

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

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

<留意点>

- 2023年12月～2025年9月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2024年11月改訂（第2版）※ 抜粋

【効能又は効果】

再生不良性貧血

【用法及び用量】

再生不良性貧血の場合

抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合

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

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2025 年 9 月 30 日

結果の概要

製造販売後調査の標題	レボレード錠 特定使用成績調査（抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の小児再生不良性貧血，CETB115G1401）
調査の課題及び目的	抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の小児再生不良性貧血患者を対象に，使用実態下でのレボレード錠の安全性及び有効性を検討する。
調査デザイン	多施設共同，単群，非介入の特定使用成績調査
主要評価項目	重篤な有害事象の発現状況
結果	<p>当該調査開始日（2023 年 12 月 22 日）からデータカットオフ日（2025 年 9 月 30 日）までに 7 例が登録され，3 例の調査票データが固定された。調査票を固定した全例を安全性解析対象症例とした（Table AS-T001）。</p> <p>レボレード錠（以下，本剤）投与開始時点の年齢は 6 歳，7 歳，及び 13 歳であり，性別は男性 2 例，女性 1 例であった（Listing DM_L001-1）。</p> <p>各症例での本剤の投与期間及び投与量は以下のとおりであった（Listing EX_L001）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 歳の症例：本剤の投与期間は 364 日，投与開始時の 1 日投与量は 50 mg であり，投与 201 日目からは 37.5 mg，271 日目からは 25 mg に減量した。投与開始後 200 日目まで，電子添文に規定した本剤の 1 日投与量（6 歳以上 12 歳未満の小児：37.5 mg）を超える用量が投与されており，投与開始 137 日後には Grade 2 の高ビリルビン血症の副作用が発現したが，本剤の用量変更及び治療を要することなく 38 日後に回復した（Listing AE_L001-1）。 7 歳の症例：本剤の投与期間は 179 日，投与開始時の 1 日投与量は 12.5 mg，投与 6 日目から 37.5 mg に増量した。電子添文に規定した本剤の 1 日投与量（6 歳以上 12 歳未満の小児：37.5 mg）を超える用量の投与はなかった。 13 歳の症例：本剤の投与期間は 277 日，投与開始時の 1 日投与量は 75 mg であり，投与終了日まで用量変更はなかった。電子添文に規定した本剤の 1 日投与量（12 歳以上の小児：75 mg）を超える用量の投与はなかった。 <p>有害事象は 3 例中 2 例に発現し，その内訳は齲歯，歯肉炎，全身性浮腫，低カリウム血症，敗血症，高血圧，及び高ビリルビン血症（各 1 例）であった。このうち高ビリルビン血症は本剤との関連ありと判断されたものの，上述のとおり本剤の用量変更及び治療を要することなく回復した。その他の有害事象はいずれも本剤との関連なしと判断され，治療により回復し，本剤の用量変更を必要としなかった（Listing AE_L001-1）。</p> <p>安全性検討事項に該当する有害事象は，上述の高ビリルビン血症（肝機能障害）のみであった（Listing AE_L001-4）。Clonal evolution に該当する有害事象の発現は認められなかった（Listing AE_L001-2）。</p>
結論	本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，データカットオフ日までに新たに懸念される事象はなかった。今後も本剤の安全性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。
備考	<p>添付資料：解析結果</p> <p>添付資料：安全性検討事項の各リスクの定義</p>

Table of Contents

Table AS_T001: 症例構成

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

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

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

Table EX_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-1: Grade別の有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-2: Grade別の重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-3: Grade別の副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-4: Grade別の重篤な副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

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

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

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

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

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

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

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

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

Listing CM_L001: 併用薬剤の一覧表（安全性解析対象症例）

Listing CT_L001: 併用療法の一覧表（安全性解析対象症例）

Listing BM_L002: 骨髄穿刺の一覧表（安全性解析対象症例）

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録確定症例	7
調査票未固定症例	4
収集不能	0
調査票収集中（再調査中を含む）	4
調査票固定症例	3
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	3
有効性解析対象除外症例	0
有効性解析対象症例	3

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

該当症例なし

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

	安全性解析対象症例 N=3 n (%)
調査完了 / 調査中止の有無	
調査完了	3 (100)
本剤投与開始1年後まで観察	1 (33.3)
造血幹細胞移植による観察終了	2 (66.7)
調査中止（本剤投与開始1年以内または造血幹細胞移植日前に観察を中止）	0

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

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

安全性解析対象症例	
要因	N=3
性別 - n (%)	
男	2 (66.7)
女	1 (33.3)
年齢 (歳)	
症例数	3
平均値 (標準偏差)	8.7 (3.79)
中央値 (最小値 - 最大値)	7.0 (6 - 13)
年齢- n (%)	
6歳以上-12歳未満	2 (66.7)
12歳以上-18歳未満	1 (33.3)
本剤使用理由 - n (%)	
再生不良性貧血	3 (100)
その他	0
原疾患の罹病期間 (日)	
症例数	3
平均値 (標準偏差)	69.7 (25.15)
中央値 (最小値 - 最大値)	80.0 (41 - 88)
原疾患の罹病期間- n (%)	
28日未満	0
28日以上-91日未満	3 (100)
91日以上-182日未満	0
182日以上-273日未満	0
273日以上-364日未満	0
364日以上	0
病型分類 - n (%)	
一次性 (特発性)	3 (100)
その他	0
重症度 - n (%)	
軽症	0
中等症a	0
中等症b	0
やや重症	0

