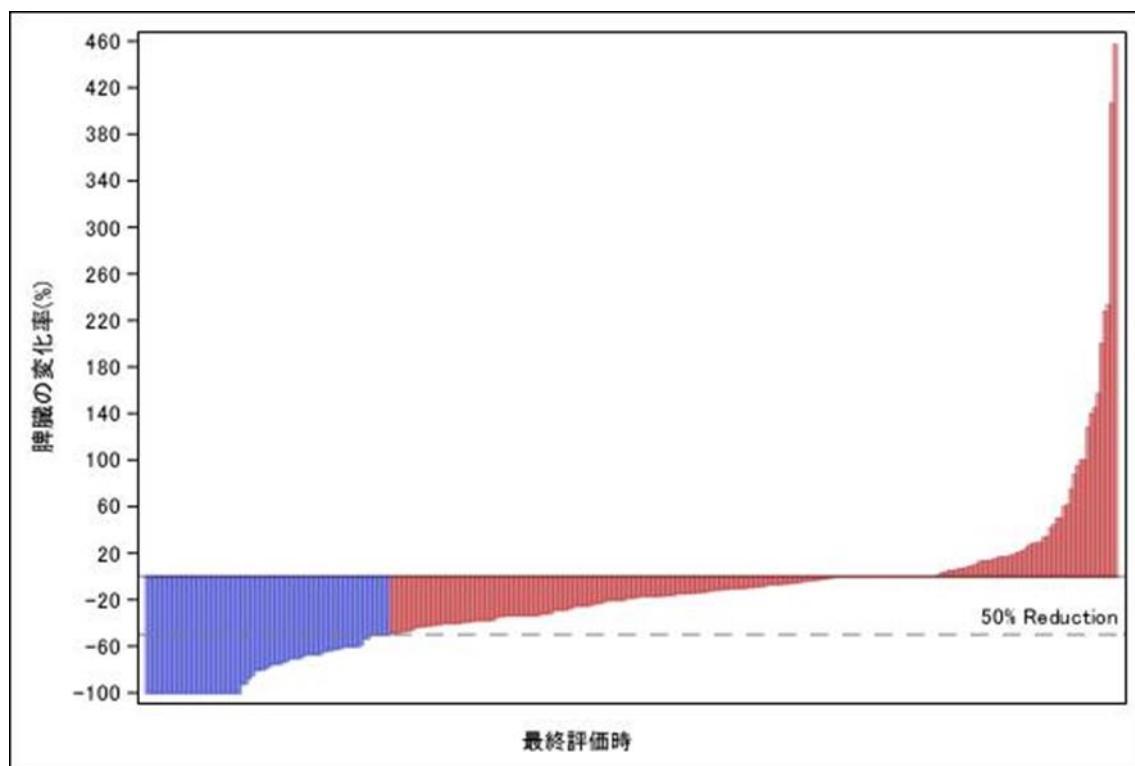
評価時期	測定値(cm)						投与開始時からの変化率(%) [*]					
	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与開始時	286	13.41	6.560	1.5	12.50	40.0	--	--	--	--	--	--
6 カ月後	181	9.29	6.757	0.0	8.00	40.0	181	-32.04	36.204	-100.0	-28.57	128.0
12 カ月後	117	8.46	6.401	0.0	8.00	40.0	117	-34.90	41.492	-100.0	-37.50	150.0
24 カ月後	76	7.47	5.791	0.0	6.00	24.0	76	-37.42	46.661	-100.0	-41.29	150.0
36 カ月後	44	7.75	5.341	0.0	7.50	23.0	44	-31.57	44.652	-100.0	-35.42	61.5
最終評価時	286	10.47	8.515	0.0	9.50	94.7	286	-18.80	63.417	-100.0	-18.18	457.1

Source: T204_脾臓の変化率の推移（ベースライン時点での脾臓の大きさ 0 cm 超）

* 投与開始時からの変化率：(各評価時期の測定値 - 投与開始時の測定値) / 投与開始時の測定値 × 100

投与開始時からの変化率は投与開始時の脾臓の測定値が 0 cm 超かつ投与開始後の脾臓の測定値がある症例を対象とした

Figure 3-2 脾臓の変化率（有効性解析対象症例、ベースライン時点での脾臓の測定値 0 cm 超）



Source: F201_脾臓の変化率
ベースライン時の脾臓の測定値が 0 cm 超の症例を対象とした

3.5.1.2 脾臓の縮小率の評価

有効性解析対象症例 891 例のうち、投与開始時及び投与開始後の脾臓の測定値（脾臓を触知できず 0 cm と算出された場合を含む）を有する 319 例での有効症例（ベースラインの脾臓の測定値が 0 cm 超かつ脾臓縮小率の評価が完全消失又は 50% 以上の症例）の割合は、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後、及び最終評価時で、それぞれ 26.21% (54/206 例)、33.08% (43/130 例)、38.10% (32/84 例)、30.61% (15/49 例)、及び 22.57% (72/319 例) であった (Table 3-10)。なお、ベースラインの脾臓の測定値が 0 cm の症例は 33 例であり、不变または増大の評価カテゴリーにのみ含まれ。

Table 3-10 脾臓の縮小率（有効性解析対象症例）

評価時期	最終評価時の脾臓縮小率の評価						合計	有効症例数 ^{*1}	有効率(%)	有効率の95%信頼区間
	完全消失	50%以上	30%～50%	30%未満	不变	増大				
	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)				
6 カ月後	17 (8.25)	37 (17.96)	32 (15.53)	56 (27.18)	50 (24.27)	14 (6.80)	206	54	26.21	20.35 ~ 32.78

評価時期	最終評価時の脾臓縮小率の評価						合計	有効率 ^{*1} 症例数(%)	有効率(%)	有効率の95%信頼区間
	完全消失	50%以上	30%～50%	30%未満	不变	増大				
	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)				
12か月後	14 (10.77)	29 (22.31)	23 (17.69)	27 (20.77)	22 (16.92)	15 (11.54)	130	43	33.08	25.08～41.87
24か月後	13 (15.48)	19 (22.62)	11 (13.10)	15 (17.86)	14 (16.67)	12 (14.29)	84	32	38.10	27.71～49.34
36か月後	5 (10.20)	10 (20.41)	8 (16.33)	8 (16.33)	5 (10.20)	13 (26.53)	49	15	30.61	18.25～45.42
最終評価時	28 (8.78)	44 (13.79)	48 (15.05)	83 (26.02)	58 (18.18)	58 (18.18)	319	72	22.57	18.10～27.56

Source: T207_脾臓縮小率の評価

*1 有効は「完全消失」+「50%以上」とした。

3.5.2 全般改善度評価

有効性解析対象症例 891 例での、各評価時期の全般改善度の有効率（著明改善 + 改善）(95%CI) は、6 カ月後 : 51.96 (48.63～55.29) %, 12 カ月後 : 48.77 (44.73～52.82) %, 24 カ月後 : 38.95 (34.72～43.31) %, 36 カ月後 : 35.37 (30.64～40.32) %, 及び最終評価時 : 30.30 (27.30～33.44) %であった (Table 3-11)。

Table 3-11 医師による全般改善度評価（有効性解析対象症例）

評価時期	全般改善度評価						合計	有効率 ^{*1} 症例数(%)	有効率(%)	有効率の95%信頼区間
	著明改善	改善	不变	悪化	判定不能	不明・未記載				
	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)				
6か月後	70 (7.86)	393 (44.11)	229 (25.70)	33 (3.70)	166 (18.63)	0 (0.00)	891	463	51.96	48.63～55.29
12か月後	40 (6.57)	257 (42.20)	213 (34.98)	30 (4.93)	67 (11.00)	2 (0.33)	609	297	48.77	44.73～52.82
24か月後	26 (5.04)	175 (33.91)	223 (43.22)	43 (8.33)	48 (9.30)	1 (0.19)	516	201	38.95	34.72～43.31
36か月後	24 (6.11)	115 (29.26)	178 (45.29)	41 (10.43)	34 (8.65)	1 (0.25)	393	139	35.37	30.64～40.32
最終評価時	40 (4.49)	230 (25.81)	352 (39.51)	101 (11.34)	164 (18.41)	4 (0.45)	891	270	30.30	27.30～33.44

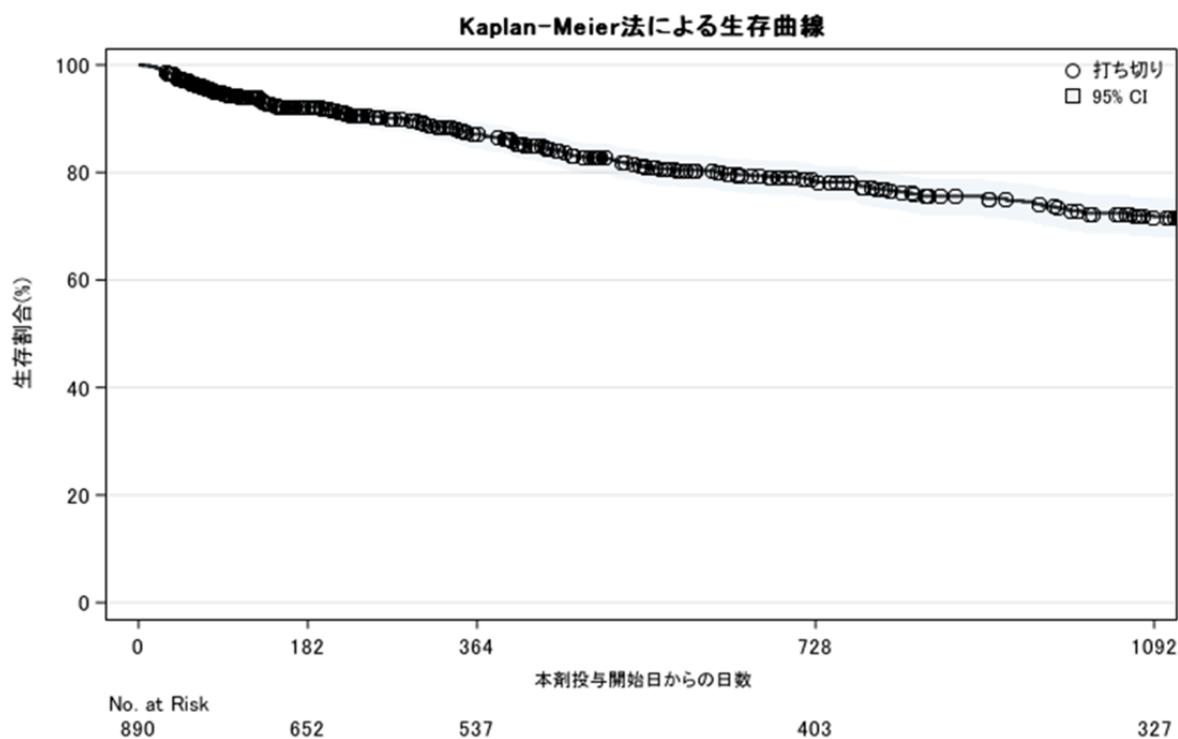
Source: T202_全般改善度評価

*1 有効は「著明改善」+「改善」とした

3.5.3 全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線

有効性解析対象症例 891 例での生存期間の中央値は、観察期間（3 年）の終了時での生存割合が 50%を上回ったため算出できなかった。各評価時期の生存割合の点推定値（95%CI）は、本剤投与開始から 182 日後：92.16（90.09～93.82）%，364 日後：87.12（84.48～89.34）%，728 日後：78.39（75.01～81.36）%，及び 1092 日後：71.78（67.95～75.23）%であった（Figure 3-3, Table 3-12）。

Figure 3-3 全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線（有効性解析対象症例）



Source: F203_全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線

Table 3-12 全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線（有効性解析対象症例）

評価項目	点推定値	(95% CI)
生存時間中央値(日)	-	(-, -)
182 日生存割合 (%)	92.16	(90.09, 93.82)
364 日生存割合 (%)	87.12	(84.48, 89.34)
728 日生存割合 (%)	78.39	(75.01, 81.36)
1092 日生存割合 (%)	71.78	(67.95, 75.23)

Source: F203_全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線

3.5.4 患者要因別の有効性解析

有効性に影響を及ぼすと考えられる要因について検討するために、以下の患者要因別に解析を行った。

3.5.4.1 有効割合

【患者要因】

患者要因は、[3.4.9 項](#)参照。

患者要因別に有効割合（全般改善度評価「著明改善」 + 「改善」）を比較したところ、オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった因子は、「罹病期間」、「投与開始時の血小板数」、「併用薬（原疾患の治療薬）の有無」、及び「併用薬（日和見感染症予防薬）の有無」の 4 因子であった（[Table 3-13](#)）。

オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった因子を調整対象として多変量ロジスティック回帰分析を実施した結果、調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった因子は、「罹病期間」及び「併用薬（原疾患の治療薬）の有無」であった。これらの因子の有効性解析結果を [3.5.4.1.1 項](#)～[3.5.4.1.2 項](#)に詳述する。

Table 3-13 患者要因別の有効性（有効性解析対象症例）

患者背景要因 ¹		症例数	有効 ² 症例数(%)	オッズ比 ³	オッズ比の 95% CI	
有効性解析対象症例		891	270 (30.30)	--	--	--
性別	男*	490	140 (28.57)	--	--	--
	女	401	130 (32.42)	1.20	0.90	1.60
年齢①(歳)	15 歳未満	1	1 (100.00)	>999.999	<0.001	>999.999
	15 歳以上 65 歳未満*	235	71 (30.21)	--	--	--
	65 歳以上	650	197 (30.31)	1.00	0.73	1.39
	不明・未記載	5	1 (20.00)	--	--	--
罹病期間	1 年未満*	355	107 (30.14)	--	--	--
	1 年以上 3 年未満	129	26 (20.16)	0.59	0.36	0.95
	3 年以上 5 年未満	74	21 (28.38)	0.92	0.53	1.60
	5 年以上 10 年未満	101	44 (43.56)	1.79	1.14	2.82
	10 年以上	139	38 (27.34)	0.87	0.56	1.35
	不明・未記載	93	34 (36.56)	--	--	--
Janus キナーゼ(JAK)変異の有無	無*	195	51 (26.15)	--	--	--
	有	462	146 (31.60)	1.30	0.90	1.90
	未測定	234	73 (31.20)	--	--	--
投与開始時の血小板数①	10 万/mm ³ 以上*	623	206 (33.07)	--	--	--
	10 万/mm ³ 未満	225	54 (24.00)	0.64	0.45	0.91
	不明・未記載	43	10 (23.26)	--	--	--

患者背景要因 ¹	症例数	有効 ²		オッズ比 ³	オッズ比の 95% CI	
		症例数(%)			下限	上限
有効性解析対象症例	891	270	(30.30)	--	--	--
投与開始時の血小板数②						
10 万/mm ³ 未満	225	54	(24.00)	0.59	0.41	0.85
10 万/mm ³ 以上 20 万/mm ³ 未満	181	52	(28.73)	0.75	0.52	1.10
20 万/mm ³ 以上*	442	154	(34.84)	--	--	--
不明・未記載	43	10	(23.26)	--	--	--
ECOG Performance Status						
0*	318	96	(30.19)	--	--	--
1	366	120	(32.79)	1.13	0.82	1.56
2	129	35	(27.13)	0.86	0.55	1.36
3	66	16	(24.24)	0.74	0.40	1.36
4	12	3	(25.00)	0.77	0.20	2.91
合併症(肝機能障害)の有無						
無*	821	250	(30.45)	--	--	--
有	70	20	(28.57)	0.91	0.53	1.57
合併症(腎機能障害)の有無						
無*	820	243	(29.63)	--	--	--
有	71	27	(38.03)	1.46	0.88	2.41
合併症(結核)の有無						
無*	889	270	(30.37)	--	--	--
有	2	0	(0.00)	<0.001	<0.001	>999.999
合併症(感染症)の有無						
無*	832	256	(30.77)	--	--	--
有	59	14	(23.73)	0.70	0.38	1.30
併用薬(原疾患の治療薬)の有無						
無*	385	132	(34.29)	--	--	--
有	506	138	(27.27)	0.72	0.54	0.96
併用薬(日和見感染症予防薬)の有無						
無*	793	251	(31.65)	--	--	--
有	98	19	(19.39)	0.52	0.31	0.88
併用薬(造血成長因子)の有無						
無*	864	261	(30.21)	--	--	--
有	27	9	(33.33)	1.16	0.51	2.61
併用薬(CYP3A4 を阻害する薬剤)の有無						
無*	840	258	(30.71)	--	--	--
有	51	12	(23.53)	0.69	0.36	1.35

Source: T201_患者背景要因別の有効率

1 オッズ比の基準には「」を付した

*2 有効は「著明改善」+「改善」とした

*3 未測定、不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

-- : 算出対象外

3.5.4.1.1 罹病期間

有効性解析対象症例 891 例のうち、罹病期間別の有効割合（全般改善度評価が著明改善+改善）は、1年未満（30.14%，107/355 例）に比べて、1年以上 3 年未満（20.16%，26/129 例）〔調整前のオッズ比（95%CI）：0.59（0.36～0.95）〕で低く、5 年以上 10 年未満（43.56%，44/101 例）〔調整前のオッズ比（95%CI）：1.79（1.14～2.82）〕で高い傾向であった（Table 3-13）。調整後のオッズ比（95%CI）は、1 年以上 3 年未満で 0.58（0.35～0.96），5 年以上 10 年未満で 1.87（1.17～2.99）であった。罹病期間と有効割合の間に一定の傾向は認められなかった。

3.5.4.1.2 併用薬（原疾患の治療薬）

有効性解析対象症例 891 例のうち、併用薬（原疾患の治療薬）の有無別の有効割合（全般改善度評価が著明改善 + 改善）は、併用薬：原疾患の治療薬なし（34.29%， 132/385 例）に比べて、併用薬：原疾患の治療薬あり（27.27%， 138/506 例）で低い傾向であった（Table 3-13）。調整前のオッズ比（95%CI）は 0.72（0.54～0.96）（Table 3-13）であり、調整後のオッズ比（95%CI）は 0.65（0.47， 0.90）であった。

3.5.4.2 全生存期間に関する Kaplan-Meier 曲線

【患者要因】

JAK 変異（無、 有）， IPSS risk category（low, intermediate 1, intermediate 2, high risk），罹病期間（1年未満， 1年以上3年未満， 3年以上5年未満， 5年以上10年未満， 10年以上），最終時点での脾臓の縮小率（完全消失， 50%以上， 30%～50%， 30%未満， 不変・増大），本剤平均1日投与量（20 mg 未満， 20 mg 以上），本剤の使用理由（原発性骨髄線維症， 真性多血症から移行した骨髄線維症／本態性血小板血症から移行した骨髄線維症），投与開始時の血小板数（10 万/ mm³ 未満， 10 万/ mm³ 以上），投与開始時のヘモグロビン値（10 g/dL 未満， 10 g/dL 以上），投与開始12週以内に発現した Grade 2 以上の貧血（有害事象）の有無（有， 無）

患者要因別に Kaplan-Meier 曲線を比較したところ、異なる傾向が認められた因子は、IPSS risk category，投与開始時の血小板数，投与開始時のヘモグロビン値の 3 因子であった。IPSS risk category の high risk，投与開始時の血小板数 10 万/ mm³ 未満，投与開始時のヘモグロビン値 10 g/dL 未満で生存割合が低い傾向が認められた。

3.5.4.2.1 IPSS risk category

有効性解析対象症例 891 例のうち、IPSS risk category: low に該当する症例はいなかった。IPSS risk category 別の各評価時期の生存割合の点推定値は、本剤投与開始から 182 日後では intermediate 1, intermediate 2, high risk でそれぞれ 95.87%， 94.50%， 88.53%， 364 日後：93.55%， 91.57%， 79.79%， 728 日後：90.13%， 82.78%， 66.82%， 1092 日後：86.48%， 78.72%， 55.10% であった。Intermediate 1 及び intermediate 2 に比べて high risk で生存割合が低い傾向が認められた。

3.5.4.2.2 投与開始時の血小板数

有効性解析対象症例 891 例のうち、投与開始時の血小板数別の各評価時期の生存割合の点推定値は、本剤投与開始から 182 日後では 10 万/ mm³ 未満， 10 万/ mm³ 以上でそれぞれ 81.35%， 95.54%， 364 日後：70.59%， 91.76%， 728 日後：58.70%， 84.22%， 1092 日後：48.43%， 78.12% であった。10 万/ mm³ 以上に比べて 10 万/ mm³ 未満で生存割合が低い傾向が認められた。

