スマイラフ®錠 50mg，100mg 特定使用成績調査
[一般名：ペフィシチニブ臭化水素酸塩]

中間集計結果

（集計対象期間：2019 年 7 月 10 日～2023 年 3 月 25 日）

2023 年 10 月作成

アステラス製薬株式会社

調査の要約

調査の名称	スマイラフ®錠 50 mg，100 mg　特定使用成績調査
背景	スマイラフ錠（以下，本剤）は，2019 年 3 月 26 日に既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果として承認を取得した。承認条件として，「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，全症例を対象に使用成績調査を実施することにより，本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し，本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」が付与されたことから，2019 年 7 月 10 日より本調査を開始した。
調査目的	本剤が投与される関節リウマチ（Rheumatoid arthritis : RA）患者全例を対象として，以下の点を含め，本剤の日常診療下での使用実態下における安全性及び有効性を確認する。 ・　3 年（156 週）間における重篤な感染症，悪性腫瘍及び死亡に至った事象等の発現状況を確認する。 ・　1 年（52 週）間における有効性を確認する。
安全性検討事項	好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少，重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む），帯状疱疹，消化管穿孔，間質性肺炎，B 型肝炎ウイルスの再活性化，肝機能障害，悪性腫瘍，心血管系事象，横紋筋融解症及びミオパチー
有効性に関する検討事項	該当なし
調査方法	販売開始後に本剤が投与される全ての RA 患者を対象とする全例調査方式にて実施する。また，本調査に対する医療機関との契約が本剤投与開始後となる場合は，レトロスペクティブに情報収集を行う。
観察期間 **（1 症例あたり）**	本剤投与開始から 3 年（156 週）間 本剤を投与中止した場合，中止日を観察期間終了日とする。ただし，中止した場合であっても，悪性腫瘍及び死亡に至った事象の発現状況は，本剤投与中止又は継続に関わらず，本剤投与開始から 3 年（156 週）間を観察期間とする。なお，観察期間中に死亡した場合はその時点までを観察期間とする。
対象患者	本剤が投与される全ての RA 患者
主な調査項目	登録時における患者情報，投与開始時の患者背景，本剤の投与状況，帯状疱疹ワクチンの接種状況，RA 治療薬の投与状況，RA に対する併用療法の実施状況，併用薬，投与前検査，有効性評価，臨床検査，有害事象，重篤な有害事象及び特別な有害事象
結果	【概要】 調査開始時より 2023 年 3 月 25 日（第 6 回安全性定期報告書の調査単位期間満了日）までに登録された調査票回収対象症例 3,371 例のうち，2,868 例の調査票を収集し，安全性解析除外症例 19 例（理由：初回処方以降来院なし症例 11 例，未投与症例 8 例）を除いた 2,849 例を安全性解析対象症例とした。 【安全性】 安全性解析対象症例 2,849 例中 844 例（29.62%）に副作用が認められた。 主な副作用（1.0%以上）は，帯状疱疹 97 例（3.40%），血中クレアチンホスホキナーゼ増加及びリンパ球数減少が各 68 例（2.39%），肝機能異常 46 例（1.61%），悪心 45 例（1.58%），下痢及び白血球数減少が各 30 例（1.05%）であった。
考察	本報告書は中間集計であることから記載しない。最終報告書の作成時に考察する。

目次

1 症例構成 6
2 患者背景及び投与状況 6
2.1 登録時における患者背景 6
2.1.1 性別 8
2.1.2 年齢 8
2.1.3 投与前検査の実施状況 9
2.1.4 本剤投与開始時の肝機能及び腎機能 9
2.1.5 本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量） 9
2.1.6 使用理由（診断名） 10
2.1.7 RA の機能障害度分類，病期・進行度分類 10
2.1.8 RA の罹病期間 10
2.1.9 MTX，生物学的製剤，ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤の投与状況 10
2.2 安全性解析対象症例における患者背景 11
2.2.1 性別 17
2.2.2 年齢 17
2.2.3 投与前検査の実施状況 17
2.2.4 RA の機能障害度分類，病期・進行度分類 17
2.2.5 RA の罹病期間 18
2.2.6 体重，BMI 18
2.2.7 飲酒状況，喫煙状況 18
2.2.8 合併症，既往歴 18
2.2.9 本剤投与開始時の肝機能及び腎機能 19
2.2.10 前治療薬 19
2.2.11 投与前検査 22
2.2.12 機能・活動性評価及び急性期反応物質 22
2.2.13 臨床検査 23
2.3 本剤の投与状況 23
2.4 本剤投与開始後の併用薬（RA 治療）の内訳 29
3 安全性 32

3.1 副作用 32
3.1.1 副作用発現状況 32
3.1.1.1 帯状疱疹の副作用発現状況 52
3.1.1.2 本剤の 1 日最大投与量別の副作用発現状況 52
3.1.2 重篤な副作用発現状況 65
3.2 安全性検討事項 69
3.2.1 安全性検討事項における副作用発現状況 70
3.2.1.1 重要な特定されたリスク 74
3.2.1.1.1 好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少 74
3.2.1.1.2 重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む） 75
3.2.1.1.3 帯状疱疹 75
3.2.1.1.4 消化管穿孔 75
3.2.1.1.5 間質性肺炎 76
3.2.1.1.6 B 型肝炎ウイルスの再活性化 76
3.2.1.1.7 肝機能障害 76
3.2.1.2 重要な潜在的リスク 77
3.2.1.2.1 悪性腫瘍 77
3.2.1.2.2 心血管系事象 85
3.2.1.2.3 横紋筋融解症，ミオパチー 85
3.3 特別な有害事象 85
3.4 「心血管・脳血管系事象」の副作用発現状況 86
3.5 有害事象 88
3.6 重篤な有害事象 97
3.7 死亡 103
3.8 本剤投与中止に至った有害事象／副作用 112
3.9 特別な背景を有する患者 120
3.9.1 小児 120
3.9.2 高齢者 121
3.9.3 妊産婦 132

3.9.4　腎機能障害を有する患者.....132
3.9.5　肝機能障害を有する患者.....143
4　調査結果に対する見解及び対応.....154

表一覧

表 2.1- 1　登録時の患者背景.....7

表 2.2- 1　安全性解析対象症例の患者背景（1）.....12
表 2.2- 2　安全性解析対象症例の患者背景（2）.....13
表 2.2- 3　過去に使用した前治療薬（RA 治療）の種類.....20
表 2.2- 4　過去に使用した前治療薬（RA 治療）の種類毎の内訳.....21

表 2.3- 1　観察時点別の本剤 1 日投与量.....25
表 2.3- 2　150mg 以外での初回 1 日投与理由.....25
表 2.3- 3　観察時点別の本剤 1 日投与量（年齢別）.....26
表 2.3- 4　観察時点別の本剤 1 日投与量（本剤投与開始時の腎機能の程度別）.....27
表 2.3- 5　観察時点別の本剤 1 日投与量（本剤投与開始時の肝機能の程度別）.....28
表 2.3- 6　全期間での投与状況及び中止理由.....29

表 2.4- 1　本剤投与開始後の併用薬（RA 治療）の内訳.....31

表 3.1- 1　副作用発現状況.....34
表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況.....41
表 3.1- 3　帯状疱疹の既往歴有無別の帯状疱疹の副作用発現状況.....52
表 3.1- 4　帯状疱疹ワクチンの接種有無別の帯状疱疹の副作用発現状況.....52
表 3.1- 5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況.....54
表 3.1- 6　重篤な副作用発現状況.....66

表 3.2- 1　安全性検討事項の定義（MedDRA/J 検索方法）.....70
表 3.2- 2　安全性検討事項における副作用発現状況.....71
表 3.2- 3　安全性検討事項における重篤な副作用発現状況.....73
表 3.2- 4　悪性腫瘍の発現症例の一覧.....78
表 3.2- 5　ロジスティック回帰分析における患者背景項目.....81
表 3.2- 6　ロジスティック回帰分析（悪性腫瘍発現のリスク因子）.....82

表 3.3- 1　「静脈血栓塞栓症」に関連する副作用の発現状況 86
表 3.3- 2　「静脈血栓塞栓症」に関連する重篤な副作用の発現状況 86

表 3.4- 1　「心血管・脳血管系事象」に関連する副作用の発現状況 87
表 3.4- 2　「心血管・脳血管系事象」に関連する重篤な副作用の発現状況 88

表 3.5- 1　有害事象の発現状況 89

表 3.6- 1　重篤な有害事象の発現状況 99

表 3.7- 1　死亡に至った有害事象の発現状況.....104
表 3.7- 2　死亡に至った副作用の発現状況 105
表 3.7- 3　死亡症例一覧 107

表 3.8- 1　本剤投与中止に至った有害事象の発現状況 113
表 3.8- 2　本剤投与中止に至った副作用.....117

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況 122
表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況 133
表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況 144

図一覧

図 1- 1　症例構成.....6

図 2.3- 1　本剤投与継続率.....29

特定使用成績調査

2019 年 7 月から観察期間 3 年間の特定使用成績調査（全例調査方式）を実施中である。調査開始時より 2023 年 3 月 25 日（第 6 回安全性定期報告書の調査単位期間満了日）までに得られたデータに基づく，集計結果を報告する。

1　症例構成

症例構成を図 1- 1 に示す。

調査票回収対象症例の登録症例（以下，登録患者）3,371 例のうち，2,868 例の調査票を収集し，安全性解析除外症例 19 例（理由：初回処方以降来院なし症例 11 例，未投与症例 8 例）を除いた 2,849 例を安全性解析対象症例とした。そのうち，24 週調査票固定症例は 2,849 例，52 週調査票固定症例は 2,249 例，104 週調査票固定症例は 1,222 例，156 週調査票固定症例は 243 例であった。

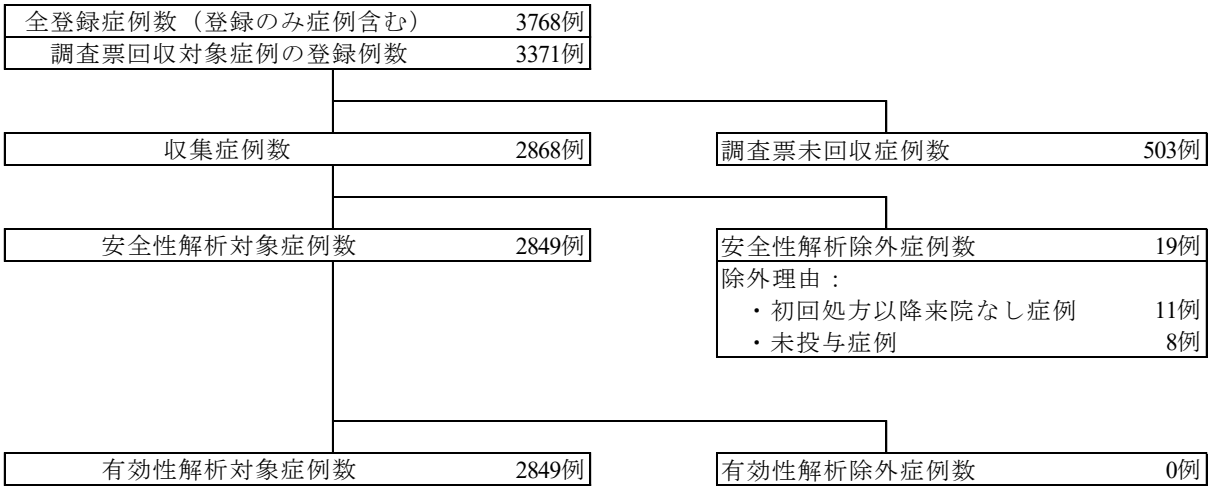


図 1- 1　症例構成

2　患者背景及び投与状況

2.1　登録時における患者背景

登録患者 3,371 例における登録時の患者背景を表 2.1- 1 に示す。

表 2.1- 1　登録時の患者背景（1/2）

項目			登録症例(%)		本剤投与開始時の処方用量（1日投与量） 150 mg 症例(%)		100 mg 症例(%)		50 mg 症例(%)	
対象症例			3371	-	1842	-	1229	-	299	-
性別	男		696	(20.6)	404	(21.9)	232	(18.9)	60	(20.1)
	女		2675	(79.4)	1438	(78.1)	997	(81.1)	239	(79.9)
年齢（歳）	N		3371		1842		1229		299	
	mean±SD		69.0±13.20		66.3±13.32		72.6±12.18		71.1±12.65	
	(min～max)		(6～100)		(18～94)		(16～100)		(6～93)	
	median		72.0		69.0		75.0		73.0	
	Q1、Q3		61.0、79.0		57.0、76.0		67.0、81.0		65.0、80.0	
	20歳未満		6	(0.2)	2	(0.1)	3	(0.2)	1	(0.3)
	20歳以上30歳未満		25	(0.7)	22	(1.2)	2	(0.2)	1	(0.3)
	30歳以上40歳未満		67	(2.0)	49	(2.7)	14	(1.1)	4	(1.3)
	40歳以上50歳未満		238	(7.1)	161	(8.7)	61	(5.0)	16	(5.4)
	50歳以上60歳未満		411	(12.2)	292	(15.9)	94	(7.6)	25	(8.4)
	60歳以上70歳未満		682	(20.2)	428	(23.2)	198	(16.1)	56	(18.7)
	70歳以上80歳未満		1203	(35.7)	622	(33.8)	467	(38.0)	114	(38.1)
	80歳以上90歳未満		697	(20.7)	254	(13.8)	365	(29.7)	77	(25.8)
	90歳以上		42	(1.2)	12	(0.7)	25	(2.0)	5	(1.7)
	65歳未満		1031	(30.6)	717	(38.9)	246	(20.0)	68	(22.7)
	65歳以上		2340	(69.4)	1125	(61.1)	983	(80.0)	231	(77.3)
投与前検査実施の有無	結核検査	実施	3100	(92.0)	1726	(93.7)	1106	(90.0)	267	(89.3)
		未実施	271	(8.0)	116	(6.3)	123	(10.0)	32	(10.7)
	B型肝炎検査	実施	3134	(93.0)	1741	(94.5)	1124	(91.5)	268	(89.6)
		未実施	237	(7.0)	101	(5.5)	105	(8.5)	31	(10.4)
	C型肝炎検査	実施	2963	(87.9)	1702	(92.4)	1000	(81.4)	260	(87.0)
		未実施	408	(12.1)	140	(7.6)	229	(18.6)	39	(13.0)
本剤投与開始時の肝機能	無		3098	(91.9)	1684	(91.4)	1151	(93.7)	262	(87.6)
	有		267	(7.9)	154	(8.4)	77	(6.3)	36	(12.0)
		軽度障害	264	(7.8)	154	(8.4)	75	(6.1)	35	(11.7)
		中等度障害	3	(0.1)	0	(0.0)	2	(0.2)	1	(0.3)
		高度障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	不明		6	(0.2)	4	(0.2)	1	(0.1)	1	(0.3)
本剤投与開始時の腎機能	無		2219	(65.8)	1287	(69.9)	733	(59.6)	198	(66.2)
	有		1144	(33.9)	549	(29.8)	495	(40.3)	100	(33.4)
		軽度障害	627	(18.6)	313	(17.0)	257	(20.9)	57	(19.1)
		中等度障害	392	(11.6)	178	(9.7)	181	(14.7)	33	(11.0)
		高度障害	125	(3.7)	58	(3.1)	57	(4.6)	10	(3.3)
	不明		8	(0.2)	6	(0.3)	1	(0.1)	1	(0.3)
本剤投与開始時の処方用量（1日投与量）	N		3371							
	mean±SD		122.9±32.63							
	(min～max)		(50～150)							
	median		150.0							
	Q1、Q3		100.0、150.0							
	150 mg		1842	(54.6)						
	100 mg		1229	(36.5)						
	50 mg		299	(8.9)						
	その他		1	(0.0)						
使用理由（診断名）	関節リウマチ(RA)		3359	(99.6)	1833	(99.5)	1227	(99.8)	298	(99.7)
	その他		12	(0.4)	9	(0.5)	2	(0.2)	1	(0.3)
RAの機能障害度分類（1991年改訂基準）*1	Class I		483	(14.4)	270	(14.7)	157	(12.8)	56	(18.8)
	Class II		2077	(61.8)	1166	(63.6)	756	(61.6)	154	(51.7)
	Class III		685	(20.4)	345	(18.8)	272	(22.2)	68	(22.8)
	Class IV		114	(3.4)	52	(2.8)	42	(3.4)	20	(6.7)
RAの病期・進行度の分類*1	Stage I		680	(20.2)	405	(22.1)	213	(17.4)	62	(20.8)
	Stage II		1104	(32.9)	585	(31.9)	419	(34.1)	100	(33.6)
	Stage III		843	(25.1)	451	(24.6)	317	(25.8)	75	(25.2)
	Stage IV		732	(21.8)	392	(21.4)	278	(22.7)	61	(20.5)

表 2.1- 1　登録時の患者背景（2/2）

項目			登録症例(%)	本剤投与開始時の処方用量（1日投与量） 150 mg 症例(%)	100 mg 症例(%)	50 mg 症例(%)
対象症例			3371 -	1842 -	1229 -	299 -
RAの罹病期間（年）*1	N		2840	1578	1003	258
	mean±SD		11.8±10.85	12.0±10.91	11.6±10.94	11.6±10.10
	(min～max)		(0～92)	(0～92)	(0～65)	(0～48)
	median		9.0	9.3	8.8	9.3
	Q1、Q3		3.6、16.9	3.5、17.0	3.5、16.0	4.0、16.3
	6カ月未満		114 (3.4)	62 (3.4)	41 (3.3)	11 (3.7)
	6カ月以上2年未満		336 (10.0)	182 (9.9)	126 (10.3)	28 (9.4)
	2年以上5年未満		465 (13.8)	263 (14.3)	162 (13.2)	40 (13.4)
	5年以上10年未満		589 (17.5)	304 (16.6)	226 (18.4)	58 (19.5)
	10年以上20年未満		773 (23.0)	449 (24.5)	251 (20.5)	73 (24.5)
	20年以上		563 (16.8)	318 (17.3)	197 (16.1)	48 (16.1)
	不明		519 (15.5)	255 (13.9)	224 (18.3)	40 (13.4)
本剤投与開始時点でのMTXの投与	無		2009 (59.6)	1012 (54.9)	794 (64.6)	202 (67.6)
	有		1338 (39.7)	821 (44.6)	424 (34.5)	93 (31.1)
	投与量*2	N	1338	821	424	93
		mean±SD	8.2±3.99	8.5±4.52	7.8±2.92	7.9±2.89
		(min～max)	(2～100)	(2～100)	(2～16)	(2～16)
		median	8.0	8.0	8.0	8.0
		Q1、Q3	6.0、10.0	6.0、10.0	6.0、10.0	6.0、10.0
		8mg/週未満	502 (37.5)	293 (35.7)	172 (40.6)	37 (39.8)
		8mg/週以上16mg/週未満	788 (58.9)	494 (60.2)	239 (56.4)	55 (59.1)
		16mg/週以上	47 (3.5)	33 (4.0)	13 (3.1)	1 (1.1)
		不明	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
	不明		24 (0.7)	9 (0.5)	11 (0.9)	4 (1.3)
過去にMTX 8mg/週を超える用量を3カ月以上継続投与した経験の有無	無		1386 (41.1)	659 (35.8)	573 (46.6)	153 (51.2)
	有		1709 (50.7)	1042 (56.6)	540 (43.9)	127 (42.5)
	不明		276 (8.2)	141 (7.7)	116 (9.4)	19 (6.4)
生物学的製剤の投与歴の有無	無		1165 (34.6)	521 (28.3)	516 (42.0)	128 (42.8)
	有		2166 (64.3)	1301 (70.6)	696 (56.6)	168 (56.2)
	不明		40 (1.2)	20 (1.1)	17 (1.4)	3 (1.0)
ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤の投与歴の有無（本剤を除く）	無		2265 (67.2)	1119 (60.7)	914 (74.4)	231 (77.3)
	有		1083 (32.1)	711 (38.6)	306 (24.9)	66 (22.1)
	不明		23 (0.7)	12 (0.7)	9 (0.7)	2 (0.7)
生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤の両方の投与歴の有無	無		2494 (74.0)	1237 (67.2)	1004 (81.7)	252 (84.3)
	有		830 (24.6)	582 (31.6)	205 (16.7)	43 (14.4)
	不明		47 (1.4)	23 (1.2)	20 (1.6)	4 (1.3)
本剤の製造販売後臨床試験(015K-CL-RAJ2)からの移行	該当		137 (4.1)	48 (2.6)	76 (6.2)	13 (4.3)
	非該当		3234 (95.9)	1794 (97.4)	1153 (93.8)	286 (95.7)

*1：割合は使用理由（診断名）が RA の例数を分母として算出した。
*2：割合は本剤投与開始時点での MTX の投与が有の例数を分母として算出した。

2.1.1　性別

登録患者 3,371 例の性別は，女性が 2,675 例（79.4%），男性が 696 例（20.6%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で大きな違いが認められなかった。

2.1.2　年齢

登録患者 3,371 例の平均年齢は 69.0 歳（中央値 72.0 歳，最大 100 歳，最小 6 歳）で，年齢区分では 70 歳以上 80 歳未満が 1,203 例（35.7%）と最も多く，次いで 80 歳以上 90 歳未満が 697 例（20.7%），60 歳以上 70 歳未満が 682 例（20.2%）であった。なお，65 歳以上の高齢者は全体の 69.4%（2,340 例）であった。65 歳未満の患者（1,031 例）の本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別患者数は 150 mg/日投与開始患者が 717 例（69.5%），100 mg/日投与開始患者が 246 例（23.9%），50 mg/日投与開始患者が 68 例（6.6%），65 歳以上の患者（2,340 例）では 150 mg/日

投与開始患者が 1,125 例（48.1%），100 mg/日投与開始患者が 983 例（42.0%），50 mg/日投与開始患者が 231 例（9.9%）であり，いずれも 150 mg/日で投与開始されている患者が最も多かった。

2.1.3　投与前検査の実施状況

登録患者 3,371 例中，投与前検査を実施した患者は結核検査が 3,100 例（92.0%），B 型肝炎検査が 3,134 例（93.0%），C 型肝炎検査が 2,963 例（87.9%）であった。

本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別の C 型肝炎検査の実施率は 150 mg/日投与開始患者（1,842 例）で 92.4%（1,702 例），100 mg/日投与開始患者（1,229 例）で 81.4%（1,000 例），50 mg/日投与開始患者（299 例）で 87.0%（260 例）であり，100 mg/日投与開始患者が最も低かった。

2.1.4　本剤投与開始時の肝機能及び腎機能

登録患者 3,371 例の本剤投与開始時の肝機能は正常が 3,098 例（91.9%），軽度障害が 264 例（7.8%），中等度障害が 3 例（0.1%），不明が 6 例（0.2%）であった。

本剤投与開始時の肝機能が軽度障害の患者（264 例）での本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別患者数は 150 mg/日投与開始患者が 154 例（58.3%），100 mg/日投与開始患者が 75 例（28.4%），50 mg/日投与開始患者が 35 例（13.3%），中等度障害の患者（3 例）では 150 mg/日投与開始患者が 0 例，100 mg/日投与開始患者が 2 例（66.7%），50 mg/日投与開始患者が 1 例（33.3%）であった。

登録患者 3,371 例の本剤投与開始時の腎機能は正常が 2,219 例（65.8%），軽度障害が 627 例（18.6%），中等度障害が 392 例（11.6%），高度障害が 125 例（3.7%），不明が 8 例（0.2%）であった。

本剤投与開始時の腎機能が軽度障害の患者（627 例）での本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別患者数は 150 mg/日投与開始患者が 313 例（49.9%），100 mg/日投与開始患者が 257 例（41.0%），50 mg/日投与開始患者が 57 例（9.1%），中等度障害の患者（392 例）では 150 mg/日投与開始患者が 178 例（45.4%），100 mg/日投与開始患者が 181 例（46.2%），50 mg/日投与開始患者が 33 例（8.4%），高度障害の患者（125 例）では 150 mg/日投与開始患者が 58 例（46.4%），100 mg/日投与開始患者が 57 例（45.6%），50 mg/日投与開始患者が 10 例（8.0%）であった。

2.1.5　本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）

登録患者 3,371 例の登録時の本剤処方用量（1 日投与量）は 150 mg/日投与開始患者が 1,842 例（54.6%），100 mg/日投与開始患者が 1,229 例（36.5%），50 mg/日投与開始患者が 299 例（8.9%），その他（75 mg/日）が 1 例（0.0%）であった。

2.1.6　使用理由（診断名）

登録患者 3,371 例の登録時の本剤使用理由は RA が 3,359 例（99.6%），その他が 12 例（0.4%）であった。その他の内訳は悪性関節リウマチ 4 例，若年性特発性関節炎及び慢性移植片対宿主病（GVHD）が各 2 例，全身性エリテマトーデス，SAPHO 症候群，再発性多発軟骨炎及び STAT1 異常症（Gain of function）が各 1 例であった。

2.1.7　RA の機能障害度分類，病期・進行度分類

登録患者 3,371 例のうち，本剤の使用理由が RA 以外であった 12 例を除く 3,359 例で集計を行ったところ，RA の機能障害度分類（1991 年改訂基準）において Class I が 483 例（14.4%），Class II が 2,077 例（61.8%），Class III が 685 例（20.4%），Class IV が 114 例（3.4%）であった。RA の機能障害度分類ごとの本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）が 150 mg/日投与開始，100 mg/日投与開始，50 mg/日投与開始の患者割合はそれぞれ Class I で 55.9%（270 例），32.5%（157 例），11.6%（56 例），Class II で 56.1%（1,166 例），36.4%（756 例），7.4%（154 例），Class III で 50.4%（345 例），39.7%（272 例），9.9%（68 例），Class IV で 45.6%（52 例），36.8%（42 例），17.5%（20 例）であり，RA の機能障害度分類によって大きな違いはなかった。

RA の病期・進行度分類においては Stage I が 680 例（20.2%），Stage II が 1,104 例（32.9%），Stage III が 843 例（25.1%），Stage IV が 732 例（21.8%）であった。RA の病期・進行度分類ごとの本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）が 150 mg/日投与開始，100 mg/日投与開始，50 mg/日投与開始の患者割合はそれぞれ Stage I で 59.6%（405 例），31.3%（213 例），9.1%（62 例），Stage II で 53.0%（585 例），38.0%（419 例），9.1%（100 例），Stage III で 53.5%（451 例），37.6%（317 例），8.9%（75 例），Stage IV で 53.6%（392 例），38.0%（278 例），8.3%（61 例）であり，RA の病期・進行度分類によって大きな違いはなかった。

2.1.8　RA の罹病期間

登録患者 3,371 例のうち，罹病期間が不明である 519 例及び本剤の使用理由が RA 以外であった 12 例を除く 2,840 例で集計を行ったところ，平均罹病期間は 11.8 年（中央値 9.0 年）であった。

2.1.9　MTX，生物学的製剤，ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤の投与状況

登録患者 3,371 例の本剤投与開始時点での MTX 投与状況は，なしが 2,009 例（59.6%），ありが 1,338 例（39.7%），不明が 24 例（0.7%）であり，投与量の内訳は，8 mg/週未満が 502 例（37.5%），8 mg/週以上 16 mg/週未満が 788 例（58.9%），16 mg/週以上が 47 例（3.5%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別の本剤投与開始時点での MTX の投与ありの患者は 150 mg/日投与開始患者（1,842 例）が 821 例（44.6%），100 mg/日投与開始患者（1,229 例）

が 424 例（34.5%），50 mg/日投与開始患者（299 例）が 93 例（31.1%）であり，150 mg/日投与開始患者で多く認められた。

登録患者 3,371 例の過去に MTX 8 mg/週を超える用量を 3 カ月以上継続投与した経験の有無は，なしが 1,386 例（41.1%），ありが 1,709 例（50.7%），不明が 276 例（8.2%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別の過去に MTX 8 mg/週を超える用量を 3 カ月以上継続投与した経験ありの患者は，150 mg/日投与開始患者（1,842 例）が 1,042 例（56.6%），100 mg/日投与開始患者（1,229 例）が 540 例（43.9%），50 mg/日投与開始患者（299 例）が 127 例（42.5%）であり，150 mg/日投与開始患者で多く認められた。

登録患者 3,371 例の生物学的製剤の投与歴は，なしが 1,165 例（34.6%），ありが 2,166 例（64.3%），不明が 40 例（1.2%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別の生物学的製剤の投与歴ありの患者は，150 mg/日投与開始患者（1,842 例）が 1,301 例（70.6%），100 mg/日投与開始患者（1,229 例）が 696 例（56.6%），50 mg/日投与開始患者（299 例）が 168 例（56.2%）であり，150 mg/日投与開始患者で多く認められた。

登録患者 3,371 例のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤（本剤を除く）の投与歴は，なしが 2,265 例（67.2%），ありが 1,083 例（32.1%），不明が 23 例（0.7%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別での JAK 阻害剤（本剤を除く）の投与歴ありの患者は，150 mg/日投与開始患者（1,842 例）が 711 例（38.6%），100 mg/日投与開始患者（1,229 例）が 306 例（24.9%），50 mg/日投与開始患者（299 例）が 66 例（22.1%）であり，150 mg/日投与開始患者で多く認められた。

MTX，生物学的製剤，JAK 阻害剤の投与歴を有する患者及び過去に MTX 8 mg/週を超える用量を 3 カ月以上継続投与した経験を有する患者において，本剤 1 日投与量 150 mg/日での投与開始例が多く認められた。

2.2　安全性解析対象症例における患者背景

安全性解析対象症例 2,849 例の患者背景を表 2.2- 1 及び表 2.2- 2 に示す。

表 2.2-1 安全性解析対象症例の患者背景（1）

項目			収集症例(%)		本剤投与開始時の処方用量（1日投与量） 150 mg 症例(%)		100 mg 症例(%)		50 mg 症例(%)	
対象症例			2849	-	1531	-	1060	-	257	-
性別	男		590	(20.7)	337	(22.0)	199	(18.8)	54	(21.0)
	女		2259	(79.3)	1194	(78.0)	861	(81.2)	203	(79.0)
年齢（歳）	N		2849		1531		1060		257	
	mean±SD		68.8±13.22		65.9±13.36		72.5±12.04		70.7±12.95	
	(min～max)		(6～100)		(18～93)		(21～100)		(6～93)	
	median		71.0		69.0		75.0		73.0	
	Q1、Q3		61.0、79.0		57.0、76.0		67.0、81.0		65.0、80.0	
	20歳未満		3	(0.1)	2	(0.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
	20歳以上30歳未満		21	(0.7)	18	(1.2)	2	(0.2)	1	(0.4)
	30歳以上40歳未満		58	(2.0)	42	(2.7)	12	(1.1)	4	(1.6)
	40歳以上50歳未満		215	(7.5)	144	(9.4)	56	(5.3)	15	(5.8)
	50歳以上60歳未満		350	(12.3)	241	(15.7)	87	(8.2)	22	(8.6)
	60歳以上70歳未満		593	(20.8)	372	(24.3)	171	(16.1)	50	(19.5)
	70歳以上80歳未満		992	(34.8)	499	(32.6)	397	(37.5)	96	(37.4)
	80歳以上90歳未満		583	(20.5)	203	(13.3)	316	(29.8)	63	(24.5)
	90歳以上		34	(1.2)	10	(0.7)	19	(1.8)	5	(1.9)
	65歳未満		890	(31.2)	611	(39.9)	217	(20.5)	62	(24.1)
	65歳以上		1959	(68.8)	920	(60.1)	843	(79.5)	195	(75.9)
投与前検査実施の有無	結核検査	実施	2614	(91.8)	1436	(93.8)	947	(89.3)	230	(89.5)
		未実施	235	(8.2)	95	(6.2)	113	(10.7)	27	(10.5)
	B型肝炎検査	実施	2635	(92.5)	1441	(94.1)	962	(90.8)	231	(89.9)
		未実施	214	(7.5)	90	(5.9)	98	(9.2)	26	(10.1)
	C型肝炎検査	実施	2480	(87.0)	1411	(92.2)	845	(79.7)	223	(86.8)
		未実施	369	(13.0)	120	(7.8)	215	(20.3)	34	(13.2)
使用理由（診断名）	関節リウマチ(RA)		2841	(99.7)	1525	(99.6)	1059	(99.9)	256	(99.6)
	その他		8	(0.3)	6	(0.4)	1	(0.1)	1	(0.4)
RAの機能障害度分類（1991年改訂基準）*1	Class I		402	(14.1)	215	(14.1)	138	(13.0)	49	(19.1)
	Class II		1763	(62.1)	977	(64.1)	653	(61.7)	132	(51.6)
	Class III		581	(20.5)	291	(19.1)	230	(21.7)	60	(23.4)
	Class IV		95	(3.3)	42	(2.8)	38	(3.6)	15	(5.9)
RAの病期・進行度の分類*1	Stage I		583	(20.5)	341	(22.4)	184	(17.4)	58	(22.7)
	Stage II		935	(32.9)	497	(32.6)	351	(33.1)	87	(34.0)
	Stage III		706	(24.9)	363	(23.8)	282	(26.6)	61	(23.8)
	Stage IV		617	(21.7)	324	(21.2)	242	(22.9)	50	(19.5)
RAの罹病期間（年）*1	N		2408		1318		867		222	
	mean±SD		11.7±10.75		11.8±10.67		11.5±11.03		11.5±10.21	
	(min～max)		(0～92)		(0～92)		(0～65)		(0～48)	
	median		9.0		9.3		8.3		9.1	
	Q1、Q3		3.4、16.1		3.4、16.6		3.4、16.0		3.9、16.3	
	6カ月未満		100	(3.5)	52	(3.4)	38	(3.6)	10	(3.9)
	6カ月以上2年未満		292	(10.3)	160	(10.5)	106	(10.0)	26	(10.2)
	2年以上5年未満		398	(14.0)	220	(14.4)	144	(13.6)	34	(13.3)
	5年以上10年未満		496	(17.5)	248	(16.3)	198	(18.7)	49	(19.1)
	10年以上20年未満		662	(23.3)	386	(25.3)	215	(20.3)	61	(23.8)
	20年以上		460	(16.2)	252	(16.5)	166	(15.7)	42	(16.4)
	不明		433	(15.2)	207	(13.6)	192	(18.1)	34	(13.3)

*1：割合は使用理由（診断名）が RA の例数を分母として算出した。

表 2.2-2 安全性解析対象症例の患者背景（2）（1/4）

項目			全例	本剤投与開始時の処方用量（1日投与量） 150 mg 症例(%)	100 mg 症例(%)	50 mg 症例(%)
対象症例			2849 -	1511 -	1059 -	222 -
身長 (cm)	N		2191	1220	747	173
	mean±SD		154.86±8.985	156.49±8.742	152.38±8.643	154.03±9.790
	(min～max)		(98.2～183.8)	(130.0～183.8)	(126.4～183.0)	(98.2～179.0)
	median		154.30	156.00	152.00	153.00
	Q1、Q3		149.00、160.00	150.75、162.00	147.00、158.00	148.00、160.70
	150未満		615 (21.6)	259 (17.1)	289 (27.3)	54 (24.3)
	150以上160未満		965 (33.9)	553 (36.6)	320 (30.2)	69 (31.1)
	160以上170未満		482 (16.9)	317 (21.0)	111 (10.5)	42 (18.9)
	170以上		129 (4.5)	91 (6.0)	27 (2.5)	8 (3.6)
	不明		658 (23.1)	291 (19.3)	312 (29.5)	49 (22.1)
体重 (kg)	N		2284	1230	821	177
	mean±SD		54.40±11.697	56.02±12.076	52.07±10.672	53.53±12.069
	(min～max)		(16.0～116.0)	(28.0～116.0)	(28.1～102.0)	(16.0～95.8)
	median		53.00	54.30	51.00	52.50
	Q1、Q3		46.00、60.75	47.60、63.00	44.60、58.00	45.00、60.00
	40未満		172 (6.0)	77 (5.1)	74 (7.0)	17 (7.7)
	40以上50未満		668 (23.4)	312 (20.6)	294 (27.8)	55 (24.8)
	50以上60未満		797 (28.0)	432 (28.6)	279 (26.3)	58 (26.1)
	60以上70未満		417 (14.6)	255 (16.9)	120 (11.3)	31 (14.0)
	70以上		230 (8.1)	154 (10.2)	54 (5.1)	16 (7.2)
	不明		565 (19.8)	281 (18.6)	238 (22.5)	45 (20.3)
BMI (kg/m²)	N		2124	1180	729	164
	mean±SD		22.61±4.029	22.86±4.105	22.24±3.872	22.32±4.140
	(min～max)		(12.6～44.1)	(13.1～42.1)	(12.6～44.1)	(14.2～36.0)
	median		22.07	22.37	21.78	21.92
	Q1、Q3		19.96、24.73	20.18、25.06	19.74、24.38	19.36、24.63
	18.5未満		269 (9.4)	139 (9.2)	102 (9.6)	24 (10.8)
	18.5以上25未満		1365 (47.9)	742 (49.1)	484 (45.7)	106 (47.7)
	25以上30未満		388 (13.6)	230 (15.2)	118 (11.1)	27 (12.2)
	30以上		102 (3.6)	69 (4.6)	25 (2.4)	7 (3.2)
	不明		725 (25.4)	331 (21.9)	330 (31.2)	58 (26.1)
飲酒状況	飲酒歴なし		1395 (49.0)	701 (46.4)	575 (54.3)	84 (37.8)
	現在の飲酒あり		359 (12.6)	219 (14.5)	98 (9.3)	33 (14.9)
	過去の飲酒歴あり（現在はなし）		174 (6.1)	88 (5.8)	61 (5.8)	16 (7.2)
	不明		921 (32.3)	503 (33.3)	325 (30.7)	89 (40.1)
喫煙状況	喫煙歴なし		1562 (54.8)	796 (52.7)	616 (58.2)	116 (52.3)
	現在の喫煙あり		182 (6.4)	111 (7.3)	51 (4.8)	11 (5.0)
	過去の喫煙歴あり（現在はなし）		344 (12.1)	201 (13.3)	112 (10.6)	21 (9.5)
	不明		761 (26.7)	403 (26.7)	280 (26.4)	74 (33.3)
合併症の有無	無		521 (18.3)	281 (18.6)	198 (18.7)	37 (16.7)
	有		2304 (80.9)	1218 (80.6)	853 (80.5)	181 (81.5)
	詳細[*1]（多重回答）	高血圧	878 (30.8)	456 (30.2)	317 (29.9)	76 (34.2)
		骨粗鬆症	877 (30.8)	441 (29.2)	348 (32.9)	67 (30.2)
		胃食道逆流性疾患	359 (12.6)	224 (14.8)	119 (11.2)	15 (6.8)
		脂質異常症	263 (9.2)	157 (10.4)	91 (8.6)	15 (6.8)
		糖尿病	261 (9.2)	136 (9.0)	98 (9.3)	22 (9.9)
		慢性腎臓病	234 (8.2)	106 (7.0)	109 (10.3)	17 (7.7)
		高脂血症	214 (7.5)	113 (7.5)	76 (7.2)	22 (9.9)
		間質性肺疾患	212 (7.4)	115 (7.6)	79 (7.5)	13 (5.9)
		便秘	183 (6.4)	112 (7.4)	57 (5.4)	9 (4.1)
		不眠症	167 (5.9)	98 (6.5)	58 (5.5)	8 (3.6)
		B型肝炎ウイルス検査陽性	163 (5.7)	83 (5.5)	50 (4.7)	13 (5.9)
		高尿酸血症	157 (5.5)	71 (4.7)	72 (6.8)	12 (5.4)
	不明		24 (0.8)	12 (0.8)	8 (0.8)	4 (1.8)
帯状疱疹の既往歴	無		1719 (60.3)	893 (59.1)	670 (63.3)	126 (56.8)
	有		351 (12.3)	191 (12.6)	116 (11.0)	26 (11.7)
	不明		779 (27.3)	427 (28.3)	273 (25.8)	70 (31.5)
水痘の既往歴	無		845 (29.7)	445 (29.5)	310 (29.3)	76 (34.2)
	有		325 (11.4)	137 (9.1)	154 (14.5)	16 (7.2)
	不明		1679 (58.9)	929 (61.5)	595 (56.2)	130 (58.6)
悪性腫瘍の既往歴	無		2465 (86.5)	1311 (86.8)	906 (85.6)	196 (88.3)
	有		200 (7.0)	104 (6.9)	77 (7.3)	16 (7.2)
	詳細[*1]（多重回答）	乳癌	51 (1.8)	30 (2.0)	20 (1.9)	0 (0.0)
		胃癌	31 (1.1)	19 (1.3)	9 (0.8)	3 (1.4)
		結腸癌	30 (1.1)	17 (1.1)	9 (0.8)	3 (1.4)
		リンパ腫	14 (0.5)	7 (0.5)	7 (0.7)	0 (0.0)
		前立腺癌	12 (0.4)	8 (0.5)	4 (0.4)	0 (0.0)
		子宮頚部癌	11 (0.4)	7 (0.5)	3 (0.3)	1 (0.5)
		肺の悪性新生物	10 (0.4)	5 (0.3)	4 (0.4)	1 (0.5)
	不明		184 (6.5)	96 (6.4)	76 (7.2)	10 (4.5)