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

安全性解析対象症例	
要因	N=3
重症	1 (33.3)
最重症	2 (66.7)
PNH型血球の有無 - n (%)	
なし	2 (66.7)
あり	0
不明・未記載	1 (33.3)
合併症 - n (%)	
なし	3 (100)
あり	0
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	3 (100)
あり	0
合併症：腎機能障害 - n (%)	
なし	3 (100)
あり	0
原疾患に対する前治療（シクロスポリン，蛋白同化ステロイド及び移植）の有無 - n (%)	
なし	0
あり	3 (100)
前治療：シクロスポリン - n (%)	
なし	0
あり	3 (100)
前治療：蛋白同化ステロイド - n (%)	
なし	3 (100)
あり	0
前治療：移植 - n (%)	
なし	3 (100)
あり	0
ドナーの種類（前治療：移植有の場合） - n (%)	
骨髄	-
臍帯血	-
末梢血	-

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

安全性解析対象症例	
要因	N=3
併用薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1 (33.3)
あり	2 (66.7)
併用療法（造血幹細胞移植以外の非薬物療法）（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	3 (100)
あり	0
ヘモグロビン (g/dL)（本剤投与開始時）	
症例数	3
平均値 (標準偏差)	7.5 (1.65)
中央値 (最小値 - 最大値)	6.6 (7 - 9)
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)（本剤投与開始時）	
症例数	3
平均値 (標準偏差)	1.9 (0.32)
中央値 (最小値 - 最大値)	1.8 (2 - 2)
好中球数 (μL)（本剤投与開始時）	
症例数	3
平均値 (標準偏差)	1156.4 (1786.85)
中央値 (最小値 - 最大値)	171.0 (79 - 3219)
網赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)（本剤投与開始時）	
症例数	3
平均値 (標準偏差)	0.5 (0.65)
中央値 (最小値 - 最大値)	0.3 (0 - 1)
赤血球輸血依存 - n (%)	
非依存	1 (33.3)
依存	2 (66.7)
血小板輸血依存 - n (%)	
非依存	0
依存	3 (100)
観察期間中の妊娠の有無 - n (%)	
なし	1 (100)

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

安全性解析対象症例	
要因	N=3
あり	0

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

妊娠の有無については割合の分母は女の症例数とした。

ドナーの種類については割合の分母は移植有の症例数とした。

-：非該当

Table EX_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=3
本剤投与期間（日）	
症例数	3
平均値（標準偏差）	273.3 (92.55)
中央値	277.0
Q1 - Q3	179.0 - 364.0
最小値 - 最大値	179 - 364
本剤投与期間 - n (%)	
28日未満	0
28日以上-91日未満	0
91日以上-182日未満	1 (33.3)
182日以上-273日未満	0
273日以上-364日未満	1 (33.3)
364日以上	1 (33.3)
本剤投与期間（休薬除く）（日）	
症例数	3
平均値（標準偏差）	273.3 (92.55)
中央値	277.0
Q1 - Q3	179.0 - 364.0
最小値 - 最大値	179 - 364
本剤投与期間（休薬除く） - n (%)	
28日未満	0
28日以上-91日未満	0
91日以上-182日未満	1 (33.3)
182日以上-273日未満	0
273日以上-364日未満	1 (33.3)
364日以上	1 (33.3)
本剤初回投与量（6歳以上-12歳未満） - n (%)	
12.5 mg以下	1 (50.0)
12.5 mg超25 mg以下	0
25 mg超37.5 mg以下	0
37.5 mg超50 mg以下	1 (50.0)
50 mg超62.5 mg以下	0
62.5 mg超75 mg以下	0
75 mg超	0
本剤初回投与量（12歳以上-18歳未満） - n (%)	

Table EX_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=3
12.5 mg以下	0
12.5 mg超25 mg以下	0
25 mg超37.5 mg以下	0
37.5 mg超50 mg以下	0
50 mg超62.5 mg以下	0
62.5 mg超75 mg以下	1 (100)
75 mg超	0
本剤累積投与量（6歳以上-12歳未満）（mg）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	10781.25 (5930.858)
中央値	10781.25
Q1 - Q3	6587.50 - 14975.00
最小値 - 最大値	6587.5 - 14975.0
本剤累積投与量（12歳以上-18歳未満）（mg）	
症例数	1
平均値（標準偏差）	20775.00 (NE)
中央値	20775.00
Q1 - Q3	20775.00 - 20775.00
最小値 - 最大値	20775.0 - 20775.0
本剤累積投与量（6歳以上-12歳未満） - n (%)	
1000 mg以下	0
1000 mg超2000 mg以下	0
2000 mg超4000 mg以下	0
4000 mg超8000 mg以下	1 (50.0)
8000 mg超16000 mg以下	1 (50.0)
16000 mg超	0
本剤累積投与量（12歳以上-18歳未満） - n (%)	
1000 mg以下	0
1000 mg超2000 mg以下	0
2000 mg超4000 mg以下	0
4000 mg超8000 mg以下	0
8000 mg超16000 mg以下	0
16000 mg超	1 (100)
本剤1日平均投与量（6歳以上-12歳未満）（mg/日）	
症例数	2

Table EX_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=3
平均値 (標準偏差)	38.97 (3.068)
中央値	38.97
Q1 - Q3	36.80 - 41.14
最小値 - 最大値	36.8 - 41.1
本剤1日平均投与量（12歳以上-18歳未満） (mg/日)	
症例数	1
平均値 (標準偏差)	75.00 (NE)
中央値	75.00
Q1 - Q3	75.00 - 75.00
最小値 - 最大値	75.0 - 75.0
本剤1日平均投与量（6歳以上-12歳未満） - n (%)	
12.5 mg以下	0
12.5 mg超25 mg以下	0
25 mg超37.5 mg以下	1 (50.0)
37.5 mg超50 mg以下	1 (50.0)
50 mg超62.5 mg以下	0
62.5 mg超75 mg以下	0
75 mg超	0
本剤1日平均投与量（12歳以上-18歳未満） - n (%)	
12.5 mg以下	0
12.5 mg超25 mg以下	0
25 mg超37.5 mg以下	0
37.5 mg超50 mg以下	0
50 mg超62.5 mg以下	0
62.5 mg超75 mg以下	1 (100)
75 mg超	0