3.5.4.2.3 投与開始時のヘモグロビン値

有効性解析対象症例 891 例のうち、ベースライン時のヘモグロビン値別の各評価時期の生存割合の点推定値は、本剤投与開始から 182 日後では 10 g/dL 未満、10 g/dL 以上でそれぞれ 89.44%，98.57%，364 日後：83.03%，95.82%，728 日後：72.70，90.49%，1092 日後：63.99%，85.13% であった。10 g/dL 以上に比べて 10 g/dL 未満で生存割合が低い傾向が認められた。

3.5.5 特別な背景を有する患者

3.5.5.1 小児（15 歳未満）

小児（15 歳未満）の症例は 1 例（3 歳）であった。医師による全般改善度評価は改善であった。

3.5.5.2 小児（18 歳未満）

小児（18 歳未満）の症例は 2 例（3 歳及び 16 歳）であった。医師による全般改善度評価は改善及び判定不能であった。

3.5.5.3 高齢者

有効性解析対象症例 891 例のうち、年齢別の有効割合（全般改善度評価が著明改善 + 改善）は、15 歳未満の 1 例を除く非高齢者 30.21%（71/235 例）に対し、高齢者 30.31%（197/650 例）であり、大きな違いは認められなかった [オッズ比（95%CI）：1.00（0.73～1.39）]（Table 3-13）。

3.5.5.4 妊婦

妊娠への使用例は報告されなかった。

3.5.5.5 腎機能障害を有する患者

有効性解析対象症例 891 例のうち、腎機能障害の有無別の有効割合（全般改善度評価が著明改善 + 改善）は、腎機能障害を有していない症例 29.63%（243/820 例）に対し、腎機能障害を有する症例 38.03%（27/71 例）であり、大きな違いは認められなかった [オッズ比（95%CI）：1.46（0.88～2.41）]（Table 3-13）。

3.5.5.6 肝機能障害を有する患者

有効性解析対象症例 891 例のうち、肝機能障害の有無別の有効割合（全般改善度評価が著明改善 + 改善）は、肝機能障害を有していない症例 30.45%（250/821 例）に対し、肝機能障害を有する症例 28.57%（20/70 例）であり、大きな違いは認められなかった [オッズ比（95%CI）：0.91（0.53～1.57）]（Table 3-13）。

3.6 その他の解析

該当なし

4 考察

4.1 調査結果の概要及び考察

- 2014年7月4日より本調査を開始し、調査終了日（2023年8月31日）までに、2,914例が登録され、調査票が固定された症例は963例であった。963例のうち、892例を安全性解析対象症例とし、891例を有効性解析対象症例とした。
- 安全性解析対象症例の本剤投与開始時の年齢の平均値（標準偏差）は68.9（10.23）歳、中央値は70.0歳であり、65歳以上の高齢者は72.87%（650例）であった。18歳未満の症例は2例で、年齢は3歳及び16歳であった。
- 安全性解析対象症例の本剤の平均1日投与量の平均値（標準偏差）は、17.8（10.62）mgであった。添付文書（第1版、2021年1月改訂）ではMFに対する本剤の用法及び用量は、患者の状態により適宜増減を行うものの、1日10～50mgと規定している。多くの症例で添付文書に規定した用法及び用量の範囲内で使用されていたことが示唆された。平均1日投与量が10mg未満であった症例は18.50%（165例）であり、添付文書に記載された最低用量より低用量が投与されている症例もいた。本剤の投与期間の平均値（標準偏差）は587.0（437.31）日であった。

4.1.1 安全性

- 安全性解析対象症例892例のうち、67.71%（604例）に副作用を認めた。主な副作用（5%以上）は、貧血27.80%（248例）、血小板数減少21.41%（191例）であった。本調査の副作用発現割合は承認時の臨床試験である国際共同第II相試験（2202試験）の副作用発現割合91.67%（110/120例）、海外第III相試験（351試験）及び海外第III相試験（2352試験）の併合データでの副作用発現割合81.06%（244/301例）と比べて低く、認められた主な副作用は承認時の臨床試験でも認められていた事象であった。
- 安全性解析対象症例892例の発現時期別の副作用発現割合は、投与開始から182日目まで、及びそれ以降1,093日目以上までの半年ごとで、それぞれ57.74%（515/892例）、20.25%（132/652例）、14.39%（78/542例）、11.06%（51/461例）、11.27%（46/408例）、9.04%（33/365例）、及び1.82%（6/330例）であった。承認時の臨床試験である国際共同第II相試験（2202試験）の発現時期別の副作用発現割合は、投与開始から182日目まで、及びそれ以降1,093日目以上までの半年ごとで、それぞれ86.67%（104/120例）、15.69%（16/102例）、6.45%（6/93例）、0.00%（0/84例）、0.00%（0/74例）、0.00%（0/68例）、及び0.00%（0/49例）であった。また、海外第III相試験（351試験）及び海外第III相試験（2352試験）の併合データでは、投与開始から182日目まで、及びそれ以降1,093日目以上までの半年ごとで、それぞれ64.45%（194/301例）、23.02%（64/278例）、15.29%（37/242例）、19.81%（41/207例）、10.94%（21/192例）、6.71%（11/164例）、及び21.28%（30/141例）

であった。本調査では、承認時の臨床試験と同様に本剤の投与期間の長期化に伴う副作用の発現割合の増加傾向は認められなかった。

- 安全性解析対象症例 892 例のうち、31.50%（281 例）に重篤な副作用を認めた。主な重篤な副作用（5%以上）は、貧血 8.97%（80 例）及び血小板数減少 5.38%（48 例）であった。転帰が後遺症又は死亡であった事象は、重篤な貧血及び重篤な血小板数減少とともに少なかった。貧血及び血小板数減少に関しては、添付文書の「重要な基本的注意」の項で、本剤の投与開始前及び投与中は、定期的な血液検査を行うよう注意喚起しており、現時点で新たな注意喚起は不要であると考えた。
- 安全性解析対象症例 892 例のうち、肝機能障害患者及び腎機能障害患者の有害事象を除く、重点調査項目別の副作用発現状況は、骨髓抑制 46.75%（417 例）、感染症 17.60%（157 例）、肝機能障害 13.45%（120 例）、出血性事象 10.20%（91 例）、心不全 2.47%（22 例）、間質性肺疾患 1.46%（13 例）、悪性腫瘍（二次発がん）1.35%（12 例）、及び結核 0.45%（4 例）であった。承認時の臨床試験での、重点調査項目別の副作用発現状況は、国際共同第 II 相試験（2202 試験）120 例（日本人 30 例を含む）では、骨髓抑制 84.17%，感染症 19.17%，肝機能障害 26.67%，出血性事象 10.00%，心不全 2.50%，結核、間質性肺疾患、及び悪性腫瘍（二次発がん）各 0.00%であった。海外第 III 相試験（351 試験及び 2352 試験）の本剤群 301 例では、骨髓抑制 73.42%，感染症 25.58%，肝機能障害 8.97%，出血性事象 24.58%，心不全及び間質性肺疾患が各 0.33%，悪性腫瘍（二次発がん）6.31%，及び結核 0.66%であった。本調査で認められた主な重点調査項目の副作用の発現割合は承認時の臨床試験で認められた発現割合よりも特別高いものではなかった。肝機能障害患者及び腎機能障害患者では、肝機能障害を有していない症例及び腎機能障害を有していない症例と比べて発現した主な副作用の種類や発現割合は類似しており、これらの患者に対する添付文書の注意喚起の記載に変更を要する傾向は認められなかった。
- 患者要因別の副作用発現割合について多変量ロジスティック回帰分析の結果、「年齢」、「投与開始時の血小板数」、及び「合併症（腎機能障害）の有無」で調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まず、高齢者及び腎機能障害を有する症例で高く、投与開始時の血小板数 10 万/ mm³ 未満の症例で低かった。高齢者及び腎機能障害患者への投与については、添付文書で注意喚起を記載していること、血小板数 10 万/ mm³ 未満の症例では 10 万/ mm³ 以上の症例より本剤を低用量で使用されたことが予測されたことから、現時点で特別注意すべき懸念は認められなかった。
- 特別な背景を有する患者について、高齢者、腎機能障害を有する患者、肝機能障害を有する患者では、非高齢者、腎機能障害を有していない症例、肝機能障害を有していない症例と比べ、主な副作用（貧血及び血小板数減少）と発現割合は類似しており、特記すべき懸念は認められなかった。小児においても特記すべき懸念は認められず、妊婦への使用例は報告され

なかつた。いずれも副作用の発現が懸念される患者集団であり、添付文書でも注意喚起を行つており、その記載に変更を要するような傾向は認められなかつた。

4.1.2 有効性

- 有効性解析対象症例 891 例の全般改善度の有効割合（著明改善 + 改善）（95%CI）は、6 カ月後 : 51.96 (48.63~55.29) %, 12 カ月後 : 48.77 (44.73~52.82) %, 24 カ月後 : 38.95 (34.72~43.31) %, 36 カ月後 : 35.37 (30.64~40.32) %, 及び最終評価時 : 30.30 (27.30~33.44) % であった。使用実態下で多様な背景を有する症例に本剤を投与した際にも一定の有効性が確認された。
- 有効性解析対象症例 891 例のうち、投与開始時及び投与開始後の脾臓の測定値（脾臓を触知できず 0 cm と算出された場合を含む）を有する 319 例での有効症例の割合（ベースラインの脾臓の測定値が 0 cm 超かつ脾臓縮小率の評価が完全消失又は 50%以上の症例）は、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後、及び最終評価時で、それぞれ 26.21% (54/206 例)、33.08% (43/130 例)、38.10% (32/84 例)、30.61% (15/49 例)、及び 22.57% (72/319 例) であった。
- 有効性解析対象症例 891 例での各評価時期の生存割合の点推定値（95%CI）は、本剤投与開始から 182 日後 : 92.16 (90.09~93.82) %, 364 日後 : 87.12 (84.48~89.34) %, 728 日後 : 78.39 (75.01~81.36) %, 及び 1092 日後 : 71.78 (67.95~75.23) % であった。
- 患者要因別の有効割合（全般改善度評価「著明改善」 + 「改善」）について多変量ロジスティック回帰分析の結果、「罹病期間」及び「併用薬（原疾患の治療薬）の有無」で調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかつた。「罹病期間」は調整後のオッズ比（95%CI）は 1 年以上 3 年未満で 0.58 (0.35~0.96)、一方 5 年以上 10 年未満で 1.87 (1.17~2.99) であり、罹病期間と有効割合の間に一定の傾向は認められなかつた。「併用薬（原疾患の治療薬）の有無」では、併用薬（原疾患の治療薬）が有の症例で調整後のオッズ比（95%CI）が 0.65 (0.47~0.90) であった。患者要因別の Kaplan-Meier 曲線で異なる傾向が認められた因子は、IPSS risk category、投与開始時の血小板数、投与開始時のヘモグロビン値の 3 因子であった。IPSS risk category の high risk、投与開始時の血小板数 10 万 / mm³ 未満、投与開始時のヘモグロビン値 10 g/dL 未満で生存割合が低い傾向が認められた。これらの因子は予後不良因子として報告されている（赤司 他 2023）ことから被験者背景を反映した結果と考えられる。
- 特別な背景を有する患者について、小児、高齢者、腎機能障害を有する患者、肝機能障害を有する患者のいずれの背景においても特記すべき傾向は認められなかつた。妊婦への使用例は報告されなかつた。

4.2 調査方法等の限界

本調査は観察研究であり、対照群を設定していないため、得られた結果と本剤の曝露による影響の関連性を明確にすることはできない。また、本調査は日本の規制（GPSP 省令）に準拠して実施しているため、GPSP に規定されていない Source Data Verification は実施していない。

4.3 結果の解釈

本調査は、承認時の臨床試験で対象外であった症例も含まれたため、本剤の使用実態に近い安全性・有効性を確認可能な結果であると考えた。

4.4 一般化可能性

本調査は本剤を投与したすべての患者を対象としていることから、本邦での本剤の安全性及び有効性を一般的に反映していると考えられる。

5 結論

本調査での MF 患者に対する長期投与による安全性成績に特段懸念すべき事項は認められなかった。また、MF 患者に対して本剤の一定の有効性が示された。以上より、本調査結果からは、追加の措置を講じる必要はないと考えられた。

6 参考文献

[赤司 浩一, 下田 和哉, 桐戸 敬太, 他 (2023)] 骨髄線維症診療の参考ガイド第 6 版 令和 4 年度改訂版

7 付録

Table 7-1 重点調査項目及び定義

重点調査項目	定義
骨髄抑制	造血障害による赤血球減少症（SMQ），造血障害による白血球減少症（SMQ），造血障害による血小板減少症（SMQ），造血障害による 2 種以上の血球減少症〔SMQ (Narrow)〕
感染症	感染症および寄生虫症（SOC），尿培養陽性（PT），ヘルペス後神経痛（PT），小水胞性皮疹（PT），三叉神経痛（PT），亜硝酸塩尿症（PT）
結核	結核感染（HLT），マイコバクテリア同定検査および血清学的検査（HLT）
肝機能障害患者での有害事象	以下の合併症を有する患者の副作用。 肝臓関連臨床検査，徵候および症状〔SMQ (Narrow)〕，肝および肝胆道系障害（HLGT）
腎機能障害患者での有害事象	以下の合併症を有する患者の副作用。 腎不全および腎機能障害（HLT），腎不全合併症（HLT），腎治療手技（HLT）
肝機能障害	薬剤に関連する肝障害-包括的検索（SMQ）
出血性事象	出血（SMQ）

重点調査項目	定義
心不全	心不全 [SMQ (Narrow)]
間質性肺疾患	間質性肺疾患 [SMQ (Narrow)]
悪性腫瘍 (二次発がん)	悪性腫瘍 (SMQ) *

MedDRA/J version 25.1

*本調査では、白血病への転化は「原疾患の増悪」として取り扱うこととし、これらは重点調査項目の悪性腫瘍(二次発がん)から除外した。

Table 7-2 有害事象及び重篤な有害事象発現状況（安全性解析対象症例）

	有害事象	重篤な有害事象	
調査症例数	892	892	
発現症例数	756	475	
発現件数	2,642	1,099	
発現症例率	84.75	53.25	
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)		
感染症および寄生虫症	277 (31.05)	184 (20.63)	
急性副鼻腔炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
非定型マイコバクテリア性リンパ節炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
菌血症	3 (0.34)	3 (0.34)	
脳膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	
気管支炎	13 (1.46)	6 (0.67)	
気管支肺アスペルギルス症	7 (0.78)	5 (0.56)	
蜂巣炎	13 (1.46)	8 (0.90)	
クリプトコッカス症	1 (0.11)	0 (0.00)	
膀胱炎	8 (0.90)	2 (0.22)	
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.11)	0 (0.00)	
糖尿病性壊疽	1 (0.11)	1 (0.11)	
播種性結核	1 (0.11)	1 (0.11)	
憩室炎	2 (0.22)	2 (0.22)	
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	0 (0.00)	
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	1 (0.11)	
真菌感染	3 (0.34)	2 (0.22)	
胃腸炎	7 (0.78)	2 (0.22)	
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
消化管感染	1 (0.11)	1 (0.11)	
単純ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	
ヘルペスウイルス感染	2 (0.22)	0 (0.00)	
帯状疱疹	43 (4.82)	9 (1.01)	
感染	6 (0.67)	4 (0.45)	
インフルエンザ	13 (1.46)	1 (0.11)	
肝膿瘍	2 (0.22)	2 (0.22)	
クリプトコッカス性髄膜炎	3 (0.34)	3 (0.34)	