表 2.2-2 安全性解析対象症例患者背景（2）（2/4）

項目			全例		本剤投与開始時の処方用量（1日投与量） 150 mg 症例(%)		100 mg 症例(%)		50 mg 症例(%)	
対象症例			2849	-	1511	-	1059	-	222	-
重篤な感染症の既往歴	無		2420	(84.9)	1271	(84.1)	904	(85.4)	191	(86.0)
	有		282	(9.9)	162	(10.7)	102	(9.6)	17	(7.7)
	詳細[*1]（多重回答）	肺炎	63	(2.2)	34	(2.3)	24	(2.3)	4	(1.8)
		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	32	(1.1)	18	(1.2)	12	(1.1)	2	(0.9)
		B型肝炎	31	(1.1)	19	(1.3)	11	(1.0)	1	(0.5)
		結核	31	(1.1)	15	(1.0)	15	(1.4)	1	(0.5)
		肺結核	24	(0.8)	14	(0.9)	10	(0.9)	0	(0.0)
		細菌性肺炎	17	(0.6)	12	(0.8)	5	(0.5)	0	(0.0)
		帯状疱疹	15	(0.5)	9	(0.6)	5	(0.5)	1	(0.5)
		潜伏結核	14	(0.5)	6	(0.4)	6	(0.6)	2	(0.9)
	不明		147	(5.2)	78	(5.2)	53	(5.0)	14	(6.3)
2親等以内の悪性腫瘍の家族歴	無		873	(30.6)	480	(31.8)	308	(29.1)	67	(30.2)
	有		202	(7.1)	116	(7.7)	76	(7.2)	8	(3.6)
	不明		1774	(62.3)	915	(60.6)	675	(63.7)	147	(66.2)
本剤投与開始時の肝機能障害	無		2612	(91.7)	1376	(91.1)	995	(94.0)	191	(86.0)
	有		234	(8.2)	133	(8.8)	64	(6.0)	30	(13.5)
		軽度障害	230	(8.1)	133	(8.8)	62	(5.9)	28	(12.6)
		中等度障害	4	(0.1)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.9)
		高度障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	不明		3	(0.1)	2	(0.1)	0	(0.0)	1	(0.5)
本剤投与開始時の腎機能障害	無		1873	(65.7)	1075	(71.1)	613	(57.9)	135	(60.8)
	有		973	(34.2)	434	(28.7)	446	(42.1)	86	(38.7)
		軽度障害	533	(18.7)	255	(16.9)	226	(21.3)	46	(20.7)
		中等度障害	328	(11.5)	137	(9.1)	162	(15.3)	29	(13.1)
		高度障害	112	(3.9)	42	(2.8)	58	(5.5)	11	(5.0)
	不明		3	(0.1)	2	(0.1)	0	(0.0)	1	(0.5)
妊娠・授乳の有無 ※男性の場合は、パートナーの妊娠の有無	妊娠・授乳（母乳）なし		2849	(100.0)	1511	(100.0)	1059	(100.0)	222	(100.0)
	観察期間中の妊娠あり		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	授乳（母乳）あり		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
帯状疱疹ワクチンの接種の有無	無		2154	(75.6)	1150	(76.1)	791	(74.7)	159	(71.6)
	有		206	(7.2)	136	(9.0)	59	(5.6)	11	(5.0)
	詳細（多重回答）	シングリックス筋注用	199	(7.0)	132	(8.7)	57	(5.4)	10	(4.5)
		乾燥弱毒生水痘ワクチン	7	(0.2)	4	(0.3)	2	(0.2)	1	(0.5)
	不明		489	(17.2)	225	(14.9)	209	(19.7)	52	(23.4)
前治療薬の有無	無		13	(0.5)	3	(0.2)	9	(0.8)	1	(0.5)
	有		2800	(98.3)	1490	(98.6)	1035	(97.7)	219	(98.6)
		生物学的製剤	1820	(63.9)	1071	(70.9)	595	(56.2)	107	(48.2)
		JAK阻害剤	914	(32.1)	592	(39.2)	258	(24.4)	56	(25.2)
		csDMARD（MTX, タクロリムス以外）	938	(32.9)	468	(31.0)	364	(34.4)	74	(33.3)
		ステロイド	1178	(41.3)	625	(41.4)	446	(42.1)	102	(45.9)
		MTX	1272	(44.6)	764	(50.6)	401	(37.9)	99	(44.6)
		タクロリムス	328	(11.5)	177	(11.7)	125	(11.8)	26	(11.7)
		NSAIDs	1112	(39.0)	624	(41.3)	374	(35.3)	87	(39.2)
		その他RA治療薬	204	(7.2)	86	(5.7)	85	(8.0)	23	(10.4)
	不明		36	(1.3)	18	(1.2)	15	(1.4)	2	(0.9)
抗CCP抗体検査 (U/mL)	N		2036		1128		694		158	
	mean±SD		273.37±612.231		269.53±694.604		278.78±471.137		302.37±609.006	
	(min～max)		(0.0～17000.0)		(0.0～17000.0)		(0.0～4120.0)		(0.5～3471.0)	
	median		71.95		63.50		97.95		47.25	
	Q1、Q3		7.40、331.50		7.50、302.00		10.30、401.00		2.90、366.50	
リウマトイド因子(RF)検査 (IU/mL)	N		2431		1296		906		177	
	mean±SD		178.97±341.986		195.17±365.559		160.55±309.511		175.25±355.364	
	(min～max)		(0.0～4141.1)		(0.0～4141.1)		(0.0～4048.0)		(0.0～3480.0)	
	median		67.20		71.20		62.50		57.00	
	Q1、Q3		19.00、186.00		19.00、205.00		20.00、172.00		13.00、170.00	
β-D-グルカン検査	陰性		1904	(66.8)	1070	(70.8)	651	(61.5)	139	(62.6)
	陽性		60	(2.1)	22	(1.5)	29	(2.7)	7	(3.2)

表 2.2-2 安全性解析対象症例患者背景（2）（3/4）

項目			全例		本剤投与開始時の処方用量（1日投与量） 150 mg 症例(%)		100 mg 症例(%)		50 mg 症例(%)	
対象症例			2849	-	1511	-	1059	-	222	-
結核検査	ツベルクリン反応検査	陰性	222	(7.8)	112	(7.4)	92	(8.7)	16	(7.2)
		陽性	36	(1.3)	23	(1.5)	10	(0.9)	3	(1.4)
		判定不可	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
		判定保留	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Quantiferon Gold test	陰性	390	(13.7)	226	(15.0)	129	(12.2)	20	(9.0)
		陽性	25	(0.9)	13	(0.9)	10	(0.9)	2	(0.9)
		判定不可	6	(0.2)	3	(0.2)	3	(0.3)	0	(0.0)
		判定保留	7	(0.2)	5	(0.3)	1	(0.1)	1	(0.5)
	T-spot test	陰性	1893	(66.4)	1060	(70.2)	652	(61.6)	141	(63.5)
		陽性	52	(1.8)	26	(1.7)	25	(2.4)	1	(0.5)
		判定不可	9	(0.3)	3	(0.2)	5	(0.5)	1	(0.5)
		判定保留	25	(0.9)	9	(0.6)	10	(0.9)	6	(2.7)
	胸部X線検査	正常	2029	(71.2)	1090	(72.1)	742	(70.1)	154	(69.4)
		異常あり（陳旧性）	317	(11.1)	155	(10.3)	132	(12.5)	21	(9.5)
		異常あり（活動性）	28	(1.0)	14	(0.9)	14	(1.3)	0	(0.0)
	胸部CT検査	正常	990	(34.7)	594	(39.3)	322	(30.4)	69	(31.1)
		異常あり（陳旧性）	390	(13.7)	204	(13.5)	137	(12.9)	42	(18.9)
		異常あり（活動性）	48	(1.7)	26	(1.7)	20	(1.9)	2	(0.9)
B型肝炎検査	HBs抗原	陰性	2546	(89.4)	1368	(90.5)	933	(88.1)	190	(85.6)
		陽性	21	(0.7)	13	(0.9)	6	(0.6)	2	(0.9)
	HBs抗体	陰性	1886	(66.2)	1032	(68.3)	674	(63.6)	140	(63.1)
		陽性	412	(14.5)	209	(13.8)	159	(15.0)	29	(13.1)
	HBc抗体	陰性	1862	(65.4)	1041	(68.9)	648	(61.2)	134	(60.4)
		陽性	400	(14.0)	195	(12.9)	157	(14.8)	32	(14.4)
	HBV-DNA定量*2	検出感度未満	414	(81.7)	209	(82.3)	154	(80.2)	32	(78.0)
		検出感度以上	2	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
C型肝炎検査	HCV抗体	陰性	2432	(85.4)	1365	(90.3)	828	(78.2)	183	(82.4)
		陽性	34	(1.2)	19	(1.3)	12	(1.1)	3	(1.4)
疼痛(圧痛)関節数(0-28)	投与開始時	N	2235		1229		840		158	
		mean±SD	5.0±5.54		5.4±5.85		4.5±5.07		4.4±5.32	
		(min～max)	(0～28)		(0～28)		(0～28)		(0～26)	
		median	3.0		4.0		3.0		3.0	
		Q1、Q3	1.0、7.0		1.0、7.0		1.0、6.0		1.0、5.0	
腫脹関節数(0-28)	投与開始時	N	2236		1227		841		160	
		mean±SD	4.2±4.37		4.4±4.60		3.9±3.98		3.8±4.50	
		(min～max)	(0～28)		(0～28)		(0～28)		(0～24)	
		median	3.0		3.0		3.0		2.0	
		Q1、Q3	1.0、6.0		1.0、6.0		1.0、5.0		1.0、5.0	
患者による疾患活動性の全般的評価(0-100)(mm)	投与開始時	N	1933		1080		712		134	
		mean±SD	48.3±26.92		50.9±26.79		45.2±26.49		43.1±27.90	
		(min～max)	(0～100)		(0～100)		(0～100)		(0～100)	
		median	50.0		50.0		47.0		40.0	
		Q1、Q3	28.0、70.0		30.0、71.5		24.0、67.0		20.0、67.0	
医師による疾患活動性の全般的評価(0-100)(mm)	投与開始時	N	1902		1058		711		125	
		mean±SD	42.5±24.46		44.5±24.61		40.4±23.94		38.8±24.23	
		(min～max)	(0～100)		(0～100)		(0～100)		(0～100)	
		median	40.0		44.0		40.0		35.0	
		Q1、Q3	21.0、60.0		24.0、62.0		20.0、56.0		20.0、50.0	
CRP(mg/dL)	投与開始時	N	2361		1280		898		175	
		mean±SD	1.639±2.4087		1.582±2.4271		1.691±2.3114		1.695±2.6276	
		(min～max)	(0.00～22.17)		(0.00～22.17)		(0.00～17.18)		(0.00～22.00)	
		median	0.600		0.580		0.640		0.770	
		Q1、Q3	0.100、2.230		0.100、2.160		0.100、2.400		0.140、2.270	
ESR(mm/h)	投与開始時	N	1781		987		663		125	
		mean±SD	40.2±30.08		40.3±30.30		40.2±29.69		38.1±30.13	
		(min～max)	(1～140)		(1～140)		(1～140)		(2～115)	
		median	34.0		34.0		33.0		29.0	
		Q1、Q3	15.0、60.0		15.0、60.0		16.0、61.0		13.0、56.0	
DAS28-CRP	投与開始時	N	1740		969		648		117	
		mean±SD	3.906±1.3011		3.997±1.2701		3.808±1.3326		3.678±1.3433	
		(min～max)	(1.03～8.18)		(1.03～8.18)		(1.09～7.77)		(1.03～7.61)	
		median	3.858		3.957		3.771		3.643	
		Q1、Q3	3.025、4.765		3.162、4.822		2.914、4.743		2.798、4.626	

表 2.2-2 安全性解析対象症例患者背景（2）（4/4）

項目			全例	本剤投与開始時の処方用量（1日投与量） 150 mg 症例(%)	100 mg 症例(%)	50 mg 症例(%)
対象症例			2849 -	1511 -	1059 -	222 -
DAS28-ESR	投与開始時	N	1445	822	521	96
		mean±SD	4.5±1.39	4.6±1.37	4.4±1.40	4.2±1.47
		(min～max)	(0～9)	(1～9)	(0～9)	(1～8)
		median	4.5	4.6	4.4	4.1
		Q1、Q3	3.6、5.4	3.7、5.6	3.4、5.3	3.1、5.1
SDAI	投与開始時	N	1656	926	619	105
		mean±SD	20.168±12.5985	21.352±12.8633	18.858±12.0685	17.684±12.4006
		(min～max)	(0.02～88.87)	(0.03～88.87)	(0.05～68.40)	(0.02～65.51)
		median	17.790	19.225	16.090	15.100
		Q1、Q3	11.355、26.500	12.030、27.750	10.670、25.420	9.490、24.030
CDAI	投与開始時	N	1794	1011	659	117
		mean±SD	18.542±11.7579	19.783±12.1333	17.125±11.0347	16.065±11.3927
		(min～max)	(0.00～76.00)	(0.00～76.00)	(0.00～63.00)	(0.00～57.40)
		median	16.000	17.900	15.000	14.000
		Q1、Q3	10.300、24.500	11.000、26.000	10.000、22.800	8.100、21.800
総ビリルビン (mg/dL)	投与開始時	N	1659	956	585	118
		mean±SD	0.586±0.2750	0.586±0.2778	0.587±0.2685	0.581±0.2860
		(min～max)	(0.10～3.40)	(0.10～3.40)	(0.10～2.52)	(0.20～1.90)
		median	0.500	0.500	0.500	0.500
		Q1、Q3	0.400、0.700	0.400、0.700	0.400、0.700	0.400、0.700
AST(GOT) (U/L)	投与開始時	N	2447	1356	898	185
		mean±SD	23.5±11.00	23.7±11.72	22.9±8.68	25.1±14.98
		(min～max)	(7～218)	(7～218)	(8～82)	(7～124)
		median	21.0	21.0	21.0	21.0
		Q1、Q3	17.0、27.0	17.0、27.0	17.0、26.0	18.0、27.0
ALT(GPT) (U/L)	投与開始時	N	2449	1355	898	186
		mean±SD	19.0±15.28	19.6±13.00	17.2±11.30	23.7±34.46
		(min～max)	(3～321)	(3～120)	(3～113)	(3～321)
		median	15.0	16.0	14.0	16.0
		Q1、Q3	11.0、22.0	12.0、23.0	11.0、20.0	11.0、23.0
LDH (U/L)	投与開始時	N	2108	1246	695	164
		mean±SD	216.4±56.05	216.1±58.75	217.0±51.54	215.5±54.02
		(min～max)	(50～916)	(50～916)	(103～476)	(80～469)
		median	208.0	206.0	211.0	206.5
		Q1、Q3	180.0、243.0	179.0、244.0	182.0、244.0	180.5、234.0
BUN (mg/dL)	投与開始時	N	2311	1273	861	174
		mean±SD	18.55±7.765	17.74±7.462	19.63±7.815	18.74±7.207
		(min～max)	(3.0～94.7)	(3.0～94.7)	(5.1～61.9)	(8.0～46.3)
		median	17.20	16.80	18.30	17.30
		Q1、Q3	13.50、21.50	13.00、20.70	14.30、23.00	13.60、21.40
血清クレアチニン (mg/dL)	投与開始時	N	2415	1335	892	184
		mean±SD	0.869±0.7083	0.826±0.6410	0.915±0.7546	0.932±0.7965
		(min～max)	(0.10～13.12)	(0.34～13.12)	(0.10～9.70)	(0.19～7.24)
		median	0.730	0.700	0.760	0.760
		Q1、Q3	0.600、0.930	0.590、0.890	0.620、1.000	0.600、0.980
eGFR (mL/min/ 1.73m^2)	投与開始時	N	2190	1232	788	165
		mean±SD	65.261±23.7094	68.562±22.8779	61.006±24.2419	61.510±23.0596
		(min～max)	(3.60～258.70)	(3.70～187.00)	(3.60～258.70)	(4.80～125.70)
		median	65.000	69.000	59.415	60.200
		Q1、Q3	48.480、80.400	52.280、83.000	44.000、75.050	44.000、75.000
		90≦eGFR	303 (10.6)	199 (13.2)	83 (7.8)	20 (9.0)
		60≦eGFR＜90	954 (33.5)	583 (38.6)	308 (29.1)	63 (28.4)
		45≦eGFR＜60	510 (17.9)	272 (18.0)	197 (18.6)	39 (17.6)
		30≦eGFR＜45	300 (10.5)	133 (8.8)	136 (12.8)	31 (14.0)
		15≦eGFR＜30	101 (3.5)	36 (2.4)	55 (5.2)	9 (4.1)
		eGFR＜15	22 (0.8)	9 (0.6)	9 (0.8)	3 (1.4)

*1：合併症の詳細は全例で 5.0%以上，既往歴の詳細は全例で 10 件以上の事象のみ表示した。

*2：割合は HBs 抗体，HBc 抗体が陽性の症例数の和を分母として算出した。

2.2.1　性別

安全性解析対象症例 2,849 例の性別は，女性が 2,259 例（79.3%），男性が 590 例（20.7%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で大きな違いが認められなかった。

2.2.2　年齢

安全性解析対象症例 2,849 例の平均年齢は 68.8 歳（中央値 71.0 歳，最大 100 歳，最小 6 歳）で，年齢区分では 70 歳以上 80 歳未満が 992 例（34.8%）と最も多く，次いで 60 歳以上 70 歳未満が 593 例（20.8%）であった。なお，65 歳以上の高齢者は全体の 68.8%（1,959 例）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）区分別の平均年齢は，150 mg/日投与開始患者（1,531 例）で 65.9 歳（中央値 69.0 歳），100 mg/日投与開始患者（1,060 例）で 72.5 歳（中央値 75.0 歳），50 mg/日投与開始患者（257 例）で 70.7 歳（中央値 73.0 歳）であった。

2.2.3　投与前検査の実施状況

安全性解析対象症例 2,849 例中，投与前検査を実施した患者は結核検査が 2,614 例（91.8%），B 型肝炎検査が 2,635 例（92.5%），C 型肝炎検査が 2,480 例（87.0%）であった。

本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別の C 型肝炎検査の実施率は，150 mg/日投与開始患者（1,531 例）で 92.2%（1,411 例），100 mg/日投与開始患者（1,060 例）で 79.7%（845 例），50 mg/日投与開始患者（257 例）で 86.8%（223 例）であった。

2.2.4　RA の機能障害度分類，病期・進行度分類

安全性解析対象症例 2,849 例における RA の機能障害度分類（1991 年改訂基準）は，Class I が 402 例（14.1%），Class II が 1,763 例（62.1%），Class III が 581 例（20.5%），Class IV が 95 例（3.3%）であった。RA の機能障害度分類ごとの本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）が 150 mg/日投与開始，100 mg/日投与開始，50 mg/日投与開始の患者割合はそれぞれ Class I で 53.5%（215 例），34.3%（138 例），12.2%（49 例），Class II で 55.4%（977 例），37.0%（653 例），7.5%（132 例），Class III で 50.1%（291 例），39.6%（230 例），10.3%（60 例），Class IV で 44.2%（42 例），40.0%（38 例），15.8%（15 例）であり，RA の機能障害度分類によって大きな違いはなかった。

安全性解析対象症例 2,849 例における RA の病期・進行度分類は，Stage I が 583 例（20.5%），Stage II が 935 例（32.9%），Stage III が 706 例（24.9%），Stage IV が 617 例（21.7%）であった。RA の病期・進行度分類ごとの本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）が 150 mg/日投与開始，100 mg/日投与開始，50 mg/日投与開始の患者割合はそれぞれ Stage I で 58.5%（341 例），31.6%（184 例），9.9%（58 例），Stage II で 53.2%（497 例），37.5%（351 例），9.3%（87 例），Stage III

で 51.4%（363 例），39.9%（282 例），8.6%（61 例），Stage IV で 52.5%（324 例），39.2%（242 例），8.1%（50 例）であり，RA の病期・進行度分類によって大きな違いはなかった。

2.2.5　RA の罹病期間

安全性解析対象症例 2,849 例のうち，罹病期間が不明である 433 例及び本剤の使用理由が RA 以外であった 8 例を除く 2,408 例で集計を行ったところ，平均罹病期間は 11.7 年（中央値 9.0 年）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別では 150 mg/日投与開始患者（1,318 例）が 11.8 年（中央値 9.3 年），100 mg/日投与開始患者（867 例）が 11.5 年（中央値 8.3 年），50 mg/日投与開始患者（222 例）が 11.5 年（中央値 9.1 年）であった。

2.2.6　体重，BMI

安全性解析対象症例 2,849 例のうち，体重が不明の 565 例を除く 2,284 例の平均体重は 54.40 kg（中央値 53.00 kg，最大 116.0 kg，最小 16.0 kg）であった。

また，BMI が不明の 725 例を除く 2,124 例の平均 BMI は 22.61 kg/m^2（中央値 22.07 kg/m^2，最大 44.1 kg/m^2，最小 12.6 kg/m^2）であった。

いずれも本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で大きな違いが認められなかった。

2.2.7　飲酒状況，喫煙状況

安全性解析対象症例 2,849 例の飲酒状況は，飲酒歴なしが 1,395 例（49.0%），現在の飲酒ありが 359 例（12.6%），過去の飲酒歴あり（現在はなし）が 174 例（6.1%），不明が 921 例（32.3%）であった。

また，喫煙状況は，喫煙歴なしが 1,562 例（54.8%），現在の喫煙ありが 182 例（6.4%），過去の喫煙歴あり（現在はなし）が 344 例（12.1%），不明が 761 例（26.7%）であった。

いずれも本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で大きな違いが認められなかった。

2.2.8　合併症，既往歴

安全性解析対象症例 2,849 例の本剤投与開始時の合併症の有無は，合併症なしが 521 例（18.3%），合併症ありが 2,304 例（80.9%），不明が 24 例（0.8%）であり，5.0%以上の合併症は，高血圧 878 例（30.8%），骨粗鬆症 877 例（30.8%），胃食道逆流性疾患 359 例（12.6%），脂質異常症 263 例（9.2%），糖尿病 261 例（9.2%），慢性腎臓病 234 例（8.2%），高脂血症 214 例（7.5%），間質性肺疾患 212 例（7.4%），便秘 183 例（6.4%），不眠症 167 例（5.9%），B 型肝炎ウイルス検査陽性 163 例（5.7%），高尿酸血症 157 例（5.5%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で合併症の種類及び割合に大きな違いは認められなかった。

また，本剤の安全性検討事項及び特別な有害事象*1 に関連する既往歴を有する患者のうち，帯状疱疹は 351 例（12.3%），水痘は 325 例（11.4%），悪性腫瘍は 200 例（7.0%），重篤な感染症は 282 例（9.9%）であった。いずれも本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で本剤の安全性検討事項及び特別な有害事象に関連する既往歴の有無に大きな違いは認められなかった。

*1：本剤の安全性検討事項及び特別な有害事象：「好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少」，「重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）」，「帯状疱疹」，「消化管穿孔」，「間質性肺炎」，「B 型肝炎ウイルスの再活性化」，「肝機能障害」，「悪性腫瘍」，「心血管系事象」，「横紋筋融解症，ミオパチー」，「静脈血栓塞栓症」及び「死亡に至った事象」

2.2.9　本剤投与開始時の肝機能及び腎機能

安全性解析対象症例 2,849 例の本剤投与開始時の肝機能は，正常が 2,612 例（91.7%），軽度障害が 230 例（8.1%），中程度障害が 4 例（0.1%）であった。本剤投与開始時の肝機能が軽度障害の患者（230 例）での本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別患者数は 150 mg/日投与開始患者が 133 例（57.8%），100 mg/日投与開始患者が 62 例（27.0%），50 mg/日投与開始患者が 28 例（12.2%），中程度障害の患者（4 例）では 150 mg/日投与開始患者が 0 例，100 mg/日投与開始患者及び 50 mg/日投与開始患者が各 2 例（50.0%）であった。

安全性解析対象症例 2,849 例の本剤投与開始時の腎機能は，正常が 1,873 例（65.7%），軽度障害が 533 例（18.7%），中程度障害が 328 例（11.5%），高度障害が 112 例（3.9%）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別では，100 mg/日投与開始患者（1,059 例）及び 50 mg/日投与開始患者（222 例）において腎機能障害を有する患者の割合が高く，100 mg/日投与開始患者では軽度障害が 21.3%（226 例），中程度障害が 15.3%（162 例），高度障害が 5.5%（58 例），50 mg/日投与開始患者では軽度障害が 20.7%（46 例），中程度障害が 13.1%（29 例），高度障害が 5.0%（11 例）であった。

2.2.10　前治療薬

本剤投与開始日以前に投与している本剤以外の使用薬剤を前治療薬と定義した。ただし，従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（csDMARD），ステロイド及び免疫抑制剤は本剤投与開始日 12 週前から，また非ステロイド系消炎鎮痛薬（NSAIDs）及びその他 RA 治療薬は本剤投与開始日 28 日前からそれぞれ本剤投与開始日までに投与している薬剤とした。

安全性解析対象症例 2,849 例における過去に使用した前治療薬（RA 治療）の種類を表 2.2- 3 に，過去に使用した前治療薬（RA 治療）の種類毎の内訳を表 2.2- 4 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例の過去に使用した前治療薬の有無は，前治療薬なしが 13 例（0.5%），ありが 2,800 例（98.3%），不明が 36 例（1.3%）であり，主な前治療薬の内訳（多重回答）は，生物学的製剤が 1,820 例（63.9%，1 剤：881 例［30.9%］，2 剤：408 例［14.3%］，3 剤

以上：531 例［18.6%］），JAK 阻害剤が 914 例（32.1%，1 剤：681 例［23.9%］，2 剤：224 例［7.9%］，3 剤以上：9 例［0.3%］），生物学的製剤と JAK 阻害剤が 690 例（24.2%），生物学的製剤・JAK 阻害剤以外の薬剤が 2,508 例（88.0%，うち MTX：1,272 例［44.6%］，ステロイド 1,178 例［41.3%］）であった。

症例割合が 5.0%以上の薬剤（多重回答）は，生物学的製剤ではトシリズマブ 769 例（26.99%），アバタセプト 723 例（25.38%），エタネルセプト 568 例（19.94%），ゴリムマブ 566 例（19.87%），セルトリズマブ　ペゴル 298 例（10.46%），アダリムマブ 293 例（10.28%），インフリキシマブ 280 例（9.83%）及びサリルマブ 239 例（8.39%），JAK 阻害剤ではバリシチニブ 592 例（20.78%）及びトファシチニブクエン酸塩 505 例（17.73%），MTX 及びタクロリムス以外の csDMARD ではサラゾスルファピリジン 504 例（17.69%），イグラチモド 433 例（15.20%）及びブシラミン 151 例（5.30%），ステロイドではプレドニゾロン 1,099 例（38.57%），MTX1,272 例（44.65%），タクロリムス 328 例（11.51%），NSAIDs ではロキソプロフェンナトリウム水和物 484 例（16.99%）及びセレコキシブ 471 例（16.53%），その他 RA 治療薬ではアセトアミノフェン 201 例（7.06%）であった。

本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別では，150 mg/日投与開始患者（1,511 例）において生物学的製剤が 1,071 例（70.9%），MTX が 764 例（50.6%），NSAIDs が 624 例（41.3%），100 mg/日投与開始患者（1,059 例）において生物学的製剤が 595 例（56.2%），ステロイドが 446 例（42.1%），MTX が 401 例（37.9%），50 mg/日投与開始患者（222 例）において生物学的製剤が 107 例（48.2%），ステロイドが 102 例（45.9%），MTX が 99 例（44.6%）であった（表 2.2-2）。

表 2.2- 3　過去に使用した前治療薬（RA 治療）の種類

項目				症例数(%)	
対象症例				2849	-
前治療の有無	無			13	(0.5)
	有			2800	(98.3)
	詳細（多重回答）	生物学的製剤	合計	1820	(63.9)
			1剤	881	(30.9)
			2剤	408	(14.3)
			3剤以上	531	(18.6)
		JAK阻害剤	合計	914	(32.1)
			1剤	681	(23.9)
			2剤	224	(7.9)
			3剤以上	9	(0.3)
		生物学的製剤とJAK阻害剤		690	(24.2)
		生物学的製剤・JAK阻害剤以外の薬剤		2508	(88.0)
	不明			36	(1.3)

表 2.2- 4　過去に使用した前治療薬（RA 治療）の種類毎の内訳（1/2）

項目			症例数(%)	
対象症例			2849	-
前治療の有無	無		13	(0.46)
	有		2800	(98.28)
	詳細（多重回答）	生物学的製剤	1820	(63.88)
		トシリズマブ	769	(26.99)
		アバタセプト	723	(25.38)
		エタネルセプト	568	(19.94)
		ゴリムマブ	566	(19.87)
		セルトリズマブ　ペゴル	298	(10.46)
		アダリムマブ	293	(10.28)
		インフリキシマブ	280	(9.83)
		サリルマブ	239	(8.39)
		デノスマブ	10	(0.35)
		生物学的製剤（治験薬）	6	(0.21)
		生物学的製剤（薬剤名不明）	3	(0.11)
		イキセキズマブ	1	(0.04)
		JAK阻害剤	914	(32.08)
		バリシチニブ	592	(20.78)
		トファシチニブクエン酸塩	505	(17.73)
		ウパダシチニブ水和物	38	(1.33)
		フィルゴチニブマレイン酸塩	16	(0.56)
		JAK阻害剤（治験薬）	4	(0.14)
		JAK阻害剤（薬剤名不明）	1	(0.04)
		csDMARD（MTX, タクロリムス以外）	938	(32.92)
		サラゾスルファピリジン	504	(17.69)
		イグラチモド	433	(15.20)
		ブシラミン	151	(5.30)
		ミゾリビン	35	(1.23)
		レフルノミド	30	(1.05)
		金チオリンゴ酸ナトリウム	10	(0.35)
		アザチオプリン	4	(0.14)
		シクロスポリン	4	(0.14)
		オーラノフィン	2	(0.07)
		ペニシラミン	1	(0.04)
		ステロイド	1178	(41.35)
		プレドニゾロン	1099	(38.57)
		メチルプレドニゾロン	61	(2.14)
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	25	(0.88)
		ヒドロコルチゾン	14	(0.49)
		トリアムシノロンアセトニド	4	(0.14)
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	4	(0.14)
		ベタメタゾン	3	(0.11)
		ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	3	(0.11)
		プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	2	(0.07)
		デキサメタゾン	1	(0.04)
		デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	1	(0.04)
		ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	1	(0.04)
		メチルプレドニゾロン酢酸エステル	1	(0.04)

表 2.2- 4　過去に使用した前治療薬（RA 治療）の種類毎の内訳（2/2）

項目			症例数(%)	
対象症例			2849	-
前治療の有無	無		13	(0.46)
	有		2800	(98.28)
	詳細（多重回答）	MTX	1272	(44.65)
		タクロリムス	328	(11.51)
		NSAIDs	1112	(39.03)
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	484	(16.99)
		セレコキシブ	471	(16.53)
		ケトプロフェン	98	(3.44)
		ジクロフェナクナトリウム	97	(3.40)
		エトドラク	30	(1.05)
		メロキシカム	26	(0.91)
		インドメタシン	13	(0.46)
		ロルノキシカム	9	(0.32)
		その他RA治療薬	204	(7.16)
		アセトアミノフェン	201	(7.06)
		トラマドール塩酸塩	1	(0.04)
		フェンタニル	1	(0.04)
		越婢加朮湯	1	(0.04)
	不明		36	(1.26)

2.2.11　投与前検査

安全性解析対象症例 2,849 例の本剤投与前検査において，抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体の平均値は 273.37 U/mL（中央値 71.95 U/mL，N=2,036），リウマトイド因子（RF）の平均値は 178.97 IU/mL（中央値 67.20 IU/mL，N=2,431）であった。本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）が 150 mg 投与開始患者において，RF の平均値は 195.17 IU/mL（中央値 71.20 IU/mL，N=1,296）と高値であった。

また，β-D-グルカン検査陽性が 60 例（2.1%），結核検査ではツベルクリン反応検査陽性が 36 例（1.3%），Quantiferon Gold test 陽性が 25 例（0.9%），T-spot test 陽性が 52 例（1.8%），胸部 X 線検査異常あり（陳旧性）が 317 例（11.1%），胸部 X 線検査異常あり（活動性）が 28 例（1.0%），胸部 CT 検査異常あり（陳旧性）が 390 例（13.7%），胸部 CT 検査異常あり（活動性）が 48 例（1.7%），B 型肝炎検査では HBs 抗原陽性が 21 例（0.7%），HBs 抗体陽性 412 例（14.5%），HBc 抗体陽性 400 例（14.0%），C 型肝炎検査では HCV 抗体陽性が 34 例（1.2%）認められた。いずれも本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で大きな違いが認められなかった。

2.2.12　機能・活動性評価及び急性期反応物質

安全性解析対象症例 2,849 例における本剤投与開始時の機能・活動性評価の平均値は疼痛（圧痛）関節数（0-28 関節）が 5.0（中央値 3.0，N=2,235），腫脹関節数（0-28 関節）が 4.2（中央値

3.0，N=2,236），患者による疾患活動性の全般的評価（0-100）が 48.3 mm（中央値 50.0 mm，N=1,933），医師による疾患活動性の全般的評価（0-100）が 42.5 mm（中央値 40.0 mm，N=1,902）であった。また，本剤投与開始時の C-reactive protein（CRP）の平均値は 1.639 mg/dL（中央値 0.600 mg/dL，N=2,361），Erythrocyte sedimentation rate（ESR）は 40.2 mm/h（中央値 34.0 mm/h，N=1,781）であった。

2.2.13　臨床検査

安全性解析対象症例 2,849 例における各臨床検査の平均値は総ビリルビンが 0.586 mg/dL（中央値 0.500 mg/dL，N=1,659），AST（GOT）が 23.5 U/L（中央値 21.0 U/L，N=2,447），ALT（GPT）が 19.0 U/L（中央値 15.0 U/L，N=2,449），LDH が 216.4 U/L（中央値 208.0 U/L，N=2,108），BUN が 18.55 mg/dL（中央値 17.20 mg/dL，N=2,311），血清クレアチニンが 0.869 mg/dL（中央値 0.730 mg/dL，N=2,415），eGFR が 65.261 mL/min/1.73m^2（中央値 65.000 mL/min/1.73m^2，N=2,190）であった。いずれも本剤投与開始時の処方用量（1 日投与量）別で大きな違いが認められなかった。

2.3　本剤の投与状況

安全性解析対象症例 2,849 例における観察時点別の本剤 1 日投与量を表 2.3- 1 に，150mg 以外での初回 1 日投与理由を表 2.3- 2 に，観察時点別の本剤 1 日投与量（年齢別）を表 2.3- 3 に，観察時点別の本剤 1 日投与量（本剤投与開始時の腎機能の程度別）を表 2.3- 4 に，観察時点別の本剤 1 日投与量（本剤投与開始時の肝機能の程度別）を表 2.3- 5 に，全期間での投与状況及び中止理由を表 2.3- 6 に，本剤投与継続率を図 2.3- 1 に示す。

安全性解析対象症例の初回 1 日投与量は 150 mg/日の患者が 1,511 例（53.0%）と最も多く，次いで 100 mg/日の患者が 1,059 例（37.2%），50 mg/日の患者が 222 例（7.8%）であった。非高齢者／高齢者別の初回 1 日投与量はいずれも 150 mg/日の患者が最も多かった（非高齢者 607 例［68.2%］，高齢者 904 例［46.1%］）が，高齢者においては 100 mg/日の患者も 845 例（43.1%）であり 150 mg/日の患者と同程度であった。本剤投与開始時の腎機能別の初回 1 日投与量は正常な患者（1,873 例）及び軽度障害（533 例）の患者においていずれも 150 mg/日の患者が最も多かった（正常 1,075 例［57.4%］，軽度障害 255 例［47.8%］）のに対し，中程度障害（328 例）及び高度障害（112 例）ではいずれも 100 mg/日の患者が最も多かった（中程度障害 162 例［49.4%］，高度障害 58 例［51.8%］）。同様に，本剤投与開始時の肝機能別の初回 1 日投与量は正常な患者（2,612 例）及び軽度障害（230 例）においていずれも 150 mg/日の患者が最も多かった（正常 1,376 例［52.7%］，軽度障害 133 例［57.8%］）のに対し，中程度障害（4 例）では 100 mg/日及び 50 mg/日の患者のみであった（各 2 例［50.0%］）。

安全性解析対象症例のうち 150mg 以外で投与開始した症例 1,338 例（46.96%）の 150mg 以外での投与開始理由は安全性が 828 例（61.88%）と最も多く，次いで RA 疾患活動性が 205 例

（15.32%），他剤併用が 102 例（7.62%），低体重が 64 例（4.78%），肝機能障害が 36 例（2.69%），その他が 220 例（16.44%）であった。

観察時点別の本剤 1 日投与量は本剤投与開始時点が平均 121.28 mg/日（中央値 150.00 mg/日，最小 21.5 mg/日，最大 300.0 mg/日），24 週時点（N=1,779）が平均 122.45 mg/日（中央値 150.00 mg/日，最小 0 mg/日，最大 150.0 mg/日），52 週時点（N=1,129）が平均 120.94 mg/日（中央値 150.00 mg/日，最小 0.0 mg/日，最大 150.0 mg/日），104 週時点（N=483）が平均 117.51 mg/日（中央値 100.00 mg/日，最小 0.0 mg/日，最大 150.0 mg/日），156 週時点（N=101）が平均 110.89 mg/日（中央値 100.00 mg/日，最小 50.0 mg/日，最大 150.0 mg/日）と 104 週以降で本剤投与開始時点より低かった。