本剤投与期間（休薬含む）：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

本剤投与期間（休薬除く）：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1 - 休薬期間

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

NE：not estimable

年齢分類ごとの集計における割合の分母は各年齢分類に含まれる症例数とした。

Table AE_T003-1: Grade別の有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=3	
	All Grade n (%)	Grade ≥ 3 n (%)
合計	2 (66.7)	1 (33.3)
感染症および寄生虫症	1 (33.3)	1 (33.3)
歯肉炎	1 (33.3)	0
敗血症	1 (33.3)	1 (33.3)
代謝および栄養障害	1 (33.3)	1 (33.3)
低カリウム血症	1 (33.3)	1 (33.3)
血管障害	1 (33.3)	0
高血圧	1 (33.3)	0
胃腸障害	1 (33.3)	0
齲歯	1 (33.3)	0
肝胆道系障害	1 (33.3)	0
高ビリルビン血症	1 (33.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (33.3)	1 (33.3)
全身性浮腫	1 (33.3)	1 (33.3)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

Table AE_T003-2: Grade別の重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=3	
	All Grade n (%)	Grade ≥ 3 n (%)
合計	1 (33.3)	1 (33.3)
感染症および寄生虫症	1 (33.3)	1 (33.3)
敗血症	1 (33.3)	1 (33.3)
代謝および栄養障害	1 (33.3)	1 (33.3)
低カリウム血症	1 (33.3)	1 (33.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (33.3)	1 (33.3)
全身性浮腫	1 (33.3)	1 (33.3)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 28.0

Table AE_T003-3: Grade別の副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC	安全性解析対象症例 N=3	
	All Grade	Grade \geq 3
PT	n (%)	n (%)
合計	1 (33.3)	0
肝胆道系障害	1 (33.3)	0
高ビリルビン血症	1 (33.3)	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

Table AE_T003-4: Grade別の重篤な副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=3	
	All Grade	Grade \geq 3
	n (%)	n (%)
合計	0	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

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

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=3			
	有害事象		副作用	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
合計	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0
肝機能障害	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0
高ビリルビン血症	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0
造血器腫瘍	0	0	0	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。

安全性検討事項（調査票の記載順），PTは副作用のAll Grade列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade

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

症例番号	施設名	安全性解析対		年齢/性別	本剤使用理由	本剤使用理由そ の他詳細	原疾患の診断日	罹病期間 (日)	病型分類	病型分類	その他詳細
		象/有効性解析	対象								
		採用/採用		13/女	再生不良性貧血	-	2024-01-17	41	一次性 (特発性)-		
		採用/採用		7/男	再生不良性貧血	-	2023-10-17	88	一次性 (特発性)-		
		採用/採用		6/男	再生不良性貧血	-	2024-02-07	80	一次性 (特発性)-		

- : 非該当

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 1

CETB115G1401/Revolade

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

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

-：非該当

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 3

CETB115G1401/Revolade

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日 数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	治療の 有無	本剤との 因果関係	ネオーラル又 はサンディミ ュンとの因果 関係	本剤 / ネオー ラル / サンデ ュミン以外に 疑われる要因
		歯肉炎 / 歯肉炎 / 歯肉炎 / 感染症および寄生虫症	2024-01-30 / 19	2024-07-05 / 158	回復	非重篤	-	2	1	有	0	1	無
		齦歯 / 齦歯 / 齦歯 / 胃腸障害	2024-01-30 / 19	2024-07-05 / 158	回復	非重篤	-	2	1	有	0	1	原疾患
		敗血症 / 敗血症 / 敗血症 / 感染症および寄生虫症	2024-05-13 / 123	2024-05-29 / 17	回復	重篤	2, 3	4	1	有	0	1	原疾患
		低カリウム血症 / 低カリウム血症 / 低カリウム血症 / 代謝および栄養障害	2024-05-18 / 128	2024-05-23 / 6	回復	重篤	3	3	1	有	0	0	併用薬(フロセ ミド), その他
		全身性浮腫 / 全身性浮腫 /	2024-05-19 / 129	2024-05-24 / 6	回復	重篤	3	3	1	有	0	1	その他

[illegible]

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 3 of 3
CETB115G1401/Revolade**Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）**

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの日 数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	治療の 有無	本剤との 因果関係	ネオオーラル又 はサンディミ ュンとの因果 関係	本剤 / ネオオー ラル / サンデ ュミン以外に 疑われる要因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC												
		肝胆道系障害												

-：非該当

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

本剤の処置：1=変更なし，2=減量，3=休薬，4=中止，5=増量，6=該当せず（本剤中止後の有害事象）

本剤との因果関係：0=関連なし，1=関連あり

ネオオーラル又はサンディミュンとの因果関係（ネオオーラル又はサンディミュン投与症例のみ）：0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 28.0

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade

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

該当症例なし

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 2

CETB115G1401/Revolade

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

安全性検討事項：肝機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日 数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	治療の 有無	本剤との 因果関係	ネオオーラル又はサンディミ ュンとの因果 関係	本剤 / ネオ ーラル / サン ディミン以外に 疑われる要因
		肝機能障害（高ビリルビン血症） 高ビリルビン血症 / 高ビリルビン血症 / 肝胆道系障害	/ 2024-09-09 / 137	2024-10-16 / 38	回復	非重篤	-	2	1	無	1	1	無