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
リステリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
上咽頭炎	9 (1.01)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
食道カンジダ症	2 (0.22)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.11)	1 (0.11)
口腔カンジダ症	3 (0.34)	0 (0.00)
外耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
腹膜炎	4 (0.45)	3 (0.34)
咽頭炎	1 (0.11)	0 (0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肺炎	73 (8.18)	62 (6.95)
誤嚥性肺炎	6 (0.67)	6 (0.67)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.11)	1 (0.11)
レジオネラ菌性肺炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肺炎球菌性肺炎	1 (0.11)	1 (0.11)
偽膜性大腸炎	2 (0.22)	1 (0.11)
肺結核	1 (0.11)	1 (0.11)
腎盂腎炎	6 (0.67)	6 (0.67)
敗血症	28 (3.14)	26 (2.91)
敗血症性ショック	4 (0.45)	4 (0.45)
副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)
皮膚感染	2 (0.22)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
皮下組織膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)
全身性カンジダ	1 (0.11)	1 (0.11)
扁桃炎	2 (0.22)	0 (0.00)
気管炎	1 (0.11)	0 (0.00)
結核	3 (0.34)	3 (0.34)
上気道感染	1 (0.11)	0 (0.00)
尿道炎	1 (0.11)	1 (0.11)
尿路感染	21 (2.35)	9 (1.01)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)
鼻カンジダ症	1 (0.11)	0 (0.00)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
アスペルギルス性副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)
胆嚢膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
細菌性敗血症	2 (0.22)	2 (0.22)
腰筋膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
ブドウ球菌感染	1 (0.11)	1 (0.11)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.11)	1 (0.11)
B型肝炎再活性化	2 (0.22)	0 (0.00)
感染性腸炎	5 (0.56)	4 (0.45)
サイトメガロウイルス血症	1 (0.11)	1 (0.11)
白癬感染	1 (0.11)	0 (0.00)
細菌感染	1 (0.11)	0 (0.00)
細菌性肺炎	8 (0.90)	7 (0.78)
真菌性肺炎	3 (0.34)	3 (0.34)
非定型マイコバクテリア感染	2 (0.22)	1 (0.11)
ウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)
ヘルペス眼感染	1 (0.11)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)
感染性心膜炎	2 (0.22)	1 (0.11)
医療機器関連感染	3 (0.34)	1 (0.11)
感染性心筋炎	1 (0.11)	1 (0.11)
口腔ヘルペス	6 (0.67)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	3 (0.34)	2 (0.22)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7 (0.78)	7 (0.78)
陰部単純ヘルペス	1 (0.11)	0 (0.00)
肺ムコール症	1 (0.11)	1 (0.11)
アシネトバクター敗血症	1 (0.11)	1 (0.11)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (囊胞およびポリープを含む)	277 (31.05)	184 (20.63)
急性白血病	8 (0.90)	8 (0.90)
急性骨髓性白血病	9 (1.01)	9 (1.01)
基底細胞癌	1 (0.11)	0 (0.00)
膀胱癌	1 (0.11)	1 (0.11)
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)
緑色腫	2 (0.22)	2 (0.22)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
慢性骨髄単球性白血病	1 (0.11)	1 (0.11)
結腸癌	2 (0.22)	2 (0.22)
胃癌	2 (0.22)	2 (0.22)
白血病	12 (1.35)	11 (1.23)
肺腺癌	1 (0.11)	1 (0.11)
リンパ腫	2 (0.22)	2 (0.22)
骨髄異形成症候群	3 (0.34)	2 (0.22)
骨髄線維症	125 (14.01)	70 (7.85)
新生物	1 (0.11)	1 (0.11)
皮膚の新生物	1 (0.11)	0 (0.00)
臍癌	1 (0.11)	1 (0.11)
甲状腺乳頭癌	1 (0.11)	1 (0.11)
形質細胞性骨髄腫	1 (0.11)	1 (0.11)
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	1 (0.11)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.22)	0 (0.00)
腫瘍疼痛	1 (0.11)	1 (0.11)
子宮癌	1 (0.11)	1 (0.11)
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
肺の悪性新生物	2 (0.22)	2 (0.22)
前立腺癌	1 (0.11)	1 (0.11)
骨髄異形成症候群の転化	1 (0.11)	1 (0.11)
急性混合性白血病	1 (0.11)	1 (0.11)
歯肉癌	1 (0.11)	1 (0.11)
組織球性壊死性リンパ節炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肝細胞癌	1 (0.11)	1 (0.11)
原発性骨髄線維症	104 (11.66)	66 (7.40)
急性骨髄性白血病への転化	1 (0.11)	1 (0.11)
血液およびリンパ系障害	369 (41.37)	149 (16.70)
貧血	297 (33.30)	104 (11.66)
葉酸欠乏性貧血	1 (0.11)	0 (0.00)
播種性血管内凝固	3 (0.34)	3 (0.34)
発熱性好中球減少症	5 (0.56)	2 (0.22)
鉄欠乏性貧血	2 (0.22)	1 (0.11)
白血球増加症	1 (0.11)	0 (0.00)
白血球減少症	1 (0.11)	0 (0.00)
リンパ節症	1 (0.11)	1 (0.11)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
骨髄抑制	39 (4.37)	17 (1.91)
好中球減少症	2 (0.22)	2 (0.22)
汎血球減少症	6 (0.67)	4 (0.45)
脾臓障害	1 (0.11)	1 (0.11)
脾臓出血	2 (0.22)	1 (0.11)
脾臓梗塞	6 (0.67)	3 (0.34)
脾腫	27 (3.03)	8 (0.90)
血小板減少症	21 (2.35)	9 (1.01)
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	1 (0.11)
骨髄浮腫	1 (0.11)	0 (0.00)
リンパ系障害	1 (0.11)	1 (0.11)
血液障害	1 (0.11)	1 (0.11)
出血性素因	1 (0.11)	1 (0.11)
血球減少症	6 (0.67)	3 (0.34)
免疫系障害	3 (0.34)	1 (0.11)
薬物過敏症	1 (0.11)	0 (0.00)
低γグロブリン血症	1 (0.11)	0 (0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	1 (0.11)	1 (0.11)
内分泌障害	2 (0.22)	0 (0.00)
原発性甲状腺機能低下症	1 (0.11)	0 (0.00)
副腎腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	58 (6.50)	20 (2.24)
脱水	1 (0.11)	1 (0.11)
糖尿病	1 (0.11)	0 (0.00)
電解質失調	1 (0.11)	1 (0.11)
体液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)
痛風	2 (0.22)	1 (0.11)
ヘモクロマトーシス	2 (0.22)	2 (0.22)
高カルシウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)
高コレステロール血症	1 (0.11)	0 (0.00)
高血糖	1 (0.11)	0 (0.00)
高カリウム血症	14 (1.57)	4 (0.45)
高トリグリセリド血症	2 (0.22)	0 (0.00)
高尿酸血症	17 (1.91)	5 (0.56)
低アルブミン血症	5 (0.56)	0 (0.00)
低カルシウム血症	1 (0.11)	0 (0.00)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
低血糖	2 (0.22)	1 (0.11)
低ナトリウム血症	3 (0.34)	2 (0.22)
マラスマス	1 (0.11)	1 (0.11)
代謝性アシドーシス	1 (0.11)	1 (0.11)
食欲減退	7 (0.78)	1 (0.11)
鉄過剰	4 (0.45)	1 (0.11)
精神障害	6 (0.67)	2 (0.22)
自殺既遂	1 (0.11)	1 (0.11)
譫妄	2 (0.22)	1 (0.11)
幻覚	1 (0.11)	0 (0.00)
幻聴	1 (0.11)	0 (0.00)
不眠症	2 (0.22)	0 (0.00)
神経系障害	56 (6.28)	28 (3.14)
意識変容状態	3 (0.34)	2 (0.22)
前脊髄動脈症候群	1 (0.11)	1 (0.11)
脳出血	11 (1.23)	11 (1.23)
脳梗塞	4 (0.45)	3 (0.34)
浮動性めまい	9 (1.01)	0 (0.00)
てんかん	1 (0.11)	1 (0.11)
顔面麻痺	1 (0.11)	1 (0.11)
頭蓋内出血	1 (0.11)	0 (0.00)
頭部不快感	1 (0.11)	0 (0.00)
頭痛	5 (0.56)	1 (0.11)
感覺鈍麻	6 (0.67)	0 (0.00)
味覚減退	1 (0.11)	0 (0.00)
脳室内出血	1 (0.11)	1 (0.11)
片頭痛	1 (0.11)	0 (0.00)
運動障害	1 (0.11)	1 (0.11)
神経痛	1 (0.11)	0 (0.00)
痙攣発作	1 (0.11)	1 (0.11)
脊髄圧迫	1 (0.11)	1 (0.11)
くも膜下出血	1 (0.11)	1 (0.11)
一過性脳虚血発作	1 (0.11)	0 (0.00)
振戦	1 (0.11)	0 (0.00)
ラクナ梗塞	1 (0.11)	0 (0.00)
視床出血	2 (0.22)	2 (0.22)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
多系統萎縮症	1 (0.11)	1 (0.11)
味覚障害	1 (0.11)	0 (0.00)
眼障害	10 (1.12)	4 (0.45)
白内障	2 (0.22)	2 (0.22)
結膜出血	2 (0.22)	0 (0.00)
複視	1 (0.11)	1 (0.11)
眼痛	1 (0.11)	1 (0.11)
光視症	1 (0.11)	0 (0.00)
網膜出血	1 (0.11)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	1 (0.11)	0 (0.00)
霧視	1 (0.11)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (0.11)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
耳および迷路障害	5 (0.56)	1 (0.11)
聴覚障害	2 (0.22)	1 (0.11)
耳出血	2 (0.22)	0 (0.00)
回転性めまい	1 (0.11)	0 (0.00)
心臓障害	63 (7.06)	47 (5.27)
狭心症	1 (0.11)	0 (0.00)
大動脈弁狭窄	1 (0.11)	1 (0.11)
不整脈	1 (0.11)	1 (0.11)
心房細動	3 (0.34)	2 (0.22)
心不全	39 (4.37)	31 (3.48)
急性心不全	3 (0.34)	3 (0.34)
慢性心不全	4 (0.45)	3 (0.34)
うつ血性心不全	8 (0.90)	7 (0.78)
心肺停止	1 (0.11)	1 (0.11)
僧帽弁閉鎖不全症	1 (0.11)	1 (0.11)
心筋梗塞	1 (0.11)	1 (0.11)
動悸	4 (0.45)	0 (0.00)
心囊液貯留	2 (0.22)	2 (0.22)
上室性頻脈	1 (0.11)	1 (0.11)
左室拡大	1 (0.11)	1 (0.11)
拡張機能障害	1 (0.11)	1 (0.11)
心室血栓症	1 (0.11)	1 (0.11)
血管障害	26 (2.91)	9 (1.01)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
高血圧	11 (1.23)	2 (0.22)
低血圧	2 (0.22)	1 (0.11)
リンパ浮腫	1 (0.11)	0 (0.00)
ショック	1 (0.11)	1 (0.11)
深部静脈血栓症	2 (0.22)	1 (0.11)
出血	6 (0.67)	2 (0.22)
高血圧緊急症	1 (0.11)	1 (0.11)
ほてり	1 (0.11)	0 (0.00)
末梢動脈閉塞性疾患	2 (0.22)	2 (0.22)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	71 (7.96)	35 (3.92)
肺胞蛋白症	1 (0.11)	1 (0.11)
喘息	1 (0.11)	1 (0.11)
慢性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.11)	0 (0.00)
咳嗽	3 (0.34)	0 (0.00)
呼吸困難	2 (0.22)	1 (0.11)
好酸球性肺炎	1 (0.11)	1 (0.11)
鼻出血	17 (1.91)	1 (0.11)
血胸	2 (0.22)	2 (0.22)
低酸素症	1 (0.11)	1 (0.11)
間質性肺疾患	15 (1.68)	10 (1.12)
肺障害	1 (0.11)	1 (0.11)
胸水	6 (0.67)	5 (0.56)
胸膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)
肺胞出血	1 (0.11)	1 (0.11)
肺塞栓症	3 (0.34)	3 (0.34)
肺高血圧症	3 (0.34)	2 (0.22)
呼吸障害	1 (0.11)	1 (0.11)
呼吸不全	2 (0.22)	2 (0.22)
上気道の炎症	6 (0.67)	0 (0.00)
肺動脈性肺高血圧症	1 (0.11)	1 (0.11)
器質化肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)
口腔咽頭痛	1 (0.11)	0 (0.00)
胃腸障害	133 (14.91)	69 (7.74)
腹部不快感	2 (0.22)	0 (0.00)

	有害事象	重篤な有害事象	
調査症例数	892	892	
発現症例数	756	475	
発現件数	2,642	1,099	
発現症例率	84.75	53.25	
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)		
腹部膨満	6 (0.67)	1 (0.11)	
腹痛	2 (0.22)	0 (0.00)	
上腹部痛	6 (0.67)	1 (0.11)	
肛門潰瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	
腹水	12 (1.35)	8 (0.90)	
便秘	7 (0.78)	0 (0.00)	
下痢	29 (3.25)	0 (0.00)	
出血性腸憩室	3 (0.34)	3 (0.34)	
十二指腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
消化不良	2 (0.22)	0 (0.00)	
嚥下障害	1 (0.11)	1 (0.11)	
腸炎	3 (0.34)	1 (0.11)	
変色便	3 (0.34)	2 (0.22)	
胃出血	2 (0.22)	2 (0.22)	
胃ポリープ	1 (0.11)	1 (0.11)	
胃潰瘍	2 (0.22)	2 (0.22)	
出血性胃潰瘍	3 (0.34)	3 (0.34)	
胃炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
胃食道逆流性疾患	2 (0.22)	1 (0.11)	
胃腸出血	8 (0.90)	6 (0.67)	
消化管穿孔	1 (0.11)	1 (0.11)	
歯肉出血	2 (0.22)	0 (0.00)	
吐血	4 (0.45)	3 (0.34)	
血便排泄	1 (0.11)	0 (0.00)	
痔核	1 (0.11)	0 (0.00)	
イレウス	3 (0.34)	3 (0.34)	
麻痺性イレウス	1 (0.11)	0 (0.00)	
腸閉塞	1 (0.11)	1 (0.11)	
腸管穿孔	1 (0.11)	1 (0.11)	
口腔白斑症	1 (0.11)	1 (0.11)	
マロリー・ワイス症候群	1 (0.11)	1 (0.11)	
メレナ	2 (0.22)	2 (0.22)	
口腔内出血	3 (0.34)	1 (0.11)	
悪心	6 (0.67)	0 (0.00)	
食道静脈瘤出血	12 (1.35)	12 (1.35)	
直腸出血	2 (0.22)	0 (0.00)	

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
後腹膜出血	1 (0.11)	1 (0.11)
小腸穿孔	1 (0.11)	1 (0.11)
口内炎	4 (0.45)	0 (0.00)
上部消化管出血	5 (0.56)	5 (0.56)
嘔吐	6 (0.67)	1 (0.11)
下部消化管出血	3 (0.34)	3 (0.34)
胃静脈瘤	1 (0.11)	0 (0.00)
小腸出血	1 (0.11)	1 (0.11)
痔出血	3 (0.34)	1 (0.11)
食道静脈瘤	7 (0.78)	5 (0.56)
胃静脈瘤出血	2 (0.22)	2 (0.22)
血性腹水	1 (0.11)	1 (0.11)
口腔粘膜血腫	1 (0.11)	0 (0.00)
肝胆道系障害	121 (13.57)	35 (3.92)
急性肝不全	1 (0.11)	1 (0.11)
胆管結石	3 (0.34)	3 (0.34)
胆管炎	2 (0.22)	1 (0.11)
急性胆管炎	3 (0.34)	3 (0.34)
胆囊炎	2 (0.22)	2 (0.22)
急性胆囊炎	1 (0.11)	1 (0.11)
胆石症	1 (0.11)	0 (0.00)
肝硬変	2 (0.22)	2 (0.22)
肝不全	2 (0.22)	1 (0.11)
肝機能異常	74 (8.30)	12 (1.35)
脂肪肝	1 (0.11)	0 (0.00)
劇症肝炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肝脾腫大	1 (0.11)	0 (0.00)
胆汁うつ滯性黄疸	1 (0.11)	0 (0.00)
肝障害	30 (3.36)	5 (0.56)
門脈圧亢進症	2 (0.22)	2 (0.22)
門脈血栓症	5 (0.56)	4 (0.45)
レンメル症候群	1 (0.11)	1 (0.11)
皮膚および皮下組織障害	37 (4.15)	4 (0.45)
急性熱性好中球性皮膚症	2 (0.22)	0 (0.00)
脱毛症	3 (0.34)	0 (0.00)
皮膚囊腫	1 (0.11)	0 (0.00)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
皮膚炎	1 (0.11)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.11)	0 (0.00)
紅斑	1 (0.11)	0 (0.00)
皮下出血	7 (0.78)	2 (0.22)
多汗症	1 (0.11)	0 (0.00)
寝汗	1 (0.11)	0 (0.00)
皮膚疼痛	1 (0.11)	0 (0.00)
そう痒症	4 (0.45)	0 (0.00)
紫斑	3 (0.34)	1 (0.11)
発疹	11 (1.23)	0 (0.00)
皮膚びらん	1 (0.11)	0 (0.00)
皮膚剥脱	1 (0.11)	1 (0.11)
中毒性皮疹	1 (0.11)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	33 (3.70)	8 (0.90)
関節痛	4 (0.45)	0 (0.00)
関節炎	1 (0.11)	1 (0.11)
背部痛	5 (0.56)	1 (0.11)
骨痛	3 (0.34)	1 (0.11)
肩径部痛	1 (0.11)	0 (0.00)
筋肉内出血	1 (0.11)	1 (0.11)
筋痙攣	3 (0.34)	0 (0.00)
筋力低下	1 (0.11)	1 (0.11)
筋肉痛	3 (0.34)	0 (0.00)
変形性関節症	1 (0.11)	0 (0.00)
四肢痛	5 (0.56)	0 (0.00)
関節リウマチ	1 (0.11)	0 (0.00)
椎間板突出	1 (0.11)	0 (0.00)
骨出血	1 (0.11)	1 (0.11)
筋骨格硬直	1 (0.11)	0 (0.00)
筋肉内血腫	2 (0.22)	1 (0.11)
胸壁血腫	1 (0.11)	1 (0.11)
腎および尿路障害	50 (5.61)	21 (2.35)
出血性膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)
緊張性膀胱	1 (0.11)	0 (0.00)
排尿異常	1 (0.11)	0 (0.00)
ネフローゼ症候群	2 (0.22)	2 (0.22)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
蛋白尿	3 (0.34)	1 (0.11)
腎障害	4 (0.45)	2 (0.22)
腎不全	2 (0.22)	1 (0.11)
糖尿病性腎症	1 (0.11)	1 (0.11)
腎機能障害	27 (3.03)	6 (0.67)
慢性腎臓病	3 (0.34)	1 (0.11)
巢状分節性糸球体硬化症	1 (0.11)	1 (0.11)
急性腎障害	6 (0.67)	6 (0.67)
生殖系および乳房障害	3 (0.34)	0 (0.00)
良性前立腺肥大症	1 (0.11)	0 (0.00)
子宮内膜症	1 (0.11)	0 (0.00)
外陰腔痛	1 (0.11)	0 (0.00)
重度月経出血	1 (0.11)	0 (0.00)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.11)	1 (0.11)
遺伝性運動失調症	1 (0.11)	1 (0.11)
一般・全身障害および投与部位の状態	85 (9.53)	30 (3.36)
胸痛	1 (0.11)	0 (0.00)
悪寒	1 (0.11)	0 (0.00)
死亡	6 (0.67)	6 (0.67)
倦怠感	20 (2.24)	0 (0.00)
浮腫	9 (1.01)	2 (0.22)
末梢性浮腫	9 (1.01)	1 (0.11)
発熱	34 (3.81)	11 (1.23)
突然死	3 (0.34)	3 (0.34)
口渴	1 (0.11)	0 (0.00)
離脱症候群	1 (0.11)	1 (0.11)
全身健康状態悪化	4 (0.45)	4 (0.45)
カテーテル留置部位出血	1 (0.11)	1 (0.11)
カテーテル留置部位疼痛	1 (0.11)	0 (0.00)
炎症	1 (0.11)	0 (0.00)
カテーテル留置部位硬結	1 (0.11)	0 (0.00)
多臓器機能不全症候群	2 (0.22)	2 (0.22)
治療用製品効果不十分	2 (0.22)	0 (0.00)
臨床検査	361 (40.47)	108 (12.11)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	24 (2.69)	2 (0.22)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	30 (3.36)	3 (0.34)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
好塩基球数増加	2 (0.22)	0 (0.00)
血中アルブミン減少	2 (0.22)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	9 (1.01)	2 (0.22)
血中コレステロール増加	2 (0.22)	0 (0.00)
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	2 (0.22)	2 (0.22)
血中クレアチニン増加	21 (2.35)	1 (0.11)
血中フィブリノゲン減少	2 (0.22)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	19 (2.13)	1 (0.11)
血中カリウム増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血圧低下	1 (0.11)	1 (0.11)
血圧上昇	2 (0.22)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	4 (0.45)	0 (0.00)
血中尿素増加	5 (0.56)	0 (0.00)
血中尿酸増加	4 (0.45)	1 (0.11)
C-反応性蛋白増加	18 (2.02)	3 (0.34)
直接クームス試験陽性	1 (0.11)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	1 (0.11)	0 (0.00)
心電図Q-T延長	1 (0.11)	0 (0.00)
好酸球数増加	2 (0.22)	0 (0.00)
フィブリンドマイマー増加	1 (0.11)	1 (0.11)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1 (0.11)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	30 (3.36)	5 (0.56)
ヘモグロビン減少	42 (4.71)	9 (1.01)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.11)	0 (0.00)
リンパ球数減少	15 (1.68)	2 (0.22)
好中球数減少	28 (3.14)	10 (1.12)
酸素飽和度低下	1 (0.11)	0 (0.00)
血小板数減少	231 (25.90)	67 (7.51)
総蛋白減少	1 (0.11)	0 (0.00)
赤血球数減少	7 (0.78)	3 (0.34)
血清フェリチン増加	3 (0.34)	0 (0.00)
体重減少	2 (0.22)	0 (0.00)
体重増加	3 (0.34)	0 (0.00)
白血球数減少	29 (3.25)	10 (1.12)
白血球数増加	21 (2.35)	10 (1.12)

	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	892	892
発現症例数	756	475
発現件数	2,642	1,099
発現症例率	84.75	53.25
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)	
腫瘍マーカー上昇	2 (0.22)	0 (0.00)
血小板数増加	6 (0.67)	1 (0.11)
尿中蛋白陽性	1 (0.11)	0 (0.00)
トランスマニナーゼ上昇	2 (0.22)	0 (0.00)
赤芽球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	35 (3.92)	7 (0.78)
血中アルカリホスファターゼ異常	1 (0.11)	0 (0.00)
B型肝炎DNA測定陽性	1 (0.11)	0 (0.00)
肝酵素上昇	6 (0.67)	1 (0.11)
リンパ球形態異常	1 (0.11)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	6 (0.67)	3 (0.34)
B型肝炎DNA増加	1 (0.11)	0 (0.00)
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	1 (0.11)	0 (0.00)
肝機能検査値上昇	1 (0.11)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	1 (0.11)	0 (0.00)
傷害、中毒および処置合併症	28 (3.14)	15 (1.68)
事故	1 (0.11)	1 (0.11)
足関節部骨折	1 (0.11)	0 (0.00)
圧迫骨折	1 (0.11)	0 (0.00)
硬膜外血腫	1 (0.11)	1 (0.11)
転倒	6 (0.67)	4 (0.45)
大腿骨頸部骨折	1 (0.11)	1 (0.11)
骨折	2 (0.22)	2 (0.22)
損傷	1 (0.11)	1 (0.11)
頸の骨折	1 (0.11)	1 (0.11)
脊椎圧迫骨折	3 (0.34)	1 (0.11)
皮下血腫	5 (0.56)	0 (0.00)
硬膜下血腫	3 (0.34)	3 (0.34)
血管偽動脈瘤	2 (0.22)	2 (0.22)
輸血関連急性肺障害	1 (0.11)	0 (0.00)
輸血に伴う循環過負荷	1 (0.11)	0 (0.00)
剥離骨折	1 (0.11)	1 (0.11)
筋挫傷	1 (0.11)	0 (0.00)
外科および内科処置	1 (0.11)	1 (0.11)
治療中止	1 (0.11)	1 (0.11)

Source: T104_有害事象発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 7-3 副作用及び重篤な副作用発現状況（安全性解析対象症例）