65 歳未満の非高齢者（890 例）の本剤投与開始時点の 1 日投与量は平均 129.99 mg/日（中央値 150.00 mg/日，最小 25.0 mg/日，最大 150.0 mg/日）であるのに対し，65 歳以上の高齢者（1,959 例）1 日投与量は平均 117.33 mg/日（中央値 100.00 mg/日，最小 21.5 mg/日，最大 300.0 mg/日）とやや低かった。また，本剤投与開始時の腎機能が正常な患者（1,873 例）の本剤投与開始時点の 1 日投与量は平均 123.19 mg/日（中央値 150.00 mg/日，最小 21.5 mg/日，最大 150.0 mg/日），軽度障害の患者（533 例）では平均 118.76 mg/日（中央値 100.00 mg/日，最小 21.5 mg/日，最大 150.0 mg/日），中程度障害の患者（328 例）では平均 116.46 mg/日（中央値 100.00 mg/日，最小 50.0 mg/日，最大 150.0 mg/日），高度障害の患者（112 例）では平均 115.63 mg/日（中央値 100.00 mg/日，最小 50.0 mg/日，最大 300.0 mg/日）と腎機能の程度による平均 1 日投与量に大きな違いは認められなかった。一方，本剤投与開始時の肝機能が正常の患者（2,612 例）の本剤投与開始時の 1 日投与量は平均 121.42 mg/日（中央値 150.00 mg/日，最小 21.5 mg/日，最大 300.0 mg/日），軽度障害の患者（230 例）では 120.54 mg/日（中央値 150.00 mg/日，最小 25.0 mg/日，最大 150.0 mg/日）と大きな差が認められなかったのに対し，中程度障害の患者（4 例）では平均 75.00 mg/日（中央値 75.00 mg/日，最小 50.0 mg/日，最大 100.0 mg/日）と低かった。

安全性解析対象症例の全期間での投与状況は継続中が 1,279 例（44.89%），中止が 1,426 例（50.05%），調査途中から再来院なしが 25 例（0.88%），転院が 119 例（4.18%）であった。中止理由の内訳（多重回答）は効果不十分が 926 例（32.50%）で最も多く，次いで有害事象発現が 347 例（12.18%），患者の希望（有害事象発現除く）が 153 例（5.37%），原疾患の症状悪化が 91 例（3.19%），原疾患の症状改善が 12 例（0.42%）の順であった。

本剤の累積継続率（95%信頼区間）は 4 週時で 89.3%（88.1 - 90.3），12 週時で 75.0%（73.4 - 76.6），24 週時で 62.2%（60.4 - 63.9），52 週時で 48.8%（46.9 - 50.7），104 週時で 36.2%（34.0 - 38.4），156 週時で 31.3%（28.3 - 34.2）であった。

表 2.3- 1　観察時点別の本剤 1 日投与量

項目		本剤投与開始時点		24週時点		52週時点		104週時点		156週時点	
対象症例		2849		1779		1129		483		101	
1日投与量*1（mg／日）	150mg	1511	(53.0)	1017	(57.2)	598	(53.0)	227	(47.0)	37	(36.6)
	100mg	1059	(37.2)	588	(33.1)	419	(37.1)	202	(41.8)	49	(48.5)
	50mg	222	(7.8)	106	(6.0)	79	(7.0)	39	(8.1)	15	(14.9)
	その他	57	(2.0)	30	(1.7)	24	(2.1)	14	(2.9)	0	(0.0)
	休薬	0	(0.0)	38	(2.1)	9	(0.8)	1	(0.2)	0	(0.0)
	N	2849		1779		1129		483		101	
	mean±SD	121.28±34.444		122.45±36.935		120.94±35.158		117.51±34.983		110.89±34.354	
	(min～max)	(21.5～300.0)		(0.0～150.0)		(0.0～150.0)		(0.0～150.0)		(50.0～150.0)	
	median	150.00		150.00		150.00		100.00		100.00	
	Q1、Q3	100.00、150.00		100.00、150.00		100.00、150.00		100.00、150.00		100.00、150.00	
平均1日投与量*1（mg／日）	N	-		1779		1129		483		101	
	mean±SD	-		121.57±33.005		119.81±32.836		117.02±32.970		109.12±31.615	
	(min～max)	-		(2.2～150.0)		(2.9～150.0)		(25.0～150.0)		(43.7～150.0)	
	median	-		137.50		130.22		115.73		100.00	
	Q1、Q3	-		100.00、150.00		100.00、150.00		100.00、150.00		100.00、145.51	

*1：1 日投与量の要約統計量は，その時点での集計，平均 1 日投与量の要約統計量は，本剤投与開始時点からその時点までの期間での集計を行った。

表 2.3- 2　150mg 以外での初回 1 日投与理由

項目		症例数(%)	
対象症例		2849	-
150mg以外で投与開始した症例		1338	(46.96)
150mg以外での投与開始理由（多重回答）	RA疾患活動性	205	(15.32)
	他剤併用	102	(7.62)
	安全性	828	(61.88)
	肝機能障害	36	(2.69)
	低体重	64	(4.78)
	その他	220	(16.44)

表 2.3- 3　観察時点別の本剤 1 日投与量（年齢別）

65歳未満

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		890	551	352	168	42
1日投与量	150mg	607 (68.2)	379 (68.8)	227 (64.5)	100 (59.5)	21 (50.0)
（mg／日）	100mg	214 (24.0)	120 (21.8)	98 (27.8)	53 (31.5)	16 (38.1)
	50mg	59 (6.6)	29 (5.3)	20 (5.7)	11 (6.5)	5 (11.9)
	その他	10 (1.1)	6 (1.1)	5 (1.4)	4 (2.4)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	17 (3.1)	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N	890	551	352	168	42
	mean±SD	129.99±32.108	127.86±38.046	127.91±33.179	125.05±33.628	119.05±34.838
	(min～max)	(25.0～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(14.5～150.0)	(50.0～150.0)
	median	150.00	150.00	150.00	150.00	125.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量	N	-	551	352	168	42
（mg／日）	mean±SD	-	128.37±32.368	126.41±32.456	124.54±31.823	116.26±32.732
	(min～max)	-	(6.3～150.0)	(2.9～150.0)	(25.0～150.0)	(46.7～150.0)
	median	-	150.00	148.01	145.91	110.51
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00

65歳以上

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		1959	1228	777	315	59
1日投与量	150mg	904 (46.1)	638 (52.0)	371 (47.7)	127 (40.3)	16 (27.1)
（mg／日）	100mg	845 (43.1)	468 (38.1)	321 (41.3)	149 (47.3)	33 (55.9)
	50mg	163 (8.3)	77 (6.3)	59 (7.6)	28 (8.9)	10 (16.9)
	その他	47 (2.4)	24 (2.0)	19 (2.4)	10 (3.2)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	21 (1.7)	7 (0.9)	1 (0.3)	0 (0.0)
	N	1959	1228	777	315	59
	mean±SD	117.33±34.749	120.03±36.179	117.78±35.592	113.49±35.080	105.08±33.082
	(min～max)	(21.5～300.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	100.00	150.00	100.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量	N	-	1228	777	315	59
（mg／日）	mean±SD	-	118.51±32.844	116.82±32.590	113.01±32.918	104.04±30.046
	(min～max)	-	(2.2～150.0)	(22.8～150.0)	(25.0～150.0)	(43.7～150.0)
	median	-	121.88	114.70	100.00	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、147.39	98.63、130.17

65歳以上75歳未満

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		850	545	352	152	30
1日投与量	150mg	472 (55.5)	327 (60.0)	193 (54.8)	69 (45.4)	6 (20.0)
（mg／日）	100mg	291 (34.2)	170 (31.2)	121 (34.4)	64 (42.1)	20 (66.7)
	50mg	64 (7.5)	25 (4.6)	22 (6.3)	12 (7.9)	4 (13.3)
	その他	23 (2.7)	12 (2.2)	12 (3.4)	7 (4.6)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	11 (2.0)	4 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N	850	545	352	152	30
	mean±SD	122.29±35.687	124.41±36.308	121.28±36.493	115.63±36.372	103.33±29.165
	(min～max)	(25.0～300.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(25.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	150.00	150.00	150.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、100.00
平均1日投与量	N	-	545	352	152	30
（mg／日）	mean±SD	-	123.40±32.398	121.04±32.354	114.98±34.253	98.83±24.374
	(min～max)	-	(2.2～150.0)	(25.0～150.0)	(25.0～150.0)	(49.7～150.0)
	median	-	141.67	134.75	108.96	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	99.36、100.00

75歳以上

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		1109	683	425	163	29
1日投与量	150mg	432 (39.0)	311 (45.5)	178 (41.9)	58 (35.6)	10 (34.5)
（mg／日）	100mg	554 (50.0)	298 (43.6)	200 (47.1)	85 (52.1)	13 (44.8)
	50mg	99 (8.9)	52 (7.6)	37 (8.7)	16 (9.8)	6 (20.7)
	その他	24 (2.2)	12 (1.8)	7 (1.6)	3 (1.8)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	10 (1.5)	3 (0.7)	1 (0.6)	0 (0.0)
	N	1109	683	425	163	29
	mean±SD	113.52±33.533	116.53±35.718	114.88±34.605	111.50±33.821	106.90±37.139
	(min～max)	(21.5～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量	N	-	683	425	163	29
（mg／日）	mean±SD	-	114.62±32.700	113.33±32.408	111.17±31.617	109.44±34.575
	(min～max)	-	(23.3～150.0)	(22.8～150.0)	(25.0～150.0)	(43.7～150.0)
	median	-	100.00	100.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、148.90	100.00、144.23	98.63、145.51

表 2.3- 4　観察時点別の本剤 1 日投与量（本剤投与開始時の腎機能の程度別）

腎機能障害：正常

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		1873	1155	744	317	62
1日投与量（mg／日）	150mg	1075 (57.4)	700 (60.6)	413 (55.5)	156 (49.2)	21 (33.9)
	100mg	613 (32.7)	338 (29.3)	257 (34.5)	123 (38.8)	32 (51.6)
	50mg	135 (7.2)	61 (5.3)	49 (6.6)	24 (7.6)	9 (14.5)
	その他	50 (2.7)	25 (2.2)	21 (2.8)	13 (4.1)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	31 (2.7)	4 (0.5)	1 (0.3)	0 (0.0)
	N	1873	1155	744	317	62
	mean±SD	123.19±34.900	123.53±38.302	122.06±35.432	117.77±36.556	109.68±33.680
	(min～max)	(21.5～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	150.00	150.00	150.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量（mg／日）	N	-	1155	744	317	62
	mean±SD	-	123.66±33.207	120.95±33.523	117.53±34.258	106.03±31.141
	(min～max)	-	(2.2～150.0)	(2.9～150.0)	(25.0～150.0)	(43.7～150.0)
	median	-	145.54	135.58	121.15	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	99.36、133.97

腎機能障害：軽度障害

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		533	344	199	85	19
1日投与量（mg／日）	150mg	255 (47.8)	179 (52.0)	95 (47.7)	33 (38.8)	7 (36.8)
	100mg	226 (42.4)	134 (39.0)	83 (41.7)	42 (49.4)	8 (42.1)
	50mg	46 (8.6)	25 (7.3)	17 (8.5)	10 (11.8)	4 (21.1)
	その他	6 (1.1)	2 (0.6)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	4 (1.2)	3 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N	533	344	199	85	19
	mean±SD	118.76±33.563	121.08±34.296	118.22±35.147	113.53±33.084	107.89±38.236
	(min～max)	(21.5～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(50.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	100.00	150.00	100.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量（mg／日）	N	-	344	199	85	19
	mean±SD	-	118.85±32.673	118.53±32.089	112.91±31.258	109.06±36.212
	(min～max)	-	(23.3～150.0)	(30.1～150.0)	(49.5～150.0)	(49.7～150.0)
	median	-	121.43	120.19	100.00	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、149.04	97.16、149.31

腎機能障害：中等度障害

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		328	206	139	61	12
1日投与量（mg／日）	150mg	137 (41.8)	104 (50.5)	69 (49.6)	30 (49.2)	7 (58.3)
	100mg	162 (49.4)	83 (40.3)	55 (39.6)	26 (42.6)	4 (33.3)
	50mg	29 (8.8)	15 (7.3)	12 (8.6)	5 (8.2)	1 (8.3)
	その他	0 (0.0)	2 (1.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	2 (1.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N	328	206	139	61	12
	mean±SD	116.46±31.579	120.09±34.376	118.53±36.158	120.49±32.116	125.00±33.710
	(min～max)	(50.0～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(50.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	100.00	150.00	100.00	100.00	150.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量（mg／日）	N	-	206	139	61	12
	mean±SD	-	116.91±32.023	116.10±32.268	119.24±31.274	120.61±31.343
	(min～max)	-	(25.2～150.0)	(22.8～150.0)	(50.0～150.0)	(52.6～150.0)
	median	-	107.29	109.07	125.48	126.65
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、147.48

腎機能障害：高度障害

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		112	72	46	20	8
1日投与量（mg／日）	150mg	42 (37.5)	33 (45.8)	20 (43.5)	8 (40.0)	2 (25.0)
	100mg	58 (51.8)	32 (44.4)	24 (52.2)	11 (55.0)	5 (62.5)
	50mg	11 (9.8)	5 (6.9)	1 (2.2)	0 (0.0)	1 (12.5)
	その他	1 (0.9)	1 (1.4)	1 (2.2)	1 (5.0)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N	112	72	46	20	8
	mean±SD	115.63±36.162	118.40±33.827	121.20±26.857	121.25±24.702	106.25±32.043
	(min～max)	(50.0～300.0)	(0.0～150.0)	(50.0～150.0)	(100.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、125.00
平均1日投与量（mg／日）	N	-	72	46	20	8
	mean±SD	-	114.23±31.498	117.44±25.506	119.59±23.366	116.00±23.392
	(min～max)	-	(39.9～150.0)	(45.3～150.0)	(100.0～150.0)	(96.0～150.0)
	median	-	100.00	100.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、149.40	100.00、145.05	100.00、146.36	100.00、140.98

表 2.3- 5　観察時点別の本剤 1 日投与量（本剤投与開始時の肝機能の程度別）

肝機能障害：正常

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		2612	1634	1032	447	93
1日投与量（mg／日）	150mg	1376 (52.7)	936 (57.3)	545 (52.8)	208 (46.5)	34 (36.6)
	100mg	995 (38.1)	545 (33.4)	388 (37.6)	191 (42.7)	46 (49.5)
	50mg	191 (7.3)	91 (5.6)	69 (6.7)	34 (7.6)	13 (14.0)
	その他	50 (1.9)	25 (1.5)	22 (2.1)	13 (2.9)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	37 (2.3)	8 (0.8)	1 (0.2)	0 (0.0)
	N	2612	1634	1032	447	93
	mean±SD	121.42±33.987	122.72±36.695	121.02±34.955	117.52±34.638	111.29±33.887
	(min～max)	(21.5～300.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	150.00	150.00	150.00	100.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量（mg／日）	N	-	1634	1032	447	93
	mean±SD	-	121.92±32.520	119.89±32.565	117.09±32.497	109.37±30.873
	(min～max)	-	(2.2～150.0)	(2.9～150.0)	(25.0～150.0)	(43.7～150.0)
	median	-	137.50	129.81	113.87	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、145.51

肝機能障害：軽度障害

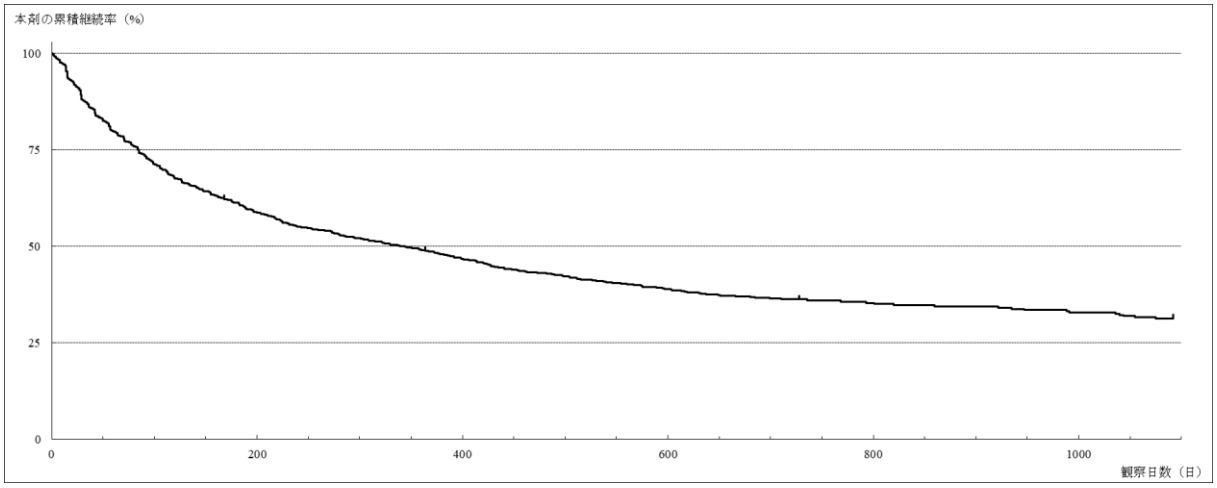
項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		230	139	93	34	7
1日投与量（mg／日）	150mg	133 (57.8)	79 (56.8)	51 (54.8)	18 (52.9)	3 (42.9)
	100mg	62 (27.0)	40 (28.8)	30 (32.3)	11 (32.4)	3 (42.9)
	50mg	28 (12.2)	14 (10.1)	9 (9.7)	4 (11.8)	1 (14.3)
	その他	7 (3.0)	5 (3.6)	2 (2.2)	1 (2.9)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N	230	139	93	34	7
	mean±SD	120.54±38.803	119.89±39.684	120.43±37.217	118.38±38.587	114.29±37.796
	(min～max)	(25.0～150.0)	(0.0～150.0)	(0.0～150.0)	(25.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	150.00	150.00	150.00	150.00	100.00
	Q1、Q3	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00
平均1日投与量（mg／日）	N	-	139	93	34	7
	mean±SD	-	118.40±38.092	119.46±35.596	117.40±38.129	114.29±37.796
	(min～max)	-	(25.0～150.0)	(25.0～150.0)	(25.0～150.0)	(50.0～150.0)
	median	-	137.50	137.50	132.73	100.00
	Q1、Q3	-	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00	100.00、150.00

肝機能障害：中等度障害

項目		本剤投与開始時点	24週時点	52週時点	104週時点	156週時点
対象症例		4	4	3	2	1
1日投与量（mg／日）	150mg	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (33.3)	1 (50.0)	0 (0.0)
	100mg	2 (50.0)	2 (50.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
	50mg	2 (50.0)	1 (25.0)	1 (33.3)	1 (50.0)	1 (100.0)
	その他	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	休薬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N	4	4	3	2	1
	mean±SD	75.00±28.868	100.00±40.825	100.00±50.000	100.00±70.711	50.00±-
	(min～max)	(50.0～100.0)	(50.0～150.0)	(50.0～150.0)	(50.0～150.0)	(50.0～50.0)
	median	75.00	100.00	100.00	100.00	50.00
	Q1、Q3	50.00、100.00	75.00、125.00	50.00、150.00	50.00、150.00	50.00、50.00
平均1日投与量（mg／日）	N	-	4	3	2	1
	mean±SD	-	87.72±25.152	92.45±39.217	94.33±62.697	50.00±-
	(min～max)	-	(50.0～100.9)	(50.0～127.3)	(50.0～138.7)	(50.0～50.0)
	median	-	100.00	100.00	94.33	50.00
	Q1、Q3	-	75.00、100.45	50.00、127.34	50.00、138.67	50.00、50.00

表 2.3- 6　全期間での投与状況及び中止理由

項目		症例数(%)	
対象症例		2849	-
投与状況	継続中	1279	(44.89)
	中止	1426	(50.05)
	調査途中から再来院なし	25	(0.88)
	転院	119	(4.18)
中止理由 (多重回答)	有害事象発現	347	(12.18)
	効果不十分	926	(32.50)
	原疾患の症状悪化	91	(3.19)
	原疾患の症状改善	12	(0.42)
	患者の希望（有害事象発現除く）	153	(5.37)
	その他	33	(1.16)



			観察日数						
			投与開始時 （1日）	4週時 （28日）	12週時 （84日）	24週時 （168日）	52週時 （364日）	104週時 （728日）	156週時 （1092日）
全体	累積継続率		100.0	89.3	75.0	62.2	48.8	36.2	31.3
	95%信頼区間	下限値	-	88.1	73.4	60.4	46.9	34.0	28.3
		上限値	-	90.3	76.6	63.9	50.7	38.4	34.2
	時点別	非打ち切り例	0	306	712	1077	1386	1554	1570
		打ち切り例	0	0	0	337	812	1178	1279
	リスク集団		2849	2578	2154	1779	1129	483	101

図 2.3- 1　本剤投与継続率

2.4　本剤投与開始後の併用薬（RA 治療）の内訳

RA 治療薬のうち，本剤投与開始日から本剤投与終了日の間に使用された薬剤を併用薬（RA 治療）と定義した。ただし，以下のいずれかに該当する場合は併用とみなさないこととした。

1)　併用薬の投与終了日が本剤投与開始日以前の場合
2)　本剤投与終了日以降に併用薬が投与開始された場合
3)　本剤休薬期間中のみ投与があった場合

安全性解析対象症例 2,849 例における本剤投与開始後の併用薬（RA 治療）の内訳を表 2.4- 1 に示す。

本剤投与開始後の RA 治療の併用薬がありの症例は 2,451 例（86.0%）であり，その内訳（多重回答）は生物学的製剤 57 例（2.0%），JAK 阻害剤 21 例（0.7%），MTX 及びタクロリムス以外の csDMARD803 例（28.2%），ステロイド 1,189 例（41.7%），MTX1,134 例（39.8%），タクロリムス 203 例（7.1%），NSAIDs1,138 例（39.9%），その他 RA 治療薬 235 例（8.2%）であった。症例割合が 5.0%以上の薬剤（多重回答）は，MTX 及びタクロリムス以外の csDMARD ではサラゾスルファピリジン 436 例（15.3%）及びイグラチモド 378 例（13.3%），ステロイドではプレドニゾロン 1,115 例（39.1%），MTX ではメトトレキサート 1,134 例（39.8%），タクロリムスではタクロリムス水和物 203 例（7.1%），NSAIDs ではロキソプロフェンナトリウム水和物 503 例（17.7%）及びセレコキシブ 500 例（17.6%），その他 RA 治療薬ではアセトアミノフェン 233 例（8.2%）であり，生物学的製剤及び JAK 阻害剤で症例割合が 5.0%以上の薬剤はなかった。

表 2.4- 1　本剤投与開始後の併用薬（RA 治療）の内訳（1/2）

項目			症例数(%)	
対象症例			2849	-
併用薬の有無	無		398	(14.0)
	有		2451	(86.0)
	詳細（多重回答）	生物学的製剤	57	(2.0)
		トシリズマブ	13	(0.5)
		デノスマブ	12	(0.4)
		アバタセプト	10	(0.4)
		サリルマブ	9	(0.3)
		エタネルセプト	6	(0.2)
		アダリムマブ	4	(0.1)
		ゴリムマブ	4	(0.1)
		インフリキシマブ	1	(0.0)
		JAK阻害剤	21	(0.7)
		バリシチニブ	13	(0.5)
		トファシチニブクエン酸塩	7	(0.2)
		ウパダシチニブ水和物	1	(0.0)
		csDMARD（MTX, タクロリムス以外）	803	(28.2)
		サラゾスルファピリジン	436	(15.3)
		イグラチモド	378	(13.3)
		ブシラミン	112	(3.9)
		レフルノミド	25	(0.9)
		ミゾリビン	23	(0.8)
		金チオリンゴ酸ナトリウム	8	(0.3)
		シクロスポリン	3	(0.1)
		オーラノフィン	2	(0.1)
		アザチオプリン	1	(0.0)
		ペニシラミン	1	(0.0)
		ステロイド	1189	(41.7)
		プレドニゾロン	1115	(39.1)
		メチルプレドニゾロン	50	(1.8)
		デキサメタゾンパルミチン酸エステル	32	(1.1)
		ヒドロコルチゾン	16	(0.6)
		トリアムシノロンアセトニド	8	(0.3)
		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	4	(0.1)
		ベタメタゾン	3	(0.1)
		プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	2	(0.1)
		ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	2	(0.1)
		デキサメタゾン	1	(0.0)
		ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	1	(0.0)
		メチルプレドニゾロン酢酸エステル	1	(0.0)
		MTX	1134	(39.8)
		タクロリムス	203	(7.1)

表 2.4- 1　本剤投与開始後の併用薬（RA 治療）の内訳（2/2）

項目			症例数(%)	
対象症例			2849	-
併用薬の有無	無		398	(14.0)
	有		2451	(86.0)
	詳細（多重回答）	NSAIDs	1138	(39.9)
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	503	(17.7)
		セレコキシブ	500	(17.6)
		ケトプロフェン	109	(3.8)
		ジクロフェナクナトリウム	103	(3.6)
		エトドラク	31	(1.1)
		メロキシカム	26	(0.9)
		インドメタシン	14	(0.5)
		ロルノキシカム	10	(0.4)
		その他RA治療薬	235	(8.2)
		アセトアミノフェン	233	(8.2)
		トラマドール塩酸塩	1	(0.0)
		フェンタニル	1	(0.0)
		越婢加朮湯	1	(0.0)
	不明		0	(0.0)

3　安全性

安全性解析対象症例 2,849 例における安全性を検討した。

本報告書における安全性の解析は副作用／有害事象で行い，そのコード化は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）Ver.25.1 を用いて行った。

集計にあたっては，同一症例で同一の副作用／有害事象（PT）が発現した場合，集計区分ごとに発現までの日数が最も早い事象を集計した。

3.1　副作用

3.1.1　副作用発現状況

安全性解析対象症例 2,849 例における副作用発現状況を表 3.1- 1 に，MTX 使用条件区分別の副作用発現状況を表 3.1- 2 に示す。

メトトレキサート（MTX）使用条件区分は以下の*1 に従い集計した。

*1：日本リウマチ学会作成の「全例市販後調査のためのペフィシチニブ適正使用ガイド」では，本剤の対象患者として，「過去の治療において，MTX 8 mg/週を超える用量を 3 カ月以上継続投与してもコントロール不良の関節リウマチ（RA）患者」が設定されている。この MTX 使用条件について，本報告書では，過去に MTX 8 mg/週を超える用量を 3 カ月以上継続投与した経験ありの患者を「適合」，なしの患者を「非適合」として集計を行った。

安全性解析対象症例 2,849 例中 844 例（29.62%）に副作用が認められた。

主な副作用（上位 3 事象）を器官別大分類（SOC）別にみると，「感染症および寄生虫症」242 例（8.49%），「臨床検査」207 例（7.27%），「胃腸障害」149 例（5.23%）であった。

主な副作用（1.0%以上）を基本語（PT）別にみると，帯状疱疹 97 例（3.40%），血中クレアチンホスホキナーゼ増加及びリンパ球数減少が各 68 例（2.39%），肝機能異常 46 例（1.61%），悪心 45 例（1.58%），下痢及び白血球数減少が各 30 例（1.05%）であった。

安全性解析対象症例 2,849 例における MTX 使用条件区分別の副作用発現割合は MTX 使用条件適合患者（1,436 例）で 29.94%（430 例），MTX 使用条件非適合患者（1,184 例）で 29.65%（351 例）と同程度であった。また，主な副作用（全体で 1.0%以上）について MTX 使用条件区分別に発現割合をみると，帯状疱疹は MTX 使用条件適合患者，MTX 使用条件非適合患者でそれぞれ 3.48%（50 例），3.21%（38 例），リンパ球数減少は 2.65%（38 例），2.11%（25 例），肝機能異常は 2.02%（29 例），1.18%（14 例），悪心は 1.74%（25 例），1.44%（17 例），下痢は 0.97%（14 例），1.27%（15 例），白血球数減少は 1.46%（21 例），0.76%（9 例）と同程度であったが，血中クレアチンホスホキナーゼ増加は 3.34%（48 例），1.35%（16 例）と MTX 使用条件適合患者で高かった。

表 3.1- 1　副作用発現状況（1/7）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	844	(29.62%)	1882.01	(44.85)
感染症および寄生虫症	242	(8.49%)	2192.21	(11.04)
菌血症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性心膜炎	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
感染性水疱	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
気管支炎	7	(0.25%)	2331.07	(0.30)
蜂巣炎	6	(0.21%)	2329.54	(0.26)
膀胱炎	12	(0.42%)	2322.11	(0.52)
サイトメガロウイルス感染	1	(0.04%)	2335.07	(0.04)
憩室炎	1	(0.04%)	2334.77	(0.04)
胃腸炎	5	(0.18%)	2334.25	(0.21)
陰部ヘルペス	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
単純ヘルペス	3	(0.11%)	2333.30	(0.13)
帯状疱疹	97	(3.40%)	2276.64	(4.26)
麦粒腫	1	(0.04%)	2334.65	(0.04)
感染	1	(0.04%)	2332.79	(0.04)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性髄膜炎	2	(0.07%)	2335.42	(0.09)
上咽頭炎	8	(0.28%)	2324.86	(0.34)
食道カンジダ症	2	(0.07%)	2333.03	(0.09)
口腔カンジダ症	1	(0.04%)	2334.69	(0.04)
中耳炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
慢性中耳炎	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
耳下腺炎	1	(0.04%)	2334.81	(0.04)
病原体耐性	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
咽頭炎	2	(0.07%)	2334.90	(0.09)
肺炎	27	(0.95%)	2324.92	(1.16)
誤嚥性肺炎	3	(0.11%)	2335.90	(0.13)
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
マイコプラズマ性肺炎	2	(0.07%)	2333.74	(0.09)
術後創感染	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
腎盂腎炎	6	(0.21%)	2334.73	(0.26)
急性腎盂腎炎	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
化膿性筋炎	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
鼻炎	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
敗血症	3	(0.11%)	2334.32	(0.13)
敗血症性ショック	2	(0.07%)	2335.59	(0.09)
副鼻腔炎	1	(0.04%)	2335.44	(0.04)
皮下組織膿瘍	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
上気道感染	2	(0.07%)	2333.74	(0.09)
尿路感染	12	(0.42%)	2327.28	(0.52)
腟感染	1	(0.04%)	2335.36	(0.04)
水痘	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
尿路性敗血症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
四肢膿瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
ウイルス性筋炎	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
全身性真菌症	1	(0.04%)	2335.58	(0.04)
頚部膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
肝感染	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
Ｂ型肝炎再活性化	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
感染性腸炎	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
関節膿瘍	2	(0.07%)	2334.92	(0.09)
椎間板炎	2	(0.07%)	2335.55	(0.09)

表 3.1- 1　副作用発現状況（2/7）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	844	(29.62%)	1882.01	(44.85)
細菌感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性肺炎	6	(0.21%)	2330.02	(0.26)
感染性関節炎	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
レンサ球菌感染	2	(0.07%)	2335.13	(0.09)
ウイルス性腸炎	2	(0.07%)	2332.05	(0.09)
化膿	1	(0.04%)	2334.98	(0.04)
医療機器関連感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔ヘルペス	4	(0.14%)	2330.90	(0.17)
処置後感染	3	(0.11%)	2334.22	(0.13)
非定型マイコバクテリア肺炎	2	(0.07%)	2335.35	(0.09)
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９	1	(0.04%)	2336.82	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.04%)	2333.92	(0.04)
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）	43	(1.51%)	2334.74	(1.84)
卵巣良性腫瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
胆管癌	1	(0.04%)	2335.29	(0.04)
再発膀胱癌	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
ボーエン病	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
乳癌	1	(0.04%)	2335.78	(0.04)
胆管細胞癌	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
結腸癌	4	(0.14%)	2336.47	(0.17)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃癌	4	(0.14%)	2336.21	(0.17)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
肺腺癌第０期	1	(0.04%)	2336.14	(0.04)
リンパ腫	3	(0.11%)	2335.61	(0.13)
肝転移	2	(0.07%)	2336.01	(0.09)
肺転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.04%)	2335.81	(0.04)
膵癌	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
下垂体腫瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
直腸癌	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
皮膚乳頭腫	2	(0.07%)	2334.45	(0.09)
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
甲状腺新生物	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)
尿管癌	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
子宮癌	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	2336.17	(0.04)
消化管間質性腫瘍	1	(0.04%)	2334.72	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	2336.23	(0.09)
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.04%)	2336.39	(0.04)
原発巣不明の悪性新生物	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)

表 3.1- 1　副作用発現状況（3/7）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	844	(29.62%)	1882.01	(44.85)
血液およびリンパ系障害	45	(1.58%)	2310.67	(1.95)
貧血	23	(0.81%)	2325.98	(0.99)
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
鉄欠乏性貧血	7	(0.25%)	2329.81	(0.30)
白血球増加症	1	(0.04%)	2335.07	(0.04)
白血球減少症	1	(0.04%)	2333.98	(0.04)
リンパ節炎	1	(0.04%)	2334.82	(0.04)
リンパ球減少症	4	(0.14%)	2332.95	(0.17)
骨髄抑制	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
好中球減少症	3	(0.11%)	2332.74	(0.13)
汎血球減少症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血小板減少症	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
腎性貧血	1	(0.04%)	2334.96	(0.04)
血球減少症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
免疫系障害	3	(0.11%)	2334.63	(0.13)
アナフィラキシーショック	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
薬物過敏症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
サイトカインストーム	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
内分泌障害	4	(0.14%)	2334.67	(0.17)
甲状腺機能亢進症	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
甲状腺機能低下症	2	(0.07%)	2334.86	(0.09)
無痛性甲状腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
代謝および栄養障害	42	(1.47%)	2313.76	(1.82)
脱水	3	(0.11%)	2335.52	(0.13)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
高コレステロール血症	4	(0.14%)	2333.32	(0.17)
高トリグリセリド血症	2	(0.07%)	2334.23	(0.09)
高尿酸血症	1	(0.04%)	2335.36	(0.04)
低カリウム血症	2	(0.07%)	2335.38	(0.09)
マラスムス	2	(0.07%)	2335.71	(0.09)
肥満	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
亜鉛欠乏	2	(0.07%)	2335.14	(0.09)
脂質異常症	13	(0.46%)	2324.66	(0.56)
食欲減退	9	(0.32%)	2332.71	(0.39)
高脂血症	2	(0.07%)	2332.97	(0.09)
精神障害	4	(0.14%)	2333.08	(0.17)
うつ病	2	(0.07%)	2333.15	(0.09)
摂食障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
不眠症	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
神経系障害	63	(2.21%)	2317.52	(2.72)
脳梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
浮動性めまい	25	(0.88%)	2331.82	(1.07)
味覚不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
顔面麻痺	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
頭痛	16	(0.56%)	2330.62	(0.69)
感覚鈍麻	5	(0.18%)	2331.87	(0.21)
神経痛	1	(0.04%)	2335.05	(0.04)
錯感覚	3	(0.11%)	2334.46	(0.13)
傾眠	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
失神	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
振戦	3	(0.11%)	2335.38	(0.13)
三叉神経痛	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
血管性頭痛	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)

表 3.1- 1　副作用発現状況（4/7）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	844	(29.62%)	1882.01	(44.85)
ラクナ梗塞	1	(0.04%)	2333.82	(0.04)
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	2335.39	(0.04)
中枢神経系ループス	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
味覚障害	2	(0.07%)	2334.06	(0.09)
眼障害	3	(0.11%)	2333.00	(0.13)
眼瞼炎	1	(0.04%)	2333.86	(0.04)
霧視	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
視力障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
マイボーム腺機能不全	1	(0.04%)	2334.78	(0.04)
耳および迷路障害	5	(0.18%)	2335.04	(0.21)
耳痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
耳鳴	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
突発性難聴	2	(0.07%)	2335.13	(0.09)
心臓障害	25	(0.88%)	2326.95	(1.07)
不安定狭心症	1	(0.04%)	2334.22	(0.04)
心房細動	1	(0.04%)	2334.95	(0.04)
心房粗動	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
心不全	3	(0.11%)	2335.14	(0.13)
急性心不全	2	(0.07%)	2334.70	(0.09)
慢性心不全	1	(0.04%)	2335.11	(0.04)
うっ血性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心血管障害	1	(0.04%)	2333.97	(0.04)
肺性心	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
心筋梗塞	2	(0.07%)	2335.45	(0.09)
心筋虚血	1	(0.04%)	2335.49	(0.04)
動悸	6	(0.21%)	2333.91	(0.26)
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
頻脈	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
洞結節機能不全	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)
血管障害	14	(0.49%)	2331.02	(0.60)
大動脈瘤	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
潮紅	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
高血圧	4	(0.14%)	2331.73	(0.17)
起立性低血圧	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
深部静脈血栓症	5	(0.18%)	2335.50	(0.21)
ほてり	2	(0.07%)	2335.23	(0.09)
大動脈解離破裂	1	(0.04%)	2335.85	(0.04)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	44	(1.54%)	2311.57	(1.90)
急性呼吸不全	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
窒息	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
息詰まり感	1	(0.04%)	2334.90	(0.04)
慢性閉塞性肺疾患	1	(0.04%)	2335.10	(0.04)
咳嗽	4	(0.14%)	2335.06	(0.17)
呼吸困難	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
高炭酸ガス血症	1	(0.04%)	2336.00	(0.04)
間質性肺疾患	11	(0.39%)	2335.04	(0.47)
肺障害	1	(0.04%)	2333.86	(0.04)
胸水	1	(0.04%)	2335.02	(0.04)
胸膜炎	2	(0.07%)	2334.69	(0.09)
気胸	1	(0.04%)	2333.98	(0.04)
肺塞栓症	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
アレルギー性鼻炎	1	(0.04%)	2334.10	(0.04)
鼻漏	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)

表 3.1- 1　副作用発現状況（5/7）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	844	(29.62%)	1882.01	(44.85)
上気道の炎症	7	(0.25%)	2323.97	(0.30)
気縦隔症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
アレルギー性気管支炎	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
肺腫瘤	1	(0.04%)	2334.09	(0.04)
咳喘息	1	(0.04%)	2335.20	(0.04)
口腔咽頭不快感	1	(0.04%)	2334.35	(0.04)
口腔咽頭痛	3	(0.11%)	2334.36	(0.13)
肺陰影	2	(0.07%)	2334.83	(0.09)
胃腸障害	149	(5.23%)	2275.03	(6.55)
腹部不快感	7	(0.25%)	2331.30	(0.30)
腹痛	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
下腹部痛	1	(0.04%)	2335.40	(0.04)
上腹部痛	13	(0.46%)	2329.87	(0.56)
口角口唇炎	1	(0.04%)	2335.38	(0.04)
口唇炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
慢性胃炎	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
大腸炎	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
便秘	7	(0.25%)	2331.72	(0.30)
下痢	30	(1.05%)	2327.26	(1.29)
腸憩室	1	(0.04%)	2335.55	(0.04)
出血性腸憩室	2	(0.07%)	2335.40	(0.09)
腸炎	3	(0.11%)	2332.57	(0.13)
胃潰瘍	3	(0.11%)	2332.09	(0.13)
胃炎	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
胃食道逆流性疾患	5	(0.18%)	2331.40	(0.21)
胃腸出血	1	(0.04%)	2334.49	(0.04)
消化管穿孔	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
舌炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
大腸穿孔	1	(0.04%)	2337.09	(0.04)
口唇腫脹	1	(0.04%)	2335.20	(0.04)
メレナ	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
悪心	45	(1.58%)	2323.85	(1.94)
口腔粘膜水疱形成	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
急性膵炎	2	(0.07%)	2333.02	(0.09)
直腸穿孔	1	(0.04%)	2334.15	(0.04)
直腸潰瘍	1	(0.04%)	2334.50	(0.04)
口内炎	11	(0.39%)	2331.90	(0.47)
舌潰瘍	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
上部消化管出血	1	(0.04%)	2334.11	(0.04)
嘔吐	10	(0.35%)	2333.00	(0.43)
機械的イレウス	1	(0.04%)	2335.48	(0.04)
心窩部不快感	1	(0.04%)	2335.52	(0.04)
腸壁気腫症	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
根尖肉芽腫	1	(0.04%)	2335.31	(0.04)
軟便	2	(0.07%)	2334.99	(0.09)
肝胆道系障害	56	(1.97%)	2303.55	(2.43)
胆嚢炎	2	(0.07%)	2333.76	(0.09)
肝機能異常	46	(1.61%)	2310.50	(1.99)
肝障害	8	(0.28%)	2330.57	(0.34)
皮膚および皮下組織障害	42	(1.47%)	2326.26	(1.81)
脱毛症	5	(0.18%)	2335.47	(0.21)
血管浮腫	1	(0.04%)	2335.44	(0.04)
水疱	1	(0.04%)	2335.22	(0.04)
アレルギー性皮膚炎	2	(0.07%)	2334.61	(0.09)
水疱性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)