-：非該当

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

本剤の処置：1=変更なし，2=減量，3=休薬，4=中止，5=増量，6=該当せず（本剤中止後の有害事象）

本剤との因果関係：0=関連なし，1=関連あり

ネオオーラル又はサンディミュンとの因果関係（ネオオーラル又はサンディミュン投与症例のみ）：0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 28.0

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 2 of 2
CETB115G1401/Revolade

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

安全性検討事項：造血器腫瘍
該当症例なし

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 2
CETB115G1401/Revolade

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

事象名

急性骨髄性白血病

染色体分析

染色体分析異常

染色体分析正常

染色体検査

染色体検査異常

染色体検査正常

核型分析

核型分析正常

骨髄異形成症候群

発作性夜間血色素尿症

フィラデルフィア染色体陽性

21トリソミー

8トリソミー

細胞遺伝学的分析

細胞遺伝学的分析正常

細胞遺伝学的分析異常

核型分析異常

染色体欠失

染色体変異

染色体マッピング異常

染色体マッピング正常

胎児染色体異常

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 2 of 2
CETB115G1401/Revolade**Listing AE_L004-1: PTの定義一覧 (Clonal evolution)****事象名**

クローン進化

蛍光インサイチューハイブリダイゼーション

細胞遺伝学的異常

キメリズム

モザイク現象

蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陽性

蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陰性

フィラデルフィア染色体陰性

バリスター・キリアン症候群

G a t a d 2 b 関連神経発達障害

環状染色体

胎盤限局性モザイク

1 p 3 6 欠失症候群

後天性染色体異常

2 2 q 1 1 . 2 欠失症候群

染色体微細重複

フィラデルフィア染色体検査

ヤコブセン症候群

1 5 q 1 3 . 3 微細欠失症候群

MedDRA/J version 28.0

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade**Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）**

症例番号	年齢	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与開始後1年時点で継続	用法用量の変更又は中止理由
	75		2024-02-26 / 1	2024-11-28 / 277	277	-	その他
	12.5		2024-01-12 / 1	2024-01-16 / 5	5	-	その他
	37.5		2024-01-17 / 6	2024-07-08 / 179	174	-	その他
	50		2024-04-26 / 1	2024-11-11 / 200	200	-	その他
	37.5		2024-11-12 / 201	2025-01-20 / 270	70	-	その他
	25		2025-01-21 / 271	2025-04-24 / 364	94	投与開始後1年時点で継続	-

終了日：投与終了日が「継続」かつ日付としての記載が無い場合、補完した日付で表示した。

Day：開始日又は終了日 - 本剤投与開始日 + 1

期間：行ごとの、終了日 - 開始日 + 1

-：非該当

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade**Listing CM_L001: 併用薬剤の一覧表（安全性解析対象症例）**

症例番号	薬剤名（医師記載名）	薬剤名（一般名）	投与理由	投与開始日 / Day	投与終了日 / Day
	アトガム	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-02-19 / -7	2024-02-22 / -4
	シクロスボリン	シクロスボリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-02-19 / -7	2024-11-28 / 277
	ネオーラル	シクロスボリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-11-13 / -60	2024-06-23 / 164
	アトガム	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-11-13 / -60	2023-11-16 / -57
	バクタ配合顆粒	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-10-16 / -88	2024-05-17 / 127
	バクタミニ配合錠	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-22 / 132	2024-07-09 / 180
	ジフルカンカプセル	フルコナゾール	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-12-21 / -22	2024-07-13 / 184
	セフェピム	セフェピム塩酸塩水和物	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2023-10-16 / -88	2024-04-10 / 90
	ゾシン	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-16 / 126	2024-05-29 / 139
	アミカシン	アミカシン硫酸塩	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-17 / 127	2024-05-20 / 130
	フィルグラスチム	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-17 / 127	2024-05-20 / 130
	アトガム	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-07-02 / 68	2024-07-05 / 71
	ネオーラル	シクロスボリン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-05-10 / 15	観察期間終了以降も継続
	ソル・メドロール	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-07-02 / 68	2024-07-05 / 71
	プレドニゾロン	プレドニゾロン	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-07-06 / 72	2024-07-20 / 86
	アムロジピン	アムロジピンベシル酸塩	原疾患/原疾患に伴う関連症状の治療	2024-07-07 / 73	2024-07-24 / 90

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

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade

Listing CT_L001: 併用療法の一覧表（安全性解析対象症例）

該当症例なし

Data cut-off date: 30SEP2025

Confidential

Page 1 of 1
CETB115G1401/Revolade**Listing BM_L002: 骨髓穿刺の一覧表（安全性解析対象症例）**

症例番号	骨髓穿刺の有無	実施日 / Day	赤芽球系の異形成	顆粒球系の異形成	巨核球系の異形成	骨髓芽球割合 (%)	染色体分析結果の有無	核型等の異常の詳細
	有	2024-01-31 / -26	無	無	無	0.2	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2024-05-21 / 86	無	無	無	0.4	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2024-08-30 / 187	無	無	無	0.4	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2024-11-12 / 261	無	無	無	0.0	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2024-12-20 / 299	無	無	無	2.0	染色体分析結果なし	-
	有	2025-01-15 / 325	無	無	無	1.4	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2025-02-05 / 346	無	無	無	0.2	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2023-10-17 / -87	無	無	不明	0.0	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2024-03-19 / 68	無	無	有	2.2	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2024-05-13 / 123	無	無	無	0.7	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-
	有	2024-02-07 / -79	無	無	無	0.6	染色体分析結果あり（染色体異常なし）	-