	副作用	重篤な副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	604	281
発現件数	1,458	498
発現症例率	67.71	31.50
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)	
感染症および寄生虫症	157 (17.60)	98 (10.99)
菌血症	2 (0.22)	2 (0.22)
脳膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
気管支炎	5 (0.56)	2 (0.22)
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	2 (0.22)
蜂巣炎	3 (0.34)	0 (0.00)
膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)
播種性結核	1 (0.11)	1 (0.11)
憩室炎	1 (0.11)	1 (0.11)
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	1 (0.11)
真菌感染	3 (0.34)	2 (0.22)
胃腸炎	3 (0.34)	1 (0.11)
消化管感染	1 (0.11)	1 (0.11)
単純ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)
帯状疱疹	40 (4.48)	9 (1.01)
感染	4 (0.45)	4 (0.45)
インフルエンザ	3 (0.34)	1 (0.11)
肝膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
クリプトコッカス性髄膜炎	3 (0.34)	3 (0.34)
リステリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
上咽頭炎	2 (0.22)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
日和見感染	1 (0.11)	1 (0.11)
口腔カンジダ症	3 (0.34)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)
腹膜炎	2 (0.22)	2 (0.22)
マイコプラズマ咽頭炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肺炎	37 (4.15)	33 (3.70)

	副作用	重篤な副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	604	281	
発現件数	1,458	498	
発現症例率	67.71	31.50	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)		
偽膜性大腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
腎盂腎炎	2 (0.22)	2 (0.22)	
敗血症	15 (1.68)	14 (1.57)	
敗血症性ショック	1 (0.11)	1 (0.11)	
副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
皮膚感染	1 (0.11)	0 (0.00)	
脾臓膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	
扁桃炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
気管炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
結核	3 (0.34)	3 (0.34)	
上気道感染	1 (0.11)	0 (0.00)	
尿路感染	9 (1.01)	3 (0.34)	
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
アスペルギルス性副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
ブドウ球菌感染	1 (0.11)	1 (0.11)	
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.11)	1 (0.11)	
B型肝炎再活性化	2 (0.22)	0 (0.00)	
感染性腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
細菌感染	1 (0.11)	0 (0.00)	
細菌性肺炎	4 (0.45)	4 (0.45)	
真菌性肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)	
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)	1 (0.11)	
ウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
モラクセラ性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
感染性心膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
口腔ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	
クリプトコッカス性肺炎	3 (0.34)	2 (0.22)	
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	4 (0.45)	4 (0.45)	
肺ムコール症	1 (0.11)	1 (0.11)	
アシネトバクター敗血症	1 (0.11)	1 (0.11)	
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）	54 (6.05)	33 (3.70)	
急性白血病	1 (0.11)	1 (0.11)	
急性骨髓性白血病	2 (0.22)	2 (0.22)	
基底細胞癌	1 (0.11)	0 (0.00)	

	副作用	重篤な副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	604	281	
発現件数	1,458	498	
発現症例率	67.71	31.50	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)		
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	
胃癌	1 (0.11)	1 (0.11)	
白血病	3 (0.34)	3 (0.34)	
肺腺癌	1 (0.11)	1 (0.11)	
リンパ腫	2 (0.22)	2 (0.22)	
骨髄異形成症候群	1 (0.11)	0 (0.00)	
骨髄線維症	22 (2.47)	9 (1.01)	
新生物	1 (0.11)	1 (0.11)	
皮膚の新生物	1 (0.11)	0 (0.00)	
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	1 (0.11)	
皮膚有棘細胞癌	2 (0.22)	0 (0.00)	
子宮癌	1 (0.11)	1 (0.11)	
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	
肺の悪性新生物	2 (0.22)	2 (0.22)	
前立腺癌	1 (0.11)	1 (0.11)	
歯肉癌	1 (0.11)	1 (0.11)	
原発性骨髄線維症	12 (1.35)	7 (0.78)	
血液およびリンパ系障害	290 (32.51)	99 (11.10)	
貧血	248 (27.80)	80 (8.97)	
播種性血管内凝固	1 (0.11)	1 (0.11)	
白血球增加症	1 (0.11)	0 (0.00)	
骨髄抑制	27 (3.03)	9 (1.01)	
好中球減少症	2 (0.22)	2 (0.22)	
汎血球減少症	5 (0.56)	3 (0.34)	
脾臓梗塞	1 (0.11)	0 (0.00)	
脾腫	4 (0.45)	3 (0.34)	
血小板減少症	16 (1.79)	4 (0.45)	
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	1 (0.11)	
骨髄浮腫	1 (0.11)	0 (0.00)	
血球減少症	4 (0.45)	1 (0.11)	
免疫系障害	1 (0.11)	1 (0.11)	
血球貪食性リンパ組織球症	1 (0.11)	1 (0.11)	
代謝および栄養障害	26 (2.91)	8 (0.90)	
糖尿病	1 (0.11)	0 (0.00)	
電解質失調	1 (0.11)	1 (0.11)	
体液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)	

	副作用	重篤な副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	604	281	
発現件数	1,458	498	
発現症例率	67.71	31.50	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)		
痛風	1 (0.11)	0 (0.00)	
高カリウム血症	11 (1.23)	4 (0.45)	
高トリグリセリド血症	2 (0.22)	0 (0.00)	
高尿酸血症	4 (0.45)	2 (0.22)	
低カルシウム血症	1 (0.11)	0 (0.00)	
低ナトリウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)	
食欲減退	4 (0.45)	0 (0.00)	
鉄過剰	1 (0.11)	1 (0.11)	
精神障害	2 (0.22)	0 (0.00)	
譫妄	1 (0.11)	0 (0.00)	
幻覚	1 (0.11)	0 (0.00)	
幻聴	1 (0.11)	0 (0.00)	
神経系障害	30 (3.36)	9 (1.01)	
意識変容状態	1 (0.11)	0 (0.00)	
脳出血	3 (0.34)	3 (0.34)	
浮動性めまい	8 (0.90)	0 (0.00)	
頭部不快感	1 (0.11)	0 (0.00)	
頭痛	4 (0.45)	1 (0.11)	
感覚鈍麻	4 (0.45)	0 (0.00)	
味覚減退	1 (0.11)	0 (0.00)	
片頭痛	1 (0.11)	0 (0.00)	
神経痛	1 (0.11)	0 (0.00)	
痙攣発作	1 (0.11)	1 (0.11)	
脊髄圧迫	1 (0.11)	1 (0.11)	
くも膜下出血	1 (0.11)	1 (0.11)	
振戦	1 (0.11)	0 (0.00)	
ラクナ梗塞	1 (0.11)	0 (0.00)	
視床出血	2 (0.22)	2 (0.22)	
味覚障害	1 (0.11)	0 (0.00)	
眼障害	7 (0.78)	1 (0.11)	
結膜出血	2 (0.22)	0 (0.00)	
光視症	1 (0.11)	0 (0.00)	
網膜静脈閉塞	1 (0.11)	0 (0.00)	
霧視	1 (0.11)	0 (0.00)	
硝子体出血	1 (0.11)	0 (0.00)	
潰瘍性角膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	

	副作用	重篤な副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	604	281
発現件数	1,458	498
発現症例率	67.71	31.50
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)	
耳および迷路障害	1 (0.11)	0 (0.00)
聴覚障害	1 (0.11)	0 (0.00)
心臓障害	29 (3.25)	22 (2.47)
不整脈	1 (0.11)	1 (0.11)
心房細動	1 (0.11)	1 (0.11)
心不全	18 (2.02)	14 (1.57)
急性心不全	2 (0.22)	2 (0.22)
慢性心不全	2 (0.22)	2 (0.22)
うつ血性心不全	1 (0.11)	1 (0.11)
心肺停止	1 (0.11)	1 (0.11)
動悸	3 (0.34)	0 (0.00)
心囊液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)
拡張機能障害	1 (0.11)	1 (0.11)
血管障害	16 (1.79)	7 (0.78)
高血圧	8 (0.90)	2 (0.22)
低血圧	1 (0.11)	1 (0.11)
ショック	1 (0.11)	1 (0.11)
深部静脈血栓症	1 (0.11)	1 (0.11)
出血	5 (0.56)	2 (0.22)
高血圧緊急症	1 (0.11)	1 (0.11)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	35 (3.92)	17 (1.91)
肺胞蛋白症	1 (0.11)	1 (0.11)
慢性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)
咳嗽	1 (0.11)	0 (0.00)
呼吸困難	1 (0.11)	1 (0.11)
鼻出血	7 (0.78)	0 (0.00)
血胸	1 (0.11)	1 (0.11)
低酸素症	1 (0.11)	1 (0.11)
間質性肺疾患	11 (1.23)	6 (0.67)
胸水	2 (0.22)	2 (0.22)
胸膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)
肺胞出血	1 (0.11)	1 (0.11)
肺塞栓症	1 (0.11)	1 (0.11)
肺高血圧症	1 (0.11)	0 (0.00)
呼吸障害	1 (0.11)	1 (0.11)

	副作用	重篤な副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	604	281	
発現件数	1,458	498	
発現症例率	67.71	31.50	
副作用等の種類		副作用等の種類別発現症例数(%)	
上気道の炎症	2 (0.22)	0 (0.00)	
器質化肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)	
胃腸障害	75 (8.41)	33 (3.70)	
腹部不快感	2 (0.22)	0 (0.00)	
腹部膨満	2 (0.22)	0 (0.00)	
上腹部痛	2 (0.22)	0 (0.00)	
肛門潰瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	
腹水	3 (0.34)	3 (0.34)	
便秘	2 (0.22)	0 (0.00)	
下痢	23 (2.58)	0 (0.00)	
十二指腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	
消化不良	1 (0.11)	0 (0.00)	
腸炎	3 (0.34)	1 (0.11)	
変色便	2 (0.22)	2 (0.22)	
胃出血	2 (0.22)	2 (0.22)	
胃ポリープ	1 (0.11)	1 (0.11)	
出血性胃潰瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	
胃食道逆流性疾患	1 (0.11)	1 (0.11)	
胃腸出血	5 (0.56)	4 (0.45)	
消化管穿孔	1 (0.11)	1 (0.11)	
吐血	2 (0.22)	2 (0.22)	
血便排泄	1 (0.11)	0 (0.00)	
イレウス	2 (0.22)	2 (0.22)	
口腔内出血	2 (0.22)	0 (0.00)	
悪心	2 (0.22)	0 (0.00)	
食道静脈瘤出血	5 (0.56)	5 (0.56)	
直腸出血	1 (0.11)	0 (0.00)	
後腹膜出血	1 (0.11)	1 (0.11)	
小腸穿孔	1 (0.11)	1 (0.11)	
口内炎	3 (0.34)	0 (0.00)	
上部消化管出血	2 (0.22)	2 (0.22)	
嘔吐	2 (0.22)	0 (0.00)	
下部消化管出血	3 (0.34)	3 (0.34)	
痔出血	1 (0.11)	1 (0.11)	
食道静脈瘤	1 (0.11)	0 (0.00)	
口腔粘膜血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	

	副作用	重篤な副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	604	281
発現件数	1,458	498
発現症例率	67.71	31.50
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)	
肝胆道系障害	68 (7.62)	10 (1.12)
胆管結石	1 (0.11)	1 (0.11)
胆管炎	1 (0.11)	1 (0.11)
急性胆管炎	2 (0.22)	2 (0.22)
急性胆囊炎	1 (0.11)	1 (0.11)
肝機能異常	43 (4.82)	2 (0.22)
肝障害	20 (2.24)	3 (0.34)
門脈血栓症	1 (0.11)	1 (0.11)
レンメル症候群	1 (0.11)	1 (0.11)
皮膚および皮下組織障害	27 (3.03)	2 (0.22)
急性熱性好中球性皮膚症	1 (0.11)	0 (0.00)
脱毛症	3 (0.34)	0 (0.00)
皮膚囊腫	1 (0.11)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.11)	0 (0.00)
紅斑	1 (0.11)	0 (0.00)
皮下出血	5 (0.56)	2 (0.22)
寝汗	1 (0.11)	0 (0.00)
皮膚疼痛	1 (0.11)	0 (0.00)
そう痒症	3 (0.34)	0 (0.00)
紫斑	1 (0.11)	0 (0.00)
発疹	10 (1.12)	0 (0.00)
中毒性皮疹	1 (0.11)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	23 (2.58)	8 (0.90)
関節痛	3 (0.34)	0 (0.00)
関節炎	1 (0.11)	1 (0.11)
背部痛	3 (0.34)	1 (0.11)
骨痛	3 (0.34)	1 (0.11)
筋肉内出血	1 (0.11)	1 (0.11)
筋痙攣	2 (0.22)	0 (0.00)
筋力低下	1 (0.11)	1 (0.11)
筋肉痛	1 (0.11)	0 (0.00)
四肢痛	3 (0.34)	0 (0.00)
関節リウマチ	1 (0.11)	0 (0.00)
椎間板突出	1 (0.11)	0 (0.00)
骨出血	1 (0.11)	1 (0.11)
筋骨格硬直	1 (0.11)	0 (0.00)

	副作用	重篤な副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	604	281	
発現件数	1,458	498	
発現症例率	67.71	31.50	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)		
筋肉内血腫	2	(0.22)	1 (0.11)
胸壁血腫	1	(0.11)	1 (0.11)
腎および尿路障害	27	(3.03)	8 (0.90)
出血性膀胱炎	1	(0.11)	1 (0.11)
緊張性膀胱	1	(0.11)	0 (0.00)
排尿異常	1	(0.11)	0 (0.00)
蛋白尿	3	(0.34)	1 (0.11)
腎障害	1	(0.11)	0 (0.00)
腎不全	2	(0.22)	1 (0.11)
糖尿病性腎症	1	(0.11)	1 (0.11)
腎機能障害	15	(1.68)	2 (0.22)
慢性腎臓病	1	(0.11)	0 (0.00)
急性腎障害	2	(0.22)	2 (0.22)
生殖系および乳房障害	1	(0.11)	0 (0.00)
子宮内膜症	1	(0.11)	0 (0.00)
重度月経出血	1	(0.11)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	51	(5.72)	13 (1.46)
悪寒	1	(0.11)	0 (0.00)
死亡	2	(0.22)	2 (0.22)
倦怠感	16	(1.79)	0 (0.00)
浮腫	6	(0.67)	0 (0.00)
末梢性浮腫	8	(0.90)	1 (0.11)
発熱	16	(1.79)	6 (0.67)
突然死	2	(0.22)	2 (0.22)
口渴	1	(0.11)	0 (0.00)
離脱症候群	1	(0.11)	1 (0.11)
全身健康状態悪化	1	(0.11)	1 (0.11)
カテーテル留置部位出血	1	(0.11)	1 (0.11)
治療用製品効果不十分	1	(0.11)	0 (0.00)
臨床検査	282	(31.61)	68 (7.62)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	(1.79)	1 (0.11)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	(2.24)	2 (0.22)
血中アルブミン減少	1	(0.11)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	6	(0.67)	1 (0.11)
血中コレステロール増加	1	(0.11)	0 (0.00)
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1	(0.11)	1 (0.11)

	副作用	重篤な副作用
調査症例数	892	892
発現症例数	604	281
発現件数	1,458	498
発現症例率	67.71	31.50
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)	
血中クレアチニン増加	15 (1.68)	0 (0.00)
血中フィブリノゲン減少	2 (0.22)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	8 (0.90)	0 (0.00)
血中カリウム増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血圧上昇	1 (0.11)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	2 (0.22)	0 (0.00)
血中尿素増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血中尿酸増加	2 (0.22)	1 (0.11)
C-反応性蛋白増加	8 (0.90)	3 (0.34)
直接クーモス試験陽性	1 (0.11)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	1 (0.11)	0 (0.00)
心電図QT延長	1 (0.11)	0 (0.00)
好酸球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18 (2.02)	4 (0.45)
ヘモグロビン減少	31 (3.48)	6 (0.67)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.11)	0 (0.00)
リンパ球数減少	9 (1.01)	0 (0.00)
好中球数減少	19 (2.13)	3 (0.34)
酸素飽和度低下	1 (0.11)	0 (0.00)
血小板数減少	191 (21.41)	48 (5.38)
赤血球数減少	4 (0.45)	0 (0.00)
血清フェリチン増加	1 (0.11)	0 (0.00)
体重増加	2 (0.22)	0 (0.00)
白血球数減少	22 (2.47)	7 (0.78)
白血球数増加	7 (0.78)	3 (0.34)
血小板数増加	1 (0.11)	0 (0.00)
尿中蛋白陽性	1 (0.11)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.22)	0 (0.00)
赤芽球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (1.79)	2 (0.22)
B型肝炎DNA測定陽性	1 (0.11)	0 (0.00)
肝酵素上昇	5 (0.56)	1 (0.11)
リンパ球形態異常	1 (0.11)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	1 (0.11)	1 (0.11)
B型肝炎DNA増加	1 (0.11)	0 (0.00)

	副作用	重篤な副作用	
調査症例数	892	892	
発現症例数	604	281	
発現件数	1,458	498	
発現症例率	67.71	31.50	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)		
頭部磁気共鳴画像異常	1 (0.11)	0 (0.00)	
傷害、中毒および処置合併症	9 (1.01)	5 (0.56)	
転倒	1 (0.11)	0 (0.00)	
皮下血腫	2 (0.22)	0 (0.00)	
硬膜下血腫	3 (0.34)	3 (0.34)	
血管偽動脈瘤	2 (0.22)	2 (0.22)	
筋挫傷	1 (0.11)	0 (0.00)	
外科および内科処置	1 (0.11)	1 (0.11)	
治療中止	1 (0.11)	1 (0.11)	

Source: T104_副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 7-4 発現時期別の副作用発現状況

全体	発現時期					181日目以上
	投与開始	15日目	91日目	180日目		
	～ 14日目	～ 90日目	～ 180日目			
調査症例数	892	892	892	758	654	
副作用の発現症例数	604	118	382	143	254	
副作用の発現件数	1,458	177	581	209	476	
副作用の発現症例率	67.71	13.23	42.83	18.87	38.84	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)					
感染症および寄生虫症	157 (17.60)	9 (1.01)	43 (4.82)	31 (4.09)	85 (13.00)	
菌血症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	
脳膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
気管支炎	5 (0.56)	1 (0.11)	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.31)	
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	2 (0.31)	
蜂巣炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	2 (0.31)	
膀胱炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
播種性結核	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
憩室炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
真菌感染	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	
胃腸炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.40)	0 (0.00)	
消化管感染	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	
単純ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.31)	

	全体	発現時期					181日目以上	
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目				
調査症例数	892	892	892	758		654		
副作用の発現症例数	604	118	382	143		254		
副作用の発現件数	1,458	177	581	209		476		
副作用の発現症例率	67.71	13.23	42.83	18.87		38.84		
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
ヘルペスウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
帯状疱疹	40 (4.48)	1 (0.11)	6 (0.67)	4 (0.53)	28 (4.28)			
感染	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	3 (0.46)			
インフルエンザ	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)			
肝臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
クリプトコッカス性髄膜炎	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	1 (0.15)			
リストリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
ウイルス性髄膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
上咽頭炎	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
日和見感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
口腔カンジダ症	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.26)	1 (0.15)			
中耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
腎周囲膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
腹膜炎	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)			
マイコプラズマ咽頭炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
肺炎	37 (4.15)	3 (0.34)	11 (1.23)	7 (0.92)	16 (2.45)			
偽膜性大腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
腎盂腎炎	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)			
敗血症	15 (1.68)	0 (0.00)	4 (0.45)	3 (0.40)	8 (1.22)			
敗血症性ショック	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
副鼻腔炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
皮膚感染	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
脾臓膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
扁桃炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
気管炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
結核	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)			
上気道感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
尿路感染	9 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.38)			
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
アスペルギルス性副鼻腔炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
ブドウ球菌感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
B型肝炎再活性化	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)			
感染性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			