表 3.1- 1　副作用発現状況（6/7）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	844	(29.62%)	1882.01	(44.85)
湿疹	3	(0.11%)	2335.50	(0.13)
紅斑	3	(0.11%)	2334.67	(0.13)
多汗症	1	(0.04%)	2334.69	(0.04)
ばら色粃糠疹	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
そう痒症	7	(0.25%)	2333.57	(0.30)
発疹	11	(0.39%)	2333.21	(0.47)
皮膚びらん	1	(0.04%)	2335.01	(0.04)
皮膚潰瘍	2	(0.07%)	2334.37	(0.09)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
蕁麻疹	5	(0.18%)	2335.38	(0.21)
血管性紫斑病	1	(0.04%)	2335.00	(0.04)
筋骨格系および結合組織障害	41	(1.44%)	2311.67	(1.77)
関節痛	5	(0.18%)	2334.16	(0.21)
関節障害	1	(0.04%)	2333.84	(0.04)
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.04%)	2334.98	(0.04)
筋痙縮	3	(0.11%)	2334.53	(0.13)
筋力低下	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋肉痛	9	(0.32%)	2332.19	(0.39)
筋炎	2	(0.07%)	2335.11	(0.09)
頚部痛	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
骨壊死	2	(0.07%)	2334.45	(0.09)
骨粗鬆症	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
四肢痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
リウマチ性多発筋痛	1	(0.04%)	2335.41	(0.04)
横紋筋融解症	2	(0.07%)	2335.51	(0.09)
関節リウマチ	7	(0.25%)	2334.09	(0.30)
変形性脊椎症	2	(0.07%)	2332.74	(0.09)
弾発指	1	(0.04%)	2332.81	(0.04)
軟骨石灰化症	1	(0.04%)	2332.93	(0.04)
弾発股症候群	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
腎および尿路障害	36	(1.26%)	2311.90	(1.56)
尿路結石	1	(0.04%)	2335.24	(0.04)
着色尿	1	(0.04%)	2333.66	(0.04)
腎結石症	2	(0.07%)	2333.60	(0.09)
頻尿	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
腎アミロイドーシス	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎障害	3	(0.11%)	2331.18	(0.13)
腎機能障害	25	(0.88%)	2320.97	(1.08)
強皮症腎クリーゼ	1	(0.04%)	2335.44	(0.04)
慢性腎臓病	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
腎静脈圧迫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
生殖系および乳房障害	3	(0.11%)	2334.10	(0.13)
月経中間期出血	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
前立腺炎	2	(0.07%)	2334.14	(0.09)
一般・全身障害および投与部位の状態	57	(2.00%)	2319.43	(2.46)
胸部不快感	3	(0.11%)	2334.59	(0.13)
胸痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
悪寒	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
状態悪化	1	(0.04%)	2334.90	(0.04)
死亡	4	(0.14%)	2336.02	(0.17)
顔面浮腫	1	(0.04%)	2334.72	(0.04)
異常感	2	(0.07%)	2334.87	(0.09)
倦怠感	21	(0.74%)	2331.92	(0.90)
浮腫	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)

表 3.1- 1　副作用発現状況（7/7）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	844	(29.62%)	1882.01	(44.85)
末梢性浮腫	3	(0.11%)	2334.67	(0.13)
発熱	14	(0.49%)	2329.82	(0.60)
腫脹	1	(0.04%)	2335.54	(0.04)
治療効果減弱	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
口渇	2	(0.07%)	2332.96	(0.09)
多臓器機能不全症候群	1	(0.04%)	2335.68	(0.04)
臨床検査	207	(7.27%)	2184.72	(9.47)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5	(0.18%)	2333.87	(0.21)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	(0.18%)	2332.34	(0.21)
血中コレステロール増加	1	(0.04%)	2334.64	(0.04)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	68	(2.39%)	2285.34	(2.98)
血中クレアチニン増加	5	(0.18%)	2331.95	(0.21)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(0.07%)	2333.02	(0.09)
血圧上昇	3	(0.11%)	2333.91	(0.13)
血中トリグリセリド増加	1	(0.04%)	2334.03	(0.04)
血中尿素増加	4	(0.14%)	2334.81	(0.17)
Ｃ－反応性蛋白増加	4	(0.14%)	2333.97	(0.17)
糸球体濾過率減少	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
顆粒球数減少	1	(0.04%)	2335.31	(0.04)
ヘモグロビン減少	1	(0.04%)	2334.83	(0.04)
低比重リポ蛋白増加	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
リンパ球数異常	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
リンパ球数減少	68	(2.39%)	2282.09	(2.98)
好中球数減少	13	(0.46%)	2323.79	(0.56)
血小板数減少	6	(0.21%)	2331.63	(0.26)
白血球数減少	30	(1.05%)	2309.86	(1.30)
白血球数増加	2	(0.07%)	2334.48	(0.09)
血小板数増加	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
血中β－Ｄ－グルカン増加	1	(0.04%)	2335.05	(0.04)
好中球百分率減少	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
リンパ球百分率減少	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
尿中蛋白陽性	1	(0.04%)	2335.52	(0.04)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.07%)	2334.61	(0.09)
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	1	(0.04%)	2333.10	(0.04)
肝酵素上昇	8	(0.28%)	2325.48	(0.34)
インターロイキン２受容体増加	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肝機能検査値上昇	5	(0.18%)	2334.54	(0.21)
血中β－Ｄ－グルカン陽性	2	(0.07%)	2333.86	(0.09)
傷害、中毒および処置合併症	17	(0.60%)	2322.88	(0.73)
足関節部骨折	1	(0.04%)	2333.90	(0.04)
転倒	4	(0.14%)	2332.76	(0.17)
大腿骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腓骨骨折	1	(0.04%)	2333.90	(0.04)
頭部損傷	1	(0.04%)	2335.32	(0.04)
膝蓋骨骨折	1	(0.04%)	2334.04	(0.04)
脊椎圧迫骨折	7	(0.25%)	2331.71	(0.30)
腱断裂	1	(0.04%)	2334.83	(0.04)
脛骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
尺骨骨折	1	(0.04%)	2333.70	(0.04)
挫傷	1	(0.04%)	2335.23	(0.04)
骨盤骨折	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
熱中症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（1/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
感染症および寄生虫症	121	(8.43%)	1106.10	(10.94)	102	(8.61%)	918.03	(11.11)	19	(8.30%)	168.08	(11.30)
菌血症	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
細菌性心膜炎	1	(0.07%)	1182.31	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
感染性水疱	1	(0.07%)	1182.78	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
気管支炎	3	(0.21%)	1180.63	(0.25)	4	(0.34%)	976.26	(0.41)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
蜂巣炎	4	(0.28%)	1180.53	(0.34)	2	(0.17%)	974.83	(0.21)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
膀胱炎	5	(0.35%)	1176.65	(0.42)	6	(0.51%)	971.27	(0.62)	1	(0.44%)	174.18	(0.57)
サイトメガロウイルス感染	1	(0.07%)	1182.24	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
憩室炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	977.77	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胃腸炎	2	(0.14%)	1182.65	(0.17)	3	(0.25%)	977.42	(0.31)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
陰部ヘルペス	1	(0.07%)	1182.70	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
単純ヘルペス	2	(0.14%)	1180.94	(0.17)	1	(0.08%)	978.18	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
帯状疱疹	50	(3.48%)	1147.23	(4.36)	38	(3.21%)	959.60	(3.96)	9	(3.93%)	169.82	(5.30)
麦粒腫	1	(0.07%)	1181.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
感染	1	(0.07%)	1179.96	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肝膿瘍	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺膿瘍	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
細菌性髄膜炎	1	(0.07%)	1182.87	(0.08)	1	(0.08%)	978.36	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
上咽頭炎	4	(0.28%)	1175.03	(0.34)	4	(0.34%)	975.65	(0.41)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
食道カンジダ症	1	(0.07%)	1181.87	(0.08)	1	(0.08%)	976.98	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口腔カンジダ症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	977.69	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
中耳炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
慢性中耳炎	1	(0.07%)	1182.78	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
耳下腺炎	1	(0.07%)	1181.98	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
病原体耐性	1	(0.07%)	1182.70	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
咽頭炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	977.90	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺炎	10	(0.70%)	1179.25	(0.85)	14	(1.18%)	971.99	(1.44)	3	(1.31%)	173.68	(1.73)
誤嚥性肺炎	1	(0.07%)	1183.06	(0.08)	2	(0.17%)	978.66	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
大腸菌性肺炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
マイコプラズマ性肺炎	2	(0.14%)	1180.91	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
術後創感染	1	(0.07%)	1182.35	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腎盂腎炎	5	(0.35%)	1181.92	(0.42)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.17	(0.57)
急性腎盂腎炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.14	(0.57)
化膿性筋炎	1	(0.07%)	1182.60	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
鼻炎	1	(0.07%)	1182.76	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
敗血症	1	(0.07%)	1182.84	(0.08)	2	(0.17%)	977.30	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
敗血症性ショック	1	(0.07%)	1182.70	(0.08)	1	(0.08%)	978.71	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（2/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
副鼻腔炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.44	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
皮下組織膿瘍	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
扁桃炎	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
上気道感染	1	(0.07%)	1181.17	(0.08)	1	(0.08%)	978.38	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
尿路感染	5	(0.35%)	1179.32	(0.42)	7	(0.59%)	973.78	(0.72)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腟感染	1	(0.07%)	1182.53	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
水痘	1	(0.07%)	1182.80	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
尿路性敗血症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.63	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
四肢膿瘍	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.56	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
ウイルス性筋炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.51	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
全身性真菌症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.58	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
頚部膿瘍	1	(0.07%)	1182.81	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
気腫性膀胱炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.70	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肝感染	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.26	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
Ｂ型肝炎再活性化	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.57	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
感染性腸炎	2	(0.14%)	1182.69	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
関節膿瘍	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	977.92	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
椎間板炎	1	(0.07%)	1182.77	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.14	(0.57)
細菌感染	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
細菌性肺炎	2	(0.14%)	1181.86	(0.17)	4	(0.34%)	973.98	(0.41)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
感染性関節炎	1	(0.07%)	1181.79	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
感染性滑液包炎	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
レンサ球菌感染	2	(0.14%)	1182.31	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
ウイルス性腸炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	975.05	(0.21)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
化膿	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.51	(0.58)
医療機器関連感染	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
細菌性扁桃炎	1	(0.07%)	1182.81	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口腔ヘルペス	2	(0.14%)	1180.91	(0.17)	1	(0.08%)	975.75	(0.10)	1	(0.44%)	174.24	(0.57)
処置後感染	1	(0.07%)	1182.13	(0.08)	2	(0.17%)	977.91	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
非定型マイコバクテリア肺炎	1	(0.07%)	1182.46	(0.08)	1	(0.08%)	978.71	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
硬膜下膿瘍	1	(0.07%)	1182.87	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	175.35	(0.57)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	172.46	(0.58)
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）	13	(0.91%)	1181.67	(1.10)	27	(2.28%)	978.89	(2.76)	3	(1.31%)	174.18	(1.72)
卵巣良性腫瘍	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.56	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胆管癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.29	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（3/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
再発膀胱癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	977.92	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
ボーエン病	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.43	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
乳癌	1	(0.07%)	1182.95	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胆管細胞癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.26	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
結腸癌	1	(0.07%)	1182.64	(0.08)	3	(0.25%)	979.65	(0.31)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胃癌	2	(0.14%)	1182.66	(0.17)	2	(0.17%)	979.36	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
再発胃癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.61	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肝新生物	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
ホジキン病	1	(0.07%)	1182.70	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺腺癌第０期	1	(0.07%)	1183.32	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
リンパ腫	2	(0.14%)	1182.80	(0.17)	1	(0.08%)	978.63	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肝転移	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	979.01	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺転移	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.26	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
リンパ節転移	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.61	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.81	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
膵癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.24	(0.57)
下垂体腫瘍	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
直腸癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.46	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
皮膚癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.17	(0.57)
皮膚乳頭腫	1	(0.07%)	1181.96	(0.08)	1	(0.08%)	978.31	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺扁平上皮癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口腔内扁平上皮癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.61	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
甲状腺新生物	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.19	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
尿管癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.52	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
子宮癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.14	(0.57)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.07%)	1183.34	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
消化管間質性腫瘍	1	(0.07%)	1181.89	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
遠隔転移を伴う乳癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.17	(0.57)
肺の悪性新生物	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	979.23	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.07%)	1182.76	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
遠隔転移を伴う胃癌	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	979.39	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
原発巣不明の悪性新生物	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.63	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血液およびリンパ系障害	26	(1.81%)	1172.48	(2.22)	17	(1.44%)	964.83	(1.76)	2	(0.87%)	173.36	(1.15)
貧血	12	(0.84%)	1180.44	(1.02)	10	(0.84%)	971.50	(1.03)	1	(0.44%)	174.04	(0.57)
播種性血管内凝固	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（4/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
鉄欠乏性貧血	5	(0.35%)	1179.01	(0.42)	2	(0.17%)	976.62	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
白血球増加症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.07	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
白血球減少症	1	(0.07%)	1181.16	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
リンパ節炎	1	(0.07%)	1181.99	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
リンパ球減少症	2	(0.14%)	1182.86	(0.17)	2	(0.17%)	975.91	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
骨髄抑制	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
好中球減少症	2	(0.14%)	1181.10	(0.17)	1	(0.08%)	977.46	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
汎血球減少症	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血小板減少症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.51	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腎性貧血	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.50	(0.58)
血球減少症	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
免疫系障害	2	(0.14%)	1181.81	(0.17)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
アナフィラキシーショック	1	(0.07%)	1181.79	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
薬物過敏症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
サイトカインストーム	1	(0.07%)	1182.84	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
内分泌障害	1	(0.07%)	1182.81	(0.08)	3	(0.25%)	977.68	(0.31)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
甲状腺機能亢進症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.46	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
甲状腺機能低下症	1	(0.07%)	1182.81	(0.08)	1	(0.08%)	977.86	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
無痛性甲状腺炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
代謝および栄養障害	24	(1.67%)	1171.11	(2.05)	15	(1.27%)	969.89	(1.55)	3	(1.31%)	172.76	(1.74)
脱水	1	(0.07%)	1182.70	(0.08)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	1	(0.44%)	174.18	(0.57)
糖尿病	1	(0.07%)	1182.85	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
高コレステロール血症	3	(0.21%)	1181.56	(0.25)	1	(0.08%)	977.57	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
高トリグリセリド血症	1	(0.07%)	1182.64	(0.08)	1	(0.08%)	977.40	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
高尿酸血症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.36	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
低カリウム血症	1	(0.07%)	1182.63	(0.08)	1	(0.08%)	978.57	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
マラスムス	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	1	(0.08%)	978.71	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肥満	1	(0.07%)	1182.35	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
亜鉛欠乏	1	(0.07%)	1182.41	(0.08)	1	(0.08%)	978.55	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
脂質異常症	7	(0.49%)	1176.66	(0.59)	4	(0.34%)	975.24	(0.41)	2	(0.87%)	172.76	(1.16)
食欲減退	5	(0.35%)	1182.53	(0.42)	4	(0.34%)	976.00	(0.41)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
高脂血症	2	(0.14%)	1180.14	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
精神障害	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	3	(0.25%)	976.08	(0.31)	1	(0.44%)	174.18	(0.57)
うつ病	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	976.15	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
摂食障害	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.18	(0.57)
不眠症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.57	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（5/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
神経系障害	27	(1.88%)	1171.09	(2.31)	27	(2.28%)	975.26	(2.77)	9	(3.93%)	171.17	(5.26)
脳梗塞	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
浮動性めまい	9	(0.63%)	1179.92	(0.76)	11	(0.93%)	978.39	(1.12)	5	(2.18%)	173.51	(2.88)
味覚不全	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.18	(0.57)
顔面麻痺	1	(0.07%)	1182.80	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
頭痛	9	(0.63%)	1178.32	(0.76)	6	(0.51%)	978.41	(0.61)	1	(0.44%)	173.89	(0.58)
感覚鈍麻	2	(0.14%)	1182.54	(0.17)	2	(0.17%)	976.04	(0.20)	1	(0.44%)	173.28	(0.58)
神経痛	1	(0.07%)	1182.23	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
錯感覚	1	(0.07%)	1182.80	(0.08)	1	(0.08%)	978.63	(0.10)	1	(0.44%)	173.03	(0.58)
傾眠	1	(0.07%)	1182.78	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
くも膜下出血	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
失神	1	(0.07%)	1182.76	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
振戦	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.67	(0.20)	1	(0.44%)	173.89	(0.58)
三叉神経痛	1	(0.07%)	1182.80	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血管性頭痛	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.59	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
ラクナ梗塞	1	(0.07%)	1181.00	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
塞栓性脳梗塞	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.39	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
中枢神経系ループス	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.65	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
味覚障害	2	(0.14%)	1181.23	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
眼障害	1	(0.07%)	1181.96	(0.08)	2	(0.17%)	976.87	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
眼瞼炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	976.87	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
霧視	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
視力障害	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
マイボーム腺機能不全	1	(0.07%)	1181.96	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
耳および迷路障害	3	(0.21%)	1182.30	(0.25)	2	(0.17%)	978.56	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
耳痛	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.56	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
耳鳴	1	(0.07%)	1182.81	(0.08)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
突発性難聴	2	(0.14%)	1182.31	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心臓障害	13	(0.91%)	1175.59	(1.11)	10	(0.84%)	976.98	(1.02)	2	(0.87%)	174.38	(1.15)
不安定狭心症	1	(0.07%)	1181.39	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心房細動	1	(0.07%)	1182.12	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心房粗動	1	(0.07%)	1182.46	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心不全	1	(0.07%)	1181.99	(0.08)	1	(0.08%)	978.61	(0.10)	1	(0.44%)	174.54	(0.57)
急性心不全	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	1	(0.08%)	977.70	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
慢性心不全	1	(0.07%)	1182.28	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
うっ血性心不全	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心血管障害	1	(0.07%)	1181.14	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（6/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
肺性心	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.66	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心筋梗塞	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.45	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心筋虚血	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.03	(0.57)
動悸	4	(0.28%)	1181.08	(0.34)	2	(0.17%)	978.64	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
プリンツメタル狭心症	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
頻脈	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.59	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心障害	1	(0.07%)	1182.85	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
洞結節機能不全	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.19	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血管障害	9	(0.63%)	1178.40	(0.76)	4	(0.34%)	978.57	(0.41)	1	(0.44%)	174.05	(0.57)
大動脈瘤	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
潮紅	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.62	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
高血圧	3	(0.21%)	1178.98	(0.25)	1	(0.08%)	978.57	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
起立性低血圧	1	(0.07%)	1182.46	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
深部静脈血栓症	3	(0.21%)	1182.80	(0.25)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	1	(0.44%)	174.05	(0.57)
ほてり	1	(0.07%)	1182.40	(0.08)	1	(0.08%)	978.65	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
大動脈解離破裂	1	(0.07%)	1183.03	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	17	(1.18%)	1164.83	(1.46)	23	(1.94%)	974.84	(2.36)	4	(1.75%)	171.91	(2.33)
急性呼吸不全	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	1	(0.08%)	978.62	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
窒息	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.66	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
息詰まり感	1	(0.07%)	1182.07	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
慢性閉塞性肺疾患	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.10	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
咳嗽	2	(0.14%)	1182.37	(0.17)	2	(0.17%)	978.51	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
呼吸困難	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
高炭酸ガス血症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.54	(0.57)
間質性肺疾患	1	(0.07%)	1182.80	(0.08)	10	(0.84%)	978.06	(1.02)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺障害	1	(0.07%)	1181.03	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胸水	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.02	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胸膜炎	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.23	(0.58)
気胸	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	976.98	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺塞栓症	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.05	(0.57)
アレルギー性鼻炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	172.64	(0.58)
鼻漏	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.63	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
上気道の炎症	4	(0.28%)	1172.69	(0.34)	2	(0.17%)	978.64	(0.20)	1	(0.44%)	172.64	(0.58)
気縦隔症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.65	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
アレルギー性気管支炎	1	(0.07%)	1182.77	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺腫瘤	1	(0.07%)	1181.26	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
咳喘息	1	(0.07%)	1182.37	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（7/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
口腔咽頭不快感	1	(0.07%)	1181.52	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口腔咽頭痛	1	(0.07%)	1181.55	(0.08)	2	(0.17%)	978.63	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肺陰影	1	(0.07%)	1182.22	(0.08)	1	(0.08%)	978.43	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胃腸障害	69	(4.81%)	1149.32	(6.00)	65	(5.49%)	957.75	(6.79)	15	(6.55%)	167.96	(8.93)
腹部不快感	3	(0.21%)	1179.85	(0.25)	3	(0.25%)	977.28	(0.31)	1	(0.44%)	174.16	(0.57)
腹痛	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.63	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
下腹部痛	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.94	(0.57)
上腹部痛	5	(0.35%)	1180.48	(0.42)	8	(0.68%)	975.21	(0.82)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口角口唇炎	1	(0.07%)	1182.55	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口唇炎	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
慢性胃炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	172.23	(0.58)
大腸炎	1	(0.07%)	1182.36	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
便秘	2	(0.14%)	1180.88	(0.17)	4	(0.34%)	977.34	(0.41)	1	(0.44%)	173.49	(0.58)
下痢	14	(0.97%)	1180.42	(1.19)	15	(1.27%)	973.68	(1.54)	1	(0.44%)	173.17	(0.58)
腸憩室	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.55	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
出血性腸憩室	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.40	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腸炎	2	(0.14%)	1180.21	(0.17)	1	(0.08%)	978.19	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胃潰瘍	2	(0.14%)	1179.29	(0.17)	1	(0.08%)	978.62	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胃炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.62	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胃食道逆流性疾患	3	(0.21%)	1179.69	(0.25)	2	(0.17%)	977.53	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胃腸出血	1	(0.07%)	1181.66	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
消化管穿孔	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.18	(0.57)
舌炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
大腸穿孔	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	980.09	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口唇腫脹	1	(0.07%)	1182.37	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
メレナ	1	(0.07%)	1182.78	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
悪心	25	(1.74%)	1173.55	(2.13)	17	(1.44%)	976.55	(1.74)	3	(1.31%)	173.75	(1.73)
口腔粘膜水疱形成	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
急性膵炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	976.68	(0.10)	1	(0.44%)	173.52	(0.58)
直腸穿孔	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	977.16	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
直腸潰瘍	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	977.50	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口内炎	6	(0.42%)	1180.02	(0.51)	5	(0.42%)	977.70	(0.51)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
舌潰瘍	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.17	(0.57)
上部消化管出血	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	977.11	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
嘔吐	6	(0.42%)	1180.82	(0.51)	1	(0.08%)	978.63	(0.10)	3	(1.31%)	173.54	(1.73)
機械的イレウス	1	(0.07%)	1182.66	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
心窩部不快感	1	(0.07%)	1182.70	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（8/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
腸壁気腫症	1	(0.07%)	1182.30	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
根尖肉芽腫	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.31	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
軟便	1	(0.07%)	1182.72	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.62	(0.58)
肝胆道系障害	34	(2.37%)	1159.67	(2.93)	19	(1.60%)	970.36	(1.96)	3	(1.31%)	173.51	(1.73)
胆嚢炎	1	(0.07%)	1181.31	(0.08)	1	(0.08%)	978.26	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肝機能異常	29	(2.02%)	1163.49	(2.49)	14	(1.18%)	973.49	(1.44)	3	(1.31%)	173.51	(1.73)
肝障害	4	(0.28%)	1180.50	(0.34)	4	(0.34%)	975.89	(0.41)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
皮膚および皮下組織障害	21	(1.46%)	1178.89	(1.78)	16	(1.35%)	974.74	(1.64)	5	(2.18%)	172.63	(2.90)
脱毛症	4	(0.28%)	1182.69	(0.34)	1	(0.08%)	978.60	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血管浮腫	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.97	(0.57)
水疱	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.22	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
アレルギー性皮膚炎	2	(0.14%)	1181.78	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
水疱性皮膚炎	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
湿疹	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	2	(0.17%)	978.50	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
紅斑	1	(0.07%)	1182.81	(0.08)	1	(0.08%)	978.05	(0.10)	1	(0.44%)	173.81	(0.58)
多汗症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.23	(0.58)
ばら色粃糠疹	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.62	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
そう痒症	3	(0.21%)	1182.74	(0.25)	4	(0.34%)	976.65	(0.41)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
発疹	5	(0.35%)	1182.13	(0.42)	6	(0.51%)	976.90	(0.61)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
皮膚びらん	1	(0.07%)	1182.18	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
皮膚潰瘍	2	(0.14%)	1181.54	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
うっ滞性皮膚炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.16	(0.57)
蕁麻疹	3	(0.21%)	1182.59	(0.25)	1	(0.08%)	978.61	(0.10)	1	(0.44%)	174.18	(0.57)
血管性紫斑病	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.00	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	19	(1.32%)	1170.35	(1.62)	18	(1.52%)	971.56	(1.85)	4	(1.75%)	169.76	(2.36)
関節痛	2	(0.14%)	1181.79	(0.17)	3	(0.25%)	978.19	(0.31)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
関節障害	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	976.84	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.07%)	1182.15	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
筋痙縮	2	(0.14%)	1182.67	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.22	(0.58)
筋力低下	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
筋肉痛	4	(0.28%)	1179.60	(0.34)	5	(0.42%)	978.41	(0.51)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
筋炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.11	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
頚部痛	1	(0.07%)	1182.10	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
骨壊死	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	977.45	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
骨粗鬆症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.72	(0.58)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.07%)	1180.86	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
四肢痛	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.57	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1- 2　MTX 使用区分別の副作用発現状況（9/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
リウマチ性多発筋痛	1	(0.07%)	1182.58	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
横紋筋融解症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.51	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
関節リウマチ	5	(0.35%)	1181.27	(0.42)	2	(0.17%)	978.64	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
変形性脊椎症	1	(0.07%)	1182.70	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	171.39	(0.58)
弾発指	1	(0.07%)	1179.98	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
軟骨石灰化症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	975.93	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
弾発股症候群	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.96	(0.57)
腎および尿路障害	17	(1.18%)	1169.48	(1.45)	16	(1.35%)	969.92	(1.65)	3	(1.31%)	172.50	(1.74)
尿路結石	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	173.78	(0.58)
着色尿	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	976.66	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腎結石症	1	(0.07%)	1180.82	(0.08)	1	(0.08%)	978.60	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
頻尿	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.67	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腎アミロイドーシス	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腎障害	1	(0.07%)	1182.34	(0.08)	2	(0.17%)	974.66	(0.21)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腎機能障害	14	(0.97%)	1171.95	(1.19)	9	(0.76%)	976.13	(0.92)	2	(0.87%)	172.90	(1.16)
強皮症腎クリーゼ	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.44	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
慢性腎臓病	1	(0.07%)	1180.87	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腎静脈圧迫	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
生殖系および乳房障害	1	(0.07%)	1182.78	(0.08)	2	(0.17%)	977.14	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
月経中間期出血	1	(0.07%)	1182.78	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
前立腺炎	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	977.14	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	28	(1.95%)	1174.70	(2.38)	27	(2.28%)	970.82	(2.78)	2	(0.87%)	173.91	(1.15)
胸部不快感	2	(0.14%)	1182.57	(0.17)	1	(0.08%)	977.84	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
胸痛	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.56	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
悪寒	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
状態悪化	1	(0.07%)	1182.07	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
死亡	3	(0.21%)	1183.12	(0.25)	1	(0.08%)	978.72	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
顔面浮腫	1	(0.07%)	1181.89	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
異常感	2	(0.14%)	1182.04	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
倦怠感	12	(0.84%)	1181.72	(1.02)	8	(0.68%)	976.25	(0.82)	1	(0.44%)	173.95	(0.57)
浮腫	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.64	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
末梢性浮腫	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	977.71	(0.20)	1	(0.44%)	174.14	(0.57)
発熱	7	(0.49%)	1180.15	(0.59)	6	(0.51%)	975.72	(0.61)	1	(0.44%)	173.95	(0.57)
腫脹	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.54	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
治療効果減弱	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	2	(0.17%)	978.64	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
口渇	1	(0.07%)	1180.83	(0.08)	1	(0.08%)	977.95	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
多臓器機能不全症候群	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.68	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1-2 MTX 使用区分別の副作用発現状況（10/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
臨床検査	132	(9.19%)	1086.98	(12.14)	64	(5.41%)	935.64	(6.84)	11	(4.80%)	162.10	(6.79)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	(0.28%)	1181.59	(0.34)	1	(0.08%)	978.10	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(0.28%)	1180.06	(0.34)	1	(0.08%)	978.10	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血中コレステロール増加	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	977.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	48	(3.34%)	1148.87	(4.18)	16	(1.35%)	966.33	(1.66)	4	(1.75%)	170.14	(2.35)
血中クレアチニン増加	3	(0.21%)	1179.70	(0.25)	1	(0.08%)	978.01	(0.10)	1	(0.44%)	174.24	(0.57)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(0.14%)	1180.20	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血圧上昇	3	(0.21%)	1181.08	(0.25)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血中トリグリセリド増加	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	172.57	(0.58)
血中尿素増加	3	(0.21%)	1181.92	(0.25)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	1	(0.44%)	174.24	(0.57)
Ｃ－反応性蛋白増加	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	3	(0.25%)	976.92	(0.31)	1	(0.44%)	174.24	(0.57)
糸球体濾過率減少	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.51	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
顆粒球数減少	1	(0.07%)	1182.48	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
ヘモグロビン減少	1	(0.07%)	1182.00	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
低比重リポ蛋白増加	1	(0.07%)	1182.30	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
リンパ球数異常	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
リンパ球数減少	38	(2.65%)	1153.41	(3.29)	25	(2.11%)	960.99	(2.60)	5	(2.18%)	167.69	(2.98)
好中球数減少	11	(0.77%)	1172.68	(0.94)	2	(0.17%)	976.93	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血小板数減少	4	(0.28%)	1181.25	(0.34)	2	(0.17%)	976.20	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
白血球数減少	21	(1.46%)	1164.24	(1.80)	9	(0.76%)	971.44	(0.93)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
白血球数増加	1	(0.07%)	1181.65	(0.08)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血小板数増加	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血中β－Ｄ－グルカン増加	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.05	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
好中球百分率減少	1	(0.07%)	1182.30	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
リンパ球百分率減少	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
尿中蛋白陽性	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.52	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	1	(0.08%)	977.61	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	1	(0.07%)	1180.27	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肝酵素上昇	7	(0.49%)	1172.88	(0.60)	1	(0.08%)	978.42	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
インターロイキン２受容体増加	1	(0.07%)	1182.82	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
肝機能検査値上昇	2	(0.14%)	1182.37	(0.17)	3	(0.25%)	977.98	(0.31)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
血中β－Ｄ－グルカン陽性	2	(0.14%)	1181.03	(0.17)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
傷害、中毒および処置合併症	7	(0.49%)	1175.88	(0.60)	10	(0.84%)	972.82	(1.03)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
足関節部骨折	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	976.90	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
転倒	2	(0.14%)	1181.05	(0.17)	2	(0.17%)	977.53	(0.20)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
大腿骨骨折	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腓骨骨折	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	976.90	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

表 3.1-2 MTX 使用区分別の副作用発現状況（11/11）

	製造販売後調査等の状況											
	MTX使用条件											
	適合				非適合				不明			
安全性解析対象症例数	1436				1184				229			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	430	(29.94%)	929.93	(46.24)	351	(29.65%)	811.70	(43.24)	63	(27.51%)	140.38	(44.88)
頭部損傷	1	(0.07%)	1182.49	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
膝蓋骨骨折	1	(0.07%)	1181.21	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
脊椎圧迫骨折	2	(0.14%)	1182.53	(0.17)	5	(0.42%)	975.00	(0.51)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
腱断裂	1	(0.07%)	1182.01	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
脛骨骨折	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.64	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
尺骨骨折	1	(0.07%)	1180.87	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
挫傷	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.23	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
骨盤骨折	1	(0.07%)	1180.86	(0.08)	0	(0.00%)	978.64	(0.00)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)
熱中症	0	(0.00%)	1182.82	(0.00)	1	(0.08%)	978.62	(0.10)	0	(0.00%)	174.18	(0.00)

MedDRA/J Version (25.1)

3.1.1.1　帯状疱疹の副作用発現状況

安全性解析対象症例 2,849 例において，帯状疱疹の既往歴有無別の帯状疱疹の副作用発現状況を表 3.1- 3 に，帯状疱疹ワクチンの接種有無別の帯状疱疹の副作用発現状況を表 3.1- 4 に示す。

帯状疱疹の既往歴有無別の帯状疱疹の副作用発現割合は，既往歴を有する患者（351 例）で 6.84%（24 例），既往歴を有さない患者（1,719 例）で 2.79%（48 例）であった。100 人年あたりの副作用発現率は，既往歴を有する患者で 9.43/100 人年（人年法に基づく 95%信頼区間：5.66 - 13.20），既往歴を有さない患者で 3.33/100 人年（同：2.39 - 4.27）であり，既往歴を有する患者で副作用発現率が高かった。また，帯状疱疹ワクチンの接種有無別の帯状疱疹の副作用発現割合は，接種ありの患者（197 例）で 1.52%（3 例），接種なしの患者（2.163 例）で 3.33%（72 例）であった。

表 3.1- 3　帯状疱疹の既往歴有無別の帯状疱疹の副作用発現状況

	製造販売後調査等の状況		
	帯状疱疹の既往歴		
	有	無	不明
安全性解析対象症例数	351	1719	779
帯状疱疹（副作用等）の発現症例数	24	48	25
帯状疱疹（副作用等）の発現割合	6.84%	2.79%	3.21%
帯状疱疹（副作用等）の発現割合の90%信頼区間	4.76-9.48	2.17-3.54	2.24-4.45
帯状疱疹（副作用等）の観察人年	254.61	1442.77	579.26
帯状疱疹（副作用等）の発現率（/100人年）	9.43	3.33	4.32
帯状疱疹（副作用等）の人年法に基づく95%信頼区間	5.66-13.20	2.39-4.27	2.62-6.01

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.1- 4　帯状疱疹ワクチンの接種有無別の帯状疱疹の副作用発現状況

	製造販売後調査等の状況		
	帯状疱疹ワクチンの接種の有無		
	有	無	不明
安全性解析対象症例数	197	2163	489
帯状疱疹（副作用等）の発現症例数	3	72	22
帯状疱疹（副作用等）の発現割合	1.52%	3.33%	4.50%
帯状疱疹（副作用等）の発現割合の90%信頼区間	0.42-3.89	2.72-4.04	3.07-6.36
帯状疱疹（副作用等）の観察人年	168.21	1749.52	358.90
帯状疱疹（副作用等）の発現率（/100人年）	1.78	4.12	6.13
帯状疱疹（副作用等）の人年法に基づく95%信頼区間	0.00-3.80	3.16-5.07	3.57-8.69

MedDRA/J Version (25.1)

3.1.1.2　本剤の 1 日最大投与量別の副作用発現状況

安全性解析対象症例 2,849 例において，本剤の 1 日最大投与量別の副作用発現状況を表 3.1- 5 に示す。

本剤の 1 日最大投与量別の副作用発現割合は，150 mg/日の患者（1,849 例）が 29.75%（550 例），100 mg/日の患者（816 例）が 30.27%（247 例），50 mg/日の患者（130 例）が 32.31%（42 例）であり同程度であった。また，いずれかの投与量で 1.0%以上発現した副作用について 150 mg/日，100 mg/日，50 mg/日の患者での発現割合をみると，帯状疱疹 3.19%（59 例），4.41%

（36 例），1.54%（2 例），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2.81%（52 例），1.59%（13 例），2.31%（3 例），リンパ球数減少 2.22%（41 例），3.19%（26 例），0.77%（1 例），肝機能異常 1.95%（36 例），0.98%（8 例），1.54%（2 例），悪心 1.73%（32 例），1.35%（11 例），1.54%（2 例）白血球数減少 1.30%（24 例），0.74%（6 例），0.00%（0 例），下痢 1.19%（22 例），0.98%（8 例），0.00%（0 例），腎機能障害 0.92%（17 例），0.61%（5 例），2.31%（3 例），浮動性めまい 0.76%（14 例），0.98%（8 例），2.31%（3 例），倦怠感 0.70%（13 例），0.74%（6 例），1.54%（2 例），肺炎 0.59%（11 例），1.35%（11 例），3.08%（4 例），肝酵素上昇 0.16%（3 例），0.37%（3 例），1.54%（2 例），上気道の炎症 0.11%（2 例），0.37%（3 例），1.54%（2 例），肝機能検査値上昇 0.11%（2 例），0.12%（1 例），1.54%（2 例）であった。