Day：実施日 - 本剤投与開始日 + 1（本剤投与開始日前の実施の場合、実施日 - 本剤投与開始日）

-：非該当

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
重要な特定されたリスク		
肝機能障害	薬剤に関連する肝障害－包括的検索（S M Q）	
重要な潜在的リスク		
造血器腫瘍	急性赤白血病 (PT) 急性白血病 (PT) 急性リンパ性白血病 (PT) 急性リンパ性白血病（寛解期） (PT) 急性巨核芽球性白血病 (PT) 急性単球性白血病 (PT) 急性単球性白血病（寛解期） (PT) 急性骨髄性白血病 (PT) 急性骨髄性白血病（寛解期） (PT) 急性骨髄単球性白血病 (PT) 急性前骨髄球性白血病 (PT) 成人T細胞リンパ腫・白血病 (PT) 再発成人T細胞リンパ腫・白血病 (PT) 治療抵抗性成人T細胞リンパ腫・白血病 (PT) 成人T細胞リンパ腫・白血病第1期 (PT) 成人T細胞リンパ腫・白血病第2期 (PT) 成人T細胞リンパ腫・白血病第3期 (PT) 成人T細胞リンパ腫・白血病第4期 (PT) 無白血病性白血病 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型 (PT) 再発未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型 (PT) 治療抵抗性未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型第1期 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型第2期 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型第3期 (PT) 未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型第4期 (PT) 血管中心性リンパ腫 (PT) 再発血管中心性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性血管中心性リンパ腫 (PT) 血管中心性リンパ腫第1期 (PT) 血管中心性リンパ腫第2期 (PT) 血管中心性リンパ腫第3期 (PT) 血管中心性リンパ腫第4期 (PT) 血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫 (PT) 再発血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫 (PT) 血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫第1期 (PT) 血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫第2期 (PT) 血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫第3期 (PT) 血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫第4期 (PT) 前駆B細胞型急性白血病 (PT) B細胞性リンパ腫 (PT) 再発B細胞性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性B細胞性リンパ腫 (PT) B細胞性リンパ腫第1期 (PT) B細胞性リンパ腫第2期 (PT) B細胞性リンパ腫第3期 (PT) B細胞性リンパ腫第4期 (PT) B細胞性小リンパ球性リンパ腫 (PT) 再発B細胞性小リンパ球性リンパ腫 (PT) 治療抵抗性B細胞性小リンパ球性リンパ腫 (PT) B細胞性小リンパ球性リンパ腫第1期 (PT) B細胞性小リンパ球性リンパ腫第2期 (PT) B細胞性小リンパ球性リンパ腫第3期 (PT) B細胞性小リンパ球性リンパ腫第4期 (PT) B細胞型急性白血病 (PT) 分類不能なB細胞性リンパ腫ハイグレード (PT) 分類不能なB細胞性リンパ腫ローグレード (PT) 芽球細胞増殖 (PT) パーキットリンパ腫 (PT) 再発パーキットリンパ腫 (PT) 治療抵抗性パーキットリンパ腫 (PT) パーキットリンパ腫第1期 (PT) パーキットリンパ腫第2期 (PT) パーキットリンパ腫第3期 (PT) パーキットリンパ腫第4期 (PT) 中枢神経系リンパ腫 (PT) 緑色腫 (PT) 緑色腫（寛解期） (PT) 慢性白血病 (PT) 慢性リンパ性白血病 (PT) 慢性リンパ性白血病（寛解期） (PT) 再発慢性リンパ性白血病 (PT) 治療抵抗性慢性リンパ性白血病 (PT) 慢性リンパ性白血病第0期 (PT) 慢性リンパ性白血病第1期 (PT) 慢性リンパ性白血病第2期 (PT) 慢性リンパ性白血病第3期 (PT) 慢性リンパ性白血病第4期 (PT)	