	全体	発現時期					181日目以上	
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目				
調査症例数	892	892	892	758		654		
副作用の発現症例数	604	118	382	143		254		
副作用の発現件数	1,458	177	581	209		476		
副作用の発現症例率	67.71	13.23	42.83	18.87		38.84		
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
細菌感染	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
細菌性肺炎	4 (0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)		
真菌性肺炎	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)		
ウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)		
モラクセラ性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)		
感染性心膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
口腔ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	3 (0.46)	0 (0.00)		
クリプトコッカス性肺炎	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	1 (0.15)	0 (0.00)		
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)		
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	4 (0.45)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)	0 (0.00)		
肺ムコール症	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
アシネットバクター敗血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
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）	54 (6.05)	2 (0.22)	12 (1.35)	7 (0.92)	33 (5.05)			
急性白血病	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)		
急性骨髓性白血病	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
基底細胞癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
胃癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)		
白血病	3 (0.34)	0 (0.00)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
肺腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
リンパ腫	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)	0 (0.00)		
骨髄異形成症候群	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
骨髄線維症	22 (2.47)	2 (0.22)	7 (0.78)	2 (0.26)	11 (1.68)	0 (0.00)		
新生物	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
皮膚の新生物	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
皮膚有棘細胞癌	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)	0 (0.00)		
子宮癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
肺の悪性新生物	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)		
前立腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
歯肉癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)		
原発性骨髄線維症	12 (1.35)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	10 (1.53)	0 (0.00)		
血液およびリンパ系障害	290 (32.51)	26 (2.91)	174 (19.51)	44 (5.80)	60 (9.17)	0 (0.00)		
貧血	248 (27.80)	20 (2.24)	149 (16.70)	36 (4.75)	42 (6.42)	0 (0.00)		

	全体	発現時期						181日目以上	
		投与開始～14日目		15日目～90日目		91日目～180日目			
調査症例数	892	892		892		758		654	
副作用の発現症例数	604	118		382		143		254	
副作用の発現件数	1,458	177		581		209		476	
副作用の発現症例率	67.71	13.23		42.83		18.87		38.84	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
播種性血管内凝固	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
白血球増加症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)		
骨髄抑制	27 (3.03)	2 (0.22)	17 (1.91)	4 (0.53)	4 (0.53)	4 (0.53)	4 (0.61)		
好中球減少症	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
汎血球減少症	5 (0.56)	0 (0.00)	2 (0.22)	1 (0.13)	2 (0.31)	2 (0.31)	2 (0.31)		
脾臓梗塞	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
脾腫	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.61)		
血小板減少症	16 (1.79)	1 (0.11)	4 (0.45)	3 (0.40)	8 (1.22)	8 (1.22)	8 (1.22)		
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)	1 (0.15)		
骨髄浮腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
血球減少症	4 (0.45)	1 (0.11)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)	1 (0.15)		
免疫系障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)	1 (0.15)		
血球貪食性リンパ組織球症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)	1 (0.15)		
代謝および栄養障害	26 (2.91)	11 (1.23)	4 (0.45)	2 (0.26)	9 (1.38)	9 (1.38)	9 (1.38)		
糖尿病	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)	1 (0.15)		
電解質失調	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
体液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
痛風	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
高カリウム血症	11 (1.23)	6 (0.67)	1 (0.11)	1 (0.13)	3 (0.46)	3 (0.46)	3 (0.46)		
高トリグリセリド血症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)	2 (0.31)		
高尿酸血症	4 (0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	2 (0.31)	2 (0.31)	2 (0.31)		
低カルシウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
低ナトリウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
食欲減退	4 (0.45)	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)	1 (0.15)		
鉄過剰	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
精神障害	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)			
譫妄	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
幻覚	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)			
幻聴	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)			
神経系障害	30 (3.36)	5 (0.56)	5 (0.56)	5 (0.66)	16 (2.45)	16 (2.45)			
意識変容状態	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)			
脳出血	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)			
浮動性めまい	8 (0.90)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.13)	5 (0.76)	5 (0.76)			
頭部不快感	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)			
頭痛	4 (0.45)	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
感覺鈍麻	4 (0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	2 (0.31)	2 (0.31)			
味覚減退	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			

	全体	発現時期					181日目以上	
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目				
調査症例数	892	892	892	758		654		
副作用の発現症例数	604	118	382	143		254		
副作用の発現件数	1,458	177	581	209		476		
副作用の発現症例率	67.71	13.23	42.83	18.87		38.84		
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
片頭痛	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)		
神経痛	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
痙攣発作	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
脊髄圧迫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
くも膜下出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
振戦	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
ラクナ梗塞	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
視床出血	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
味覚障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
眼障害	7 (0.78)	0 (0.00)	4 (0.45)	2 (0.26)	1 (0.15)			
結膜出血	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)			
光視症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
網膜静脈閉塞	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
霧視	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
硝子体出血	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
潰瘍性角膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
耳および迷路障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
聴覚障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
心臓障害	29 (3.25)	4 (0.45)	13 (1.46)	1 (0.13)	11 (1.68)			
不整脈	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
心房細動	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
心不全	18 (2.02)	2 (0.22)	9 (1.01)	0 (0.00)	7 (1.07)			
急性心不全	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)			
慢性心不全	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)			
うつ血性心不全	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
心肺停止	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
動悸	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)			
心嚢液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
拡張機能障害	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
血管障害	16 (1.79)	1 (0.11)	3 (0.34)	6 (0.79)	6 (0.92)			
高血圧	8 (0.90)	1 (0.11)	1 (0.11)	3 (0.40)	3 (0.46)			
低血圧	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
ショック	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
深部静脈血栓症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
出血	5 (0.56)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.26)	2 (0.31)			
高血圧緊急症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	35 (3.92)	3 (0.34)	12 (1.35)	4 (0.53)	16 (2.45)			

	全体	発現時期					181日目以上	
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目				
調査症例数	892	892	892	758		654		
副作用の発現症例数	604	118	382	143		254		
副作用の発現件数	1,458	177	581	209		476		
副作用の発現症例率	67.71	13.23	42.83	18.87		38.84		
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
肺胞蛋白症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)		
慢性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	0 (0.00)		
咳嗽	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
呼吸困難	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
鼻出血	7 (0.78)	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.13)	2 (0.31)			
血胸	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
低酸素症	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
間質性肺疾患	11 (1.23)	0 (0.00)	5 (0.56)	0 (0.00)	6 (0.92)			
胸水	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
胸膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
肺胞出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
肺塞栓症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
肺高血圧症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
呼吸障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
上気道の炎症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)			
器質化肺炎	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	0 (0.00)			
胃腸障害	75 (8.41)	18 (2.02)	22 (2.47)	9 (1.19)	31 (4.74)			
腹部不快感	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)			
腹部膨満	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)			
上腹部痛	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
肛門潰瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
腹水	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)			
便秘	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)			
下痢	23 (2.58)	9 (1.01)	8 (0.90)	2 (0.26)	4 (0.61)			
十二指腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
消化不良	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
腸炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	2 (0.31)			
変色便	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
胃出血	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)			
胃ポリープ	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
出血性胃潰瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
胃食道逆流性疾患	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
胃腸出血	5 (0.56)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	4 (0.61)			
消化管穿孔	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			
吐血	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)			
血便排泄	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)			

	全体	発現時期						181日目以上	
		投与開始～14日目		15日目～90日目		91日目～180日目			
調査症例数	892	892		892		758		654	
副作用の発現症例数	604		118		382		143	254	
副作用の発現件数	1,458		177		581		209	476	
副作用の発現症例率	67.71		13.23		42.83		18.87	38.84	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
イレウス	2	(0.22)	0	(0.00)	2	(0.22)	0	(0.00)	
口腔内出血	2	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.26)	
悪心	2	(0.22)	0	(0.00)	2	(0.22)	0	(0.00)	
食道静脈瘤出血	5	(0.56)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	
直腸出血	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
後腹膜出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
小腸穿孔	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
口内炎	3	(0.34)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	
上部消化管出血	2	(0.22)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	
嘔吐	2	(0.22)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	
下部消化管出血	3	(0.34)	1	(0.11)	2	(0.22)	0	(0.00)	
痔出血	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
食道静脈瘤	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
口腔粘膜血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
肝胆道系障害	68	(7.62)	19	(2.13)	23	(2.58)	4	(0.53)	
胆管結石	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
胆管炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
急性胆管炎	2	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
急性胆囊炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
肝機能異常	43	(4.82)	13	(1.46)	14	(1.57)	3	(0.40)	
肝障害	20	(2.24)	6	(0.67)	9	(1.01)	1	(0.13)	
門脈血栓症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
レンメル症候群	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)	
皮膚および皮下組織障害	27	(3.03)	1	(0.11)	8	(0.90)	9	(1.19)	
急性熱性好中球性皮膚症	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
脱毛症	3	(0.34)	0	(0.00)	2	(0.22)	0	(0.00)	
皮膚囊腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
紅斑	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	
皮下出血	5	(0.56)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.26)	
寝汗	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
皮膚疼痛	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	
そう痒症	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
紫斑	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
発疹	10	(1.12)	1	(0.11)	0	(0.00)	5	(0.66)	
中毒性皮疹	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
筋骨格系および結合組織障害	23	(2.58)	3	(0.34)	8	(0.90)	5	(0.66)	
							7	(1.07)	

	全体	発現時期						181日目以上	
		投与開始～14日目		15日目～90日目		91日目～180日目			
調査症例数	892	892		892		758		654	
副作用の発現症例数	604		118		382		143	254	
副作用の発現件数	1,458		177		581		209	476	
副作用の発現症例率	67.71		13.23		42.83		18.87	38.84	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
関節痛	3	(0.34)	0	(0.00)	2	(0.22)	1	(0.13)	
関節炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
背部痛	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	
骨痛	3	(0.34)	1	(0.11)	2	(0.22)	0	(0.00)	
筋肉内出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋痙攣	2	(0.22)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.13)	
筋力低下	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
筋肉痛	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.00)	
四肢痛	3	(0.34)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	
関節リウマチ	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
椎間板突出	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
骨出血	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
筋骨格硬直	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋肉内血腫	2	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.26)	
胸壁血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
腎および尿路障害	27	(3.03)	6	(0.67)	12	(1.35)	4	(0.53)	
出血性膀胱炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
緊張性膀胱	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
排尿異常	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
蛋白尿	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
腎障害	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
腎不全	2	(0.22)	0	(0.00)	2	(0.22)	0	(0.00)	
糖尿病性腎症	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	
腎機能障害	15	(1.68)	4	(0.45)	5	(0.56)	3	(0.40)	
慢性腎臓病	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
急性腎障害	2	(0.22)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	
生殖系および乳房障害	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
子宮内膜症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)	
重度月経出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
一般・全身障害および投与部位の状態	51	(5.72)	3	(0.34)	22	(2.47)	10	(1.32)	
悪寒	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	
死亡	2	(0.22)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
倦怠感	16	(1.79)	2	(0.22)	7	(0.78)	2	(0.26)	
浮腫	6	(0.67)	0	(0.00)	3	(0.34)	0	(0.00)	
末梢性浮腫	8	(0.90)	1	(0.11)	3	(0.34)	2	(0.26)	
発熱	16	(1.79)	0	(0.00)	7	(0.78)	4	(0.53)	
突然死	2	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.31)	

	全体	発現時期						181日目以上	
		投与開始～14日目		15日目～90日目		91日目～180日目			
調査症例数	892	892		892		758		654	
副作用の発現症例数	604		118		382		143	254	
副作用の発現件数	1,458		177		581		209	476	
副作用の発現症例率	67.71		13.23		42.83		18.87	38.84	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
口渴	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
離脱症候群	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
全身健康状態悪化	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
カテーテル留置部位出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	
治療用製品効果不十分	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	
臨床検査	282	(31.61)	42	(4.71)	164	(18.39)	49	(6.46)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ增加	16	(1.79)	6	(0.67)	7	(0.78)	0	(0.00)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ增加	20	(2.24)	6	(0.67)	9	(1.01)	1	(0.13)	
血中アルブミン減少	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	
血中ビリルビン増加	6	(0.67)	1	(0.11)	3	(0.34)	2	(0.26)	
血中コレステロール増加	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
血中クレアチニン増加	15	(1.68)	3	(0.34)	4	(0.45)	3	(0.40)	
血中フィブリノゲン減少	2	(0.22)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	
血中ブドウ糖増加	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
血中乳酸脱水素酵素増加	8	(0.90)	2	(0.22)	4	(0.45)	1	(0.13)	
血中カリウム増加	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	
血圧上昇	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	
血中トリグリセリド増加	2	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.26)	
血中尿素増加	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
血中尿酸増加	2	(0.22)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	
C-反応性蛋白増加	8	(0.90)	0	(0.00)	4	(0.45)	1	(0.13)	
直接クーモス試験陽性	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
白血球百分率数異常	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
心電図QT延長	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
好酸球数増加	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18	(2.02)	2	(0.22)	7	(0.78)	2	(0.26)	
ヘモグロビン減少	31	(3.48)	3	(0.34)	14	(1.57)	2	(0.26)	
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	
リンパ球数減少	9	(1.01)	1	(0.11)	1	(0.11)	3	(0.40)	
好中球数減少	19	(2.13)	5	(0.56)	6	(0.67)	2	(0.26)	
酸素飽和度低下	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
血小板数減少	191	(21.41)	18	(2.02)	115	(12.89)	24	(3.17)	
赤血球数減少	4	(0.45)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.26)	
血清フェリチン増加	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	

全体	発現時期					181日目以上
	投与開始～ 14日目	15日目～ 90日目	91日目～ 180日目	181日目以上		
調査症例数	892	892	892	758	654	
副作用の発現症例数	604	118	382	143	254	
副作用の発現件数	1,458	177	581	209	476	
副作用の発現症例率	67.71	13.23	42.83	18.87	38.84	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)					
体重増加	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.26)	0 (0.00)	
白血球数減少	22 (2.47)	2 (0.22)	11 (1.23)	1 (0.13)	8 (1.22)	
白血球数増加	7 (0.78)	1 (0.11)	3 (0.34)	1 (0.13)	2 (0.31)	
血小板数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
尿中蛋白陽性	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	
トランスマニナーゼ上昇	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	
赤芽球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (1.79)	3 (0.34)	9 (1.01)	0 (0.00)	4 (0.61)	
B型肝炎DNA測定陽性	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	
肝酵素上昇	5 (0.56)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.26)	2 (0.31)	
リンパ球形態異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
芽球細胞数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	
B型肝炎DNA増加	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	
頭部磁気共鳴画像異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
傷害、中毒および処置合併症	9 (1.01)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.26)	4 (0.61)	
転倒	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)	
皮下血腫	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
硬膜下血腫	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	
血管偽動脈瘤	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)	
筋挫傷	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	
外科および内科処置	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	
治療中止	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	

Source: T105_発現時期別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

発現時期の集計では発現日不明の事象を除く

Table 7-5 重点調査項目（副作用）発現状況（安全性解析対象症例）

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更又は休薬に至った副作用
調査症例数	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	239	102	314
副作用の発現件数	1,056	381	125	447
副作用の発現症例率	60.31	26.79	11.43	35.20
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)			
骨髄抑制	417 (46.75)	129 (14.46)	52 (5.83)	255 (28.59)
貧血	248 (27.80)	80 (8.97)	26 (2.91)	127 (14.24)
白血球百分率数異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	31 (3.48)	6 (0.67)	0 (0.00)	14 (1.57)
リンパ球数減少	9 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄抑制	27 (3.03)	9 (1.01)	3 (0.34)	14 (1.57)
好中球減少症	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)
好中球数減少	19 (2.13)	3 (0.34)	3 (0.34)	7 (0.78)
汎血球減少症	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	4 (0.45)
血小板数減少	191 (21.41)	48 (5.38)	23 (2.58)	128 (14.35)
赤血球数減少	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板減少症	16 (1.79)	4 (0.45)	2 (0.22)	10 (1.12)
白血球数減少	22 (2.47)	7 (0.78)	1 (0.11)	12 (1.35)
血球減少症	4 (0.45)	1 (0.11)	1 (0.11)	3 (0.34)
感染症	157 (17.60)	98 (10.99)	29 (3.25)	46 (5.16)
菌血症	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)
脳膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
気管支炎	5 (0.56)	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)
蜂巣炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性結核	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
憩室炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
真菌感染	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)
胃腸炎	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)
消化管感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
単純ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
帯状疱疹	40 (4.48)	9 (1.01)	0 (0.00)	9 (1.01)
感染	4 (0.45)	4 (0.45)	0 (0.00)	3 (0.34)

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更又は休薬に至った副作用
調査症例数	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	239	102	314
副作用の発現件数	1,056	381	125	447
副作用の発現症例率	60.31	26.79	11.43	35.20
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)			
インフルエンザ	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)
肝臓炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	3 (0.34)	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.11)
リステリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
上咽頭炎	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)
日和見感染	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
中耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)
マイコプラズマ咽頭炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	37 (4.15)	33 (3.70)	6 (0.67)	11 (1.23)
偽膜性大腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎孟腎炎	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)
敗血症	15 (1.68)	14 (1.57)	3 (0.34)	2 (0.22)
敗血症性ショック	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
皮膚感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)
扁桃炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
気管炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
結核	3 (0.34)	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)
上気道感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿路感染	9 (1.01)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
ブドウ球菌感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
B型肝炎再活性化	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更又は休薬に至った副作用
調査症例数	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	239	102	314
副作用の発現件数	1,056	381	125	447
副作用の発現症例率	60.31	26.79	11.43	35.20
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)			
細菌感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌性肺炎	4 (0.45)	4 (0.45)	2 (0.22)	2 (0.22)
真菌性肺炎	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	2 (0.22)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性心膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	3 (0.34)	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	4 (0.45)	4 (0.45)	2 (0.22)	1 (0.11)
肺ムコール症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
アシнетバクター敗血症	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
結核	4 (0.45)	4 (0.45)	2 (0.22)	0 (0.00)
播種性結核	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
結核	3 (0.34)	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)
肝機能障害	120 (13.45)	22 (2.47)	4 (0.45)	40 (4.48)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16 (1.79)	1 (0.11)	0 (0.00)	7 (0.78)
腹水	3 (0.34)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20 (2.24)	2 (0.22)	0 (0.00)	8 (0.90)
血中ビリルビン増加	6 (0.67)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
血中フィブリノゲン減少	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18 (2.02)	4 (0.45)	0 (0.00)	3 (0.34)
肝機能異常	43 (4.82)	2 (0.22)	2 (0.22)	13 (1.46)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
肝障害	20 (2.24)	3 (0.34)	1 (0.11)	8 (0.90)
食道静脈瘤出血	5 (0.56)	5 (0.56)	0 (0.00)	4 (0.45)
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
食道静脈瘤	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更又は休薬に至った副作用
調査症例数	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	239	102	314
副作用の発現件数	1,056	381	125	447
副作用の発現症例率	60.31	26.79	11.43	35.20
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)			
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (1.79)	2 (0.22)	0 (0.00)	5 (0.56)
肝酵素上昇	5 (0.56)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
出血性事象	91 (10.20)	43 (4.82)	14 (1.57)	32 (3.59)
血中フィブリノゲン減少	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
脳出血	3 (0.34)	3 (0.34)	2 (0.22)	0 (0.00)
結膜出血	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性血管内凝固	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
鼻出血	7 (0.78)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.22)
胃出血	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)
出血性胃潰瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
胃腸出血	5 (0.56)	4 (0.45)	0 (0.00)	2 (0.22)
吐血	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)
血便排泄	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	31 (3.48)	6 (0.67)	0 (0.00)	14 (1.57)
皮下出血	5 (0.56)	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)
血胸	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
口腔内出血	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉内出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	5 (0.56)	5 (0.56)	0 (0.00)	4 (0.45)
肺胞出血	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
紫斑	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
直腸出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
赤血球数減少	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
後腹膜出血	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
くも膜下出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮下血腫	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
硬膜下血腫	3 (0.34)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
上部消化管出血	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
下部消化管出血	3 (0.34)	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.11)
カテーテル留置部位出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更又は休薬に至った副作用
調査症例数	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	239	102	314
副作用の発現件数	1,056	381	125	447
副作用の発現症例率	60.31	26.79	11.43	35.20
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)			
骨出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
痔出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血	5 (0.56)	2 (0.22)	1 (0.11)	2 (0.22)
筋肉内血腫	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
視床出血	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)
筋挫傷	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
口腔粘膜血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸壁血腫	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
重度月経出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心不全	22 (2.47)	18 (2.02)	5 (0.56)	3 (0.34)
心不全	18 (2.02)	14 (1.57)	5 (0.56)	2 (0.22)
急性心不全	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)
慢性心不全	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)
うつ血性心不全	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
間質性肺疾患	13 (1.46)	7 (0.78)	5 (0.56)	4 (0.45)
肺胞蛋白症	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
間質性肺疾患	11 (1.23)	6 (0.67)	4 (0.45)	3 (0.34)
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
悪性腫瘍(二次発がん)	12 (1.35)	8 (0.90)	3 (0.34)	1 (0.11)
基底細胞癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
肺腺癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮癌	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
肺の悪性新生物	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)
前立腺癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯肉癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)