150 mg/日及び 100 mg/日の患者では，発現割合に大きな違いは認められなかったが，50 mg/日の患者は症例数が少なく評価は困難であった。

表 3.1- 5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（1/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
感染症および寄生虫症	148	(8.00%)	1367.21	(10.82)	82	(10.05%)	683.88	(11.99)	11	(8.46%)	104.83	(10.49)
菌血症	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
細菌性心膜炎	1	(0.05%)	1459.21	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
感染性水疱	1	(0.05%)	1459.69	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
気管支炎	4	(0.22%)	1458.09	(0.27)	3	(0.37%)	727.33	(0.41)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
蜂巣炎	5	(0.27%)	1453.62	(0.34)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
膀胱炎	8	(0.43%)	1451.96	(0.55)	3	(0.37%)	724.50	(0.41)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
サイトメガロウイルス感染	1	(0.05%)	1459.15	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
憩室炎	1	(0.05%)	1458.84	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胃腸炎	4	(0.22%)	1458.47	(0.27)	1	(0.12%)	730.13	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
陰部ヘルペス	1	(0.05%)	1459.60	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
単純ヘルペス	3	(0.16%)	1457.37	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
帯状疱疹	59	(3.19%)	1422.80	(4.15)	36	(4.41%)	708.24	(5.08)	2	(1.54%)	107.27	(1.86)
麦粒腫	1	(0.05%)	1458.73	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
感染	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	727.42	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肝膿瘍	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
肺膿瘍	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
細菌性髄膜炎	2	(0.11%)	1459.49	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
上咽頭炎	4	(0.22%)	1456.67	(0.27)	3	(0.37%)	724.32	(0.41)	1	(0.77%)	105.54	(0.95)
食道カンジダ症	2	(0.11%)	1457.11	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口腔カンジダ症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.32	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
中耳炎	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
慢性中耳炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.23	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
耳下腺炎	1	(0.05%)	1458.89	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
病原体耐性	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.16	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
咽頭炎	1	(0.05%)	1459.61	(0.07)	1	(0.12%)	729.64	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺炎	11	(0.59%)	1452.49	(0.76)	11	(1.35%)	729.41	(1.51)	4	(3.08%)	106.73	(3.75)
誤嚥性肺炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	2	(0.25%)	730.53	(0.27)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
大腸菌性肺炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.27	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
マイコプラズマ性肺炎	1	(0.05%)	1457.96	(0.07)	1	(0.12%)	730.13	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
術後創感染	1	(0.05%)	1459.26	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腎盂腎炎	4	(0.22%)	1459.33	(0.27)	2	(0.25%)	729.75	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
急性腎盂腎炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.24	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
化膿性筋炎	1	(0.05%)	1459.50	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
鼻炎	1	(0.05%)	1459.67	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
敗血症	3	(0.16%)	1458.40	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
敗血症性ショック	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	2	(0.25%)	730.22	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1- 5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（2/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
副鼻腔炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.07	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
皮下組織膿瘍	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
扁桃炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
上気道感染	2	(0.11%)	1457.82	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
尿路感染	4	(0.22%)	1456.91	(0.27)	8	(0.98%)	724.72	(1.10)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腟感染	1	(0.05%)	1459.43	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
水痘	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
尿路性敗血症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
四肢膿瘍	1	(0.05%)	1459.64	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ウイルス性筋炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.14	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
全身性真菌症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.26	(0.93)
頚部膿瘍	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.27	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
気腫性膀胱炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.33	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肝感染	1	(0.05%)	1459.34	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
Ｂ型肝炎再活性化	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.20	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
感染性腸炎	2	(0.11%)	1459.59	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
関節膿瘍	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	2	(0.25%)	729.55	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
椎間板炎	2	(0.11%)	1459.62	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
細菌感染	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
細菌性肺炎	4	(0.22%)	1454.37	(0.28)	2	(0.25%)	730.00	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
感染性関節炎	1	(0.05%)	1458.69	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
感染性滑液包炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
レンサ球菌感染	2	(0.11%)	1459.21	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ウイルス性腸炎	2	(0.11%)	1456.12	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
化膿	1	(0.05%)	1459.05	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
医療機器関連感染	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
細菌性扁桃炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.27	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口腔ヘルペス	2	(0.11%)	1456.70	(0.14)	2	(0.25%)	728.56	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
処置後感染	2	(0.11%)	1458.78	(0.14)	1	(0.12%)	729.79	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
非定型マイコバクテリア肺炎	1	(0.05%)	1459.36	(0.07)	1	(0.12%)	730.34	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
硬膜下膿瘍	1	(0.05%)	1459.78	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９	1	(0.05%)	1460.89	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.05%)	1458.00	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(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）	22	(1.19%)	1459.07	(1.51)	16	(1.96%)	729.22	(2.19)	3	(2.31%)	106.87	(2.81)
胆管癌	1	(0.05%)	1459.37	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
再発膀胱癌	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.55	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ボーエン病	1	(0.05%)	1459.50	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（3/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
乳癌	1	(0.05%)	1459.86	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胆管細胞癌	1	(0.05%)	1459.34	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
結腸癌	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	3	(0.37%)	731.10	(0.41)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胃癌	1	(0.05%)	1459.43	(0.07)	2	(0.25%)	729.78	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
再発胃癌	1	(0.05%)	1459.69	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肝新生物	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
ホジキン病	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.16	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺腺癌第０期	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.77	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リンパ腫	1	(0.05%)	1459.70	(0.07)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
肝転移	2	(0.11%)	1460.08	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺転移	1	(0.05%)	1459.34	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リンパ節転移	1	(0.05%)	1459.69	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.05%)	1459.89	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
膵癌	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.33	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
下垂体腫瘍	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
直腸癌	1	(0.05%)	1459.54	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
皮膚癌	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
皮膚乳頭腫	2	(0.11%)	1458.52	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺扁平上皮癌	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.05%)	1459.68	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
甲状腺新生物	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	106.87	(0.94)
尿管癌	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	730.15	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
子宮癌	1	(0.05%)	1459.68	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.05%)	1460.24	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
消化管間質性腫瘍	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.35	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
遠隔転移を伴う乳癌	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺の悪性新生物	2	(0.11%)	1460.31	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.05%)	1459.66	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.05%)	1460.47	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
原発巣不明の悪性新生物	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血液およびリンパ系障害	32	(1.73%)	1445.48	(2.21)	12	(1.47%)	719.67	(1.67)	1	(0.77%)	107.19	(0.93)
貧血	16	(0.87%)	1455.90	(1.10)	6	(0.74%)	724.56	(0.83)	1	(0.77%)	107.19	(0.93)
播種性血管内凝固	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
鉄欠乏性貧血	4	(0.22%)	1457.86	(0.27)	3	(0.37%)	726.30	(0.41)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
白血球増加症	1	(0.05%)	1459.14	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（4/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
白血球減少症	1	(0.05%)	1458.06	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リンパ節炎	1	(0.05%)	1458.90	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リンパ球減少症	3	(0.16%)	1457.94	(0.21)	1	(0.12%)	729.36	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
骨髄抑制	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
好中球減少症	3	(0.16%)	1456.81	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
汎血球減少症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血小板減少症	1	(0.05%)	1459.58	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腎性貧血	1	(0.05%)	1459.04	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血球減少症	1	(0.05%)	1459.73	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
免疫系障害	2	(0.11%)	1458.71	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
アナフィラキシーショック	1	(0.05%)	1458.69	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
薬物過敏症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
サイトカインストーム	1	(0.05%)	1459.74	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
内分泌障害	3	(0.16%)	1458.75	(0.21)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
甲状腺機能亢進症	1	(0.05%)	1459.54	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
甲状腺機能低下症	2	(0.11%)	1458.93	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
無痛性甲状腺炎	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
代謝および栄養障害	30	(1.62%)	1443.89	(2.08)	11	(1.35%)	724.23	(1.52)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
脱水	1	(0.05%)	1459.60	(0.07)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
糖尿病	1	(0.05%)	1459.75	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
高コレステロール血症	4	(0.22%)	1457.39	(0.27)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
高トリグリセリド血症	2	(0.11%)	1458.30	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
高尿酸血症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.99	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
低カリウム血症	2	(0.11%)	1459.46	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
マラスムス	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	2	(0.25%)	730.34	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肥満	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.81	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
亜鉛欠乏	2	(0.11%)	1459.22	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
脂質異常症	11	(0.59%)	1449.57	(0.76)	2	(0.25%)	729.43	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
食欲減退	6	(0.32%)	1459.53	(0.41)	3	(0.37%)	727.53	(0.41)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
高脂血症	1	(0.05%)	1458.82	(0.07)	1	(0.12%)	728.50	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
精神障害	2	(0.11%)	1459.62	(0.14)	2	(0.25%)	727.80	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
うつ病	1	(0.05%)	1459.70	(0.07)	1	(0.12%)	727.80	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
摂食障害	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
不眠症	1	(0.05%)	1459.64	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
神経系障害	37	(2.00%)	1446.43	(2.56)	20	(2.45%)	726.18	(2.75)	6	(4.62%)	106.58	(5.63)
脳梗塞	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
浮動性めまい	14	(0.76%)	1458.38	(0.96)	8	(0.98%)	728.11	(1.10)	3	(2.31%)	107.00	(2.80)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（5/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
味覚不全	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.27	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
顔面麻痺	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
頭痛	11	(0.59%)	1455.55	(0.76)	4	(0.49%)	729.42	(0.55)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
感覚鈍麻	2	(0.11%)	1457.12	(0.14)	2	(0.25%)	729.26	(0.27)	1	(0.77%)	107.16	(0.93)
神経痛	1	(0.05%)	1459.13	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
錯感覚	3	(0.16%)	1458.54	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
傾眠	1	(0.05%)	1459.69	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
くも膜下出血	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	2	(0.25%)	730.28	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
失神	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.22	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
振戦	3	(0.16%)	1459.45	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
三叉神経痛	1	(0.05%)	1459.70	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血管性頭痛	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.22	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ラクナ梗塞	1	(0.05%)	1457.90	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
塞栓性脳梗塞	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.07	(0.93)
中枢神経系ループス	1	(0.05%)	1459.73	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
味覚障害	2	(0.11%)	1458.14	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
眼障害	3	(0.16%)	1457.08	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
眼瞼炎	1	(0.05%)	1457.94	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
霧視	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
視力障害	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
マイボーム腺機能不全	1	(0.05%)	1458.86	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
耳および迷路障害	5	(0.27%)	1459.12	(0.34)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
耳痛	1	(0.05%)	1459.64	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
耳鳴	2	(0.11%)	1459.71	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
突発性難聴	2	(0.11%)	1459.21	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心臓障害	16	(0.87%)	1452.67	(1.10)	8	(0.98%)	728.99	(1.10)	1	(0.77%)	106.96	(0.93)
不安定狭心症	1	(0.05%)	1458.29	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心房細動	1	(0.05%)	1459.03	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心房粗動	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	106.96	(0.93)
心不全	2	(0.11%)	1458.87	(0.14)	1	(0.12%)	730.63	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
急性心不全	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	729.33	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
慢性心不全	1	(0.05%)	1459.18	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
うっ血性心不全	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心血管障害	1	(0.05%)	1458.05	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺性心	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.29	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心筋梗塞	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	730.08	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心筋虚血	1	(0.05%)	1459.56	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（6/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
動悸	5	(0.27%)	1457.98	(0.34)	1	(0.12%)	730.27	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
プリンツメタル狭心症	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
頻脈	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.22	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心障害	1	(0.05%)	1459.75	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
洞結節機能不全	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.82	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血管障害	9	(0.49%)	1457.00	(0.62)	4	(0.49%)	730.35	(0.55)	1	(0.77%)	105.34	(0.95)
大動脈瘤	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
潮紅	1	(0.05%)	1459.70	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
高血圧	3	(0.16%)	1457.79	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	105.34	(0.95)
起立性低血圧	1	(0.05%)	1459.36	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
深部静脈血栓症	3	(0.16%)	1459.70	(0.21)	2	(0.25%)	730.14	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ほてり	2	(0.11%)	1459.31	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
大動脈解離破裂	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.48	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	23	(1.24%)	1447.38	(1.59)	14	(1.72%)	721.63	(1.94)	6	(4.62%)	104.25	(5.76)
急性呼吸不全	2	(0.11%)	1459.70	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
窒息	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.29	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
息詰まり感	1	(0.05%)	1458.98	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
慢性閉塞性肺疾患	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.73	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
咳嗽	2	(0.11%)	1459.28	(0.14)	1	(0.12%)	730.24	(0.14)	1	(0.77%)	107.21	(0.93)
呼吸困難	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
高炭酸ガス血症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.63	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
間質性肺疾患	7	(0.38%)	1459.55	(0.48)	3	(0.37%)	729.86	(0.41)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺障害	1	(0.05%)	1457.93	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胸水	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.65	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胸膜炎	1	(0.05%)	1458.77	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
気胸	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	728.61	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺塞栓症	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	730.14	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
アレルギー性鼻炎	1	(0.05%)	1458.18	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
鼻漏	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
上気道の炎症	2	(0.11%)	1456.59	(0.14)	3	(0.37%)	724.69	(0.41)	2	(1.54%)	104.36	(1.92)
気縦隔症	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
アレルギー性気管支炎	1	(0.05%)	1459.67	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肺腫瘤	1	(0.05%)	1458.17	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
咳喘息	1	(0.05%)	1459.27	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口腔咽頭不快感	1	(0.05%)	1458.42	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口腔咽頭痛	1	(0.05%)	1458.46	(0.07)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
肺陰影	2	(0.11%)	1458.90	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（7/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
胃腸障害	96	(5.19%)	1423.92	(6.74)	48	(5.88%)	706.19	(6.80)	5	(3.85%)	106.60	(4.69)
腹部不快感	4	(0.22%)	1457.35	(0.27)	3	(0.37%)	728.30	(0.41)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腹痛	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	730.26	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
下腹部痛	1	(0.05%)	1459.48	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
上腹部痛	9	(0.49%)	1456.94	(0.62)	4	(0.49%)	727.29	(0.55)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口角口唇炎	1	(0.05%)	1459.46	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口唇炎	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
慢性胃炎	1	(0.05%)	1457.77	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
大腸炎	1	(0.05%)	1459.26	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
便秘	3	(0.16%)	1458.46	(0.21)	3	(0.37%)	728.29	(0.41)	1	(0.77%)	106.63	(0.94)
下痢	22	(1.19%)	1453.39	(1.51)	8	(0.98%)	728.22	(1.10)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腸憩室	1	(0.05%)	1459.63	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
出血性腸憩室	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	730.04	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腸炎	2	(0.11%)	1458.41	(0.14)	1	(0.12%)	728.51	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胃潰瘍	1	(0.05%)	1459.70	(0.07)	2	(0.25%)	726.75	(0.28)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胃炎	1	(0.05%)	1459.70	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
胃食道逆流性疾患	3	(0.16%)	1458.12	(0.21)	2	(0.25%)	727.63	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胃腸出血	1	(0.05%)	1458.57	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
消化管穿孔	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
舌炎	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
大腸穿孔	1	(0.05%)	1461.16	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口唇腫脹	1	(0.05%)	1459.27	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
メレナ	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.24	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
悪心	32	(1.73%)	1450.11	(2.21)	11	(1.35%)	728.09	(1.51)	2	(1.54%)	107.32	(1.86)
口腔粘膜水疱形成	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
急性膵炎	1	(0.05%)	1457.75	(0.07)	1	(0.12%)	729.62	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
直腸穿孔	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	728.79	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
直腸潰瘍	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.13	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口内炎	6	(0.32%)	1456.42	(0.41)	5	(0.61%)	729.83	(0.69)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
舌潰瘍	1	(0.05%)	1459.71	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
上部消化管出血	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	728.74	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
嘔吐	7	(0.38%)	1459.01	(0.48)	2	(0.25%)	728.38	(0.27)	1	(0.77%)	107.28	(0.93)
機械的イレウス	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.11	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
心窩部不快感	1	(0.05%)	1459.60	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腸壁気腫症	1	(0.05%)	1459.21	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
根尖肉芽腫	1	(0.05%)	1459.38	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
軟便	2	(0.11%)	1459.07	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（8/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
肝胆道系障害	41	(2.22%)	1438.36	(2.85)	12	(1.47%)	721.19	(1.66)	3	(2.31%)	105.66	(2.84)
胆嚢炎	1	(0.05%)	1459.34	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	105.82	(0.95)
肝機能異常	36	(1.95%)	1441.55	(2.50)	8	(0.98%)	723.45	(1.11)	2	(1.54%)	107.17	(1.87)
肝障害	4	(0.22%)	1456.91	(0.27)	4	(0.49%)	728.01	(0.55)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
皮膚および皮下組織障害	29	(1.57%)	1451.45	(2.00)	11	(1.35%)	729.47	(1.51)	2	(1.54%)	107.01	(1.87)
脱毛症	3	(0.16%)	1459.58	(0.21)	2	(0.25%)	730.24	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血管浮腫	1	(0.05%)	1459.51	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
水疱	1	(0.05%)	1459.30	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
アレルギー性皮膚炎	1	(0.05%)	1458.69	(0.07)	1	(0.12%)	730.27	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
水疱性皮膚炎	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
湿疹	2	(0.11%)	1459.58	(0.14)	1	(0.12%)	730.27	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
紅斑	2	(0.11%)	1459.34	(0.14)	1	(0.12%)	729.68	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
多汗症	1	(0.05%)	1458.77	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ばら色粃糠疹	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.25	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
そう痒症	5	(0.27%)	1457.98	(0.34)	1	(0.12%)	730.18	(0.14)	1	(0.77%)	107.08	(0.93)
発疹	7	(0.38%)	1457.39	(0.48)	4	(0.49%)	730.18	(0.55)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
皮膚びらん	1	(0.05%)	1459.09	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
皮膚潰瘍	2	(0.11%)	1458.44	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.05%)	1459.70	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
蕁麻疹	3	(0.16%)	1459.56	(0.21)	1	(0.12%)	730.24	(0.14)	1	(0.77%)	107.25	(0.93)
血管性紫斑病	1	(0.05%)	1459.08	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	27	(1.46%)	1442.98	(1.87)	14	(1.72%)	723.04	(1.94)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
関節痛	4	(0.22%)	1458.23	(0.27)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
関節障害	1	(0.05%)	1457.92	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.05%)	1459.06	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
筋痙縮	3	(0.16%)	1458.61	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
筋力低下	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
筋肉痛	5	(0.27%)	1456.48	(0.34)	4	(0.49%)	730.07	(0.55)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
筋炎	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	729.74	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
頚部痛	1	(0.05%)	1459.00	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
骨壊死	1	(0.05%)	1459.23	(0.07)	1	(0.12%)	729.57	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
骨粗鬆症	1	(0.05%)	1459.26	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.05%)	1457.76	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
四肢痛	1	(0.05%)	1459.64	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リウマチ性多発筋痛	1	(0.05%)	1459.48	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
横紋筋融解症	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	1	(0.12%)	730.14	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
関節リウマチ	4	(0.22%)	1458.17	(0.27)	3	(0.37%)	730.27	(0.41)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（9/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
変形性脊椎症	1	(0.05%)	1456.93	(0.07)	1	(0.12%)	730.16	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
弾発指	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	727.44	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
軟骨石灰化症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	727.56	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
弾発股症候群	1	(0.05%)	1459.50	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腎および尿路障害	23	(1.24%)	1446.25	(1.59)	8	(0.98%)	723.98	(1.11)	4	(3.08%)	103.34	(3.87)
尿路結石	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.88	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
着色尿	1	(0.05%)	1457.73	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腎結石症	1	(0.05%)	1459.67	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	105.33	(0.95)
頻尿	1	(0.05%)	1459.75	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腎アミロイドーシス	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腎障害	1	(0.05%)	1459.24	(0.07)	2	(0.25%)	726.29	(0.28)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腎機能障害	17	(0.92%)	1448.95	(1.17)	5	(0.61%)	728.36	(0.69)	3	(2.31%)	105.33	(2.85)
強皮症腎クリーゼ	1	(0.05%)	1459.51	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
慢性腎臓病	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	105.37	(0.95)
生殖系および乳房障害	3	(0.16%)	1458.18	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
月経中間期出血	1	(0.05%)	1459.69	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
前立腺炎	2	(0.11%)	1458.21	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	45	(2.43%)	1444.97	(3.11)	8	(0.98%)	728.69	(1.10)	4	(3.08%)	107.45	(3.72)
胸部不快感	3	(0.16%)	1458.66	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
胸痛	1	(0.05%)	1459.64	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
悪寒	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.32	(0.93)
状態悪化	1	(0.05%)	1458.98	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
死亡	3	(0.16%)	1459.86	(0.21)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.56	(0.93)
顔面浮腫	1	(0.05%)	1458.79	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
異常感	2	(0.11%)	1458.95	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
倦怠感	13	(0.70%)	1456.65	(0.89)	6	(0.74%)	729.73	(0.82)	2	(1.54%)	107.21	(1.87)
浮腫	2	(0.11%)	1459.72	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
末梢性浮腫	2	(0.11%)	1459.69	(0.14)	1	(0.12%)	729.34	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
発熱	14	(0.76%)	1453.90	(0.96)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腫脹	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.17	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
治療効果減弱	2	(0.11%)	1459.72	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
口渇	2	(0.11%)	1457.04	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
多臓器機能不全症候群	1	(0.05%)	1459.76	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
臨床検査	145	(7.84%)	1364.68	(10.63)	55	(6.74%)	679.32	(8.10)	7	(5.38%)	102.38	(6.84)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	(0.16%)	1458.15	(0.21)	2	(0.25%)	730.06	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(0.22%)	1456.71	(0.27)	1	(0.12%)	729.99	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血中コレステロール増加	1	(0.05%)	1458.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（10/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	52	(2.81%)	1419.84	(3.66)	13	(1.59%)	720.65	(1.80)	3	(2.31%)	106.52	(2.82)
血中クレアチニン増加	4	(0.22%)	1456.66	(0.27)	1	(0.12%)	729.64	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(0.05%)	1458.02	(0.07)	1	(0.12%)	729.36	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血圧上昇	2	(0.11%)	1459.56	(0.14)	1	(0.12%)	728.70	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血中トリグリセリド増加	1	(0.05%)	1458.11	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血中尿素増加	4	(0.22%)	1458.88	(0.27)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
Ｃ－反応性蛋白増加	4	(0.22%)	1458.05	(0.27)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
糸球体濾過率減少	1	(0.05%)	1459.59	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
顆粒球数減少	1	(0.05%)	1459.39	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
ヘモグロビン減少	1	(0.05%)	1458.91	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
低比重リポ蛋白増加	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.76	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リンパ球数異常	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リンパ球数減少	41	(2.22%)	1437.49	(2.85)	26	(3.19%)	701.64	(3.71)	1	(0.77%)	104.63	(0.96)
好中球数減少	11	(0.59%)	1448.63	(0.76)	2	(0.25%)	729.51	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血小板数減少	5	(0.27%)	1456.63	(0.34)	1	(0.12%)	729.36	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
白血球数減少	24	(1.30%)	1439.32	(1.67)	6	(0.74%)	724.88	(0.83)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
白血球数増加	2	(0.11%)	1458.55	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血小板数増加	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
血中β－Ｄ－グルカン増加	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	729.68	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
好中球百分率減少	1	(0.05%)	1459.21	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
リンパ球百分率減少	1	(0.05%)	1459.72	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
尿中蛋白陽性	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	1	(0.77%)	107.19	(0.93)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.11%)	1458.69	(0.14)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	1	(0.05%)	1457.17	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肝酵素上昇	3	(0.16%)	1456.66	(0.21)	3	(0.37%)	724.49	(0.41)	2	(1.54%)	106.00	(1.89)
インターロイキン２受容体増加	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
肝機能検査値上昇	2	(0.11%)	1459.28	(0.14)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	2	(1.54%)	106.66	(1.88)
血中β－Ｄ－グルカン陽性	1	(0.05%)	1459.32	(0.07)	1	(0.12%)	728.90	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
傷害、中毒および処置合併症	7	(0.38%)	1452.22	(0.48)	10	(1.23%)	725.02	(1.38)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
足関節部骨折	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	728.53	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
転倒	2	(0.11%)	1457.70	(0.14)	2	(0.25%)	729.42	(0.27)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
大腿骨骨折	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腓骨骨折	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	728.53	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
頭部損傷	1	(0.05%)	1459.39	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
膝蓋骨骨折	1	(0.05%)	1458.11	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
脊椎圧迫骨折	2	(0.11%)	1457.34	(0.14)	5	(0.61%)	728.73	(0.69)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
腱断裂	1	(0.05%)	1458.91	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

表 3.1-5　本剤 1 日最大投与量別の副作用発現状況（11/11）

	製造販売後調査等の状況											
	本剤の1日最大投与量											
	150mg				100mg				50mg			
安全性解析対象症例数	1849				816				130			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	550	(29.75%)	1162.08	(47.33)	247	(30.27%)	593.46	(41.62)	42	(32.31%)	88.93	(47.23)
脛骨骨折	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.28	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
尺骨骨折	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	728.33	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
挫傷	1	(0.05%)	1459.30	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
骨盤骨折	1	(0.05%)	1457.76	(0.07)	0	(0.00%)	730.28	(0.00)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)
熱中症	0	(0.00%)	1459.72	(0.00)	1	(0.12%)	730.25	(0.14)	0	(0.00%)	107.32	(0.00)

MedDRA/J Version (25.1)

3.1.2　重篤な副作用発現状況

安全性解析対象症例 2,849 例における重篤な副作用発現状況を表 3.1- 6 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例中，197 例（6.91%）に重篤な副作用が発現した。その主な内訳（0.1%以上）は，肺炎 15 例（0.53%），帯状疱疹 11 例（0.39%），尿路感染 7 例（0.25%），間質性肺疾患 6 例（0.21%），脊椎圧迫骨折 5 例（0.18%），腎盂腎炎，結腸癌，胃癌及び死亡が各 4 例（0.14%），誤嚥性肺炎，敗血症，細菌性肺炎，処置後感染，貧血，心不全，深部静脈血栓症，関節リウマチ及びリンパ球数減少が各 3 例（0.11%）であった。

表 3.1- 6　重篤な副作用発現状況（1/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	197	(6.91%)	2270.07	(8.68)
感染症および寄生虫症	76	(2.67%)	2307.01	(3.29)
菌血症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性心膜炎	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
蜂巣炎	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
膀胱炎	1	(0.04%)	2335.49	(0.04)
胃腸炎	2	(0.07%)	2335.49	(0.09)
帯状疱疹	11	(0.39%)	2329.48	(0.47)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性髄膜炎	2	(0.07%)	2335.42	(0.09)
病原体耐性	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
肺炎	15	(0.53%)	2327.36	(0.64)
誤嚥性肺炎	3	(0.11%)	2335.90	(0.13)
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
マイコプラズマ性肺炎	1	(0.04%)	2335.50	(0.04)
術後創感染	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
腎盂腎炎	4	(0.14%)	2334.78	(0.17)
急性腎盂腎炎	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
化膿性筋炎	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
敗血症	3	(0.11%)	2334.32	(0.13)
敗血症性ショック	2	(0.07%)	2335.59	(0.09)
尿路感染	7	(0.25%)	2332.29	(0.30)
尿路性敗血症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
四肢膿瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
ウイルス性筋炎	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
頚部膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
関節膿瘍	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
椎間板炎	2	(0.07%)	2335.55	(0.09)
細菌性肺炎	3	(0.11%)	2332.68	(0.13)
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
レンサ球菌感染	2	(0.07%)	2335.13	(0.09)
ウイルス性腸炎	1	(0.04%)	2333.89	(0.04)
医療機器関連感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
処置後感染	3	(0.11%)	2334.22	(0.13)
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９	1	(0.04%)	2336.82	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.04%)	2333.92	(0.04)
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）	36	(1.26%)	2335.99	(1.54)
卵巣良性腫瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
胆管癌	1	(0.04%)	2335.29	(0.04)
再発膀胱癌	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
ボーエン病	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
乳癌	1	(0.04%)	2335.78	(0.04)
胆管細胞癌	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
結腸癌	4	(0.14%)	2336.47	(0.17)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃癌	4	(0.14%)	2336.21	(0.17)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
リンパ腫	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
肝転移	2	(0.07%)	2336.01	(0.09)

表 3.1- 6　重篤な副作用発現状況（2/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	197	(6.91%)	2270.07	(8.68)
肺転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.04%)	2335.81	(0.04)
膵癌	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
下垂体腫瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
直腸癌	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
尿管癌	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
子宮癌	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	2336.17	(0.04)
消化管間質性腫瘍	1	(0.04%)	2334.72	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	2336.23	(0.09)
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.04%)	2336.39	(0.04)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血液およびリンパ系障害	6	(0.21%)	2334.55	(0.26)
貧血	3	(0.11%)	2334.83	(0.13)
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
鉄欠乏性貧血	1	(0.04%)	2335.36	(0.04)
骨髄抑制	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血球減少症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
免疫系障害	3	(0.11%)	2334.63	(0.13)
アナフィラキシーショック	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
薬物過敏症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
サイトカインストーム	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
内分泌障害	2	(0.07%)	2334.67	(0.09)
甲状腺機能亢進症	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
甲状腺機能低下症	1	(0.04%)	2334.86	(0.04)
代謝および栄養障害	5	(0.18%)	2335.62	(0.21)
脱水	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
マラスムス	2	(0.07%)	2335.71	(0.09)
精神障害	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
不眠症	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
神経系障害	6	(0.21%)	2334.81	(0.26)
脳梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
神経痛	1	(0.04%)	2335.05	(0.04)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	2335.39	(0.04)
中枢神経系ループス	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
眼障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
霧視	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
視力障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
耳および迷路障害	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
突発性難聴	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
心臓障害	16	(0.56%)	2329.98	(0.69)
不安定狭心症	1	(0.04%)	2334.22	(0.04)
心房粗動	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
心不全	3	(0.11%)	2335.14	(0.13)
急性心不全	2	(0.07%)	2334.70	(0.09)
うっ血性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心血管障害	1	(0.04%)	2333.97	(0.04)

表 3.1- 6　重篤な副作用発現状況（3/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	197	(6.91%)	2270.07	(8.68)
肺性心	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
心筋梗塞	2	(0.07%)	2335.45	(0.09)
心筋虚血	1	(0.04%)	2335.49	(0.04)
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
洞結節機能不全	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)
血管障害	5	(0.18%)	2335.72	(0.21)
大動脈瘤	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
深部静脈血栓症	3	(0.11%)	2335.52	(0.13)
大動脈解離破裂	1	(0.04%)	2335.85	(0.04)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16	(0.56%)	2331.86	(0.69)
急性呼吸不全	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
窒息	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
慢性閉塞性肺疾患	1	(0.04%)	2335.10	(0.04)
高炭酸ガス血症	1	(0.04%)	2336.00	(0.04)
間質性肺疾患	6	(0.21%)	2335.53	(0.26)
肺障害	1	(0.04%)	2333.86	(0.04)
肺塞栓症	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
上気道の炎症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
気縦隔症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
肺腫瘤	1	(0.04%)	2334.09	(0.04)
胃腸障害	20	(0.70%)	2325.28	(0.86)
大腸炎	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
出血性腸憩室	1	(0.04%)	2335.41	(0.04)
腸炎	1	(0.04%)	2334.79	(0.04)
胃潰瘍	2	(0.07%)	2334.60	(0.09)
胃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃腸出血	1	(0.04%)	2334.49	(0.04)
消化管穿孔	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
大腸穿孔	1	(0.04%)	2337.09	(0.04)
メレナ	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
悪心	1	(0.04%)	2335.50	(0.04)
急性膵炎	2	(0.07%)	2333.02	(0.09)
直腸穿孔	1	(0.04%)	2334.15	(0.04)
直腸潰瘍	1	(0.04%)	2334.50	(0.04)
上部消化管出血	1	(0.04%)	2334.11	(0.04)
嘔吐	2	(0.07%)	2335.24	(0.09)
機械的イレウス	1	(0.04%)	2335.48	(0.04)
腸壁気腫症	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
肝胆道系障害	4	(0.14%)	2331.60	(0.17)
胆嚢炎	1	(0.04%)	2334.14	(0.04)
肝機能異常	2	(0.07%)	2333.62	(0.09)
肝障害	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
皮膚および皮下組織障害	5	(0.18%)	2334.19	(0.21)
アレルギー性皮膚炎	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
紅斑	1	(0.04%)	2335.27	(0.04)
ばら色粃糠疹	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
発疹	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
筋骨格系および結合組織障害	13	(0.46%)	2328.70	(0.56)
関節痛	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
関節障害	1	(0.04%)	2333.84	(0.04)
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.04%)	2334.98	(0.04)
筋力低下	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)

表 3.1- 6　重篤な副作用発現状況（4/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	197	(6.91%)	2270.07	(8.68)
筋肉痛	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
骨壊死	2	(0.07%)	2334.45	(0.09)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
横紋筋融解症	2	(0.07%)	2335.51	(0.09)
関節リウマチ	3	(0.11%)	2335.49	(0.13)
腎および尿路障害	5	(0.18%)	2333.45	(0.21)
腎結石症	2	(0.07%)	2333.60	(0.09)
腎アミロイドーシス	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎機能障害	2	(0.07%)	2335.49	(0.09)
生殖系および乳房障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
前立腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
一般・全身障害および投与部位の状態	6	(0.21%)	2335.98	(0.26)
死亡	4	(0.14%)	2336.02	(0.17)
倦怠感	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
多臓器機能不全症候群	1	(0.04%)	2335.68	(0.04)
臨床検査	4	(0.14%)	2335.49	(0.17)
血圧上昇	1	(0.04%)	2335.50	(0.04)
リンパ球数減少	3	(0.11%)	2335.63	(0.13)
傷害、中毒および処置合併症	12	(0.42%)	2327.69	(0.52)
足関節部骨折	1	(0.04%)	2333.90	(0.04)
転倒	1	(0.04%)	2335.49	(0.04)
大腿骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腓骨骨折	1	(0.04%)	2333.90	(0.04)
頭部損傷	1	(0.04%)	2335.32	(0.04)
脊椎圧迫骨折	5	(0.18%)	2332.54	(0.21)
腱断裂	1	(0.04%)	2334.83	(0.04)
脛骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
骨盤骨折	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
熱中症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)

MedDRA/J Version (25.1)

3.2　安全性検討事項

医薬品リスク管理計画書で重要な特定されたリスクに設定した「好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少」，「重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）」，「帯状疱疹」，「消化管穿孔」，「間質性肺炎」，「B 型肝炎ウイルスの再活性化」及び「肝機能障害」並びに重要な潜在的リスクに設定した「悪性腫瘍」，「心血管系事象」及び「横紋筋融解症，ミオパチー」に関連する副作用の発現状況を検討した。

なお，検討にあたっては安全性検討事項ごとに検索範囲を指定して集計した。各安全性検討事項の定義（MedDRA/J 検索方法）を表 3.2- 1 に示す。

また，本調査の実施計画書に重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスク以外の特別な有害事象として設定した「静脈血栓塞栓症」については別途集計した。

表 3.2- 1　安全性検討事項の定義（MedDRA/J 検索方法）

安全性検討事項	検索範囲
重要な特定されたリスク	
好中球減少 リンパ球減少 ヘモグロビン減少	SMQ 造血障害による白血球減少症 (Narrow) SMQ 造血障害による赤血球減少症 (Broad)
重篤な感染症(結核, 肺炎, ニューモシスチス肺炎, 敗血症, 日和見感染症を含む)	重篤な有害事象として報告された：感染症および寄生虫症(SOC)
帯状疱疹	「帯状疱疹」および/または「水痘」を用語として含むPT
消化管穿孔	SMQ 消化管の穿孔(Narrow)
間質性肺炎	SMQ 間質性肺疾患(Broad)
B型肝炎ウイルスの再活性化	HLT ウイルス同定検査および血清学的検査 HLT 肝炎ウイルス感染 HLT 肝ウイルス性感染症
肝機能障害	SMQ 薬剤に関連する肝障害－包括的検索 (Broad)
重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	SMQ 悪性腫瘍 (Narrow) SMQ 悪性リンパ腫 (Broad)
心血管系事象	SMQ 心不全 (Narrow) SMQ 虚血性心疾患(Narrow)
横紋筋融解症，ミオパチー	SMQ 横紋筋融解症／ミオパチー (Narrow)

3.2.1　安全性検討事項における副作用発現状況

安全性解析対象症例 2,849 例について，安全性検討事項における副作用発現状況を表 3.2- 2 に，重篤な副作用発現状況を表 3.2- 3 に，重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクの詳細を 3.2.1.1.1 項～3.2.1.2.3 項に示す。

なお，安全性検討事項に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置及び転帰は，発現事象ごとに集計した。

表 3.2-２ 安全性検討事項における副作用発現状況（1/2）

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
重要な特定されたリスク	-					
好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少	129	(4.53%)	3.90-5.22	2240.40	(5.76)	4.76-6.75
貧血	23	(0.81%)	0.55-1.14	2325.98	(0.99)	0.58-1.39
顆粒球数減少	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.31	(0.04)	0.00-0.13
ヘモグロビン減少	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.83	(0.04)	0.00-0.13
白血球減少症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.98	(0.04)	0.00-0.13
リンパ球数減少	68	(2.39%)	1.94-2.91	2282.09	(2.98)	2.27-3.69
リンパ球減少症	4	(0.14%)	0.05-0.32	2332.95	(0.17)	0.00-0.34
好中球減少症	3	(0.11%)	0.03-0.27	2332.74	(0.13)	0.00-0.27
好中球数減少	13	(0.46%)	0.27-0.72	2323.79	(0.56)	0.26-0.86
白血球数減少	30	(1.05%)	0.76-1.43	2309.86	(1.30)	0.83-1.76
重篤な感染症	76	(2.67%)	2.19-3.22	2307.01	(3.29)	2.55-4.03
菌血症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
細菌性心膜炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.13	(0.04)	0.00-0.13
蜂巣炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.64	(0.09)	0.00-0.20
膀胱炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.49	(0.04)	0.00-0.13
胃腸炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.49	(0.09)	0.00-0.20
帯状疱疹	11	(0.39%)	0.22-0.64	2329.48	(0.47)	0.19-0.75
肝膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肺膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
細菌性髄膜炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.42	(0.09)	0.00-0.20
病原体耐性	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.53	(0.04)	0.00-0.13
肺炎	15	(0.53%)	0.32-0.81	2327.36	(0.64)	0.32-0.97
誤嚥性肺炎	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.90	(0.13)	0.00-0.27
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
マイコプラズマ性肺炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.50	(0.04)	0.00-0.13
術後創感染	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.18	(0.04)	0.00-0.13
腎盂腎炎	4	(0.14%)	0.05-0.32	2334.78	(0.17)	0.00-0.34
急性腎盂腎炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
化膿性筋炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.43	(0.04)	0.00-0.13
敗血症	3	(0.11%)	0.03-0.27	2334.32	(0.13)	0.00-0.27
敗血症性ショック	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.59	(0.09)	0.00-0.20
尿路感染	7	(0.25%)	0.12-0.46	2332.29	(0.30)	0.08-0.52
尿路性敗血症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.62	(0.04)	0.00-0.13
四肢膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.56	(0.04)	0.00-0.13
ウイルス性筋炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.51	(0.04)	0.00-0.13
頚部膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.70	(0.04)	0.00-0.13
関節膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.51	(0.04)	0.00-0.13
椎間板炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.55	(0.09)	0.00-0.20
細菌性肺炎	3	(0.11%)	0.03-0.27	2332.68	(0.13)	0.00-0.27
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
レンサ球菌感染	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.13	(0.09)	0.00-0.20
ウイルス性腸炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.89	(0.04)	0.00-0.13
医療機器関連感染	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
処置後感染	3	(0.11%)	0.03-0.27	2334.22	(0.13)	0.00-0.27
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.70	(0.04)	0.00-0.13
ＣＯＶＩＤ－１９	1	(0.04%)	0.00-0.17	2336.82	(0.04)	0.00-0.13
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.92	(0.04)	0.00-0.13
帯状疱疹	98	(3.44%)	2.90-4.06	2276.62	(4.30)	3.45-5.16
帯状疱疹	97	(3.40%)	2.86-4.02	2276.64	(4.26)	3.41-5.11
水痘	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.62	(0.04)	0.00-0.13
消化管穿孔	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.60	(0.13)	0.00-0.27
消化管穿孔	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
大腸穿孔	1	(0.04%)	0.00-0.17	2337.09	(0.04)	0.00-0.13
直腸穿孔	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.15	(0.04)	0.00-0.13
間質性肺炎	13	(0.46%)	0.27-0.72	2334.22	(0.56)	0.25-0.86
間質性肺疾患	11	(0.39%)	0.22-0.64	2335.04	(0.47)	0.19-0.75