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
	慢性骨髄性白血病 (PT)	
	慢性骨髄性白血病 (寛解期) (PT)	
	慢性骨髄単球性白血病 (PT)	
	慢性骨髄単球性白血病 (寛解期) (PT)	
	皮膚T細胞性リンパ腫 (PT)	
	再発皮膚T細胞性リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性皮膚T細胞性リンパ腫 (PT)	
	皮膚T細胞性リンパ腫第1期 (PT)	
	皮膚T細胞性リンパ腫第2期 (PT)	
	皮膚T細胞性リンパ腫第3期 (PT)	
	皮膚T細胞性リンパ腫第4期 (PT)	
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (PT)	
	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (PT)	
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第1期 (PT)	
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第2期 (PT)	
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第3期 (PT)	
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第4期 (PT)	
	好酸球性白血病 (PT)	
	赤血病性骨髄症 (寛解期) (PT)	
	本態性血小板血症 (PT)	
	再発性節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (MA L T型) (PT)	
	治療抵抗性節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (MA L T型) (PT)	
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (MA L T型) 第1期 (PT)	
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (MA L T型) 第2期 (PT)	
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (MA L T型) 第3期 (PT)	
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (MA L T型) 第4期 (PT)	
	再発性小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性 (PT)	
	治療抵抗性小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性 (PT)	
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第1期 (PT)	
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第2期 (PT)	
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第3期 (PT)	
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性第4期 (PT)	
	再発濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3 (PT)	
	治療抵抗性濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3 (PT)	
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第1期 (PT)	
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第2期 (PT)	
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第3期 (PT)	
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3第4期 (PT)	
	胃腸リンパ腫 (PT)	
	ヘアリー細胞白血病 (PT)	
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫 (PT)	
	再発ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫 (PT)	
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第1期 (PT)	
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第2期 (PT)	
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第3期 (PT)	
	ハイグレードB細胞性バーキット様リンパ腫第4期 (PT)	
	ホジキン病 (PT)	
	リンパ球減少型ホジキン病第1期、部位不明 (PT)	
	横隔膜下リンパ球減少型ホジキン病第1期 (PT)	
	横隔膜上リンパ球減少型ホジキン病第1期 (PT)	
	リンパ球減少型ホジキン病第2期、部位不明 (PT)	
	横隔膜下リンパ球減少型ホジキン病第2期 (PT)	
	横隔膜上リンパ球減少型ホジキン病第2期 (PT)	
	再発リンパ球減少型ホジキン病 (PT)	
	治療抵抗性リンパ球減少型ホジキン病 (PT)	
	リンパ球減少型ホジキン病第3期 (PT)	
	リンパ球減少型ホジキン病第4期 (PT)	
	リンパ球減少型ホジキン病、病期不明 (PT)	
	リンパ球優位型ホジキン病第1期、部位不明 (PT)	
	横隔膜下リンパ球優位型ホジキン病第1期 (PT)	
	横隔膜上リンパ球優位型ホジキン病第1期 (PT)	
	リンパ球優位型ホジキン病第2期、部位不明 (PT)	
	横隔膜下リンパ球優位型ホジキン病第2期 (PT)	
	横隔膜上リンパ球優位型ホジキン病第2期 (PT)	
	再発リンパ球優位型ホジキン病 (PT)	
	治療抵抗性リンパ球優位型ホジキン病 (PT)	
	リンパ球優位型ホジキン病第3期 (PT)	
	リンパ球優位型ホジキン病第4期 (PT)	
	リンパ球優位型ホジキン病、病期不明 (PT)	
	再発混合細胞型ホジキン病 (PT)	
	治療抵抗性混合細胞型ホジキン病 (PT)	
	混合細胞型ホジキン病第1期、部位不明 (PT)	
	横隔膜下混合細胞型ホジキン病第1期 (PT)	
	横隔膜上混合細胞型ホジキン病第1期 (PT)	
	横隔膜下混合細胞型ホジキン病第2期 (PT)	
	横隔膜上混合細胞型ホジキン病第2期 (PT)	
	混合細胞型ホジキン病第3期 (PT)	
	混合細胞型ホジキン病第4期 (PT)	
	混合細胞型ホジキン病、病期不明 (PT)	
	結節性硬化型ホジキン病 (PT)	
	再発結節性硬化型ホジキン病 (PT)	

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
	治療抵抗性結節性硬化症型ホジキン病 (PT)	
	結節性硬化症型ホジキン病第 3 期 (PT)	
	結節性硬化症型ホジキン病第 4 期 (PT)	
	再発ホジキン病 (PT)	
	治療抵抗性ホジキン病 (PT)	
	ホジキン病第 1 期 (PT)	
	ホジキン病第 2 期 (PT)	
	ホジキン病第 3 期 (PT)	
	分類不能のホジキン病 (PT)	
	良性単クローン性高 γ グロブリン血症 (PT)	
	再発腸管 T 細胞性リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性腸管 T 細胞性リンパ腫 (PT)	
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 1 期 (PT)	
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 2 期 (PT)	
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 3 期 (PT)	
	腸管 T 細胞性リンパ腫第 4 期 (PT)	
	若年性慢性骨髓単球性白血病 (PT)	
	大顆粒性リンパ球増多症 (PT)	
	白血病 (PT)	
	好塩基球性白血病 (PT)	
	顆粒球白血病 (PT)	
	単球性白血病 (PT)	
	白血性リンパ腫 (PT)	
	リンパ性白血病 (PT)	
	リンパ性白血病（寛解期） (PT)	
	リンパ腫 (PT)	
	エイズ関連リンパ腫 (PT)	
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫 (PT)	
	再発リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫 (PT)	
	治療抵抗性リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫 (PT)	
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 1 期 (PT)	
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 2 期 (PT)	
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 3 期 (PT)	
	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫第 4 期 (PT)	
	悪性組織球増殖症 (PT)	
	分類不能なハイグレードの悪性リンパ腫 (PT)	
	分類不能なローグレードの悪性リンパ腫 (PT)	
	肥満細胞の悪性新生物 (PT)	
	再発マントル細胞リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性マントル細胞リンパ腫 (PT)	
	マントル細胞リンパ腫第 1 期 (PT)	
	マントル細胞リンパ腫第 2 期 (PT)	
	マントル細胞リンパ腫第 3 期 (PT)	
	マントル細胞リンパ腫第 4 期 (PT)	
	成熟 B 細胞型急性白血病 (PT)	
	巨赤芽球増加 (PT)	
	骨髓異形成症候群 (PT)	
	分類不能な骨髓異形成症候群 (PT)	
	骨髓線維症 (PT)	
	骨髓性白血病 (PT)	
	骨髓様化生 (PT)	
	ナチュラルキラー細胞白血病 (PT)	
	新生児白血病 (PT)	
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (PT)	
	再発節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (PT)	
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 1 期 (PT)	
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 2 期 (PT)	
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 3 期 (PT)	
	節性辺縁帯 B 細胞リンパ腫第 4 期 (PT)	
	非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	再発非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	非ホジキンリンパ腫第 1 期 (PT)	
	非ホジキンリンパ腫第 2 期 (PT)	
	非ホジキンリンパ腫第 3 期 (PT)	
	非ホジキンリンパ腫第 4 期 (PT)	
	組織型不明の侵襲性再発非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	組織型不明の侵襲性治療抵抗性非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 1 期 (PT)	
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 2 期 (PT)	
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 3 期 (PT)	
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫第 4 期 (PT)	
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 1 期 (PT)	
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 2 期 (PT)	
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 3 期 (PT)	
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫第 4 期 (PT)	
	末梢性 T 細胞性リンパ腫、組織型不明 (PT)	
	再発組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PT)	
	組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫第 1 期 (PT)	
	組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫第 2 期 (PT)	
	組織型不明の末梢性 T 細胞性リンパ腫第 3 期 (PT)	