Source: T115_重点調査項目(副作用)発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 7-6 肝機能障害の有無別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
感染症および寄生虫症	15 (21.13)	10 (14.08)	142 (17.30)	88 (10.72)
菌血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
脳膜瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.24)
気管支肺アスペルギルス症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.24)
蜂巣炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
膀胱炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
播種性結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
憩室炎	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘルペス性状湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
真菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.24)
胃腸炎	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	1 (0.12)
消化管感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
単純ヘルペス	1 (1.41)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
帯状疱疹	2 (2.82)	0 (0.00)	38 (4.63)	9 (1.10)
感染	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	4 (0.49)
インフルエンザ	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
肝膜瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
クリプトコッカス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
リステリア菌性髄膜炎	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上咽頭炎	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
日和見感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口腔カンジダ症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
中耳炎	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膜瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腹膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
マイコプラズマ咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺炎	4 (5.63)	4 (5.63)	33 (4.02)	29 (3.53)
偽膜性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
腎孟腎炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
敗血症	1 (1.41)	0 (0.00)	14 (1.71)	14 (1.71)
敗血症性ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
扁桃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
気管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
結核	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
上気道感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
尿路感染	1 (1.41)	0 (0.00)	8 (0.97)	3 (0.37)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎再活性化	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
感染性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
細菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
細菌性肺炎	2 (2.82)	2 (2.82)	2 (0.24)	2 (0.24)
真菌性肺炎	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
非定型マイコバクテリア感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ウイルス性腸炎	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
感染性心膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口腔ヘルペス	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.24)
ノロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (1.41)	1 (1.41)	3 (0.37)	3 (0.37)
肺ムコール症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
アシネットバクター敗血症	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (囊胞およびポリープを含む)	1 (1.41)	1 (1.41)	53 (6.46)	32 (3.90)
急性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
急性骨髓性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
基底細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胃癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
肺腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
骨髄異形成症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
骨髄線維症	0 (0.00)	0 (0.00)	22 (2.68)	9 (1.10)
新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚の新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚有棘細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
子宮癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
神経内分泌腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
前立腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
歯肉癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
原発性骨髄線維症	1 (1.41)	1 (1.41)	11 (1.34)	6 (0.73)
血液およびリンパ系障害	27 (38.03)	10 (14.08)	263 (32.03)	89 (10.84)
貧血	22 (30.99)	5 (7.04)	226 (27.53)	75 (9.14)
播種性血管内凝固	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
骨髄抑制	2 (2.82)	1 (1.41)	25 (3.05)	8 (0.97)
好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
汎血球減少症	1 (1.41)	1 (1.41)	4 (0.49)	2 (0.24)
脾臓梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾腫	1 (1.41)	1 (1.41)	3 (0.37)	2 (0.24)
血小板減少症	1 (1.41)	1 (1.41)	15 (1.83)	3 (0.37)
低フィブリノゲン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血球減少症	1 (1.41)	1 (1.41)	3 (0.37)	0 (0.00)
免疫系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血球貪食性リンパ組織球症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
代謝および栄養障害	3 (4.23)	2 (2.82)	23 (2.80)	6 (0.73)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
電解質失調	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
体液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
痛風	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
高カリウム血症	2 (2.82)	1 (1.41)	9 (1.10)	3 (0.37)
高トリグリセリド血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
高尿酸血症	1 (1.41)	1 (1.41)	3 (0.37)	1 (0.12)
低カルシウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食欲減退	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
鉄過剰	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
精神障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
譫妄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻覚	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
神経系障害	1 (1.41)	0 (0.00)	29 (3.53)	9 (1.10)
意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.97)	0 (0.00)
頭部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	1 (0.12)
感覺鈍麻	1 (1.41)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
味覚減退	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
神経痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
痙攣発作	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脊髄压迫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
くも膜下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
振戦	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ラクナ梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
視床出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
眼障害	1 (1.41)	0 (0.00)	6 (0.73)	1 (0.12)
結膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
光視症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
網膜静脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
耳および迷路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
聴覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心臓障害	3 (4.23)	2 (2.82)	26 (3.17)	20 (2.44)
不整脈	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心房細動	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心不全	1 (1.41)	0 (0.00)	17 (2.07)	14 (1.71)
急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
慢性心不全	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
うつ血性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
心囊液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
拡張機能障害	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管障害	0 (0.00)	0 (0.00)	16 (1.95)	7 (0.85)
高血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.97)	2 (0.24)
低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
深部静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.24)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (4.23)	0 (0.00)	32 (3.90)	17 (2.07)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
鼻出血	1 (1.41)	0 (0.00)	6 (0.73)	0 (0.00)
血胸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
間質性肺疾患	1 (1.41)	0 (0.00)	10 (1.22)	6 (0.73)
胸水	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肺胞出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
呼吸障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上気道の炎症	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
器質化肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
胃腸障害	8 (11.27)	3 (4.23)	67 (8.16)	30 (3.65)
腹部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
腹部膨満	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
上腹部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
肛門潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腹水	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
便秘	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
下痢	4 (5.63)	0 (0.00)	19 (2.31)	0 (0.00)
十二指腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
消化不良	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腸炎	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	1 (0.12)
変色便	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
胃ポリープ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血性胃潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	4 (0.49)
消化管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
吐血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
血便排泄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
口腔内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
恶心	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	1 (1.41)	1 (1.41)	4 (0.49)	4 (0.49)
直腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
後腹膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
小腸穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口内炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
上部消化管出血	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
嘔吐	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
下部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
痔出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食道静脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝胆道系障害	4 (5.63)	0 (0.00)	64 (7.80)	10 (1.22)
胆管結石	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
急性胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝機能異常	2 (2.82)	0 (0.00)	41 (4.99)	2 (0.24)
肝障害	2 (2.82)	0 (0.00)	18 (2.19)	3 (0.37)
門脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
レンメル症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚および皮下組織障害	3 (4.23)	0 (0.00)	24 (2.92)	2 (0.24)
急性熱性好中球性皮膚症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
皮膚囊腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.24)
寝汗	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮膚疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
そう痒症	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
発疹	3 (4.23)	0 (0.00)	7 (0.85)	0 (0.00)
中毒性皮疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	3 (4.23)	2 (2.82)	20 (2.44)	6 (0.73)
関節痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
関節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
背部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
骨痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
筋肉内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋痙攣	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
筋力低下	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
四肢痛	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
関節リウマチ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
椎間板突出	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
骨出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
筋肉内血腫	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	0 (0.00)
胸壁血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎および尿路障害	3 (4.23)	2 (2.82)	24 (2.92)	6 (0.73)
出血性膀胱炎	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
緊張性膀胱	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
排尿異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
蛋白尿	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	1 (0.12)
糖尿病性腎症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎機能障害	2 (2.82)	1 (1.41)	13 (1.58)	1 (0.12)
慢性腎臓病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
急性腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
生殖系および乳房障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
子宮内膜症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
重度月経出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.82)	2 (2.82)	49 (5.97)	11 (1.34)
悪寒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
死亡	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
倦怠感	0 (0.00)	0 (0.00)	16 (1.95)	0 (0.00)
浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.73)	0 (0.00)
末梢性浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.97)	1 (0.12)
発熱	1 (1.41)	1 (1.41)	15 (1.83)	5 (0.61)
突然死	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
口渴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
離脱症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
全身健康状態悪化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
カテーテル留置部位出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
治療用製品効果不十分	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
臨床検査	27 (38.03)	7 (9.86)	255 (31.06)	61 (7.43)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.82)	0 (0.00)	14 (1.71)	1 (0.12)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.82)	0 (0.00)	18 (2.19)	2 (0.24)
血中アルブミン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.73)	1 (0.12)
血中コレステロール増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血中クレアチニン増加	3 (4.23)	0 (0.00)	12 (1.46)	0 (0.00)
血中フィブリノゲン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.41)	0 (0.00)	7 (0.85)	0 (0.00)
血中カリウム増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血圧上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
血中尿素増加	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中尿酸増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	1 (0.12)
C-反応性蛋白増加	2 (2.82)	1 (1.41)	6 (0.73)	2 (0.24)
直接クーモス試験陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心電図QT延長	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (2.82)	0 (0.00)	16 (1.95)	4 (0.49)
ヘモグロビン減少	5 (7.04)	0 (0.00)	26 (3.17)	6 (0.73)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
リンパ球数減少	1 (1.41)	0 (0.00)	8 (0.97)	0 (0.00)
好中球数減少	1 (1.41)	0 (0.00)	18 (2.19)	3 (0.37)
酸素飽和度低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血小板数減少	13 (18.31)	4 (5.63)	178 (21.68)	44 (5.36)
赤血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
血清フェリチン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
体重増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	54	27	550	254
副作用の発現件数	129	46	1,329	452
副作用の発現症例率	76.06	38.03	66.99	30.94
副作用の種類				
白血球数減少	1 (1.41)	1 (1.41)	21 (2.56)	6 (0.73)
白血球数増加	1 (1.41)	1 (1.41)	6 (0.73)	2 (0.24)
血小板数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
尿中蛋白陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (2.82)	0 (0.00)	14 (1.71)	2 (0.24)
B型肝炎DNA測定陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝酵素上昇	1 (1.41)	1 (1.41)	4 (0.49)	0 (0.00)
リンパ球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
B型肝炎DNA増加	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
傷害、中毒および処置合併症	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	5 (0.61)
転倒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
硬膜下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
血管偽動脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
筋挫傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
外科および内科処置	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
治療中止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

Source: T113_肝機能障害の有無別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

肝機能障害の合併症が不明・未記載の場合は集計に含めない

Table 7-7 腎機能障害の有無別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
感染症および寄生虫症	12 (16.90)	9 (12.68)	145 (17.66)	89 (10.84)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
菌血症	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
脳膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.24)
気管支肺アスペルギルス症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.24)
蜂巣炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
膀胱炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
播種性結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
憩室炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ヘルペス性状湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
真菌感染	1 (1.41)	1 (1.41)	2 (0.24)	1 (0.12)
胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
消化管感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
単純ヘルペス	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
帯状疱疹	0 (0.00)	0 (0.00)	40 (4.87)	9 (1.10)
感染	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	4 (0.49)
インフルエンザ	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
肝膿瘍	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	1 (1.41)	1 (1.41)	2 (0.24)	2 (0.24)
リステリア菌性髄膜炎	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
日和見感染	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
中耳炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
マイコプラズマ咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺炎	3 (4.23)	3 (4.23)	34 (4.14)	30 (3.65)
偽膜性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎盂腎炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
敗血症	1 (1.41)	1 (1.41)	14 (1.71)	13 (1.58)
敗血症性ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
扁桃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
気管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
結核	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
上気道感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
尿路感染	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	3 (0.37)
サイトメガロウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
マイコバクテリウム・アビウム コンプレックス感染	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎再活性化	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
感染性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
細菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
細菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	4 (0.49)
真菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
非定型マイコバクテリア感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
感染性心膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口腔ヘルペス	1 (1.41)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.24)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチャ 肺炎	1 (1.41)	1 (1.41)	3 (0.37)	3 (0.37)
肺ムコール症	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
アシネットバクター敗血症	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (囊胞およびポリープを含む)	1 (1.41)	1 (1.41)	53 (6.46)	32 (3.90)
急性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
急性骨髓性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
基底細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
胃癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
肺腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
骨髄異形成症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
骨髄線維症	0 (0.00)	0 (0.00)	22 (2.68)	9 (1.10)
新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚の新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚有棘細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
子宮癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
神経内分泌腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
前立腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
歯肉癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
原発性骨髄線維症	1 (1.41)	1 (1.41)	11 (1.34)	6 (0.73)
血液およびリンパ系障害	27 (38.03)	9 (12.68)	263 (32.03)	90 (10.96)
貧血	23 (32.39)	6 (8.45)	225 (27.41)	74 (9.01)
播種性血管内凝固	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
骨髄抑制	2 (2.82)	1 (1.41)	25 (3.05)	8 (0.97)
好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
汎血球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	3 (0.37)
脾臓梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾腫	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	3 (0.37)
血小板減少症	1 (1.41)	1 (1.41)	15 (1.83)	3 (0.37)
低フィブリノゲン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	1 (0.12)
免疫系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血球貪食性リンパ組織球症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
代謝および栄養障害	7 (9.86)	3 (4.23)	19 (2.31)	5 (0.61)
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
電解質失調	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
体液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
痛風	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高カリウム血症	4 (5.63)	2 (2.82)	7 (0.85)	2 (0.24)
高トリグリセリド血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
高尿酸血症	1 (1.41)	1 (1.41)	3 (0.37)	1 (0.12)
低カルシウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
食欲減退	1 (1.41)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
鉄過剰	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
精神障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
譫妄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻覚	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
神経系障害	3 (4.23)	1 (1.41)	27 (3.29)	8 (0.97)
意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
浮動性めまい	1 (1.41)	0 (0.00)	7 (0.85)	0 (0.00)
頭部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	1 (0.12)
感覚鈍麻	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
味覚減退	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
神経痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
痙攣発作	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脊髄圧迫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
くも膜下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
振戦	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ラクナ梗塞	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
視床出血	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
眼障害	1 (1.41)	0 (0.00)	6 (0.73)	1 (0.12)
結膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
光視症	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
硝子体出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
潰瘍性角膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
耳および迷路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
聴覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心臓障害	4 (5.63)	4 (5.63)	25 (3.05)	18 (2.19)
不整脈	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
心房細動	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心不全	2 (2.82)	2 (2.82)	16 (1.95)	12 (1.46)
急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
慢性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
うつ血性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
心囊液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
拡張機能障害	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管障害	0 (0.00)	0 (0.00)	16 (1.95)	7 (0.85)
高血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.97)	2 (0.24)
低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
深部静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.24)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (4.23)	1 (1.41)	32 (3.90)	16 (1.95)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
鼻出血	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.85)	0 (0.00)
血胸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
間質性肺疾患	3 (4.23)	1 (1.41)	8 (0.97)	5 (0.61)
胸水	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肺胞出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
呼吸障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上気道の炎症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
器質化肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
胃腸障害	6 (8.45)	2 (2.82)	69 (8.40)	31 (3.78)
腹部不快感	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腹部膨満	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
上腹部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
肛門潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腹水	1 (1.41)	1 (1.41)	2 (0.24)	2 (0.24)
便秘	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
下痢	2 (2.82)	0 (0.00)	21 (2.56)	0 (0.00)
十二指腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
消化不良	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
変色便	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
胃ポリープ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血性胃潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	4 (0.49)
消化管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
吐血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
血便排泄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
口腔内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
悪心	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	5 (0.61)
直腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
後腹膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
小腸穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口内炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
上部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
嘔吐	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
下部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
痔出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食道静脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝胆道系障害	7 (9.86)	3 (4.23)	61 (7.43)	7 (0.85)
胆管結石	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
急性胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝機能異常	3 (4.23)	2 (2.82)	40 (4.87)	0 (0.00)
肝障害	3 (4.23)	0 (0.00)	17 (2.07)	3 (0.37)
門脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
レンメル症候群	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚および皮下組織障害	2 (2.82)	0 (0.00)	25 (3.05)	2 (0.24)
急性熱性好中球性皮膚症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
皮膚囊腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.24)
寝汗	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮膚疼痛	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
そう痒症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
発疹	0 (0.00)	0 (0.00)	10 (1.22)	0 (0.00)
中毒性皮疹	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	6 (8.45)	3 (4.23)	17 (2.07)	5 (0.61)
関節痛	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
関節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
背部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
骨痛	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	1 (0.12)
筋肉内出血	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋痙攣	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
筋力低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
四肢痛	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
関節リウマチ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
椎間板突出	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
筋肉内血腫	1 (1.41)	1 (1.41)	1 (0.12)	0 (0.00)
胸壁血腫	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎および尿路障害	6 (8.45)	2 (2.82)	21 (2.56)	6 (0.73)
出血性膀胱炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
緊張性膀胱	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
排尿異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
蛋白尿	1 (1.41)	1 (1.41)	2 (0.24)	0 (0.00)
腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎不全	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
糖尿病性腎症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎機能障害	3 (4.23)	1 (1.41)	12 (1.46)	1 (0.12)
慢性腎臓病	1 (1.41)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
生殖系および乳房障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
子宮内膜症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
重度月経出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (8.45)	0 (0.00)	45 (5.48)	13 (1.58)
悪寒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
死亡	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
倦怠感	1 (1.41)	0 (0.00)	15 (1.83)	0 (0.00)
浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.73)	0 (0.00)
末梢性浮腫	1 (1.41)	0 (0.00)	7 (0.85)	1 (0.12)
発熱	4 (5.63)	0 (0.00)	12 (1.46)	6 (0.73)
突然死	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
口渴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
離脱症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
全身健康状態悪化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
カテーテル留置部位出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
治療用製品効果不十分	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
臨床検査	25 (35.21)	10 (14.08)	257 (31.30)	58 (7.06)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (4.23)	0 (0.00)	13 (1.58)	1 (0.12)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (4.23)	0 (0.00)	17 (2.07)	2 (0.24)
血中アルブミン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.73)	1 (0.12)
血中コレステロール増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血中クレアチニン増加	2 (2.82)	0 (0.00)	13 (1.58)	0 (0.00)
血中フィブリノゲン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (2.82)	0 (0.00)	6 (0.73)	0 (0.00)
血中カリウム増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血圧上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
血中尿素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中尿酸増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	1 (0.12)
C-反応性蛋白増加	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.97)	3 (0.37)
直接クーモス試験陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心電図Q-T延長	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (4.23)	1 (1.41)	15 (1.83)	3 (0.37)
ヘモグロビン減少	6 (8.45)	2 (2.82)	25 (3.05)	4 (0.49)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
リンパ球数減少	1 (1.41)	0 (0.00)	8 (0.97)	0 (0.00)
好中球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	19 (2.31)	3 (0.37)
酸素飽和度低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血小板数減少	14 (19.72)	7 (9.86)	177 (21.56)	41 (4.99)
赤血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
血清フェリチン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
体重増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	0 (0.00)
白血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	22 (2.68)	7 (0.85)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	71	71	821	821
副作用の発現症例数	59	32	545	249
副作用の発現件数	139	57	1,319	441
副作用の発現症例率	83.10	45.07	66.38	30.33
副作用の種類				
白血球数増加	1 (1.41)	1 (1.41)	6 (0.73)	2 (0.24)
血小板数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
尿中蛋白陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
トランスマニナーゼ上昇	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (2.82)	0 (0.00)	14 (1.71)	2 (0.24)
B型肝炎DNA測定陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝酵素上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
リンパ球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
B型肝炎DNA増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.41)	0 (0.00)	8 (0.97)	5 (0.61)
転倒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮下血腫	1 (1.41)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
硬膜下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
血管偽動脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.24)	2 (0.24)
筋挫傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
外科および内科処置	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
治療中止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