表 3.2-２ 安全性検討事項における副作用発現状況（2/2）

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
肺陰影	2	(0.07%)	0.01-0.22	2334.83	(0.09)	0.00-0.20
B型肝炎ウイルスの再活性化	2	(0.07%)	0.01-0.22	2333.02	(0.09)	0.00-0.20
Ｂ型肝炎再活性化	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.57	(0.04)	0.00-0.13
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.10	(0.04)	0.00-0.13
肝機能障害	76	(2.67%)	2.19-3.22	2289.91	(3.32)	2.57-4.07
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5	(0.18%)	0.07-0.37	2333.87	(0.21)	0.03-0.40
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	(0.18%)	0.07-0.37	2332.34	(0.21)	0.03-0.40
肝機能異常	46	(1.61%)	1.25-2.06	2310.50	(1.99)	1.42-2.57
肝新生物	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肝障害	8	(0.28%)	0.14-0.51	2330.57	(0.34)	0.11-0.58
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.07%)	0.01-0.22	2334.61	(0.09)	0.00-0.20
肝酵素上昇	8	(0.28%)	0.14-0.51	2325.48	(0.34)	0.11-0.58
肝機能検査値上昇	5	(0.18%)	0.07-0.37	2334.54	(0.21)	0.03-0.40
重要な潜在的リスク	-					
悪性腫瘍	37	(1.30%)	0.97-1.71	2336.48	(1.58)	1.07-2.09
胆管癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.29	(0.04)	0.00-0.13
再発膀胱癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.92	(0.04)	0.00-0.13
ボーエン病	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.43	(0.04)	0.00-0.13
乳癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.78	(0.04)	0.00-0.13
胆管細胞癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.26	(0.04)	0.00-0.13
結腸癌	4	(0.14%)	0.05-0.32	2336.47	(0.17)	0.00-0.34
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
胃癌	4	(0.14%)	0.05-0.32	2336.21	(0.17)	0.00-0.34
再発胃癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
ホジキン病	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.53	(0.04)	0.00-0.13
肺腺癌第０期	1	(0.04%)	0.00-0.17	2336.14	(0.04)	0.00-0.13
リンパ腫	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.61	(0.13)	0.00-0.27
肝転移	2	(0.07%)	0.01-0.22	2336.01	(0.09)	0.00-0.20
肺転移	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.26	(0.04)	0.00-0.13
リンパ節転移	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.81	(0.04)	0.00-0.13
膵癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.70	(0.04)	0.00-0.13
直腸癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.46	(0.04)	0.00-0.13
皮膚癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.63	(0.04)	0.00-0.13
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
尿管癌	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.52	(0.09)	0.00-0.20
子宮癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.60	(0.04)	0.00-0.13
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2336.17	(0.04)	0.00-0.13
消化管間質性腫瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.72	(0.04)	0.00-0.13
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.63	(0.04)	0.00-0.13
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	0.01-0.22	2336.23	(0.09)	0.00-0.20
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.59	(0.04)	0.00-0.13
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2336.39	(0.04)	0.00-0.13
原発巣不明の悪性新生物	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.62	(0.04)	0.00-0.13
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
心血管系事象	13	(0.46%)	0.27-0.72	2331.90	(0.56)	0.25-0.86
不安定狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.22	(0.04)	0.00-0.13
心不全	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.14	(0.13)	0.00-0.27
急性心不全	2	(0.07%)	0.01-0.22	2334.70	(0.09)	0.00-0.20
慢性心不全	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.11	(0.04)	0.00-0.13
うっ血性心不全	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肺性心	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.66	(0.04)	0.00-0.13
心筋梗塞	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.45	(0.09)	0.00-0.20
心筋虚血	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.49	(0.04)	0.00-0.13
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
横紋筋融解症、ミオパチー	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.51	(0.09)	0.00-0.20
横紋筋融解症	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.51	(0.09)	0.00-0.20

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.2- 3　安全性検討事項における重篤な副作用発現状況（1/2）

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
重要な特定されたリスク	-					
好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少	6	(0.21%)	0.09-0.42	2334.82	(0.26)	0.05-0.46
貧血	3	(0.11%)	0.03-0.27	2334.83	(0.13)	0.00-0.27
リンパ球数減少	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.63	(0.13)	0.00-0.27
重篤な感染症	76	(2.67%)	2.19-3.22	2307.01	(3.29)	2.55-4.03
菌血症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
細菌性心膜炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.13	(0.04)	0.00-0.13
蜂巣炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.64	(0.09)	0.00-0.20
膀胱炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.49	(0.04)	0.00-0.13
胃腸炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.49	(0.09)	0.00-0.20
帯状疱疹	11	(0.39%)	0.22-0.64	2329.48	(0.47)	0.19-0.75
肝膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肺膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
細菌性髄膜炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.42	(0.09)	0.00-0.20
病原体耐性	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.53	(0.04)	0.00-0.13
肺炎	15	(0.53%)	0.32-0.81	2327.36	(0.64)	0.32-0.97
誤嚥性肺炎	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.90	(0.13)	0.00-0.27
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
マイコプラズマ性肺炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.50	(0.04)	0.00-0.13
術後創感染	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.18	(0.04)	0.00-0.13
腎盂腎炎	4	(0.14%)	0.05-0.32	2334.78	(0.17)	0.00-0.34
急性腎盂腎炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
化膿性筋炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.43	(0.04)	0.00-0.13
敗血症	3	(0.11%)	0.03-0.27	2334.32	(0.13)	0.00-0.27
敗血症性ショック	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.59	(0.09)	0.00-0.20
尿路感染	7	(0.25%)	0.12-0.46	2332.29	(0.30)	0.08-0.52
尿路性敗血症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.62	(0.04)	0.00-0.13
四肢膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.56	(0.04)	0.00-0.13
ウイルス性筋炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.51	(0.04)	0.00-0.13
頚部膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.70	(0.04)	0.00-0.13
関節膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.51	(0.04)	0.00-0.13
椎間板炎	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.55	(0.09)	0.00-0.20
細菌性肺炎	3	(0.11%)	0.03-0.27	2332.68	(0.13)	0.00-0.27
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
レンサ球菌感染	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.13	(0.09)	0.00-0.20
ウイルス性腸炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.89	(0.04)	0.00-0.13
医療機器関連感染	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
処置後感染	3	(0.11%)	0.03-0.27	2334.22	(0.13)	0.00-0.27
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.70	(0.04)	0.00-0.13
ＣＯＶＩＤ－１９	1	(0.04%)	0.00-0.17	2336.82	(0.04)	0.00-0.13
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.92	(0.04)	0.00-0.13
帯状疱疹	11	(0.39%)	0.22-0.64	2329.48	(0.47)	0.19-0.75
帯状疱疹	11	(0.39%)	0.22-0.64	2329.48	(0.47)	0.19-0.75
消化管穿孔	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.60	(0.13)	0.00-0.27
消化管穿孔	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
大腸穿孔	1	(0.04%)	0.00-0.17	2337.09	(0.04)	0.00-0.13
直腸穿孔	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.15	(0.04)	0.00-0.13
間質性肺炎	6	(0.21%)	0.09-0.42	2335.53	(0.26)	0.05-0.46
間質性肺疾患	6	(0.21%)	0.09-0.42	2335.53	(0.26)	0.05-0.46
B型肝炎ウイルスの再活性化	0	(0.00%)	0.00-0.11	2335.64	(0.00)	0.00-0.00
肝機能障害	4	(0.14%)	0.05-0.32	2333.10	(0.17)	0.00-0.34
肝機能異常	2	(0.07%)	0.01-0.22	2333.62	(0.09)	0.00-0.20
肝新生物	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肝障害	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.13	(0.04)	0.00-0.13

表 3.2- 3　安全性検討事項における重篤な副作用発現状況（2/2）

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
重要な潜在的リスク	-					
悪性腫瘍	33	(1.16%)	0.85-1.55	2336.08	(1.41)	0.93-1.89
胆管癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.29	(0.04)	0.00-0.13
再発膀胱癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.92	(0.04)	0.00-0.13
ボーエン病	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.43	(0.04)	0.00-0.13
乳癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.78	(0.04)	0.00-0.13
胆管細胞癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.26	(0.04)	0.00-0.13
結腸癌	4	(0.14%)	0.05-0.32	2336.47	(0.17)	0.00-0.34
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
胃癌	4	(0.14%)	0.05-0.32	2336.21	(0.17)	0.00-0.34
再発胃癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
ホジキン病	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.53	(0.04)	0.00-0.13
リンパ腫	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.62	(0.09)	0.00-0.20
肝転移	2	(0.07%)	0.01-0.22	2336.01	(0.09)	0.00-0.20
肺転移	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.26	(0.04)	0.00-0.13
リンパ節転移	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.81	(0.04)	0.00-0.13
膵癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.70	(0.04)	0.00-0.13
直腸癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.46	(0.04)	0.00-0.13
皮膚癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.63	(0.04)	0.00-0.13
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.61	(0.04)	0.00-0.13
尿管癌	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.52	(0.09)	0.00-0.20
子宮癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.60	(0.04)	0.00-0.13
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2336.17	(0.04)	0.00-0.13
消化管間質性腫瘍	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.72	(0.04)	0.00-0.13
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.63	(0.04)	0.00-0.13
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	0.01-0.22	2336.23	(0.09)	0.00-0.20
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.04%)	0.00-0.17	2336.39	(0.04)	0.00-0.13
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
心血管系事象	12	(0.42%)	0.24-0.68	2332.44	(0.51)	0.22-0.81
不安定狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.22	(0.04)	0.00-0.13
心不全	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.14	(0.13)	0.00-0.27
急性心不全	2	(0.07%)	0.01-0.22	2334.70	(0.09)	0.00-0.20
うっ血性心不全	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肺性心	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.66	(0.04)	0.00-0.13
心筋梗塞	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.45	(0.09)	0.00-0.20
心筋虚血	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.49	(0.04)	0.00-0.13
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
横紋筋融解症、ミオパチー	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.51	(0.09)	0.00-0.20
横紋筋融解症	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.51	(0.09)	0.00-0.20

MedDRA/J Version (25.1)

3.2.1.1　重要な特定されたリスク

3.2.1.1.1　好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少

安全性解析対象症例 2,849 例中 129 例（4.53%）に 148 件の「好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少」に関連する副作用が発現した。その内訳は，リンパ球数減少 68 例（2.39%），白血球数減少 30 例（1.05%），貧血 23 例（0.81%），好中球数減少 13 例（0.46%），リンパ球減少症 4 例（0.14%），好中球減少症 3 例（0.11%），顆粒球数減少，ヘモグロビン減少及び白血球減少症が各 1 例（0.04%）であった（重複あり）。「好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 100 件，減量 18 件，休薬 3 件，中

止 21 件，有害事象発現前に終了 6 件で，転帰は回復 120 件，軽快 4 件，未回復 16 件，不明 8 件であった。

重篤な副作用はリンパ球数減少及び貧血が各 3 例（0.11%）であり，本剤の処置は継続及び減量が各 1 件，中止 3 件，有害事象発現前に終了 1 件で，転帰はいずれも回復であった。

3.2.1.1.2　重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）

安全性解析対象症例 2,849 例中 76 例（2.67%）に 86 件の「重篤な感染症」に関連する副作用が発現した。その内訳は，肺炎 15 例（0.53%），帯状疱疹 11 例（0.39%），尿路感染 7 例（0.25%），腎盂腎炎 4 例（0.14%），誤嚥性肺炎，敗血症，細菌性肺炎及び処置後感染が各 3 例（0.11%），蜂巣炎，胃腸炎，細菌性髄膜炎，敗血症性ショック，椎間板炎，レンサ球菌感染が各 2 例（0.07%），菌血症，細菌性心膜炎，膀胱炎，肝膿瘍，肺膿瘍，病原体耐性，大腸菌性肺炎，マイコプラズマ性肺炎，術後創感染，急性腎盂腎炎，化膿性筋炎，尿路性敗血症，四肢膿瘍，ウイルス性筋炎，頚部膿瘍，気腫性膀胱炎，関節膿瘍，感染性滑液包炎，ウイルス性腸炎，医療機器関連感染，細菌性扁桃炎，硬膜下膿瘍，ＣＯＶＩＤ－１９及びＣＯＶＩＤ－１９肺炎が各 1 例（0.04%）であった（重複あり）。

「重篤な感染症」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 9 件，休薬 34 件，中止 33 件，有害事象発現前に終了 7 件，不明 3 件で，転帰は回復 66 件，軽快 2 件，本事象による死亡 10 件，回復したが後遺症あり 3 件，未回復 1 件，不明 4 件であった。

死亡に至った副作用は誤嚥性肺炎及び肺炎が各 3 件，敗血症，処置後感染，肝膿瘍及び敗血症性ショックが各 1 件であった。

3.2.1.1.3　帯状疱疹

安全性解析対象症例 2,849 例中 98 例（3.44%）に 101 件の「帯状疱疹」に関連する副作用が発現した。その内訳は，帯状疱疹 97 例（3.40%），水痘 1 例（0.04%）であった。重篤な副作用は 11 例（0.39%）に認められ，いずれも帯状疱疹であった。

「帯状疱疹」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 19 件，休薬 54 件，中止 25 件，有害事象発現前に終了 1 件及び不明 2 件で，転帰は回復 85 件，軽快 10 件，回復したが後遺症あり 6 件であった。

3.2.1.1.4　消化管穿孔

安全性解析対象症例 2,849 例中 3 例（0.11%）に 3 件の「消化管穿孔」に関連する副作用が発現した。その内訳は，消化管穿孔，大腸穿孔及び直腸穿孔が各 1 例（0.04%）であり，いずれも重篤な副作用であった。

「消化管穿孔」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は休薬，中止及び有害事象発現前に終了が各 1 件で，転帰は回復 2 件，本事象による死亡 1 件であった。

死亡に至った副作用は大腸穿孔の 1 件であった。

3.2.1.1.5　間質性肺炎

安全性解析対象症例 2,849 例中 13 例（0.46%）に 13 件の「間質性肺炎」に関連する副作用が発現した。その内訳は間質性肺疾患 11 例（0.39%），肺陰影 2 例（0.07%）であった。重篤な副作用は 6 例（0.21%）に認められ，いずれも間質性肺疾患であった。

「間質性肺炎」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 4 件，中止 9 件であり，転帰は回復 6 件，軽快 1 件，本事象による死亡 3 件，回復したが後遺症あり 1 件，未回復 2 件であった。

「間質性肺炎」に関連する副作用が発現した 13 例のうち 9 例並びに重篤な副作用が発現した 6 例のうち 5 例は，本剤投与前からの間質性肺疾患の合併が認められた。また，「間質性肺炎」に関連する副作用が発現した 13 例のうち 10 例は，RA に対する併用薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物，アセトアミノフェン，タクロリムス水和物，セレコキシブ，メトトレキサート，サラゾスルファピリジン等が投与されており，5 例は生物学的製剤の投与歴を，4 例は JAK 阻害剤の投与歴をそれぞれ有していた。

死亡に至った副作用は間質性肺疾患が 3 件であった。

3.2.1.1.6　B 型肝炎ウイルスの再活性化

安全性解析対象症例 2,849 例中 2 例（0.07%）に「B 型肝炎ウイルスの再活性化」に関連する副作用が発現した。その内訳はＢ型肝炎再活性化及びＢ型肝炎ＤＮＡ測定陽性が各 1 例（0.04%）であり，副作用の重篤性並びに転帰はいずれも非重篤・回復であった。

3.2.1.1.7　肝機能障害

安全性解析対象症例 2,849 例中 76 例（2.67%）に 81 件の「肝機能障害」に関連する副作用が発現した。その内訳は，肝機能異常 46 例（1.61%），肝障害及び肝酵素上昇が各 8 例（0.28%），アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及び肝機能検査値上昇が各 5 例（0.18%），トランスアミナーゼ上昇 2 例（0.07%），肝新生物 1 例（0.04%）であった。重篤な副作用は 4 例（0.14%）に認められ，肝機能異常 2 例（0.07%），肝新生物及び肝障害が各 1 例（0.04%）であった。

「肝機能障害」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 44 件，減量 18 件，休薬 2 件，中止 15 件，有害事象発現前に終了 2 件であり，転帰は回復 59 件，軽快 7 件，本事象による死亡 1 件，未回復 13 件，不明 1 件であった。

死亡に至った副作用は肝新生物が 1 件であった。

3.2.1.2　重要な潜在的リスク

3.2.1.2.1　悪性腫瘍

安全性解析対象症例 2,849 例について，悪性腫瘍の発現症例の一覧を表 3.2- 4 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例中 37 例（1.30%）に 42 件の「悪性腫瘍」に関連する副作用が発現した。その内訳は，結腸癌及び胃癌が各 4 例（0.14%），リンパ腫 3 例（0.11%），肝転移，尿管癌及び肺の悪性新生物が各 2 例（0.07%），胆管癌，再発膀胱癌，ボーエン病，乳癌，胆管細胞癌，びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫，再発胃癌，ホジキン病，肺腺癌第０期，肺転移，リンパ節転移，非小細胞肺癌第３Ｂ期，膵癌，直腸癌，皮膚癌，肺扁平上皮癌，口腔内扁平上皮癌，子宮癌，遠隔転移を伴う肺癌，消化管間質性腫瘍，遠隔転移を伴う乳癌，節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型），遠隔転移を伴う胃癌，原発巣不明の悪性新生物，高悪性度Ｂ細胞リンパ腫が各 1 例（0.04%）であった（重複あり）。重篤な副作用は 33 例（1.16%）に認められ，リンパ腫，肺腺癌第０期，節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）及び原発巣不明の悪性新生物の各 1 例を除いていずれも重篤であった。

「悪性腫瘍」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続及び休薬が各 4 件，中止 24 件，有害事象発現前に終了 10 件であり，転帰は回復 10 件，軽快 5 件，本事象による死亡 12 件，未回復 6 件，不明 9 件であった。

「悪性腫瘍」に関連する副作用が発現した 37 例のうち 4 例は本剤投与前から悪性腫瘍の既往歴を有する患者であり，2 例は 2 親等以内の悪性腫瘍の家族歴を有する患者であった。また，既往歴が不明の患者（4 例）や家族歴が不明の患者（27 例）であった。

死亡に至った副作用は遠隔転移を伴う肺癌，ホジキン病，膵癌，結腸癌，再発胃癌，リンパ節転移，びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫，リンパ腫，皮膚癌，遠隔転移を伴う乳癌，胃癌及び肺の悪性新生物が各 1 件（皮膚癌及び遠隔転移を伴う乳癌と再発胃癌及びリンパ節転移はそれぞれ同一症例）であった。

表 3.2- 4　悪性腫瘍の発現症例の一覧（1/2）

症例 登録番号	年齢 （歳）	性別	RAの 罹病期間	過去にMTX 8mg/週を超える用量を3カ月以上継続投与した経験の有無	有害事象										
					有害事象名 （MedDRA PT）	発現までの投与期間	発現から転帰までの期間	転帰日	転帰	重篤性	本剤との因果関係	本剤以外の要因		本剤の処置
												有無	詳細	
00031-003	75	男	2.7	無	肝転移	435			不明	重篤である	評価不能	不明		有害事象発現前に終了
					遠隔転移を伴う胃癌	435			不明	重篤である	評価不能	不明		有害事象発現前に終了
00038-038	77	男	0.2	不明	非小細胞肺癌	141	30	2021/10/31	本事象による死亡	重篤である	否定できる	有	合併症の悪化	有害事象発現前に終了
					転移	141	30	2021/10/31	本事象による死亡	重篤である	否定できる	有	合併症の悪化	有害事象発現前に終了
00041-007	75	男	14.0	無	B細胞性リンパ腫	719	201	2022/02/19	本事象による死亡	重篤である	否定できる	不明		有害事象発現前に終了
00041-042	76	女	27.9	無	リンパ腫	65		2022/09/01	軽快	重篤である	可能性小	無		中止
00060-010	73	女	15.0	有	遠隔転移を伴う肺癌	342	244	2022/09/11	本事象による死亡	重篤である	可能性小	有	喫煙	有害事象発現前に終了
00069-014	82	女	36.3	無	胆管癌	175			未回復	重篤である	可能性小	有	胆道酵素上昇傾向、MTX	休薬
00069-024	69	女	12.4	有	ホジキン病	83	123	2021/05/28	本事象による死亡	重篤である	可能性大	有	MTX関連リンパ増殖症疑の既往	中止
00079-003	84	女		不明	膵癌	77	1	2021/02/01	本事象による死亡	重篤である	評価不能	不明		有害事象発現前に終了
00086-004	80	男	10.0	無	肺扁平上皮癌	90		2022/05/23	未回復	重篤である	可能性小	有	喫煙の既往、間質性肺炎、肺気腫	中止
00110-010	73	男	13.3	有	胃癌	126		2023/01/06	軽快	重篤である	可能性小	不明		継続
00137-001	72	女	5.2	有	消化管間質性腫瘍	390	96	2021/10/29	回復	重篤である	評価不能	無		休薬
00142-002	86	男	5.4	無	非小細胞肺癌第3B期	89			未回復	重篤である	評価不能	不明		有害事象発現前に終了
00178-003	72	女	11.9	有	結腸癌	99		2020/05/19	未回復	重篤である	評価不能	不明		中止
00178-017	82	女	3.0	無	結腸癌	709	225	2022/02/19	本事象による死亡	重篤である	可能性小	不明		有害事象発現前に終了
00178-042	83	女	0.6	無	肺の悪性新生物	547			不明	重篤である	評価不能	不明		中止
00183-003	88	女	4.3	無	口腔内扁平上皮癌	344			不明	重篤である	可能性大	無		中止
00183-009	60	女	17.4	有	胃癌	249		2021/09/13	軽快	重篤である	否定できる	有	胃腺腫	休薬
00226-002	71	女	1.8	無	結腸癌	330			軽快	重篤である	可能性小	無		中止
00230-006	78	女	0.3	無	再発胃癌	184	540	2022/08/31	本事象による死亡	重篤である	評価不能	有	本剤開始前に手術した進行胃癌	中止
					リンパ節転移	184	540	2022/08/31	本事象による死亡	重篤である	評価不能	有	本剤開始前に手術した進行胃癌	中止
00238-003	75	女	22.0	有	高悪性度B細胞リンパ腫	74	715	2022/08/30	回復	重篤である	可能性大	有	イグラチモド	中止
00238-012	65	男	24.0	有	リンパ腫	59	57	2021/10/08	回復	重篤でない	可能性小	有	メトトレキサート	中止
00247-007	74	男	0.5	有	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫（MALT型）	147			未回復	重篤でない	可能性小	有	原疾患、MTX	中止
00257-001	87	男		無	尿管癌	169			未回復	重篤である	可能性小	不明		継続

表 3.2- 4　悪性腫瘍の発現症例の一覧（2/2）

症例 登録番号	年齢 （歳）	性別	RAの 罹病期間	過去にMTX 8mg/週を 超える用量を3カ月 以上継続投与した 経験の有無	有害事象										
					有害事象名 （MedDRA PT）	発現までの 投与期間	発現から 転帰までの 期間	転帰日	転帰	重篤性	本剤との 因果関係	本剤以外の要因		本剤の処置
												有無	詳細	
00324-002	69	女	10.8	有	乳癌	154	78	2021/09/27	回復	重篤である	可能性小	無		有害事象発現前に終了
00330-027	77	男	2.0	無	尿管癌	197	70	2022/04/20	回復	重篤である	評価不能	有	喫煙歴、年齢	中止
00330-028	88	女	4.0	無	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	134	48	2022/01/30	本事象による死亡	重篤である	可能性小	有	関節リウマチ、年齢	中止
00357-008	78	女	1.6	無	再発膀胱癌	37	161	2022/01/26	回復	重篤である	可能性小	有	再発性であり、2017年1月に初回、2019年8月に2回目、今回は3回目の再発である。	休薬
00361-002	83	女	1.6	無	原発巣不明の悪性新生物	365			不明	重篤でない	評価不能	無		中止
00403-004	78	女	30.0	有	リンパ腫	596	84	2022/05/24	本事象による死亡	重篤である	評価不能	不明		中止
00411-007	88	女	22.0	不明	皮膚癌	24	38	2021/03/05	本事象による死亡	重篤である	可能性小	有	元来が進行性乳癌	中止
					遠隔転移を伴う乳癌	24	38	2021/03/05	本事象による死亡	重篤である	可能性小	有	元来が進行性乳癌	中止
					中枢神経系転移	55	7	2021/03/05	本事象による死亡	重篤である	否定できる	有	乳癌による	有害事象発現前に終了
00425-010	75	男	0.6	無	直腸癌	156		2021/12/20	軽快	重篤である	評価不能	不明		中止
00442-004	69	女	5.3	無	胃癌	514		2021/11/13	軽快	重篤である	可能性小	不明		有害事象発現前に終了
00454-008	74	男	1.3	無	胃癌	134	59	2021/07/30	回復	重篤である	可能性小	無		継続
00463-001	82	女	16.6	無	ボーエン病	285	46	2021/10/07	回復	重篤である	可能性小	不明		継続
00556-002	59	女		有	肺腺癌第0期	353			不明	重篤でない	評価不能	不明		有害事象発現前に終了
00642-002	85	女	5.8	無	結腸癌	183	23	2021/09/02	回復	重篤である	可能性小	不明		休薬
00647-008	77	女	17.0	不明	子宮癌	173	219	2021/09/21	回復	重篤である	評価不能	不明		中止
00687-001	79	女		有	胃癌	84	58	2021/04/05	本事象による死亡	重篤である	評価不能	不明		有害事象発現前に終了
00773-003	80	女	6.0	無	胆管細胞癌	169		2022/06/17	不明	重篤である	評価不能	不明		中止
					肝転移	169		2022/06/17	不明	重篤である	評価不能	不明		中止
					肺転移	169		2022/06/17	不明	重篤である	評価不能	不明		中止
00856-003	72	男	11.0	無	肺の悪性新生物	456	22	2022/09/12	本事象による死亡	重篤である	評価不能	不明		中止

悪性腫瘍発現のリスク因子を検討するために，悪性腫瘍発現の有無を目的変数，表 3.2- 5 に示す患者背景項目を説明変数としたロジスティック回帰分析（単変量・多変量）を行った。多変量解析では，全ての患者背景項目（体重を除く）を説明変数とし，変数減少法（P<0.2）によるモデル選択を実施した。変数減少法でモデルが適切に推定されない場合は，医学的観点や発現状況によりモデルに投入する変数を検討した。なお，各因子内で欠測または不明となる症例は，解析から除外せずに欠測・不明カテゴリを追加した。また，感染症の合併は単変量ロジスティック回帰で準完全分離の状態となったため，多変量解析ではモデルから除いた。

悪性腫瘍発現のリスク因子に関するロジスティック回帰分析の結果を表 3.2- 6 に示す。

単変量解析の結果，悪性腫瘍発現において有意（P<0.05）となったリスク因子は，年齢 65 歳以上 75 歳未満（オッズ比：6.36，オッズ比の 95%信頼区間：1.42 – 28.49，P=0.0156），年齢 75 歳以上（オッズ比：10.66，オッズ比の 95%信頼区間：2.52 – 45.03，P=0.0013）及び心血管・脳血管系事象の合併有（オッズ比：2.59，オッズ比の 95%信頼区間：1.12 – 5.95，P=0.0256）であった。なお，体重，BMI 及び悪性腫瘍の既往歴では，欠測・不明カテゴリでオッズ比が有意であり，悪性腫瘍発現の有無と体重，BMI 及び悪性腫瘍の既往歴との関係を評価するのは困難であった。

多変量解析の結果においては，年齢 65 歳以上 75 歳未満（オッズ比：5.96，オッズ比の 95%信頼区間：1.32 – 26.78，P=0.0200）及び年齢 75 歳以上（オッズ比：9.89，オッズ比の 95%信頼区間：2.33 – 41.96，P=0.0019）で有意であった。なお，BMI 及び悪性腫瘍の既往歴では，欠測・不明カテゴリでオッズ比が有意であり，悪性腫瘍発現の有無と BMI 及び悪性腫瘍の既往歴との関係を評価するのは困難であった。

表 3.2- 5　ロジスティック回帰分析における患者背景項目

項目	定義（*がReference）
初回1日投与量	*100mg/50mg/その他，150mg
年齢	*65歳未満，65歳以上75歳未満，75歳以上
性別	*男，女
体重（多変量解析時には因子に含めない）	*60kg未満，60kg以上，欠測・不明
BMI	*25未満，25以上35未満，35以上，欠測・不明
罹病期間（年）	*2年未満，2年以上10年未満，10年以上，欠測・不明
ステロイドの前治療	*無，有，欠測・不明
生物学的製剤の前治療	*無，有，欠測・不明
JAK阻害剤の前治療	*無，有，欠測・不明
MTXの前治療	*無，有，欠測・不明
MTXを除くcsDMARD（免疫抑制剤を含む）の前治療	*無，有，欠測・不明
本剤投与開始時の腎機能障害	*無，有，欠測・不明
本剤投与開始時の肝機能障害	*無，有，欠測・不明
本剤投与開始時のDAS28-ESR	*3.2未満，3.2以上5.1以下，5.1超，欠測・不明
飲酒状況	*飲酒歴なし，現在の飲酒あり又は過去の飲酒歴あり，欠測・不明
喫煙状況	*喫煙歴なし，現在の喫煙あり又は過去の喫煙歴あり，欠測・不明
本剤投与開始時のRAの機能障害度分類	*Class I/Class II，Class III/Class IV，欠測・不明
本剤投与開始時のRAの病期・進行度の分類	*Stage I/Stage II，Stage III/Stage IV，欠測・不明
2親等以内の悪性腫瘍の家族歴	*無，有，欠測・不明
悪性腫瘍の既往歴又は合併症	*無，有，欠測・不明
重篤な感染症[*1*2]の既往歴又は合併症	*無，有，欠測・不明
感染症[*1]の合併症	*無，有，欠測・不明
心血管・脳血管系事象の既往歴又は合併症	*無，有，欠測・不明
心血管・脳血管系事象の合併症	*無，有，欠測・不明

表 3.2- 6　ロジスティック回帰分析（悪性腫瘍発現のリスク因子）（1/2）

項目	区分	例数	発現症例数(%)		単変量解析		多変量解析	
					オッズ比(95%CI)	P値	オッズ比(95%CI)	P値
初回1日投与量	100mg，50mg又はその他	1338	25	(1.87%)	Ref		Ref	
	150mg	1511	15	(0.99%)	0.53(0.28~1.00)	0.0511	-	-
年齢(歳)	65歳未満	890	2	(0.22%)	Ref		Ref	
	65歳以上75歳未満	850	12	(1.41%)	6.36(1.42~28.49)	0.0156	5.96(1.32~26.78)	0.0200
	75歳以上	1109	26	(2.34%)	10.66(2.52~45.03)	0.0013	9.89(2.33~41.96)	0.0019
性別	男	590	13	(2.20%)	Ref		Ref	
	女	2259	27	(1.20%)	0.54(0.28~1.05)	0.0680	0.51(0.26~1.00)	0.0514
体重	60kg未満	1637	32	(1.95%)	Ref		-	-
	60kg以上	647	6	(0.93%)	0.47(0.20~1.13)	0.0910	-	-
	欠測・不明	565	2	(0.35%)	0.18(0.04~0.75)	0.0182	-	-
BMI	25未満	1634	31	(1.90%)	Ref		Ref	
	25以上35未満	468	5	(1.07%)	0.56(0.22~1.44)	0.2294	0.61(0.24~1.60)	0.3179
	35以上	22	0	(0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9865	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9898
	欠測・不明	725	4	(0.55%)	0.29(0.10~0.82)	0.0192	0.26(0.09~0.75)	0.0125
罹病期間(年)	2年未満	392	9	(2.30%)	Ref		Ref	
	2年以上10年未満	894	10	(1.12%)	0.48(0.19~1.19)	0.1147	-	-
	10年以上	1122	17	(1.52%)	0.65(0.29~1.48)	0.3091	-	-
	欠測・不明	433	4	(0.92%)	0.40(0.12~1.30)	0.1265	-	-
ステロイド前治療	無	1635	18	(1.10%)	Ref		Ref	
	有	1178	22	(1.87%)	1.71(0.91~3.20)	0.0939	-	-
	欠測・不明	36	0	(0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9891	-	-
生物学的製剤の前治療	無	993	13	(1.31%)	Ref		Ref	
	有	1820	27	(1.48%)	1.14(0.58~2.21)	0.7091	-	-
	欠測・不明	36	0	(0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9890	-	-
JAK阻害剤の前治療	無	1899	32	(1.69%)	Ref		Ref	
	有	914	8	(0.88%)	0.52(0.24~1.12)	0.0951	-	-
	欠測・不明	36	0	(0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9888	-	-
MTXの前治療	無	1541	30	(1.95%)	Ref		Ref	
	有	1272	10	(0.79%)	0.40(0.19~0.82)	0.0124	-	-
	欠測・不明	36	0	(0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9887	-	-
MTXを除くcsDMARD(免疫抑制剤を含む)の前治療	無	1270	23	(1.81%)	Ref		Ref	
	有	1543	17	(1.10%)	0.60(0.32~1.14)	0.1175	-	-
	欠測・不明	36	0	(0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9887	-	-
本剤投与開始時の腎機能障害	無	1873	22	(1.17%)	Ref		Ref	
	有	973	18	(1.85%)	1.59(0.85~2.97)	0.1500	-	-
	欠測・不明	3	0	(0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9892	-	-

表 3.2- 6　ロジスティック回帰分析（悪性腫瘍発現のリスク因子）（2/2）

項目	区分	例数	発現症例数(%)	単変量解析		多変量解析	
				オッズ比(95%CI)	P値	オッズ比(95%CI)	P値
本剤投与開始時の肝機能障害	無	2612	35 (1.34%)	Ref		Ref	
	有	234	5 (2.14%)	1.61(0.62~4.14)	0.3257	-	-
	欠測・不明	3	0 (0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9890	-	-
投与開始時のDAS28-ESR	3.2未満	263	4 (1.52%)	Ref		Ref	
	3.2以上5.1以下	696	9 (1.29%)	0.85(0.26~2.78)	0.7857	-	-
	5.1超	486	11 (2.26%)	1.50(0.47~4.76)	0.4915	-	-
	欠測・不明	1404	16 (1.14%)	0.75(0.25~2.25)	0.6035	-	-
飲酒状況	飲酒歴なし	1395	18 (1.29%)	Ref		Ref	
	現在の飲酒あり又は過去の飲酒歴あり	533	8 (1.50%)	1.17(0.50~2.70)	0.7202	-	-
	欠測・不明	921	14 (1.52%)	1.18(0.58~2.39)	0.6433	-	-
喫煙状況	喫煙歴なし	1562	20 (1.28%)	Ref		Ref	
	現在の喫煙あり又は過去の喫煙歴あり	526	8 (1.52%)	1.19(0.52~2.72)	0.6787	-	-
	欠測・不明	761	12 (1.58%)	1.24(0.60~2.54)	0.5657	-	-
本剤投与開始時のRAの機能障害度分類	Class I，Class II	2165	30 (1.39%)	Ref		Ref	
	Class III，Class IV	676	10 (1.48%)	1.07(0.52~2.20)	0.8569	-	-
	欠測・不明	8	0 (0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9880	-	-
本剤投与開始時のRAの病期・進行度の分類	Stage I，Stage II	1518	22 (1.45%)	Ref		Ref	
	Stage III，Stage IV	1323	18 (1.36%)	0.94(0.50~1.76)	0.8413	-	-
	欠測・不明	8	0 (0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9880	-	-
2親等以内の悪性腫瘍の家族歴	無	873	8 (0.92%)	Ref		Ref	
	有	202	2 (0.99%)	1.08(0.23~5.13)	0.9217	-	-
	欠測・不明	1774	30 (1.69%)	1.86(0.85~4.07)	0.1209	-	-
悪性腫瘍の既往歴	無	2465	30 (1.22%)	Ref		Ref	
	有	200	4 (2.00%)	1.66(0.58~4.75)	0.3477	1.26(0.43~3.64)	0.6749
	欠測・不明	184	6 (3.26%)	2.74(1.12~6.66)	0.0266	3.19(1.28~7.92)	0.0126
感染症[*1*2]の既往歴	無	2510	34 (1.35%)	Ref		Ref	
	有	225	3 (1.33%)	0.98(0.30~3.23)	0.9789	-	-
	欠測・不明	114	3 (2.63%)	1.97(0.60~6.51)	0.2667	-	-
感染症[*1]の合併	無	2503	37 (1.48%)	Ref		-	-
	有	236	0 (0.00%)	<0.01(<0.01~>999.99)	0.9716	-	-
	欠測・不明	110	3 (2.73%)	1.87(0.57~6.16)	0.3041	-	-
心血管・脳血管系事象の既往歴	無	2690	35 (1.30%)	Ref		Ref	
	有	45	2 (4.44%)	3.53(0.82~15.14)	0.0894	-	-
	欠測・不明	114	3 (2.63%)	2.05(0.62~6.77)	0.2387	-	-
心血管・脳血管系事象の合併	無	2512	30 (1.19%)	Ref		Ref	
	有	231	7 (3.03%)	2.59(1.12~5.95)	0.0256	-	-
	欠測・不明	106	3 (2.83%)	2.41(0.72~8.03)	0.1519	-	-

*1：ヘリコバクター感染（HLT：高位語），慢性 B 型肝炎（PT：基本語），慢性 C 型肝炎（PT：基本語），先天性 B 型肝炎感染症（PT：基本語），B 型肝炎（PT：基本語），C 型肝炎（PT：基本語），B 型肝炎再活性化（PT：基本語），急性 B 型肝炎（PT：基本語），急性 C 型肝炎（PT：基本語），周産期 HBV 感染（PT：基本語），先天性 C 型肝炎感染症（PT：基本語），B 型肝炎 DNA 測定陽性（PT：基本語），B 型肝炎 e 抗原陽性（PT：基本語），B 型肝炎 e 抗体陽性（PT：基本語），B 型肝炎ウイルス検査陽性（PT：基本語），B 型肝炎コア抗原陽性（PT：基本語），B 型肝炎コア抗体陽性（PT：基本語），B 型肝炎抗原陽性（PT：基本語），B 型肝炎抗体陽性（PT：基本語），B 型肝炎表面抗原陽性（PT：基本語），B 型肝炎表面抗体陽性（PT：基本語），C 型肝炎 RNA 陽性（PT：基本語），C 型肝炎ウイルス検査陽性（PT：基本語），C 型肝炎コア抗体陽性（PT：基本語），C 型肝炎抗体陽性（PT：基本語），乳頭腫ウイルス感染（HLT：高位語），エプスタイン・バーウイルス感染（HLT：高位語），ヒト T 細胞リンパ球向性ウイルス 1 型感染（PT：基本語）

*2：感染症の既往歴は重篤な感染症に限られる（但し，B 型肝炎ウイルスに関する既往歴は，B 型肝炎ウイルスの再活性化として別途特定しているため重篤以外も含まれる）

3.2.1.2.2　心血管系事象

安全性解析対象症例 2,849 例中 13 例（0.46%）に 13 件の「心血管系事象」に関連する副作用が発現した。その内訳は，心不全 3 例（0.11%），急性心不全及び心筋梗塞が各 2 例（0.07%），不安定狭心症，慢性心不全，うっ血性心不全，肺性心，心筋虚血及びプリンツメタル狭心症が各 1 例（0.04%）であった。重篤な副作用は 12 例（0.42%）に認められ，慢性心不全の 1 例を除いていずれも重篤であった。

「心血管系事象」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 5 件，減量 1 件，中止 5 件，有害事象発現前に終了 2 件であり，転帰は回復 6 件，軽快 2 件，本事象による死亡 4 件，不明 1 件であった。

死亡に至った副作用は肺性心，心筋梗塞，急性心不全及び心不全が各 1 件であった。

3.2.1.2.3　横紋筋融解症，ミオパチー

安全性解析対象症例 2,849 例中 2 例（0.07%）に「横紋筋融解症，ミオパチー」に関連する副作用が発現した。その内訳は，横紋筋融解症 2 例（0.07%）であり，副作用の重篤性はいずれも重篤で，転帰は本剤の中止又は休薬によりいずれも回復であった。