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
	組織型不明の末梢性T細胞性リンパ腫第4期 (PT)	
	形質細胞性白血病 (PT)	
	形質細胞性骨髄腫 (PT)	
	形質細胞腫 (PT)	
	真性多血症 (PT)	
	前駆Bリンパ芽球性リンパ腫 (PT)	
	前駆Bリンパ芽球性リンパ腫第1期 (PT)	
	前駆Bリンパ芽球性リンパ腫第2期 (PT)	
	前駆Bリンパ芽球性リンパ腫第3期 (PT)	
	前駆Bリンパ芽球性リンパ腫第4期 (PT)	
	前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病 (PT)	
	再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病 (PT)	
	治療抵抗性前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病 (PT)	
	前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病第1期 (PT)	
	前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病第2期 (PT)	
	前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病第3期 (PT)	
	前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病第4期 (PT)	
	縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫 (PT)	
	再発縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫 (PT)	
	縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫第1期 (PT)	
	縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫第2期 (PT)	
	縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫第3期 (PT)	
	縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫第4期 (PT)	
	前リンパ性白血病 (PT)	
	再発性脾臓辺縁帯リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性脾臓辺縁帯リンパ腫 (PT)	
	脾臓辺縁帯リンパ腫第1期 (PT)	
	脾臓辺縁帯リンパ腫第2期 (PT)	
	脾臓辺縁帯リンパ腫第3期 (PT)	
	脾臓辺縁帯リンパ腫第4期 (PT)	
	T細胞性慢性リンパ性白血病 (PT)	
	T細胞性リンパ腫 (PT)	
	再発T細胞性リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性T細胞性リンパ腫 (PT)	
	T細胞性リンパ腫第1期 (PT)	
	T細胞性リンパ腫第2期 (PT)	
	T細胞性リンパ腫第3期 (PT)	
	T細胞性リンパ腫第4期 (PT)	
	T細胞性前リンパ性白血病 (PT)	
	T細胞型急性白血病 (PT)	
	分類不能なT細胞性リンパ腫、ハイグレード (PT)	
	分類不能なT細胞性リンパ腫、ローグレード (PT)	
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症 (PT)	
	再発ワルデンストローム・マクログロブリン血症 (PT)	
	治療抵抗性ワルデンストローム・マクログロブリン血症 (PT)	
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第1期 (PT)	
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第2期 (PT)	
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第3期 (PT)	
	ワルデンストローム・マクログロブリン血症第4期 (PT)	
	白血病細胞の骨髄浸潤 (PT)	
	骨髄性白血病の芽球発症 (PT)	
	骨髄芽球腫 (PT)	
	移植後リンパ増殖性障害 (PT)	
	リンパ球性リンパ腫 (PT)	
	白血病肺浸潤 (PT)	
	皮膚白血病 (PT)	
	免疫芽球性リンパ腫 (PT)	
	芽球発症 (PT)	
	播種性大細胞型リンパ腫 (PT)	
	肥満細胞性白血病 (PT)	
	芽球細胞陽性 (PT)	
	急性巨核芽球性白血病（寛解期） (PT)	
	白血病肝浸潤 (PT)	
	慢性リンパ性白血病急性転化 (PT)	
	リクター症候群 (PT)	
	ナチュラルキラー細胞リンパ芽球性リンパ腫 (PT)	
	再発急性骨髄性白血病 (PT)	
	白血病性網膜症 (PT)	
	形質細胞性白血病、寛解期 (PT)	
	再発前駆Bリンパ芽球性リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性前駆Bリンパ芽球性リンパ腫 (PT)	
	急性白血病、寛解期 (PT)	
	慢性白血病、寛解期 (PT)	
	濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード1、2、3 (PT)	
	造血器新生物 (PT)	
	白血病、寛解期 (PT)	
	リンパ増殖性障害 (PT)	
	リンパ増殖性障害、寛解期 (PT)	
	悪性リンパ様新生物 (PT)	
	マントル細胞リンパ腫 (PT)	
	単球性白血病、寛解期 (PT)	
	骨髄性白血病、寛解期 (PT)	