Source: T113_腎機能障害の有無別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

腎機能障害の合併症が不明・未記載の場合は集計に含めない

Table 7-8 発現時期別の重点調査項目（副作用）発現状況（長期）（安全性解析対象症例）

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始	183 日目	365 日目	547 日目	729 日目	911 日目		
	～ 182 日目	～ 364 日目	～ 546 日目	～ 728 日目	～ 910 日目	～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	538	448	104	54	37	37	21	3
副作用の発現件数	1,056	722	136	62	48	52	23	3
副作用の発現症例率	60.31	50.22	15.95	9.96	8.03	9.07	5.75	0.91
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
骨髄抑制	417 (46.75)	356 (39.91)	41 (6.29)	18 (3.32)	18 (3.90)	17 (4.17)	8 (2.19)	2 (0.61)
貧血	248 (27.80)	207 (23.21)	18 (2.76)	7 (1.29)	9 (1.95)	6 (1.47)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	31 (3.48)	19 (2.13)	4 (0.61)	1 (0.18)	1 (0.22)	4 (0.98)	1 (0.27)	0 (0.00)
リンパ球数減少	9 (1.01)	5 (0.56)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.98)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄抑制	27 (3.03)	23 (2.58)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球減少症	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球数減少	19 (2.13)	13 (1.46)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	1 (0.25)	1 (0.27)	0 (0.00)
汎血球減少症	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板数減少	191 (21.41)	157 (17.60)	9 (1.38)	8 (1.48)	7 (1.52)	3 (0.74)	5 (1.37)	1 (0.30)
赤血球数減少	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板減少症	16 (1.79)	9 (1.01)	5 (0.77)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数減少	22 (2.47)	14 (1.57)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	2 (0.49)	1 (0.27)	1 (0.30)
血球減少症	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
感染症	157 (17.60)	81 (9.08)	43 (6.60)	22 (4.06)	12 (2.60)	11 (2.70)	7 (1.92)	0 (0.00)
菌血症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	538	448	104	54	37	37	21	3
副作用の発現件数	1,056	722	136	62	48	52	23	3
副作用の発現症例率	60.31	50.22	15.95	9.96	8.03	9.07	5.75	0.91
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
クリプトコッカス性髄膜炎	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リストリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上咽頭炎	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	3 (0.34)	2 (0.22)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.27)	0 (0.00)
腹膜炎	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	37 (4.15)	21 (2.35)	8 (1.23)	3 (0.55)	3 (0.65)	2 (0.49)	0 (0.00)	0 (0.00)
偽膜性大腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎盂腎炎	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症	15 (1.68)	7 (0.78)	4 (0.61)	1 (0.18)	2 (0.43)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
敗血症性ショック	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
副鼻腔炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	538	448	104	54	37	37	21	3
副作用の発現件数	1,056	722	136	62	48	52	23	3
副作用の発現症例率	60.31	50.22	15.95	9.96	8.03	9.07	5.75	0.91
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
硬膜下血腫	3 (0.34)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上部消化管出血	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
下部消化管出血	3 (0.34)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
カテーテル留置部位出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痔出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血	5 (0.56)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉内血腫	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
視床出血	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋挫傷	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸壁血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
重度月経出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心不全	22 (2.47)	13 (1.46)	5 (0.77)	1 (0.18)	2 (0.43)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
心不全	18 (2.02)	11 (1.23)	5 (0.77)	0 (0.00)	2 (0.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性心不全	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)

全体	発現時期(長期)							1,093 日目以 上
	投与開始 ～ 182 日目	183 日目 ～ 364 日目	365 日目 ～ 546 日目	547 日目 ～ 728 日目	729 日目 ～ 910 日目	911 日目 ～ 1,092 日目		
調査症例数	892	892	652	542	461	408	365	330
副作用の発現症例数	538	448	104	54	37	37	21	3
副作用の発現件数	1,056	722	136	62	48	52	23	3
副作用の発現症例率	60.31	50.22	15.95	9.96	8.03	9.07	5.75	0.91
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
慢性心不全	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
うつ血性心不全	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
間質性肺疾患	13 (1.46)	5 (0.56)	5 (0.77)	1 (0.18)	0 (0.00)	2 (0.49)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺胞蛋白症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
間質性肺疾患	11 (1.23)	5 (0.56)	5 (0.77)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍(二次発がん)	12 (1.35)	2 (0.22)	3 (0.46)	3 (0.55)	2 (0.43)	1 (0.25)	1 (0.27)	0 (0.00)
基底細胞癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮癌	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺の悪性新生物	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.27)	0 (0.00)
前立腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯肉癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

Source: T121_発現時期別の重点調査項目(副作用)発現状況（長期）
MedDRA/J version 25.1
同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした
発現時期の集計では発現日不明の事象を除く

**Table 7-9 重点調査項目の初回発現副作用及び回復又は軽快までの期間（安全性解析
対象症例）**

重点調査項目	発現症例数 (%)	発現までの日数 ^{*1} (日)			回復または軽快までの日数 ^{*2} (日)		
		症例 数	平均値±標準 偏差	中央値 [最小 ～最大]	症例 数	平均値±標準 偏差	中央値 [最小 ～最大]
骨髄抑制	417 (46.75)	414	116.0 ± 192.84	43.0 [1 ~ 1,093]	311	102.5 ± 168.50	43.0 [3 ~ 1,107]
感染症	157 (17.60)	154	244.0 ± 229.96	170.0 [2 ~ 960]	125	31.2 ± 46.90	15.0 [5 ~ 303]
結核	4 (0.45)	3	192.7 ± 106.16	186.0 [90 ~ 302]	1	333.0 ± -	333.0 [333 ~ 333]
肝機能障害患者 での副作用	54 (6.05)	54	79.4 ± 121.39	43.0 [1 ~ 729]	44	79.6 ± 127.14	28.0 [3 ~ 535]
腎機能障害患者 での副作用	59 (6.61)	59	59.0 ± 135.59	27.0 [1 ~ 953]	49	88.9 ± 174.12	29.0 [4 ~ 1,109]
肝機能障害	120 (13.45)	120	162.6 ± 248.11	40.5 [4 ~ 1,100]	96	121.5 ± 227.88	48.5 [1 ~ 1,825]
出血性事象	91 (10.20)	88	240.9 ± 282.72	100.5 [1 ~ 1,089]	65	72.0 ± 156.89	21.0 [1 ~ 1,107]
心不全	22 (2.47)	22	220.5 ± 251.53	80.0 [3 ~ 898]	17	35.4 ± 45.28	21.0 [7 ~ 176]
間質性肺疾患	13 (1.46)	13	294.6 ± 266.09	253.0 [35 ~ 855]	9	49.0 ± 88.85	16.0 [8 ~ 283]
悪性腫瘍(二次発 がん)	12 (1.35)	11	467.4 ± 281.04	370.0 [92 ~ 1,039]	7	98.4 ± 76.71	95.0 [2 ~ 233]

Source: T108_重点調査項目事項の副作用発現状況(初発)

*1 初回発現までの日数とした

*2 初回発現の事象が回復又は軽快に至るまでの日数とした

Table 7-10 Grade 別の重点調査項目（副作用）発現状況（安全性解析対象症例）

	全体	Grade						不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
骨髄抑制	417 (46.75)	77 (8.63)	125 (14.01)	221 (24.78)	59 (6.61)	4 (0.45)	269 (30.16)	16 (1.79)
貧血	248 (27.80)	15 (1.68)	58 (6.50)	146 (16.37)	22 (2.47)	2 (0.22)	170 (19.06)	5 (0.56)
白血球百分率数異常	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	31 (3.48)	5 (0.56)	9 (1.01)	12 (1.35)	5 (0.56)	0 (0.00)	17 (1.91)	0 (0.00)
リンパ球数減少	9 (1.01)	1 (0.11)	3 (0.34)	4 (0.45)	1 (0.11)	0 (0.00)	5 (0.56)	0 (0.00)
骨髄抑制	27 (3.03)	2 (0.22)	8 (0.90)	9 (1.01)	5 (0.56)	2 (0.22)	16 (1.79)	1 (0.11)
好中球減少症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)
好中球数減少	19 (2.13)	2 (0.22)	2 (0.22)	9 (1.01)	5 (0.56)	0 (0.00)	14 (1.57)	1 (0.11)
汎血球減少症	5 (0.56)	0 (0.00)	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	3 (0.34)	0 (0.00)
血小板数減少	191 (21.41)	50 (5.61)	37 (4.15)	62 (6.95)	29 (3.25)	3 (0.34)	94 (10.54)	10 (1.12)
赤血球数減少	4 (0.45)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)
血小板減少症	16 (1.79)	3 (0.34)	9 (1.01)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.34)	1 (0.11)
白血球数減少	22 (2.47)	3 (0.34)	5 (0.56)	10 (1.12)	2 (0.22)	1 (0.11)	13 (1.46)	1 (0.11)
血球減少症	4 (0.45)	1 (0.11)	1 (0.11)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)
感染症	157 (17.60)	17 (1.91)	51 (5.72)	52 (5.83)	18 (2.02)	19 (2.13)	83 (9.30)	21 (2.35)
菌血症	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.22)	0 (0.00)
脳膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)

	全体	Grade						Grade3 以上	不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5			
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48	
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58	
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
気管支炎	5 (0.56)	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	3 (0.34)	0 (0.00)	
蜂巣炎	3 (0.34)	0 (0.00)	3 (0.34)	0 (0.00)					
膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
播種性結核	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
憩室炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
真菌感染	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	
胃腸炎	3 (0.34)	0 (0.00)	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
消化管感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
単純ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	4 (0.45)	0 (0.00)					
ヘルペスウイルス感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
帯状疱疹	40 (4.48)	8 (0.90)	22 (2.47)	6 (0.67)	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.67)	4 (0.45)	
感染	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	3 (0.34)	1 (0.11)	
インフルエンザ	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	
肝臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
クリプトコッカス性髄膜炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)	3 (0.34)	0 (0.00)	
リステリア菌性髄膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	

	全体	Grade						不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
ウイルス性髄膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上咽頭炎	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
口腔カンジダ症	3 (0.34)	0 (0.00)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
腹膜炎	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	37 (4.15)	0 (0.00)	7 (0.78)	21 (2.35)	1 (0.11)	5 (0.56)	27 (3.03)	3 (0.34)
偽膜性大腸炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎盂腎炎	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)
敗血症	15 (1.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.45)	8 (0.90)	2 (0.22)	14 (1.57)	1 (0.11)
敗血症性ショック	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
副鼻腔炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
皮膚感染	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
扁桃炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
結核	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)

	全体	Grade						不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
上気道感染	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿路感染	9 (1.01)	1 (0.11)	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.34)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
マイコバクテリウム・アビウム コンプレックス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
B型肝炎再活性化	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)
感染性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
細菌感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌性肺炎	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)	4 (0.45)	0 (0.00)
真菌性肺炎	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
モラクセラ性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性心膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	4 (0.45)	1 (0.11)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.22)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)

	全体	Grade						Grade3 以上	不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5			
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48	
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58	
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
ニューモシスチス・イロベチイ 肺炎	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.22)	0 (0.00)	3 (0.34)	1 (0.11)	
肺ムコール症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	
アシネットバクター敗血症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	
結核	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)	3 (0.34)	1 (0.11)	
播種性結核	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
結核	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	
肝機能障害	120 (13.45)	66 (7.40)	32 (3.59)	26 (2.91)	5 (0.56)	2 (0.22)	32 (3.59)	3 (0.34)	
アラニンアミノトランスフェラ ーゼ増加	16 (1.79)	8 (0.90)	4 (0.45)	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.45)	0 (0.00)	
腹水	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	
アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加	20 (2.24)	12 (1.35)	2 (0.22)	5 (0.56)	0 (0.00)	1 (0.11)	6 (0.67)	0 (0.00)	
血中ビリルビン増加	6 (0.67)	4 (0.45)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	
血中フィブリノゲン減少	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
γ-グルタミルトランスフェラ ーゼ増加	18 (2.02)	9 (1.01)	2 (0.22)	5 (0.56)	0 (0.00)	1 (0.11)	6 (0.67)	1 (0.11)	
肝機能異常	43 (4.82)	27 (3.03)	9 (1.01)	5 (0.56)	1 (0.11)	0 (0.00)	6 (0.67)	1 (0.11)	
ロイシンアミノペプチダーゼ上 昇	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	

	全体	Grade						Grade3 以上	不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5			
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48	
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58	
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
ヘモグロビン減少	31 (3.48)	5 (0.56)	9 (1.01)	12 (1.35)	5 (0.56)	0 (0.00)	17 (1.91)	0 (0.00)	
皮下出血	5 (0.56)	2 (0.22)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	
血胸	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
口腔内出血	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
筋肉内出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
食道静脈瘤出血	5 (0.56)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.45)	1 (0.11)	0 (0.00)	5 (0.56)	0 (0.00)	
肺胞出血	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
紫斑	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
直腸出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	
赤血球数減少	4 (0.45)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	
後腹膜出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	
くも膜下出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
皮下血腫	2 (0.22)	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
硬膜下血腫	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	
上部消化管出血	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	
硝子体出血	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
下部消化管出血	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	3 (0.34)	0 (0.00)	
カテーテル留置部位出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
骨出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	

	全体	Grade						Grade3 以上	不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5			
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48	
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58	
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
痔出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
出血	5 (0.56)	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.22)	1 (0.11)	
筋肉内血腫	2 (0.22)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	
視床出血	2 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
筋挫傷	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
口腔粘膜血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
胸壁血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
重度月経出血	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
心不全	22 (2.47)	0 (0.00)	4 (0.45)	12 (1.35)	4 (0.45)	2 (0.22)	18 (2.02)	0 (0.00)	
心不全	18 (2.02)	0 (0.00)	4 (0.45)	9 (1.01)	3 (0.34)	2 (0.22)	14 (1.57)	0 (0.00)	
急性心不全	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	
慢性心不全	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.22)	0 (0.00)	
うつ血性心不全	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	
間質性肺疾患	13 (1.46)	3 (0.34)	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	2 (0.22)	5 (0.56)	1 (0.11)	
肺胞蛋白症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	
間質性肺疾患	11 (1.23)	3 (0.34)	3 (0.34)	3 (0.34)	0 (0.00)	2 (0.22)	5 (0.56)	0 (0.00)	
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
悪性腫瘍(二次発がん)	12 (1.35)	0 (0.00)	2 (0.22)	2 (0.22)	2 (0.22)	1 (0.11)	5 (0.56)	6 (0.67)	
基底細胞癌	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

	全体	Grade						不明・未記載
		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	
調査症例数	892	892	892	892	892	892	892	892
副作用の発現症例数	538	158	191	283	86	32	352	48
副作用の発現件数	1,056	204	254	382	112	46	540	58
副作用の発現症例率	60.31	17.71	21.41	31.73	9.64	3.59	39.46	5.38
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)							
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
胃癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
肺腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.22)
子宮癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
肺の悪性新生物	2 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)
前立腺癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)
歯肉癌	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)

Source: T114_Grade 別の重点調査項目(副作用)発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 7-11 高齢者及び非高齢者別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
感染症および寄生虫症	36 (15.19)	21 (8.86)	120 (18.46)	76 (11.69)
菌血症	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)
脳膿瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支炎	1 (0.42)	0 (0.00)	4 (0.62)	2 (0.31)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	1 (0.15)
蜂巣炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
膀胱炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
播種性結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
憩室炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
ヘルペス性状湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
真菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	2 (0.31)
胃腸炎	1 (0.42)	0 (0.00)	2 (0.31)	1 (0.15)
消化管感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
単純ヘルペス	2 (0.84)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
帯状疱疹	11 (4.64)	2 (0.84)	28 (4.31)	7 (1.08)
感染	2 (0.84)	2 (0.84)	2 (0.31)	2 (0.31)
インフルエンザ	2 (0.84)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肝膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
クリプトコッカス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	3 (0.46)
リステリア菌性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
ウイルス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
上咽頭炎	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	1 (0.42)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)
マイコプラズマ咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺炎	10 (4.22)	9 (3.80)	26 (4.00)	23 (3.54)
偽膜性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
腎孟腎炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
敗血症	4 (1.69)	4 (1.69)	11 (1.69)	10 (1.54)
敗血症性ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
扁桃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
気管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
結核	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	3 (0.46)
上気道感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
尿路感染	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.38)	3 (0.46)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
B型肝炎再活性化	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
感染性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
細菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
細菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	4 (0.62)
真菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
非定型マイコバクテリア感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
ウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
感染性心膜炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	1 (0.42)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	2 (0.31)
ノロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (0.42)	1 (0.42)	3 (0.46)	3 (0.46)
肺ムコール症	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
アシネットバクター敗血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
良性、悪性および詳細不明の新生物（囊胞およびポリープを含む）	15 (6.33)	9 (3.80)	38 (5.85)	23 (3.54)
急性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
急性骨髓性白血病	2 (0.84)	2 (0.84)	0 (0.00)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
基底細胞癌	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃癌	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血病	2 (0.84)	2 (0.84)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
骨髄異形成症候群	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄線維症	4 (1.69)	1 (0.42)	18 (2.77)	8 (1.23)
新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚の新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚有棘細胞癌	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
子宮癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
神経内分泌腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
前立腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
歯肉癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
原発性骨髄線維症	4 (1.69)	3 (1.27)	8 (1.23)	4 (0.62)
血液およびリンパ系障害	59 (24.89)	16 (6.75)	229 (35.23)	82 (12.62)
貧血	51 (21.52)	12 (5.06)	195 (30.00)	67 (10.31)
播種性血管内凝固	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
白血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
骨髄抑制	7 (2.95)	3 (1.27)	19 (2.92)	5 (0.77)
好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
汎血球減少症	2 (0.84)	2 (0.84)	3 (0.46)	1 (0.15)
脾臓梗塞	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾腫	2 (0.84)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
血小板減少症	2 (0.84)	0 (0.00)	14 (2.15)	4 (0.62)
低フィブリノゲン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
骨髄浮腫	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血球減少症	1 (0.42)	0 (0.00)	3 (0.46)	1 (0.15)
免疫系障害	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	3 (1.27)	0 (0.00)	22 (3.38)	7 (1.08)
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
電解質失調	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
体液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
痛風	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
高カリウム血症	1 (0.42)	0 (0.00)	9 (1.38)	3 (0.46)
高トリグリセリド血症	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
高尿酸血症	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	2 (0.31)
低カルシウム血症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
食欲減退	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	0 (0.00)
鉄過剰	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
精神障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
譫妄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
幻覚	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
神経系障害	5 (2.11)	3 (1.27)	25 (3.85)	6 (0.92)
意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
脳出血	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (1.23)	0 (0.00)
頭部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	1 (0.15)
感覺鈍麻	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	0 (0.00)
味覚減退	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
片頭痛	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経痛	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痙攣発作	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
脊髄圧迫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
くも膜下出血	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
振戦	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
ラクナ梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
視床出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
眼障害	3 (1.27)	0 (0.00)	4 (0.62)	1 (0.15)
結膜出血	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
光視症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
耳および迷路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
聴覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
心臓障害	0 (0.00)	0 (0.00)	29 (4.46)	22 (3.38)
不整脈	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
心房細動	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	18 (2.77)	14 (2.15)
急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
慢性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
うつ血性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
心囊液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
拡張機能障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
血管障害	3 (1.27)	3 (1.27)	13 (2.00)	4 (0.62)
高血圧	1 (0.42)	1 (0.42)	7 (1.08)	1 (0.15)
低血圧	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
深部静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
出血	1 (0.42)	1 (0.42)	4 (0.62)	1 (0.15)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (2.95)	1 (0.42)	28 (4.31)	16 (2.46)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
鼻出血	5 (2.11)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
血胸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
間質性肺疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	11 (1.69)	6 (0.92)
胸水	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
肺胞出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
呼吸障害	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道の炎症	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
器質化肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
胃腸障害	21 (8.86)	8 (3.38)	54 (8.31)	25 (3.85)
腹部不快感	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
腹部膨満	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
上腹部痛	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
肛門潰瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹水	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
便秘	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
下痢	4 (1.69)	0 (0.00)	19 (2.92)	0 (0.00)
十二指腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
消化不良	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
腸炎	2 (0.84)	1 (0.42)	1 (0.15)	0 (0.00)
変色便	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
胃出血	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)
胃ポリープ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
出血性胃潰瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.77)	4 (0.62)
消化管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
吐血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
血便排泄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
口腔内出血	2 (0.84)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪心	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.77)	5 (0.77)
直腸出血	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
後腹膜出血	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
小腸穿孔	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
口内炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
上部消化管出血	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
嘔吐	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
下部消化管出血	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
痔出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
食道静脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
肝胆道系障害	16 (6.75)	3 (1.27)	52 (8.00)	7 (1.08)
胆管結石	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
急性胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肝機能異常	13 (5.49)	1 (0.42)	30 (4.62)	1 (0.15)
肝障害	2 (0.84)	1 (0.42)	18 (2.77)	2 (0.31)
門脈血栓症	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
レンメル症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚および皮下組織障害	9 (3.80)	0 (0.00)	18 (2.77)	2 (0.31)
急性熱性好中球性皮膚症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
皮膚囊腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.77)	2 (0.31)
寝汗	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
皮膚疼痛	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
そう痒症	1 (0.42)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
発疹	7 (2.95)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
中毒性皮疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	4 (1.69)	2 (0.84)	19 (2.92)	6 (0.92)
関節痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
関節炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
背部痛	2 (0.84)	1 (0.42)	1 (0.15)	0 (0.00)
骨痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	1 (0.15)
筋肉内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
筋痙攣	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
筋力低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
四肢痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
関節リウマチ	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
椎間板突出	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
骨出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
筋肉内血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	1 (0.15)
胸壁血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
腎および尿路障害	6 (2.53)	2 (0.84)	21 (3.23)	6 (0.92)
出血性膀胱炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
緊張性膀胱	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
排尿異常	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蛋白尿	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	1 (0.15)
腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
腎不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	1 (0.15)
糖尿病性腎症	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎機能障害	3 (1.27)	0 (0.00)	12 (1.85)	2 (0.31)
慢性腎臓病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
急性腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
生殖系および乳房障害	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮内膜症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
重度月経出血	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (5.49)	3 (1.27)	38 (5.85)	10 (1.54)
悪寒	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
死亡	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
倦怠感	2 (0.84)	0 (0.00)	14 (2.15)	0 (0.00)
浮腫	1 (0.42)	0 (0.00)	5 (0.77)	0 (0.00)
末梢性浮腫	2 (0.84)	0 (0.00)	6 (0.92)	1 (0.15)
発熱	7 (2.95)	3 (1.27)	9 (1.38)	3 (0.46)
突然死	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
口渴	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
離脱症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
全身健康状態悪化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
カテーテル留置部位出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
治療用製品効果不十分	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
臨床検査	70 (29.54)	20 (8.44)	210 (32.31)	47 (7.23)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.27)	1 (0.42)	13 (2.00)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.27)	2 (0.84)	17 (2.62)	0 (0.00)
血中アルブミン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	1 (0.42)	0 (0.00)	5 (0.77)	1 (0.15)
血中コレステロール増加	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
血中クレアチニン増加	4 (1.69)	0 (0.00)	11 (1.69)	0 (0.00)
血中フィブリノゲン減少	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.84)	0 (0.00)	6 (0.92)	0 (0.00)
血中カリウム増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血圧上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	2 (0.84)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中尿素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中尿酸増加	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	0 (0.00)
C-反応性蛋白増加	2 (0.84)	1 (0.42)	6 (0.92)	2 (0.31)
直接クーモス試験陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
心電図QT延長	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	9 (3.80)	4 (1.69)	8 (1.23)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	7 (2.95)	0 (0.00)	24 (3.69)	6 (0.92)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ球数減少	1 (0.42)	0 (0.00)	8 (1.23)	0 (0.00)
好中球数減少	6 (2.53)	1 (0.42)	13 (2.00)	2 (0.31)
酸素飽和度低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血小板数減少	42 (17.72)	12 (5.06)	147 (22.62)	35 (5.38)
赤血球数減少	1 (0.42)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
血清フェリチン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
体重増加	2 (0.84)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数減少	8 (3.38)	4 (1.69)	14 (2.15)	3 (0.46)
白血球数増加	4 (1.69)	2 (0.84)	3 (0.46)	1 (0.15)
血小板数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