3.3　特別な有害事象

本調査の実施計画書に重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスク以外の特別な有害事象として設定した「静脈血栓塞栓症」に関連する副作用発現状況について検討した。

なお，「静脈血栓塞栓症」に関連する副作用の検討にあたっては，MedDRA/J（Version 25.1）の「SMQ 塞栓および血栓（Narrow）」を検索範囲に指定して集計した。

「静脈血栓塞栓症」に関連する副作用の発現状況を表 3.3- 1 に，「静脈血栓塞栓症」に関連する重篤な副作用の発現状況を表 3.3- 2 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例中 11 例（0.39%）に 13 件の「静脈血栓塞栓症」に関連する副作用が発現した。その内訳は，深部静脈血栓症 5 例（0.18%），心筋梗塞及び肺塞栓症が各 2 例（0.07%），脳梗塞，播種性血管内凝固，ラクナ梗塞及び塞栓性脳梗塞が各 1 例（0.04%）であった（重複あり）。「静脈血栓塞栓症」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 5 件，中止 8 件であり，転帰は回復 8 件，軽快 3 件，本事象による死亡及び未回復が各 1 件であった。

重篤な副作用は 8 例（0.28%）に 10 件認められ，その内訳は，深部静脈血栓症 3 例（0.11%），心筋梗塞及び肺塞栓症が各 2 例（0.07%），脳梗塞，播種性血管内凝固及び塞栓性脳梗塞が各 1 例（0.04%）であった（重複あり）。「静脈血栓塞栓症」に関連する重篤な副作用が発現した症例の本剤の処置は継続 4 件，中止 6 件であり，転帰は回復 5 件，軽快 3 件，本事象による死亡及び未回復が各 1 件であった。

死亡に至った副作用は心筋梗塞 1 件であった。

表 3.3- 1　「静脈血栓塞栓症」に関連する副作用の発現状況

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
特別な有害事象	-					
静脈血栓塞栓症	11	(0.39%)	0.22-0.64	2333.23	(0.47)	0.19-0.75
脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
心筋梗塞	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.45	(0.09)	0.00-0.20
肺塞栓症	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.52	(0.09)	0.00-0.20
深部静脈血栓症	5	(0.18%)	0.07-0.37	2335.50	(0.21)	0.03-0.40
ラクナ梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.82	(0.04)	0.00-0.13
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.39	(0.04)	0.00-0.13

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.3- 2　「静脈血栓塞栓症」に関連する重篤な副作用の発現状況

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
特別な有害事象	-					
静脈血栓塞栓症	8	(0.28%)	0.14-0.51	2335.07	(0.34)	0.11-0.58
脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
心筋梗塞	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.45	(0.09)	0.00-0.20
肺塞栓症	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.52	(0.09)	0.00-0.20
深部静脈血栓症	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.52	(0.13)	0.00-0.27
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.39	(0.04)	0.00-0.13

MedDRA/J Version (25.1)

3.4　「心血管・脳血管系事象」の副作用発現状況

本調査では「心血管・脳血管系事象」に関連する副作用の発現状況について検討した。

なお，「心血管・脳血管系事象」の検討にあたっては，MedDRA/J（Version 25.1）の「SMQ 心不全（Narrow)」,「SMQ 虚血性心疾患（Narrow)」,「SMQ 中枢神経系出血および脳血管性疾患（Narrow)」,「SMQ 出血性あるいは虚血性と特定されない中枢神経系血管障害（Narrow)」を検索範囲に指定して集計した。

「心血管・脳血管系事象」に関連する副作用の発現状況を表 3.4- 1 に,「心血管・脳血管系事象」に関連する重篤な副作用の発現状況を表 3.4- 2 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例中 17 例（0.60%）に 18 件の「心血管・脳血管系事象」に関連する副作用が発現した。その内訳は,「心不全」8 例（0.28%：心不全 3 例，急性心不全 2 例，慢性心不全，うっ血性心不全及び肺性心各 1 例),「虚血性心疾患」5 例（0.18%：心筋梗塞 2 例，不安定狭心症，心筋虚血及びプリンツメタル狭心症各 1 例),「中枢神経系出血および脳血管性疾患」5 例（0.18%：くも膜下出血 2 例，脳梗塞，ラクナ梗塞及び塞栓性脳梗塞各 1 例）であり，「出血性あるいは虚血性と特定されない中枢神経系血管障害」の発現は認められなかった。「心

血管・脳血管系事象」に関連する副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 7 件，減量 1 件，中止 8 件，有害事象発現前に終了 2 件で，転帰は回復 7 件，軽快 4 件，本事象による死亡 6 件，不明 1 件であった。

「心血管・脳血管系事象」に関連する重篤な副作用は 15 例（0.53%）に 16 件認められ，慢性心不全及びラクナ梗塞の各 1 例を除いていずれも重篤であった。「心血管・脳血管系事象」に関連する重篤な副作用が発現した症例における本剤の処置は継続 6 件，中止 8 件，有害事象発現前に終了 2 件で，転帰は回復 5 件，軽快 4 件，本事象による死亡 6 件，不明 1 件であった。

死亡に至った副作用はくも膜下出血 2 件，肺性心，心筋梗塞，急性心不全及び心不全が各 1 件であった。

表 3.4- 1　「心血管・脳血管系事象」に関連する副作用の発現状況

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
心血管・脳血管系事象	17	(0.60%)	0.38-0.89	2329.83	(0.73)	0.38-1.08
心不全	8	(0.28%)	0.14-0.51	2333.68	(0.34)	0.11-0.58
心不全	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.14	(0.13)	0.00-0.27
急性心不全	2	(0.07%)	0.01-0.22	2334.70	(0.09)	0.00-0.20
慢性心不全	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.11	(0.04)	0.00-0.13
うっ血性心不全	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肺性心	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.66	(0.04)	0.00-0.13
虚血性心疾患	5	(0.18%)	0.07-0.37	2333.87	(0.21)	0.03-0.40
不安定狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.22	(0.04)	0.00-0.13
心筋梗塞	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.45	(0.09)	0.00-0.20
心筋虚血	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.49	(0.04)	0.00-0.13
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
中枢神経系出血および脳血管性疾患	5	(0.18%)	0.07-0.37	2333.57	(0.21)	0.03-0.40
脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
くも膜下出血	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.64	(0.09)	0.00-0.20
ラクナ梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2333.82	(0.04)	0.00-0.13
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.39	(0.04)	0.00-0.13
出血性あるいは虚血性と特定されない中枢神経系血管障害	0	(0.00%)	0.00-0.11	2335.64	(0.00)	0.00-0.00

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.4- 2 「心血管・脳血管系事象」に関連する重篤な副作用の発現状況

	製造販売後調査等の状況					
安全性解析対象症例数	2849					
重篤な副作用等の種類	発現症例数	発現割合	発現割合の90%信頼区間	観察人年	発現率（/100人年）	人年法に基づく95%信頼区間
心血管・脳血管系事象	15	(0.53%)	0.32-0.81	2332.19	(0.64)	0.32-0.97
心不全	7	(0.25%)	0.12-0.46	2334.21	(0.30)	0.08-0.52
心不全	3	(0.11%)	0.03-0.27	2335.14	(0.13)	0.00-0.27
急性心不全	2	(0.07%)	0.01-0.22	2334.70	(0.09)	0.00-0.20
うっ血性心不全	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
肺性心	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.66	(0.04)	0.00-0.13
虚血性心疾患	5	(0.18%)	0.07-0.37	2333.87	(0.21)	0.03-0.40
不安定狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2334.22	(0.04)	0.00-0.13
心筋梗塞	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.45	(0.09)	0.00-0.20
心筋虚血	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.49	(0.04)	0.00-0.13
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
中枢神経系出血および脳血管性疾患	4	(0.14%)	0.05-0.32	2335.39	(0.17)	0.00-0.34
脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.64	(0.04)	0.00-0.13
くも膜下出血	2	(0.07%)	0.01-0.22	2335.64	(0.09)	0.00-0.20
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	0.00-0.17	2335.39	(0.04)	0.00-0.13
出血性あるいは虚血性と特定されない中枢神経系血管障害	0	(0.00%)	0.00-0.11	2335.64	(0.00)	0.00-0.00

MedDRA/J Version (25.1)

3.5 有害事象

安全性解析対象症例 2,849 例における有害事象発現状況を表 3.5- 1 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例中 970 例に有害事象が認められ，有害事象発現割合は 34.05%であった。

主な有害事象（上位 3 事象）を SOC 別にみると，「感染症および寄生虫症」259 例（9.09%），「臨床検査」232 例（8.14%），「胃腸障害」172 例（6.04%）であった。

また，主な有害事象（1.0%以上）を PT 別にみると，帯状疱疹 97 例（3.04%），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 74 例（2.60%），リンパ球数減少 69 例（2.42%），肝機能異常 52 例（1.83%），悪心 49 例（1.72%），下痢 34 例（1.19%），腎機能障害 33 例（1.16%），白血球数減少 32 例（1.12%）及び浮動性めまい 29 例（1.02%）であった。

SOC 別及び PT 別のいずれについても，副作用発現状況と同様の傾向であった。

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（1/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
感染症および寄生虫症	259	(9.09%)	2186.69	(11.84)
菌血症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性心膜炎	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
感染性水疱	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
気管支炎	8	(0.28%)	2328.20	(0.34)
蜂巣炎	6	(0.21%)	2329.54	(0.26)
膀胱炎	12	(0.42%)	2322.11	(0.52)
サイトメガロウイルス感染	1	(0.04%)	2335.07	(0.04)
憩室炎	1	(0.04%)	2334.77	(0.04)
胃腸炎	5	(0.18%)	2334.25	(0.21)
陰部ヘルペス	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
単純ヘルペス	3	(0.11%)	2333.30	(0.13)
帯状疱疹	97	(3.40%)	2276.64	(4.26)
麦粒腫	1	(0.04%)	2334.65	(0.04)
感染	1	(0.04%)	2332.79	(0.04)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性髄膜炎	2	(0.07%)	2335.42	(0.09)
上咽頭炎	10	(0.35%)	2323.28	(0.43)
食道カンジダ症	2	(0.07%)	2333.03	(0.09)
口腔カンジダ症	1	(0.04%)	2334.69	(0.04)
中耳炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
慢性中耳炎	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
耳下腺炎	1	(0.04%)	2334.81	(0.04)
病原体耐性	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
咽頭炎	2	(0.07%)	2334.90	(0.09)
肺炎	28	(0.98%)	2326.46	(1.20)
誤嚥性肺炎	4	(0.14%)	2335.39	(0.17)
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
マイコプラズマ性肺炎	3	(0.11%)	2333.28	(0.13)
術後創感染	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
腎盂腎炎	9	(0.32%)	2332.99	(0.39)
急性腎盂腎炎	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
化膿性筋炎	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
鼻炎	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
敗血症	3	(0.11%)	2334.32	(0.13)
敗血症性ショック	3	(0.11%)	2335.67	(0.13)
副鼻腔炎	2	(0.07%)	2334.81	(0.09)
皮下組織膿瘍	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
上気道感染	2	(0.07%)	2333.74	(0.09)
尿路感染	13	(0.46%)	2326.84	(0.56)
膣感染	1	(0.04%)	2335.36	(0.04)
水痘	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
尿路性敗血症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
四肢膿瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
ウイルス性筋炎	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
全身性真菌症	1	(0.04%)	2335.58	(0.04)
頚部膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ヘリコバクター感染	1	(0.04%)	2335.41	(0.04)
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
肝感染	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
Ｂ型肝炎再活性化	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
感染性腸炎	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
関節膿瘍	2	(0.07%)	2334.92	(0.09)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（2/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
椎間板炎	2	(0.07%)	2335.55	(0.09)
細菌感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性肺炎	8	(0.28%)	2330.30	(0.34)
感染性関節炎	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
レンサ球菌感染	2	(0.07%)	2335.13	(0.09)
非定型マイコバクテリア感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ウイルス性腸炎	2	(0.07%)	2332.05	(0.09)
化膿	1	(0.04%)	2334.98	(0.04)
医療機器関連感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔ヘルペス	4	(0.14%)	2330.90	(0.17)
処置後感染	3	(0.11%)	2334.22	(0.13)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(0.04%)	2335.20	(0.04)
非定型マイコバクテリア肺炎	2	(0.07%)	2335.35	(0.09)
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９	3	(0.11%)	2336.81	(0.13)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	2	(0.07%)	2333.92	(0.09)
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）	47	(1.65%)	2335.33	(2.01)
Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2337.28	(0.04)
卵巣良性腫瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
胆管癌	1	(0.04%)	2335.29	(0.04)
再発膀胱癌	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
ボーエン病	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
乳癌	1	(0.04%)	2335.78	(0.04)
胆管細胞癌	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
結腸癌	4	(0.14%)	2336.47	(0.17)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃癌	5	(0.18%)	2335.91	(0.21)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
肺腺癌第０期	1	(0.04%)	2336.14	(0.04)
リンパ腫	3	(0.11%)	2335.61	(0.13)
肝転移	2	(0.07%)	2336.01	(0.09)
肺転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.04%)	2335.81	(0.04)
膵癌	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
下垂体腫瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
直腸癌	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
皮膚乳頭腫	2	(0.07%)	2334.45	(0.09)
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
甲状腺新生物	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)
尿管癌	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
子宮癌	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	2336.17	(0.04)
消化管間質性腫瘍	1	(0.04%)	2334.72	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	2336.23	(0.09)
中枢神経系転移	1	(0.04%)	2335.71	(0.04)
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（3/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
非小細胞肺癌	1	(0.04%)	2335.87	(0.04)
転移	1	(0.04%)	2335.87	(0.04)
尿管新生物	1	(0.04%)	2334.67	(0.04)
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.04%)	2336.39	(0.04)
原発巣不明の悪性新生物	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血液およびリンパ系障害	50	(1.76%)	2305.05	(2.17)
貧血	25	(0.88%)	2325.08	(1.08)
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
鉄欠乏性貧血	10	(0.35%)	2327.51	(0.43)
白血球増加症	1	(0.04%)	2335.07	(0.04)
白血球減少症	1	(0.04%)	2333.98	(0.04)
リンパ節炎	1	(0.04%)	2334.82	(0.04)
リンパ球減少症	4	(0.14%)	2332.95	(0.17)
骨髄抑制	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
好中球減少症	3	(0.11%)	2332.74	(0.13)
汎血球減少症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血小板減少症	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
腎性貧血	2	(0.07%)	2332.17	(0.09)
血球減少症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
免疫系障害	3	(0.11%)	2334.63	(0.13)
アナフィラキシーショック	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
薬物過敏症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
サイトカインストーム	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
内分泌障害	4	(0.14%)	2334.67	(0.17)
甲状腺機能亢進症	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
甲状腺機能低下症	2	(0.07%)	2334.86	(0.09)
無痛性甲状腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
代謝および栄養障害	56	(1.97%)	2307.66	(2.43)
アシドーシス	1	(0.04%)	2335.10	(0.04)
脱水	7	(0.25%)	2332.45	(0.30)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
高コレステロール血症	5	(0.18%)	2332.57	(0.21)
高カリウム血症	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
高トリグリセリド血症	2	(0.07%)	2334.23	(0.09)
高尿酸血症	2	(0.07%)	2334.64	(0.09)
低血糖	2	(0.07%)	2335.67	(0.09)
低カリウム血症	3	(0.11%)	2335.41	(0.13)
低亜鉛血症	1	(0.04%)	2335.74	(0.04)
マラスムス	3	(0.11%)	2335.71	(0.13)
肥満	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
亜鉛欠乏	2	(0.07%)	2335.14	(0.09)
脂質異常症	13	(0.46%)	2324.66	(0.56)
食欲減退	11	(0.39%)	2329.98	(0.47)
高脂血症	2	(0.07%)	2332.97	(0.09)
精神障害	6	(0.21%)	2330.95	(0.26)
うつ病	2	(0.07%)	2333.15	(0.09)
摂食障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
不眠症	3	(0.11%)	2333.44	(0.13)
神経系障害	84	(2.95%)	2302.78	(3.65)
手根管症候群	2	(0.07%)	2334.06	(0.09)
脳梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
浮動性めまい	29	(1.02%)	2327.49	(1.25)
体位性めまい	1	(0.04%)	2335.29	(0.04)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（4/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
味覚不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
顔面麻痺	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
頭痛	17	(0.60%)	2330.58	(0.73)
感覚鈍麻	7	(0.25%)	2331.50	(0.30)
片頭痛	1	(0.04%)	2334.17	(0.04)
ミオクローヌス	1	(0.04%)	2335.01	(0.04)
神経痛	2	(0.07%)	2334.94	(0.09)
錯感覚	3	(0.11%)	2334.46	(0.13)
腓骨神経麻痺	1	(0.04%)	2333.95	(0.04)
坐骨神経痛	1	(0.04%)	2335.16	(0.04)
傾眠	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
失神	4	(0.14%)	2334.94	(0.17)
振戦	3	(0.11%)	2335.38	(0.13)
三叉神経痛	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
血管性頭痛	2	(0.07%)	2333.33	(0.09)
ラクナ梗塞	1	(0.04%)	2333.82	(0.04)
末梢神経麻痺	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	2335.39	(0.04)
運動機能障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
中枢神経系ループス	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
味覚障害	2	(0.07%)	2334.06	(0.09)
リウマチ性髄膜炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
眼障害	5	(0.18%)	2332.18	(0.21)
眼瞼炎	1	(0.04%)	2333.86	(0.04)
ドライアイ	1	(0.04%)	2335.41	(0.04)
霧視	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
視力障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
網膜上膜	1	(0.04%)	2335.05	(0.04)
マイボーム腺機能不全	1	(0.04%)	2334.78	(0.04)
耳および迷路障害	8	(0.28%)	2333.69	(0.34)
耳痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
耳鳴	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
回転性めまい	1	(0.04%)	2334.90	(0.04)
頭位性回転性めまい	2	(0.07%)	2335.03	(0.09)
突発性難聴	2	(0.07%)	2335.13	(0.09)
心臓障害	30	(1.05%)	2327.50	(1.29)
不安定狭心症	1	(0.04%)	2334.22	(0.04)
心房細動	1	(0.04%)	2334.95	(0.04)
心房粗動	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
心不全	4	(0.14%)	2336.77	(0.17)
急性心不全	4	(0.14%)	2335.42	(0.17)
慢性心不全	1	(0.04%)	2335.11	(0.04)
うっ血性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心肺停止	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心血管障害	1	(0.04%)	2333.97	(0.04)
肺性心	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
心筋梗塞	2	(0.07%)	2335.45	(0.09)
心筋虚血	1	(0.04%)	2335.49	(0.04)
動悸	8	(0.28%)	2332.10	(0.34)
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
頻脈	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
洞結節機能不全	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（5/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
血管障害	21	(0.74%)	2328.87	(0.90)
大動脈瘤	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
動脈硬化症	1	(0.04%)	2334.74	(0.04)
潮紅	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
高血圧	8	(0.28%)	2330.20	(0.34)
起立性低血圧	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
ショック	1	(0.04%)	2336.36	(0.04)
深部静脈血栓症	5	(0.18%)	2335.50	(0.21)
出血	1	(0.04%)	2335.22	(0.04)
ほてり	2	(0.07%)	2335.23	(0.09)
大動脈解離破裂	1	(0.04%)	2335.85	(0.04)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	52	(1.83%)	2305.95	(2.26)
急性呼吸不全	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
窒息	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
喘息	1	(0.04%)	2334.99	(0.04)
息詰まり感	1	(0.04%)	2334.90	(0.04)
慢性閉塞性肺疾患	1	(0.04%)	2335.10	(0.04)
咳嗽	5	(0.18%)	2334.30	(0.21)
呼吸困難	3	(0.11%)	2332.52	(0.13)
喀血	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
高炭酸ガス血症	1	(0.04%)	2336.00	(0.04)
間質性肺疾患	13	(0.46%)	2334.91	(0.56)
肺障害	1	(0.04%)	2333.86	(0.04)
胸水	1	(0.04%)	2335.02	(0.04)
胸膜炎	2	(0.07%)	2334.69	(0.09)
気胸	1	(0.04%)	2333.98	(0.04)
肺塞栓症	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
アレルギー性鼻炎	1	(0.04%)	2334.10	(0.04)
鼻漏	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
喘鳴	1	(0.04%)	2334.74	(0.04)
上気道の炎症	7	(0.25%)	2323.97	(0.30)
気縦隔症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
アレルギー性気管支炎	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
肺腫瘤	1	(0.04%)	2334.09	(0.04)
咳喘息	1	(0.04%)	2335.20	(0.04)
口腔咽頭不快感	1	(0.04%)	2334.35	(0.04)
口腔咽頭痛	3	(0.11%)	2334.36	(0.13)
肺陰影	2	(0.07%)	2334.83	(0.09)
胃腸障害	172	(6.04%)	2261.13	(7.61)
腹部不快感	7	(0.25%)	2331.30	(0.30)
腹痛	3	(0.11%)	2335.26	(0.13)
下腹部痛	1	(0.04%)	2335.40	(0.04)
上腹部痛	13	(0.46%)	2329.87	(0.56)
口角口唇炎	1	(0.04%)	2335.38	(0.04)
口唇炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
慢性胃炎	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
大腸炎	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
便秘	9	(0.32%)	2330.91	(0.39)
下痢	34	(1.19%)	2325.02	(1.46)
腸憩室	1	(0.04%)	2335.55	(0.04)
出血性腸憩室	3	(0.11%)	2333.80	(0.13)
十二指腸潰瘍	1	(0.04%)	2335.54	(0.04)
消化不良	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
腸炎	3	(0.11%)	2332.57	(0.13)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（6/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
変色便	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
胃潰瘍	4	(0.14%)	2330.30	(0.17)
出血性胃潰瘍	1	(0.04%)	2334.00	(0.04)
胃炎	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
胃食道逆流性疾患	5	(0.18%)	2331.40	(0.21)
胃腸出血	5	(0.18%)	2334.00	(0.21)
消化管穿孔	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
舌炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血便排泄	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
痔核	1	(0.04%)	2334.70	(0.04)
イレウス	1	(0.04%)	2335.30	(0.04)
大腸穿孔	1	(0.04%)	2337.09	(0.04)
口唇腫脹	1	(0.04%)	2335.20	(0.04)
メレナ	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
悪心	49	(1.72%)	2323.32	(2.11)
口腔粘膜水疱形成	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
急性膵炎	2	(0.07%)	2333.02	(0.09)
直腸穿孔	1	(0.04%)	2334.15	(0.04)
直腸潰瘍	1	(0.04%)	2334.50	(0.04)
口内炎	14	(0.49%)	2329.75	(0.60)
舌潰瘍	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
上部消化管出血	1	(0.04%)	2334.11	(0.04)
嘔吐	10	(0.35%)	2333.00	(0.43)
口唇のひび割れ	1	(0.04%)	2334.73	(0.04)
機械的イレウス	1	(0.04%)	2335.48	(0.04)
内ヘルニア	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
心窩部不快感	2	(0.07%)	2334.99	(0.09)
腸壁気腫症	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
根尖肉芽腫	1	(0.04%)	2335.31	(0.04)
軟便	2	(0.07%)	2334.99	(0.09)
肝胆道系障害	62	(2.18%)	2298.47	(2.70)
胆道仙痛	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
胆嚢炎	2	(0.07%)	2333.76	(0.09)
肝機能異常	52	(1.83%)	2305.42	(2.26)
肝障害	8	(0.28%)	2330.57	(0.34)
皮膚および皮下組織障害	48	(1.68%)	2324.25	(2.07)
脱毛症	7	(0.25%)	2334.72	(0.30)
血管浮腫	1	(0.04%)	2335.44	(0.04)
水疱	1	(0.04%)	2335.22	(0.04)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.04%)	2335.32	(0.04)
アレルギー性皮膚炎	2	(0.07%)	2334.61	(0.09)
水疱性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
皮膚筋炎	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
湿疹	3	(0.11%)	2335.50	(0.13)
紅斑	3	(0.11%)	2334.67	(0.13)
皮下出血	1	(0.04%)	2335.14	(0.04)
多汗症	2	(0.07%)	2333.13	(0.09)
ばら色粃糠疹	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
そう痒症	7	(0.25%)	2333.57	(0.30)
発疹	12	(0.42%)	2333.22	(0.51)
皮膚びらん	1	(0.04%)	2335.01	(0.04)
皮膚剥脱	1	(0.04%)	2335.41	(0.04)
皮膚潰瘍	2	(0.07%)	2334.37	(0.09)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（7/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
蕁麻疹	5	(0.18%)	2335.38	(0.21)
血管性紫斑病	1	(0.04%)	2335.00	(0.04)
筋骨格系および結合組織障害	67	(2.35%)	2297.68	(2.92)
関節痛	9	(0.32%)	2331.87	(0.39)
関節障害	1	(0.04%)	2333.84	(0.04)
背部痛	5	(0.18%)	2332.38	(0.21)
関節破壊	1	(0.04%)	2334.80	(0.04)
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.04%)	2334.98	(0.04)
筋痙縮	3	(0.11%)	2334.53	(0.13)
筋力低下	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋肉痛	9	(0.32%)	2332.19	(0.39)
筋炎	2	(0.07%)	2335.11	(0.09)
頚部痛	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
骨壊死	2	(0.07%)	2334.45	(0.09)
骨粗鬆症	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
四肢痛	2	(0.07%)	2335.38	(0.09)
リウマチ性多発筋痛	1	(0.04%)	2335.41	(0.04)
横紋筋融解症	2	(0.07%)	2335.51	(0.09)
関節リウマチ	12	(0.42%)	2330.41	(0.51)
側弯症	1	(0.04%)	2335.22	(0.04)
シェーグレン症候群	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
変形性脊椎症	4	(0.14%)	2332.70	(0.17)
スチル病	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
弾発指	1	(0.04%)	2332.81	(0.04)
椎間板突出	1	(0.04%)	2335.21	(0.04)
筋筋膜炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋肉内血腫	1	(0.04%)	2335.02	(0.04)
軟骨石灰化症	1	(0.04%)	2332.93	(0.04)
顎骨壊死	2	(0.07%)	2335.21	(0.09)
弾発股症候群	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
脊柱管狭窄症	1	(0.04%)	2334.23	(0.04)
腎および尿路障害	50	(1.76%)	2302.37	(2.17)
尿路結石	1	(0.04%)	2335.24	(0.04)
着色尿	1	(0.04%)	2333.66	(0.04)
血尿	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
腎結石症	3	(0.11%)	2331.87	(0.13)
腎硬化症	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
ネフローゼ症候群	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
頻尿	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
腎アミロイドーシス	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎障害	3	(0.11%)	2331.18	(0.13)
尿閉	1	(0.04%)	2334.88	(0.04)
腎機能障害	33	(1.16%)	2313.34	(1.43)
強皮症腎クリーゼ	1	(0.04%)	2335.44	(0.04)
慢性腎臓病	2	(0.07%)	2334.31	(0.09)
急性腎障害	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
腎静脈圧迫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
生殖系および乳房障害	4	(0.14%)	2333.76	(0.17)
月経中間期出血	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
前立腺炎	2	(0.07%)	2334.14	(0.09)
女性外陰部潰瘍	1	(0.04%)	2335.30	(0.04)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（8/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
一般・全身障害および投与部位の状態	67	(2.35%)	2316.51	(2.89)
胸部不快感	3	(0.11%)	2334.59	(0.13)
胸痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
悪寒	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
状態悪化	1	(0.04%)	2334.90	(0.04)
死亡	5	(0.18%)	2338.24	(0.21)
顔面浮腫	2	(0.07%)	2334.58	(0.09)
異常感	2	(0.07%)	2334.87	(0.09)
倦怠感	23	(0.81%)	2329.41	(0.99)
浮腫	3	(0.11%)	2335.18	(0.13)
末梢性浮腫	4	(0.14%)	2334.53	(0.17)
疼痛	1	(0.04%)	2335.32	(0.04)
発熱	16	(0.56%)	2327.98	(0.69)
腫脹	1	(0.04%)	2335.54	(0.04)
治療効果減弱	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
口渇	2	(0.07%)	2332.96	(0.09)
体調不良	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
多臓器機能不全症候群	2	(0.07%)	2335.95	(0.09)
臨床検査	232	(8.14%)	2170.74	(10.69)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8	(0.28%)	2332.23	(0.34)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	9	(0.32%)	2329.79	(0.39)
血中コレステロール増加	1	(0.04%)	2334.64	(0.04)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	74	(2.60%)	2281.39	(3.24)
血中クレアチニン増加	5	(0.18%)	2331.95	(0.21)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(0.07%)	2333.02	(0.09)
血圧上昇	3	(0.11%)	2333.91	(0.13)
血中トリグリセリド増加	2	(0.07%)	2332.91	(0.09)
血中尿素増加	4	(0.14%)	2334.81	(0.17)
Ｃ－反応性蛋白増加	6	(0.21%)	2333.88	(0.26)
糸球体濾過率減少	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
顆粒球数減少	1	(0.04%)	2335.31	(0.04)
ヘモグロビン減少	1	(0.04%)	2334.83	(0.04)
低比重リポ蛋白増加	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
リンパ球数異常	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
リンパ球数減少	69	(2.42%)	2281.23	(3.02)
好中球数減少	14	(0.49%)	2323.62	(0.60)
血小板数減少	8	(0.28%)	2330.60	(0.34)
体重減少	2	(0.07%)	2334.38	(0.09)
白血球数減少	32	(1.12%)	2309.28	(1.39)
白血球数増加	8	(0.28%)	2332.13	(0.34)
血小板数増加	3	(0.11%)	2334.71	(0.13)
血中β－Ｄ－グルカン増加	1	(0.04%)	2335.05	(0.04)
好中球百分率減少	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
リンパ球百分率減少	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
尿中蛋白陽性	1	(0.04%)	2335.52	(0.04)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.07%)	2334.61	(0.09)
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	1	(0.04%)	2333.10	(0.04)
肝酵素上昇	9	(0.32%)	2325.40	(0.39)
インターロイキン２受容体増加	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肝機能検査値上昇	5	(0.18%)	2334.54	(0.21)
血中β－Ｄ－グルカン陽性	2	(0.07%)	2333.86	(0.09)

表 3.5- 1　有害事象の発現状況（9/9）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	970	(34.05%)	1804.95	(53.74)
傷害、中毒および処置合併症	55	(1.93%)	2298.44	(2.39)
寛骨臼骨折	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
足関節部骨折	1	(0.04%)	2333.90	(0.04)
鎖骨骨折	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
圧迫骨折	1	(0.04%)	2335.10	(0.04)
顔面骨骨折	1	(0.04%)	2335.30	(0.04)
転倒	7	(0.25%)	2329.02	(0.30)
大腿骨頚部骨折	6	(0.21%)	2331.72	(0.26)
大腿骨骨折	7	(0.25%)	2328.08	(0.30)
腓骨骨折	2	(0.07%)	2333.89	(0.09)
足骨折	1	(0.04%)	2334.39	(0.04)
頭部損傷	1	(0.04%)	2335.32	(0.04)
上腕骨骨折	3	(0.11%)	2335.10	(0.13)
靭帯捻挫	1	(0.04%)	2335.50	(0.04)
膝蓋骨骨折	1	(0.04%)	2334.04	(0.04)
肋骨骨折	2	(0.07%)	2335.47	(0.09)
脊椎圧迫骨折	14	(0.49%)	2328.75	(0.60)
硬膜下血腫	1	(0.04%)	2334.54	(0.04)
腱断裂	3	(0.11%)	2334.55	(0.13)
脛骨骨折	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
尺骨骨折	3	(0.11%)	2332.55	(0.13)
腰椎骨折	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
挫傷	4	(0.14%)	2332.11	(0.17)
皮膚裂傷	1	(0.04%)	2334.96	(0.04)
骨盤骨折	2	(0.07%)	2333.65	(0.09)
上肢骨折	2	(0.07%)	2334.64	(0.09)
下肢骨折	1	(0.04%)	2335.31	(0.04)
熱中症	3	(0.11%)	2333.49	(0.13)
製品の問題	2	(0.07%)	2333.08	(0.09)
医療機器破損	1	(0.04%)	2334.94	(0.04)
医療機器位置異常	1	(0.04%)	2333.78	(0.04)

MedDRA/J Version (25.1)

3.6　重篤な有害事象

安全性解析対象症例 2,849 例における重篤な有害事象の発現状況を表 3.6- 1 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例中 253 例に重篤な有害事象が認められ，重篤な有害事象発現割合は 8.88%であった。

主な重篤な有害事象（上位 3 事象）を SOC 別にみると，「感染症および寄生虫症」86 例（3.02%），「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）」39 例（1.37%），「傷害、中毒および処置合併症」38 例（1.33%）であった。

また，主な重篤な有害事象（0.1%以上）を PT 別にみると，肺炎 16 例（0.56%），帯状疱疹 11 例（0.39%），脊椎圧迫骨折 9 例（0.32%），腎盂腎炎，尿路感染及び間質性肺疾患が各 7 例（0.25%），大腿骨頚部骨折及び大腿骨骨折が各 6 例（0.21%），細菌性肺炎，胃癌及び死亡が各 5 例（0.18%），誤嚥性肺炎，結腸癌，心不全，急性心不全，胃腸出血，腎機能障害が各 4 例（0.14%），敗血症，敗血症性ショック，処置後感染，ＣＯＶＩＤ－１９，貧血，脱水，マラスム

ス，深部静脈血栓症，関節リウマチ，腎結石症，リンパ球数減少及び腱断裂が各 3 例（0.11%）であった。

表 3.6- 1　重篤な有害事象の発現状況（1/5）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	253	(8.88%)	2248.23	(11.25)
感染症および寄生虫症	86	(3.02%)	2307.26	(3.73)
菌血症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性心膜炎	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
蜂巣炎	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
膀胱炎	1	(0.04%)	2335.49	(0.04)
胃腸炎	2	(0.07%)	2335.49	(0.09)
帯状疱疹	11	(0.39%)	2329.48	(0.47)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性髄膜炎	2	(0.07%)	2335.42	(0.09)
病原体耐性	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
肺炎	16	(0.56%)	2328.91	(0.69)
誤嚥性肺炎	4	(0.14%)	2335.39	(0.17)
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
マイコプラズマ性肺炎	1	(0.04%)	2335.50	(0.04)
術後創感染	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
腎盂腎炎	7	(0.25%)	2333.05	(0.30)
急性腎盂腎炎	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
化膿性筋炎	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
敗血症	3	(0.11%)	2334.32	(0.13)
敗血症性ショック	3	(0.11%)	2335.67	(0.13)
尿路感染	7	(0.25%)	2332.29	(0.30)
尿路性敗血症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
四肢膿瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
ウイルス性筋炎	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
頚部膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
関節膿瘍	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
椎間板炎	2	(0.07%)	2335.55	(0.09)
細菌性肺炎	5	(0.18%)	2332.96	(0.21)
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
レンサ球菌感染	2	(0.07%)	2335.13	(0.09)
ウイルス性腸炎	1	(0.04%)	2333.89	(0.04)
医療機器関連感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
処置後感染	3	(0.11%)	2334.22	(0.13)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(0.04%)	2335.20	(0.04)
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９	3	(0.11%)	2336.81	(0.13)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	2	(0.07%)	2333.92	(0.09)
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）	39	(1.37%)	2337.55	(1.67)
Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2337.28	(0.04)
卵巣良性腫瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
胆管癌	1	(0.04%)	2335.29	(0.04)
再発膀胱癌	1	(0.04%)	2334.92	(0.04)
ボーエン病	1	(0.04%)	2335.43	(0.04)
乳癌	1	(0.04%)	2335.78	(0.04)
胆管細胞癌	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
結腸癌	4	(0.14%)	2336.47	(0.17)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃癌	5	(0.18%)	2335.91	(0.21)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)

表 3.6- 1　重篤な有害事象の発現状況（2/5）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	253	(8.88%)	2248.23	(11.25)
リンパ腫	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
肝転移	2	(0.07%)	2336.01	(0.09)
肺転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.04%)	2335.81	(0.04)
膵癌	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
下垂体腫瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
直腸癌	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
尿管癌	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
子宮癌	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	2336.17	(0.04)
消化管間質性腫瘍	1	(0.04%)	2334.72	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	2336.23	(0.09)
中枢神経系転移	1	(0.04%)	2335.71	(0.04)
非小細胞肺癌	1	(0.04%)	2335.87	(0.04)
転移	1	(0.04%)	2335.87	(0.04)
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.04%)	2336.39	(0.04)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血液およびリンパ系障害	6	(0.21%)	2334.55	(0.26)
貧血	3	(0.11%)	2334.83	(0.13)
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
鉄欠乏性貧血	1	(0.04%)	2335.36	(0.04)
骨髄抑制	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血球減少症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
免疫系障害	3	(0.11%)	2334.63	(0.13)
アナフィラキシーショック	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
薬物過敏症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
サイトカインストーム	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
内分泌障害	2	(0.07%)	2334.67	(0.09)
甲状腺機能亢進症	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
甲状腺機能低下症	1	(0.04%)	2334.86	(0.04)
代謝および栄養障害	9	(0.32%)	2334.83	(0.39)
脱水	3	(0.11%)	2334.72	(0.13)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
高カリウム血症	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
低血糖	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
マラスムス	3	(0.11%)	2335.71	(0.13)
精神障害	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
不眠症	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
神経系障害	9	(0.32%)	2332.43	(0.39)
脳梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
神経痛	1	(0.04%)	2335.05	(0.04)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
失神	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
血管性頭痛	1	(0.04%)	2333.39	(0.04)
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	2335.39	(0.04)
中枢神経系ループス	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
リウマチ性髄膜炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)

表 3.6- 1　重篤な有害事象の発現状況（3/5）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	253	(8.88%)	2248.23	(11.25)
眼障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
霧視	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
視力障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
耳および迷路障害	4	(0.14%)	2334.11	(0.17)
回転性めまい	1	(0.04%)	2334.90	(0.04)
頭位性回転性めまい	2	(0.07%)	2335.03	(0.09)
突発性難聴	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
心臓障害	19	(0.67%)	2332.32	(0.81)
不安定狭心症	1	(0.04%)	2334.22	(0.04)
心房粗動	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
心不全	4	(0.14%)	2336.77	(0.17)
急性心不全	4	(0.14%)	2335.42	(0.17)
うっ血性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心肺停止	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心血管障害	1	(0.04%)	2333.97	(0.04)
肺性心	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
心筋梗塞	2	(0.07%)	2335.45	(0.09)
心筋虚血	1	(0.04%)	2335.49	(0.04)
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
洞結節機能不全	1	(0.04%)	2335.19	(0.04)
血管障害	7	(0.25%)	2335.53	(0.30)
大動脈瘤	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
動脈硬化症	1	(0.04%)	2334.74	(0.04)
ショック	1	(0.04%)	2336.36	(0.04)
深部静脈血栓症	3	(0.11%)	2335.52	(0.13)
大動脈解離破裂	1	(0.04%)	2335.85	(0.04)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	17	(0.60%)	2331.90	(0.73)
急性呼吸不全	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
窒息	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
慢性閉塞性肺疾患	1	(0.04%)	2335.10	(0.04)
高炭酸ガス血症	1	(0.04%)	2336.00	(0.04)
間質性肺疾患	7	(0.25%)	2335.57	(0.30)
肺障害	1	(0.04%)	2333.86	(0.04)
肺塞栓症	2	(0.07%)	2335.52	(0.09)
上気道の炎症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
気縦隔症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
肺腫瘤	1	(0.04%)	2334.09	(0.04)
胃腸障害	29	(1.02%)	2320.17	(1.25)
大腸炎	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
下痢	2	(0.07%)	2335.48	(0.09)
出血性腸憩室	2	(0.07%)	2333.81	(0.09)
十二指腸潰瘍	1	(0.04%)	2335.54	(0.04)
腸炎	1	(0.04%)	2334.79	(0.04)
胃潰瘍	2	(0.07%)	2334.60	(0.09)
出血性胃潰瘍	1	(0.04%)	2334.00	(0.04)
胃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃腸出血	4	(0.14%)	2334.05	(0.17)
消化管穿孔	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血便排泄	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
イレウス	1	(0.04%)	2335.30	(0.04)
大腸穿孔	1	(0.04%)	2337.09	(0.04)
メレナ	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
悪心	1	(0.04%)	2335.50	(0.04)