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
	ホジキン病第4期 (PT)	
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (M A L T型) (PT)	
	トランスフォームした再発非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	小細胞型濾胞中心リンパ腫びまん性 (PT)	
	リンパ系新生物 (PT)	
	脾臓辺縁帯リンパ腫 (PT)	
	芽球細胞数増加 (PT)	
	白血病再発 (PT)	
	1 2 トリソミー (PT)	
	再発急性リンパ性白血病 (PT)	
	組織型不明の侵襲性非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	リンパ腫の転化 (PT)	
	形質芽球性リンパ腫 (PT)	
	慢性好酸球性白血病 (PT)	
	組織型不明の無症候性非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	原発性体腔性リンパ腫 (PT)	
	中枢神経系白血病 (PT)	
	血液学的悪性疾患 (PT)	
	肝脾T細胞リンパ腫 (PT)	
	白血病髄外浸潤 (PT)	
	バーキット白血病 (PT)	
	骨髄異形成症候群の転化 (PT)	
	急性混合性白血病 (PT)	
	白血病髄内浸潤 (PT)	
	慢性骨髄性白血病急性転化 (PT)	
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害 (PT)	
	5 q マイナス症候群 (PT)	
	組織球性髄様細網症 (PT)	
	白血病腎浸潤 (PT)	
	白血病浸潤 (PT)	
	ランゲルハンス細胞組織球症 (PT)	
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫 (PT)	
	遠隔転移を伴う非ホジキンリンパ腫 (PT)	
	遠隔転移を伴うリンパ腫 (PT)	
	甲状腺B細胞性リンパ腫 (PT)	
	形質細胞性骨髄腫、寛解期 (PT)	
	再発形質細胞性骨髄腫 (PT)	
	炎症性悪性線維性組織球腫 (PT)	
	急性未分化型白血病 (PT)	
	B細胞性前リンパ球性白血病 (PT)	
	腸症関連T細胞性リンパ腫 (PT)	
	結節性硬化症型ホジキン病第2期 (PT)	
	結節性硬化症型ホジキン病第1期 (PT)	
	複合リンパ腫 (PT)	
	再発慢性骨髄性白血病 (PT)	
	骨髄浸潤 (PT)	
	眼部リンパ腫 (PT)	
	芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍 (PT)	
	白血病卵巣浸潤 (PT)	
	原発性心臓リンパ腫 (PT)	
	辺縁帯リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性急性リンパ性白血病 (PT)	
	組織球肉腫 (PT)	
	原発性骨髄線維症 (PT)	
	再発ヘアリー細胞白血病 (PT)	
	骨髄増殖性新生物 (PT)	
	辺縁帯リンパ腫第1期 (PT)	
	辺縁帯リンパ腫第2期 (PT)	
	辺縁帯リンパ腫第3期 (PT)	
	辺縁帯リンパ腫第4期 (PT)	
	再発性辺縁帯リンパ腫 (PT)	
	治療抵抗性辺縁帯リンパ腫 (PT)	
	白血病心浸潤 (PT)	
	原発性胃腸濾胞性リンパ腫 (PT)	
	急性骨髄性白血病への転化 (PT)	
	N ー r a s 遺伝子変異を伴う慢性骨髄単球性白血病 (PT)	
	皮膚リンパ腫 (PT)	
	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (PT)	
	トリプルヒットリンパ腫 (PT)	
	結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫 (PT)	
	ダブルヒットリンパ腫 (PT)	
	高悪性度B細胞リンパ腫 (PT)	
	急性二系統白血病 (PT)	
	原発性乳腺リンパ腫 (PT)	
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫 (B A L T型) (PT)	
	治療抵抗性急性骨髄性白血病 (PT)	
	ビング・ニール症候群 (PT)	
	フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病 (PT)	
	前駆T細胞急性リンパ芽球性白血病 (PT)	
	乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (PT)	
	慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染 (PT)	
	グレイゾーンリンパ腫 (PT)	
	濾胞性リンパ腫第1期 (PT)	

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
	濾胞性リンパ腫第2期 (PT)	
	濾胞性リンパ腫第4期 (PT)	
	濾胞性リンパ腫第3期 (PT)	
	濾胞性リンパ腫 (PT)	
	系統転換白血病 (PT)	
	皮膚B細胞リンパ腫 (PT)	
	分類不能なB細胞性リンパ腫 (PT)	
	分類不能な悪性リンパ腫 (PT)	
	分類不能なT細胞性リンパ腫 (PT)	
	多血球系異形成を伴う骨髄異形成症候群 (PT)	
	芽球増加を伴う骨髄異形成症候群 (PT)	
	環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群 (PT)	
	単一血球系統の異形成を伴う骨髄異形成症候群 (PT)	
	子宮頸部リンパ腫 (PT)	
	偽性リクター症候群 (PT)	
	硬化性類上皮線維肉腫 (PT)	
	治療抵抗性濾胞性リンパ腫 (PT)	
	再発高悪性度B細胞リンパ腫 (PT)	
	再発濾胞性リンパ腫 (PT)	
	難治性高悪性度B細胞リンパ腫 (PT)	
	骨髄異形成症候群／骨髄増殖性腫瘍オーバーラップ症候群 (PT)	
	白血病神経浸潤 (PT)	
	染色体分析 (PT)	
	染色体分析異常 (PT)	
	染色体分析正常 (PT)	
	染色体検査 (PT)	
	染色体検査異常 (PT)	
	染色体検査正常 (PT)	
	核型分析 (PT)	
	核型分析正常 (PT)	
	発作性夜間血色素尿症 (PT)	
	フィラデルフィア染色体陽性 (PT)	
	21トリソミー (PT)	
	8トリソミー (PT)	
	細胞遺伝学的分析 (PT)	
	細胞遺伝学的分析正常 (PT)	
	細胞遺伝学的分析異常 (PT)	
	核型分析異常 (PT)	
	染色体欠失 (PT)	
	染色体変異 (PT)	
	染色体マッピング異常 (PT)	
	染色体マッピング正常 (PT)	
	胎児染色体異常 (PT)	
	クローン進化 (PT)	
	蛍光インサイチューハイブリダイゼーション (PT)	
	細胞遺伝学的異常 (PT)	
	キメリズム (PT)	
	モザイク現象 (PT)	
	蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陽性 (PT)	
	蛍光インサイチューハイブリダイゼーション陰性 (PT)	
	フィラデルフィア染色体陰性 (PT)	
	パリスター・キリアン症候群 (PT)	
	G a t a d 2 b 関連神経発達障害 (PT)	
	環状染色体 (PT)	
	胎盤限局性モザイク (PT)	
	1 p 3 6 欠失症候群 (PT)	
	後天性染色体異常 (PT)	
	2 2 q 1 1 . 2 欠失症候群 (PT)	
	染色体微細重複 (PT)	
	フィラデルフィア染色体検査 (PT)	
	ヤコブセン症候群 (PT)	
	1 5 q 1 3 . 3 微細欠失症候群 (PT)	

MedDRA/J version 28.0

「定義の詳細」に「SMQ (Narrow)」と記載しているSMQは「狭域」であり、「SMQ (Narrow)」と記載がないSMQは「広域」又は「広域と狭域の区別がないSMQ」である。