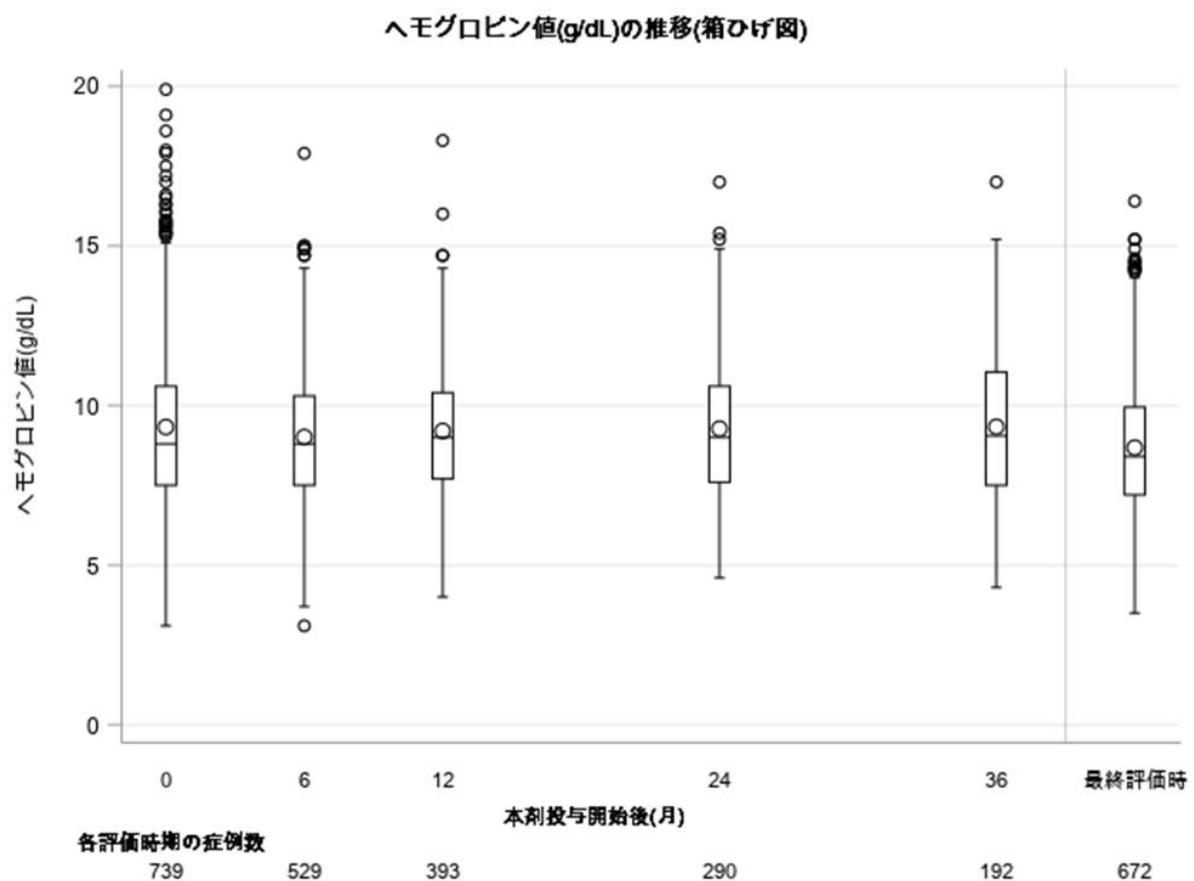
	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	237	237	650	650
副作用の発現症例数	144	57	457	222
副作用の発現件数	343	116	1,105	376
副作用の発現症例率	60.76	24.05	70.31	34.15
副作用の種類				
尿中蛋白陽性	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (2.11)	1 (0.42)	11 (1.69)	1 (0.15)
B型肝炎DNA測定陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
肝酵素上昇	2 (0.84)	1 (0.42)	3 (0.46)	0 (0.00)
リンパ球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎DNA増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.42)	1 (0.42)	8 (1.23)	4 (0.62)
転倒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
皮下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
硬膜下血腫	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
血管偽動脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
筋挫傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
外科および内科処置	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
治療中止	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)

Source: T113_高齢者別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

年齢が不明・未記載の場合は集計に含めない

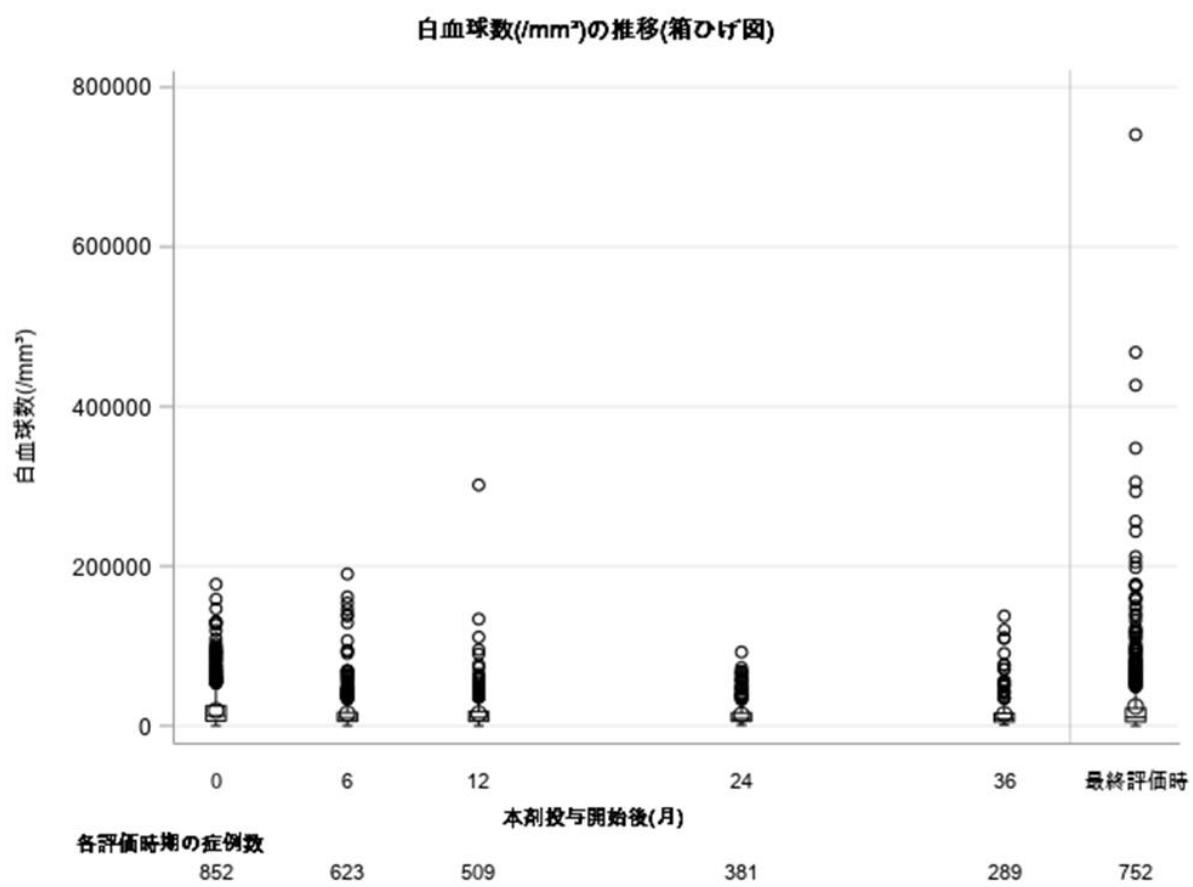
Figure 7-1 臨床検査項目ごとの推移図：ヘモグロビン値 (g/dL) (安全性解析対象症例)

Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図

Table 7-12 臨床検査項目ごとの推移：ヘモグロビン値 (g/dL) (安全性解析対象症例)

評価時期	ベースライン	6か月後	12か月後	24か月後	36か月後	最終評価時
症例数	739	529	393	290	192	672
平均値	9.33	9.01	9.20	9.27	9.33	8.68
標準偏差	2.671	2.142	2.113	2.231	2.400	2.214
最小値	3.1	3.1	4.0	4.6	4.3	3.5
25%点	7.50	7.50	7.70	7.60	7.50	7.20
中央値	8.80	8.80	9.00	9.00	9.05	8.40
75%点	10.60	10.30	10.40	10.60	11.05	9.95
最大値	19.9	17.9	18.3	17.0	17.0	16.4

Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図

Figure 7-2 臨床検査項目ごとの推移図：白血球数 (/mm³) (安全性解析対象症例)

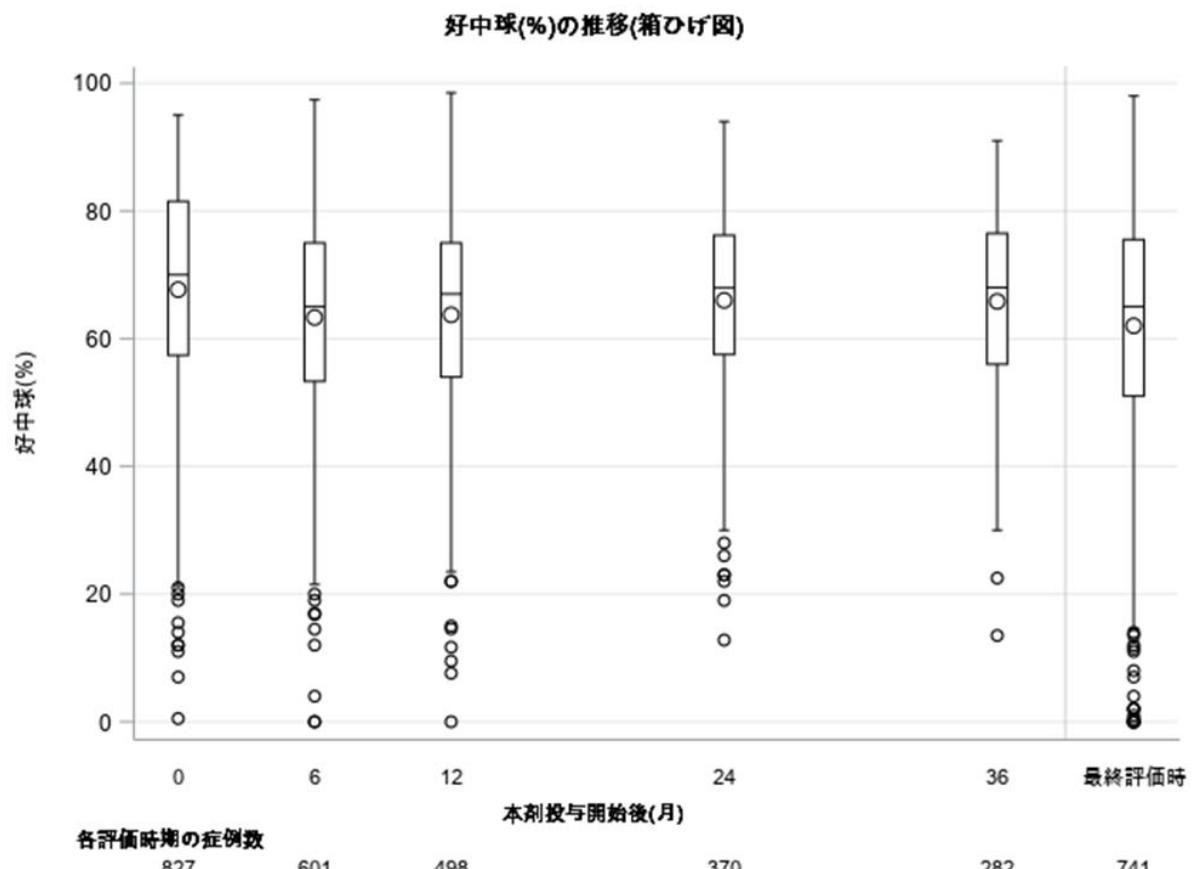
Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図

Table 7-13 臨床検査項目ごとの推移：白血球数 (/mm³) (安全性解析対象症例)

評価時期	ベースライン	6か月後	12か月後	24か月後	36か月後	最終評価時
症例数	852	623	509	381	289	752
平均値	19,200.9	15,151.2	15,015.2	13,674.3	14,335.7	24,178.1
標準偏差	21,576.80	19,738.47	19,341.11	13,141.31	18,049.62	49,928.36
最小値	134	100	20	500	900	0
25%点	6,100.0	5,610.0	5,900.0	5,620.0	5,200.0	5,195.0
中央値	12,300.0	9,800.0	10,140.0	9,400.0	8,800.0	10,680.0
75%点	24,800.0	16,600.0	17,800.0	16,200.0	15,700.0	21,950.0
最大値	177,300	190,190	301,700	92,300	137,570	740,620

Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図

Figure 7-3 臨床検査項目ごとの推移図：好中球数（%）（安全性解析対象症例）



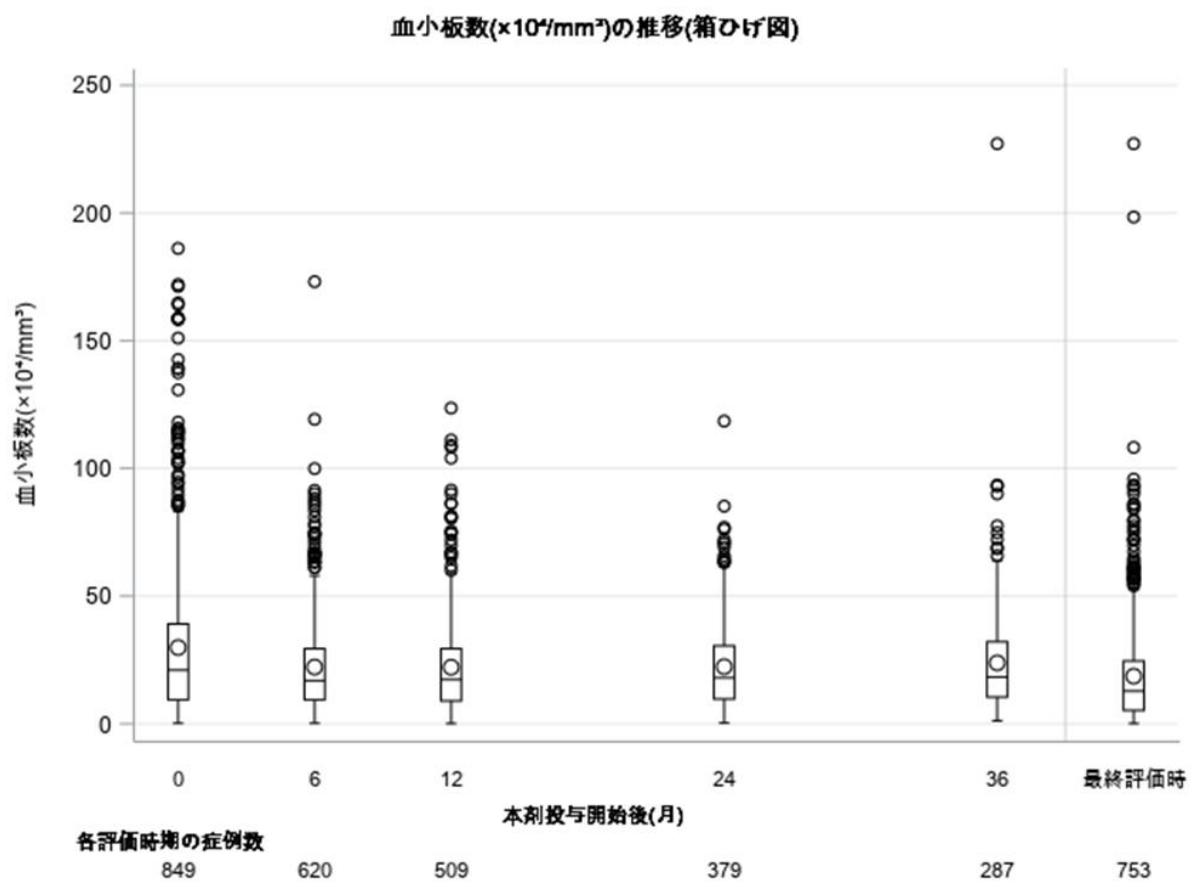
Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図

Table 7-14 臨床検査項目ごとの推移：好中球数（%）（安全性解析対象症例）

評価時期	ベースライン	6か月後	12か月後	24か月後	36か月後	最終評価時
症例数	827	601	498	370	282	741
平均値	67.68	63.31	63.73	65.99	65.83	62.01
標準偏差	16.994	16.203	16.076	14.539	14.285	19.320
最小値	0.5	0.0	0.0	12.8	13.5	0.0
25%点	57.40	53.30	54.00	57.50	56.00	51.00
中央値	70.00	65.00	67.00	67.95	68.00	65.00
75%点	81.50	75.00	75.00	76.20	76.50	75.50
最大値	95.0	97.4	98.5	94.0	91.0	98.0

Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図

Figure 7-4

臨床検査項目ごとの推移図：血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$) (安全性解析対象症例)

Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図

Table 7-15

臨床検査項目ごとの推移：血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$) (安全性解析対象症例)

評価時期	ベースライン	6か月後	12か月後	24か月後	36か月後	最終評価時
症例数	849	620	509	379	287	753
平均値	29.85	22.21	22.13	22.35	23.83	18.64
標準偏差	29.164	18.960	18.830	17.039	21.548	20.509
最小値	0.2	0.2	0.1	0.3	1.2	0.1
25%点	9.40	9.45	9.00	9.70	10.40	5.20
中央値	21.00	16.90	17.30	18.00	18.30	12.80
75%点	39.10	29.45	29.40	30.50	32.10	24.60
最大値	186.1	173.1	123.6	118.5	227.1	227.1

Source: F101_臨床検査項目ごとの推移図