表 3.6- 1　重篤な有害事象の発現状況（4/5）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	253	(8.88%)	2248.23	(11.25)
急性膵炎	2	(0.07%)	2333.02	(0.09)
直腸穿孔	1	(0.04%)	2334.15	(0.04)
直腸潰瘍	1	(0.04%)	2334.50	(0.04)
上部消化管出血	1	(0.04%)	2334.11	(0.04)
嘔吐	2	(0.07%)	2335.24	(0.09)
機械的イレウス	1	(0.04%)	2335.48	(0.04)
内ヘルニア	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
腸壁気腫症	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
肝胆道系障害	5	(0.18%)	2331.23	(0.21)
胆道仙痛	1	(0.04%)	2335.28	(0.04)
胆嚢炎	1	(0.04%)	2334.14	(0.04)
肝機能異常	2	(0.07%)	2333.62	(0.09)
肝障害	1	(0.04%)	2335.13	(0.04)
皮膚および皮下組織障害	5	(0.18%)	2334.19	(0.21)
アレルギー性皮膚炎	1	(0.04%)	2334.61	(0.04)
紅斑	1	(0.04%)	2335.27	(0.04)
ばら色粃糠疹	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
発疹	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
筋骨格系および結合組織障害	17	(0.60%)	2324.94	(0.73)
関節痛	2	(0.07%)	2332.75	(0.09)
関節障害	1	(0.04%)	2333.84	(0.04)
関節破壊	1	(0.04%)	2334.80	(0.04)
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.04%)	2334.98	(0.04)
筋力低下	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋肉痛	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
骨壊死	2	(0.07%)	2334.45	(0.09)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.04%)	2333.69	(0.04)
横紋筋融解症	2	(0.07%)	2335.51	(0.09)
関節リウマチ	3	(0.11%)	2335.49	(0.13)
側弯症	1	(0.04%)	2335.22	(0.04)
筋肉内血腫	1	(0.04%)	2335.02	(0.04)
腎および尿路障害	11	(0.39%)	2329.82	(0.47)
腎結石症	3	(0.11%)	2331.87	(0.13)
ネフローゼ症候群	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
腎アミロイドーシス	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎機能障害	4	(0.14%)	2333.01	(0.17)
慢性腎臓病	1	(0.04%)	2336.26	(0.04)
急性腎障害	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
生殖系および乳房障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
前立腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
一般・全身障害および投与部位の状態	8	(0.28%)	2338.47	(0.34)
死亡	5	(0.18%)	2338.24	(0.21)
倦怠感	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
多臓器機能不全症候群	2	(0.07%)	2335.95	(0.09)
臨床検査	7	(0.25%)	2334.82	(0.30)
血圧上昇	1	(0.04%)	2335.50	(0.04)
Ｃ－反応性蛋白増加	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
リンパ球数減少	3	(0.11%)	2335.63	(0.13)
体重減少	1	(0.04%)	2335.05	(0.04)
白血球数増加	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)

表 3.6- 1　重篤な有害事象の発現状況（5/5）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
重篤な有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	253	(8.88%)	2248.23	(11.25)
傷害、中毒および処置合併症	38	(1.33%)	2312.98	(1.64)
寛骨臼骨折	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
足関節部骨折	1	(0.04%)	2333.90	(0.04)
鎖骨骨折	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
顔面骨骨折	1	(0.04%)	2335.30	(0.04)
転倒	2	(0.07%)	2335.44	(0.09)
大腿骨頚部骨折	6	(0.21%)	2331.72	(0.26)
大腿骨骨折	6	(0.21%)	2329.70	(0.26)
腓骨骨折	2	(0.07%)	2333.89	(0.09)
足骨折	1	(0.04%)	2334.39	(0.04)
頭部損傷	1	(0.04%)	2335.32	(0.04)
上腕骨骨折	2	(0.07%)	2335.11	(0.09)
肋骨骨折	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
脊椎圧迫骨折	9	(0.32%)	2330.09	(0.39)
硬膜下血腫	1	(0.04%)	2334.54	(0.04)
腱断裂	3	(0.11%)	2334.55	(0.13)
脛骨骨折	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
尺骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腰椎骨折	1	(0.04%)	2335.18	(0.04)
骨盤骨折	2	(0.07%)	2333.65	(0.09)
上肢骨折	1	(0.04%)	2335.31	(0.04)
下肢骨折	1	(0.04%)	2335.31	(0.04)
熱中症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
製品の問題	2	(0.07%)	2333.08	(0.09)
医療機器破損	1	(0.04%)	2334.94	(0.04)
医療機器位置異常	1	(0.04%)	2333.78	(0.04)

MedDRA/J Version (25.1)

3.7　死亡

安全性解析対象症例 2,849 例における死亡に至った有害事象の発現状況を表 3.7- 1，死亡に至った副作用の発現状況を表 3.7- 2，死亡症例一覧を表 3.7- 3 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例中 58 例（2.04%）で死亡に至った有害事象が認められた。

このうち，本剤との因果関係が否定できない有害事象による死亡は 41 例（1.44%）であり，その内訳は，死亡 4 例（0.17%），肺炎，誤嚥性肺炎及び間質性肺疾患が各 3 例（0.11%），マラスムス，くも膜下出血及び急性呼吸不全が各 2 例（0.07%），肝膿瘍，敗血症，敗血症性ショック，処置後感染，結腸癌，びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫，胃癌，再発胃癌，肝新生物，ホジキン病，リンパ腫，リンパ節転移，膵癌，皮膚癌，遠隔転移を伴う肺癌，遠隔転移を伴う乳癌，肺の悪性新生物，糖尿病，中枢神経系ループス，心不全，急性心不全，肺性心，心筋梗塞，心障害，大動脈解離破裂，窒息，高炭酸ガス血症，大腸穿孔及び多臓器機能不全症候群が各 1 例（0.04%）であった（重複あり）。

表 3.7-1 死亡に至った有害事象の発現状況（1/2）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の発現症例数	58			
有害事象の発現割合	2.04%			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
感染症および寄生虫症	15	(0.53%)	2337.72	(0.64)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺炎	4	(0.14%)	2337.23	(0.17)
誤嚥性肺炎	3	(0.11%)	2335.90	(0.13)
敗血症	1	(0.04%)	2335.94	(0.04)
敗血症性ショック	2	(0.07%)	2335.79	(0.09)
細菌性肺炎	2	(0.07%)	2335.92	(0.09)
処置後感染	1	(0.04%)	2335.16	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
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）	13	(0.46%)	2340.34	(0.56)
Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2337.28	(0.04)
結腸癌	1	(0.04%)	2337.14	(0.04)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃癌	1	(0.04%)	2335.78	(0.04)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
膵癌	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	2336.17	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	1	(0.04%)	2336.43	(0.04)
中枢神経系転移	1	(0.04%)	2335.71	(0.04)
非小細胞肺癌	1	(0.04%)	2335.87	(0.04)
転移	1	(0.04%)	2335.87	(0.04)
代謝および栄養障害	4	(0.14%)	2335.74	(0.17)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
マラスムス	3	(0.11%)	2335.71	(0.13)
神経系障害	3	(0.11%)	2335.65	(0.13)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
中枢神経系ループス	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
心臓障害	8	(0.28%)	2338.39	(0.34)
心不全	2	(0.07%)	2337.62	(0.09)
急性心不全	3	(0.11%)	2336.36	(0.13)
心肺停止	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺性心	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
心筋梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
血管障害	2	(0.07%)	2336.57	(0.09)
ショック	1	(0.04%)	2336.36	(0.04)
大動脈解離破裂	1	(0.04%)	2335.85	(0.04)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9	(0.32%)	2337.23	(0.39)
急性呼吸不全	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
窒息	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
高炭酸ガス血症	1	(0.04%)	2336.00	(0.04)
間質性肺疾患	5	(0.18%)	2336.88	(0.21)
胃腸障害	2	(0.07%)	2337.45	(0.09)
胃腸出血	1	(0.04%)	2336.01	(0.04)
大腸穿孔	1	(0.04%)	2337.09	(0.04)

表 3.7- 1　死亡に至った有害事象の発現状況（2/2）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の発現症例数	58			
有害事象の発現割合	2.04%			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
腎および尿路障害	1	(0.04%)	2336.26	(0.04)
慢性腎臓病	1	(0.04%)	2336.26	(0.04)
一般・全身障害および投与部位の状態	7	(0.25%)	2338.54	(0.30)
死亡	5	(0.18%)	2338.24	(0.21)
多臓器機能不全症候群	2	(0.07%)	2335.95	(0.09)

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.7- 2　死亡に至った副作用の発現状況（1/2）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の発現症例数	41			
副作用等の発現割合	1.44%			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
感染症および寄生虫症	10	(0.35%)	2335.81	(0.43)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺炎	3	(0.11%)	2335.69	(0.13)
誤嚥性肺炎	3	(0.11%)	2335.90	(0.13)
敗血症	1	(0.04%)	2335.94	(0.04)
敗血症性ショック	1	(0.04%)	2335.71	(0.04)
処置後感染	1	(0.04%)	2335.16	(0.04)
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）	11	(0.39%)	2338.48	(0.47)
結腸癌	1	(0.04%)	2337.14	(0.04)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃癌	1	(0.04%)	2335.78	(0.04)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
膵癌	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	2336.17	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	1	(0.04%)	2336.43	(0.04)
代謝および栄養障害	3	(0.11%)	2335.74	(0.13)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
マラスムス	2	(0.07%)	2335.71	(0.09)
神経系障害	3	(0.11%)	2335.65	(0.13)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
中枢神経系ループス	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
心臓障害	5	(0.18%)	2336.04	(0.21)
心不全	1	(0.04%)	2336.00	(0.04)
急性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺性心	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
心筋梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
血管障害	1	(0.04%)	2335.85	(0.04)
大動脈解離破裂	1	(0.04%)	2335.85	(0.04)

表 3.7- 2　死亡に至った副作用の発現状況（2/2）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の発現症例数	41			
副作用等の発現割合	1.44%			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	(0.25%)	2335.96	(0.30)
急性呼吸不全	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
窒息	1	(0.04%)	2335.66	(0.04)
高炭酸ガス血症	1	(0.04%)	2336.00	(0.04)
間質性肺疾患	3	(0.11%)	2335.62	(0.13)
胃腸障害	1	(0.04%)	2337.09	(0.04)
大腸穿孔	1	(0.04%)	2337.09	(0.04)
一般・全身障害および投与部位の状態	5	(0.18%)	2336.06	(0.21)
死亡	4	(0.14%)	2336.02	(0.17)
多臓器機能不全症候群	1	(0.04%)	2335.68	(0.04)

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.7- 3　死亡症例一覧（1/5）

症例 登録番号	年齢 （歳）	性別	RAの 罹病 期間	RAに対する併用薬		生物学的 製剤の投与 歴の有無	JAK阻害剤 の投与歴の 有無	本剤の初回 1日投与量	過去にMTX 8mg/週 を超える用量を 3カ月以上継続投与 した経験の有無	帯状疱 疹の 既往歴 の有無	水痘の 既往歴 の有無	悪性腫 瘍の既 往歴の 有無	重篤な感 染症の 既往歴の 有無	その他の安全性検討 事項及び特別な有害 事象に関する 既往歴の有無	合併症		有害事象					
				有無	詳細										有無	詳細	有害事象名 （MedDRA PT）	発現まで の 投与期間	発現から 転帰まで の期間	転帰	本剤との 因果関係	本剤以 外の要 因有無
00024-003	85	女	4.0	有	プレドニゾロン ロキソプロフェンナトリウム水和物	有	無	150	無	無	無	無	有	無	有	シェーグレン症候群 高血圧 骨粗鬆症 変形性脊椎症 便秘 慢性胃炎	そう痒症 発疹 多汗症 筋炎 敗血症 脊椎圧迫骨折	5 11 42 613 720 267	24 18 238 5 	回復 回復 回復 軽快 本事象による死亡 不明	可能性小 可能性小 否定できる 可能性小 評価不能 否定できる	不明 無 有 有 有 有
00036-003	85	女	1.9	無		無	有	150	無	無	不明	無	無	無	有	間質性肺疾患 狭心症 高血圧 骨粗鬆症 脂質異常症 深部静脈血栓症	間質性肺疾患 リンパ球数減少 間質性肺疾患	5 21 468	90 6 76	回復 回復 本事象による死亡	可能性小 可能性大 否定できる	有 無 有
00038-001	42	女	1.5	有	ロキソプロフェンナトリウム水和物 ヒドロコルチゾン	無	無	50	無	有	有	無	有	有	有	冠動脈バイパス 高窒素血症 全身性エリテマトーデス 透析 脳梗塞	中枢神経系ループス	118	1	本事象による死亡	評価不能	不明
00038-005	92	男	2.7	無		有	有	100	無	不明	不明	無	有	無	有	高血圧	窒息 肺性心 誤嚥性肺炎	61 61 61	1 1 1	本事象による死亡 本事象による死亡 本事象による死亡	可能性小 可能性小 可能性小	無 無 有
00038-019	81	男	2.0	有	セレコキシブ ヒドロコルチゾン プレドニゾロン	無	無	150	有	無	無	無	有	無	有	サイトメガロウイルス性肺炎 不安定狭心症	急性呼吸不全	4	2	本事象による死亡	評価不能	不明
00038-026	80	男	0.3	有	ヒドロコルチゾン タクロリムス水和物 バリシチニブ	無	有	150	無	不明	不明	不明	無	有	有	間質性肺疾患 糖尿病	間質性肺疾患	213	8	本事象による死亡	可能性小	無
00038-038	77	男	0.2	有	プレガバリン プレドニゾロン メチルプレドニゾロン	無	無	50	不明	無	無	不明	無	無	有	プリンツメタル狭心症 高血圧 非小細胞肺癌	非小細胞肺癌 転移	141 141	30 30	本事象による死亡 本事象による死亡	否定できる 否定できる	有 有
00041-007	75	男	14.0	有	ケトプロフェン サラゾスルファピリジン	有	無	100	無	不明	不明	不明	無	無	有	高血圧 肺線維症	肺炎 B細胞性リンパ腫	123 719	15 201	回復 本事象による死亡	可能性大 否定できる	無 不明
00060-010	73	女	15.0	有	アセトアミノフェン プレドニゾロン ケトプロフェン タクロリムス水和物	有	無	150	有	不明	不明	無	有	無	有	間質性肺疾患 結核菌群検査陽性 高血圧 骨粗鬆症 背部痛 慢性閉塞性肺疾患	肺炎 頭位性回転性めまい 遠隔転移を伴う肺癌	9 27 342	18 7 244	回復 回復 本事象による死亡	可能性小 否定できる 可能性小	有 有 有
00068-017	79	男	14.4	有	プレドニゾロン ケトプロフェン	有	無	100	無	無	無	無	無	有	有	ヘモグロビン減少 間質性肺疾患 憩室炎 高血圧 骨粗鬆症 糖尿病 排尿困難	出血性腸憩室 細菌性肺炎	96 244	81 7	回復 本事象による死亡	可能性小 否定できる	有 有
00069-024	69	女	12.4	有	イグラチモド ブシラミン	無	無	100	有	不明	不明	不明	無	無	有	骨粗鬆症	ホジキン病	83	123	本事象による死亡	可能性大	有
00079-002	83	女		有	プレドニゾロン	有	無	150	無	不明	不明	有	不明	不明	有	甲状腺機能低下症 腰部脊柱管狭窄症 骨粗鬆症	胃腸炎 大腸穿孔	49 635	74 9	回復 本事象による死亡	評価不能 評価不能	不明 不明
00079-003	84	女		有	プレドニゾロン メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	有	無	100	不明	有	不明	不明	不明	不明	有	骨粗鬆症 糖尿病	膵癌	77	1	本事象による死亡	評価不能	不明

表 3.7- 3　死亡症例一覧（2/5）

症例 登録番号	年齢 （歳）	性別	RAの 罹病 期間	RAに対する併用薬		生物学的 製剤の投与 歴の有無	JAK阻害剤 の投与歴の 有無	本剤の初回 1日投与量	過去にMTX 8mg/週 を超える用量を 3カ月以上継続投与 した経験の有無	帯状疱 疹の 既往歴 の有無	水疱の 既往歴 の有無	悪性腫 瘍の既 往歴の 有無	重篤な感 染症の 既往歴の 有無	その他の安全性検討 事項及び特別な有害 事象に関する 既往歴の有無	合併症		有害事象					
				有無	詳細										有無	詳細	有害事象名 （MedDRA PT）	発現まで の 投与期間	発現から 転帰まで の期間	転帰	本剤との 因果関係	本剤以 外の要 因有無
00115-001	79	女		有	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 プレドニゾロン	有	無	100	無	不明	不明	有	不明	有	有	B型肝炎ウイルス検査陽性 間質性肺疾患 高血圧 高脂血症 高尿酸血症 変形性関節症 慢性腎臓病	慢性腎臓病	706	12	本事象による死亡	否定できる	有
00123-003	77	女		有	プレドニゾロン サラゾスルファピリジン	有	無	100	無	無	無	有	無	有	有	B型肝炎ウイルス検査陽性 間質性肺疾患 骨粗鬆症	間質性肺疾患	163	33	本事象による死亡	評価不能	有
00128-003	75	男	14.6	無		有	有	100	有	不明	不明	無	無	無	有	レヴィ小体型認知症	死亡	854	1	本事象による死亡	否定できる	不明
00147-009	72	女	14.0	有	エトドラク プレドニゾロン メトトレキサート	有	無	150	有	無	無	無	無	無	無		死亡 貧血 リンパ球数減少	75 22 22	1	本事象による死亡 未回復 未回復	評価不能 可能性小 可能性小	不明 不明 不明
00167-008	77	男		有	メトトレキサート イグラチモド	有	無	150	有	不明	不明	不明	不明	不明	有	胃食道逆流性疾患 高尿酸血症	死亡	513	1	本事象による死亡	評価不能	不明
00178-002	79	男	7.0	有	プレドニゾロン	有	有	100	無	無	有	無	無	無	有	腎障害 糖尿病	肺炎 心筋梗塞	164 991	14 25	回復 本事象による死亡	可能性大 可能性小	無 有
00178-016	87	女		有	トラマドール塩酸塩 プレドニゾロン	有	無	50	不明	無	不明	無	無	無	有	骨粗鬆症 腎障害	肺炎	45	4	本事象による死亡	可能性小	有
00178-017	82	女	3.0	有	プレドニゾロン	有	無	100	無	無	有	無	無	無	有	骨粗鬆症	下痢 結腸癌	154 709	9 225	回復 本事象による死亡	可能性大 可能性小	無 不明
00178-028	88	女	4.7	有	エトドラク	無	無	100	無	無	無	無	無	無	有	甲状腺機能低下症 骨粗鬆症 腎結石症	尿路感染 リンパ球数減少 処置後感染	92 169 550	22 323 192	回復 回復 本事象による死亡	可能性小 可能性小 可能性大	無 不明 有
00178-062	78	女	0.9	有	エトドラク プレドニゾロン メトトレキサート サラゾスルファピリジン	有	無	100	有	無	有	無	無	有	有	胃食道逆流性疾患	肺炎	201	19	本事象による死亡	可能性大	不明
00178-081	87	女	10.3	有	セレコキシブ	有	無	100	無	無	有	無	無	無	有	高血圧 骨粗鬆症 認知症	マラスムス	547	33	本事象による死亡	評価不能	有
00178-083	86	女	13.2	無		有	無	100	有	無	有	無	無	無	無		マラスムス	256	12	本事象による死亡	評価不能	有
00178-096	72	女	1.6	有	プレドニゾロン	無	無	100	無	無	無	有	無	有	無		くも膜下出血	546	3	本事象による死亡	可能性小	有
00203-001	87	女		無		有	無	100	有	無	不明	無	無	無	有	高血圧 高脂血症 慢性腎臓病	腎盂腎炎 急性心不全 心肺停止 マラスムス	99 287 287 287	27 1 1 1	回復 本事象による死亡 本事象による死亡 本事象による死亡	可能性小 否定できる 否定できる 否定できる	無 有 有 有
00230-003	78	女	14.3	有	プレドニゾロン	有	無	150	無	無	不明	無	無	無	有	間質性肺疾患 狭心症 出血性膀胱炎	間質性肺疾患 多臓器機能不全症候群	12 27	57 42	本事象による死亡 本事象による死亡	評価不能 評価不能	有 有
00230-004	83	女	22.0	有	アセトアミノフェン プレドニゾロン タクロリムス水和物	有	無	150	有	無	不明	無	無	無	無		肺炎	655	7	本事象による死亡	否定できる	有
00230-006	78	女	0.3	有	アセトアミノフェン プレドニゾロン	無	無	150	無	無	不明	有	無	無	無		再発胃癌 再発胃癌 リンパ節転移 リンパ節転移	184 184 184 184	540 540 540 540	本事象による死亡 本事象による死亡 本事象による死亡 本事象による死亡	評価不能 評価不能 評価不能 評価不能	有 有 有 有

表 3.7- 3　死亡症例一覧（3/5）

症例 登録番号	年齢 （歳）	性別	RAの 罹病 期間	RAに対する併用薬		生物学的 製剤の投与 歴の有無	JAK阻害剤 の投与歴の 有無	本剤の初回 1日投与量	過去にMTX 8mg/週 を超える用量を 3カ月以上継続投与 した経験の有無	帯状疱 疹の 既往歴 の有無	水痘の 既往歴 の有無	悪性腫 瘍の既 往歴の 有無	重篤な感 染症の 既往歴の 有無	その他の安全性検討 事項及び特別な有害 事象に関する 既往歴の有無	合併症		有害事象					
				有無	詳細										有無	詳細	有害事象名 （MedDRA PT）	発現まで の 投与期間	発現から 転帰まで の期間	転帰	本剤との 因果関係	本剤以 外の要 因有無
00254-001	75	女	36.0	有	プレドニゾロン	有	有	100	不明	不明	無	無	無	有	有	２型糖尿病 高血圧 高尿酸血症 骨粗鬆症 脂質異常症 脳梗塞	関節痛 下痢 血便排泄 胃腸出血	10 62 62 185	 2	軽快 未回復 未回復 本事象による死亡	否定できる 否定できる 否定できる 否定できる	有 不明 不明 不明
00255-001	78	女	4.1	有	タクロリムス水和物 サラゾスルファピリジン	有	無	100	無	無	不明	無	無	無	有	手根管症候群 慢性心不全	慢性閉塞性肺疾患 肺炎	390 607	18 28	回復 本事象による死亡	評価不能 可能性小	不明 有
00259-011	68	男	8.2	有	プレドニゾロン	有	有	150	無	無	無	無	無	無	有	２型糖尿病 胃食道逆流性疾患 間質性肺疾患 高血圧 心房細動 鉄欠乏性貧血 末梢性ニューロパチー	敗血症性ショック 高カリウム血症	449 416	2 15	本事象による死亡 回復	否定できる 否定できる	有 有
00298-002	48	男	0.3	有	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム シクロスポリン	無	無	150	無	無	不明	無	有	無	有	サイトメガロウイルス感染 胃潰瘍 間質性肺疾患 胸膜炎 中毒性腎症 皮膚筋炎 不眠症 便秘	急性呼吸不全 胃潰瘍 胃潰瘍 気縦隔症	3 5 13 14	16 1	本事象による死亡 回復 未回復 未回復	評価不能 評価不能 評価不能 評価不能	有 有 有 有
00324-004	78	男	6.3	有	タクロリムス水和物	無	無	100	無	不明	不明	無	無	無	有	胃食道逆流性疾患 間質性肺疾患 甲状腺機能低下症 高血圧 骨粗鬆症 心筋梗塞 脊柱管狭窄症 糖尿病 便秘	細菌性肺炎 間質性肺疾患	335 149	8 56	本事象による死亡 回復	否定できる 可能性小	有 有
00329-002	73	男	1.1	有	アセトアミノフェン プレドニゾロン イグラチモド サラゾスルファピリジン	有	無	150	無	無	無	無	無	無	有	間質性肺疾患 狭心症 心臓弁膜疾患 身体症状症 胆汁うっ滞	ショック	332	1	本事象による死亡	否定できる	不明
00330-028	88	女	4.0	無		無	無	150	無	無	無	無	有	無	無		びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	134	48	本事象による死亡	可能性小	有
00384-004	72	女		有	エルデカルシトール メトトレキサート パゼドキシフェン酢酸塩	無	無	50	有	不明	不明	無	無	無	有	リンパ球数減少 高安動脈炎 糖尿病 肺障害 閉経後骨粗鬆症	大動脈解離破裂 悪心 浮動性めまい	95 14 14	5	本事象による死亡 軽快 軽快	評価不能 可能性大 可能性大	有 無 無
00403-004	78	女	30.0	有	ロキソプロフェンナトリウム水和物 プレドニゾロン	有	無	50	有	無	無	無	無	無	有	高尿酸血症 胆嚢炎 椎間板炎 糖尿病	胆嚢炎 リンパ腫	47 596	9 84	回復 本事象による死亡	評価不能 評価不能	有 不明
00411-007	88	女	22.0	無		有	有	100	不明	不明	不明	有	無	無	有	アルツハイマー型認知症 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 腎機能障害 慢性膵炎	皮膚癌 遠隔転移を伴う乳癌 中枢神経系転移	24 24 55	38 38 7	本事象による死亡 本事象による死亡 本事象による死亡	可能性小 可能性小 否定できる	有 有 有

表 3.7- 3　死亡症例一覧（4/5）

症例 登録番号	年齢 （歳）	性別	RAの 罹病 期間	RAに対する併用薬		生物学的 製剤の投与 歴の有無	JAK阻害剤 の投与歴の 有無	本剤の初回 1日投与量	過去にMTX 8mg/週 を超える用量を 3カ月以上継続投与 した経験の有無	帯状疱 疹の 既往歴 の有無	水痘の 既往歴 の有無	悪性腫 瘍の既 往歴の 有無	重篤な感 染症の 既往歴の 有無	その他の安全性検討 事項及び特別な有害 事象に関する 既往歴の有無	合併症		有害事象					
				有無	詳細										有無	詳細	有害事象名 （MedDRA PT）	発現まで の 投与期間	発現から 転帰まで の期間	転帰	本剤との 因果関係	本剤以 外の要 因有無
00427-001	62	女		有	セレコキシブ メトトレキサート	無	無	100	有	無	無	無	不明	不明	有	骨粗鬆症	くも膜下出血	5	1	本事象による死亡	評価不能	不明
00427-005	81	男		有	プレドニゾロン イグラチモド サラゾスルファピリジン	有	無	150	無	無	無	無	無	無	有	甲状腺機能低下症 糖尿病	間質性肺疾患	512	19	本事象による死亡	否定できる	有
00437-001	86	男	17.0	有	プレドニゾロン	有	有	100	有	無	不明	無	無	無	有	胃食道逆流性疾患 高血圧 高脂血症 高尿酸血症 深部静脈血栓症 鉄欠乏性貧血 糖尿病 慢性腎臓病 良性前立腺肥大症	脊椎圧迫骨折 急性心不全	169 543	94 6	回復 本事象による死亡	否定できる 可能性小	有 有
00444-001	87	女	5.3	有	アセトアミノフェン ブプレノルフィン デキサメタゾンパルミチン酸エステル プレドニゾロン サラゾスルファピリジン	有	無	100	無	無	無	無	無	無	無		心不全 死亡	109 146	 1	不明 本事象による死亡	評価不能 評価不能	不明 不明
00451-002	85	男	21.5	有	ジクロフェナクナトリウム	無	無	100	有	無	不明	無	無	無	有	高脂血症 骨粗鬆症 糖尿病 皮膚筋炎	ＣＯＶＩＤ－１９肺炎 ＣＯＶＩＤ－１９	154 154	1 1	本事象による死亡 本事象による死亡	否定できる 否定できる	有 有
00453-002	66	男	4.8	有	アセトアミノフェン プレドニゾロン イグラチモド サラゾスルファピリジン	有	有	50	無	不明	不明	有	不明	有	有	脂肪肝 腎結石症 糖尿病	肝膿瘍 全身性真菌症	97 73	71	本事象による死亡 不明	可能性小 可能性小	有 有
00454-008	74	男	1.3	有	プレドニゾロン サラゾスルファピリジン	有	無	100	無	無	不明	無	有	無	有	狭心症 高血圧 脂質異常症 潜伏結核 慢性心不全 慢性腎臓病 良性前立腺肥大症	急性心不全 急性心不全 脱水 尿閉 胃癌 横紋筋融解症 関節膿瘍 ウイルス性筋炎 気腫性膀胱炎 敗血症性ショック	20 57 69 86 134 315 315 315 384 388	27 8 5 7 59 16 16 16 5	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 未回復 本事象による死亡	可能性小 否定できる 否定できる 否定できる 可能性小 可能性小 可能性小 可能性小 可能性小 可能性小	有 有 有 有 無 有 有 有 有 有
00486-003	91	男	9.4	無		無	無	50	無	無	無	無	無	無	有	珪肺症 腰部脊柱管狭窄症 骨粗鬆症 変形性関節症	誤嚥性肺炎 塞栓性脳梗塞	315 223	2	本事象による死亡 軽快	評価不能 評価不能	有 不明
00509-002	73	女		有	プレドニゾロン メトトレキサート イグラチモド	無	有	150	有	不明	不明	無	無	無	有	腰部脊柱管狭窄症 糖尿病	糖尿病 心障害	47 47	1 1	本事象による死亡 本事象による死亡	評価不能 評価不能	不明 不明
00546-001	77	女	14.0	有	セレコキシブ プレドニゾロン アザチオプリン サラゾスルファピリジン	有	有	150	有	不明	不明	無	無	無	有	胃食道逆流性疾患 高コレステロール血症 高血圧 心不全 糖尿病 背部痛 不眠症 便秘 慢性腎臓病	肝機能異常 Ｃ－反応性蛋白増加 心不全 腎機能障害	36 36 658 36	190 190 12	回復 回復 本事象による死亡 未回復	可能性小 否定できる 否定できる 可能性小	有 有 有 有

表 3.7- 3　死亡症例一覧（5/5）

症例 登録番号	年齢 （歳）	性別	RAの 罹病 期間	RAに対する併用薬		生物学的 製剤の投与 歴の有無	JAK阻害剤 の投与歴の 有無	本剤の初回 1日投与量	過去にMTX 8mg/週 を超える用量を 3カ月以上継続投与 した経験の有無	帯状疱 疹の 既往歴 の有無	水痘の 既往歴 の有無	悪性腫 瘍の既 往歴の 有無	重篤な感 染症の 既往歴の 有無	その他の安全性検討 事項及び特別な有害 事象に関する 既往歴の有無	合併症		有害事象					
				有無	詳細										有無	詳細	有害事象名 （MedDRA PT）	発現まで の 投与期間	発現から 転帰まで の期間	転帰	本剤との 因果関係	本剤以 外の要 因有無
00546-002	84	女		有	ブシラミン サラゾスルファピリジン	有	有	50	無	無	不明	無	無	無	有	高血圧 高尿酸血症 心筋症 心臓弁膜疾患 鉄欠乏性貧血 慢性心不全	肝新生物 肝機能異常	127 113	11	本事象による死亡 未回復	可能性大 可能性大	無 無
00647-001	67	女	3.0	有	プレドニゾロン サラゾスルファピリジン	無	無	100	不明	不明	不明	無	無	無	有	B型肝炎ウイルス検査陽性 甲状腺機能低下症 高血圧 心房細動 腎機能障害 不眠症 浮動性めまい 慢性心不全	COVID－19 心不全 高炭酸ガス血症	62 194 194	50 18 18	回復 本事象による死亡 本事象による死亡	否定できる 評価不能 評価不能	有 不明 不明
00685-001	76	女	3.6	有	トラマドール塩酸塩 プレドニゾロン	有	有	100	無	有	有	無	無	有	有	狭心症 甲状腺機能低下症 高血圧 便秘	急性心不全	441	1	本事象による死亡	否定できる	不明
00687-001	79	女		有	アセトアミノフェン バリシチニブ	有	有	100	有	無	不明	無	無	無	有	胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症	胃癌	84	58	本事象による死亡	評価不能	不明
00785-002	61	女	0.2	有	プレドニゾロン	無	無	50	有	無	無	無	無	無	有	腎機能障害 免疫性血小板減少症	死亡	450	1	本事象による死亡	評価不能	不明
00831-002	84	男		無		有	無	50	有	無	不明	無	無	有	有	間質性肺疾患 骨粗鬆症	誤嚥性肺炎 リンパ球数減少	155 66	5 36	本事象による死亡 回復	評価不能 可能性小	不明 不明
00853-003	19	男		有	プレドニゾロン ミコフェノール酸　モフェチル リツキシマブ（遺伝子組換え）	無	有	150	無	無	有	無	有	有	有	サイトメガロウイルス感染 ヘリコバクター性胃炎 気管支肺アスペルギルス症 好中球減少症 高トリグリセリド血症 高血圧 自己免疫性溶血性貧血 免疫性血小板減少症	多臓器機能不全症候群	125	2	本事象による死亡	否定できる	有
00856-003	72	男	11.0	有	ロキソプロフェンナトリウム水和物 プレドニゾロン タクロリムス水和物 イグラチモド サラゾスルファピリジン	有	無	150	無	無	無	無	無	有	有	高血圧 高尿酸血症 骨粗鬆症 統合失調症 末梢性ニューロパチー	肺の悪性新生物	456	22	本事象による死亡	評価不能	不明

3.8　本剤投与中止に至った有害事象／副作用

安全性解析対象症例 2,849 例のうち本剤投与中止に至った有害事象の発現状況を表 3.8- 1，本剤投与中止に至った副作用の発現状況を表 3.8- 2 に示した。

安全性解析対象症例 2,849 例中 355 例（12.46%）で本剤投与中止に至った有害事象が認められた。

このうち，本剤投与中止に至った副作用の発現症例数は 342 例（12.00%）であり，その主な内訳（0.5%以上）は，悪心 31 例（1.09%），帯状疱疹 24 例（0.84%），浮動性めまい 21 例（0.74%），下痢 16 例（0.56%）であった。

表 3.8- 1　本剤投与中止に至った有害事象の発現状況（1/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の発現症例数	355			
有害事象の発現割合	12.46%			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
感染症および寄生虫症	75	(2.63%)	2332.31	(3.22)
菌血症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
感染性水疱	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
気管支炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
蜂巣炎	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
膀胱炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃腸炎	3	(0.11%)	2335.32	(0.13)
帯状疱疹	24	(0.84%)	2333.90	(1.03)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性髄膜炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
中耳炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺炎	12	(0.42%)	2334.98	(0.51)
誤嚥性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎盂腎炎	5	(0.18%)	2335.62	(0.21)
扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
尿路感染	3	(0.11%)	2335.62	(0.13)
水痘	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
尿路性敗血症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
頚部膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
肝感染	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
Ｂ型肝炎再活性化	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
椎間板炎	2	(0.07%)	2335.55	(0.09)
細菌感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性肺炎	2	(0.07%)	2335.65	(0.09)
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
レンサ球菌感染	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
非定型マイコバクテリア感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
ＣＯＶＩＤ－１９	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
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）	23	(0.81%)	2335.05	(0.98)
卵巣良性腫瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
胆管細胞癌	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
結腸癌	2	(0.07%)	2335.47	(0.09)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
リンパ腫	3	(0.11%)	2335.61	(0.13)
肝転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
肺転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
下垂体腫瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
直腸癌	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
尿管癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)

表 3.8- 1　本剤投与中止に至った有害事象の発現状況（2/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の発現症例数	355			
有害事象の発現割合	12.46%			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
子宮癌	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	2336.23	(0.09)
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
原発巣不明の悪性新生物	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血液およびリンパ系障害	9	(0.32%)	2335.07	(0.39)
貧血	6	(0.21%)	2335.20	(0.26)
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
骨髄抑制	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
汎血球減少症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血小板減少症	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
免疫系障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
薬物過敏症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
内分泌障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
無痛性甲状腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
代謝および栄養障害	13	(0.46%)	2335.46	(0.56)
脱水	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
高カリウム血症	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
マラスムス	3	(0.11%)	2335.71	(0.13)
食欲減退	6	(0.21%)	2335.38	(0.26)
精神障害	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
うつ病	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
摂食障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
神経系障害	42	(1.47%)	2333.46	(1.80)
脳梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
浮動性めまい	21	(0.74%)	2334.79	(0.90)
味覚不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
顔面麻痺	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
頭痛	9	(0.32%)	2335.31	(0.39)
感覚鈍麻	1	(0.04%)	2334.75	(0.04)
錯感覚	2	(0.07%)	2335.61	(0.09)
傾眠	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
振戦	2	(0.07%)	2335.67	(0.09)
三叉神経痛	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
血管性頭痛	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
リウマチ性髄膜炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
眼障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
霧視	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
視力障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
耳および迷路障害	3	(0.11%)	2335.55	(0.13)
耳痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
耳鳴	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
心臓障害	11	(0.39%)	2335.55	(0.47)
心不全	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
急性心不全	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
うっ血性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心肺停止	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心筋梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
動悸	3	(0.11%)	2335.60	(0.13)

表 3.8- 1　本剤投与中止に至った有害事象（3/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の発現症例数	355			
有害事象の発現割合	12.46%			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
頻脈	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
血管障害	7	(0.25%)	2335.61	(0.30)
大動脈瘤	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
高血圧	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
深部静脈血栓症	4	(0.14%)	2335.63	(0.17)
ほてり	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	17	(0.60%)	2333.84	(0.73)
呼吸困難	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
間質性肺疾患	9	(0.32%)	2335.46	(0.39)
肺塞栓症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
鼻漏	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
上気道の炎症	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
アレルギー性気管支炎	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
肺腫瘤	1	(0.04%)	2334.09	(0.04)
口腔咽頭痛	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
胃腸障害	76	(2.67%)	2331.30	(3.26)
腹部不快感	3	(0.11%)	2335.61	(0.13)
腹痛	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
上腹部痛	6	(0.21%)	2335.52	(0.26)
口唇炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
便秘	4	(0.14%)	2335.52	(0.17)
下痢	16	(0.56%)	2334.35	(0.69)
胃炎	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
胃腸出血	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
消化管穿孔	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
舌炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
メレナ	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
悪心	32	(1.12%)	2333.32	(1.37)
口腔粘膜水疱形成	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口内炎	6	(0.21%)	2335.43	(0.26)
舌潰瘍	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
嘔吐	7	(0.25%)	2335.49	(0.30)
心窩部不快感	1	(0.04%)	2335.52	(0.04)
軟便	1	(0.04%)	2335.55	(0.04)
肝胆道系障害	13	(0.46%)	2335.10	(0.56)
胆嚢炎	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
肝機能異常	10	(0.35%)	2335.49	(0.43)
肝障害	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
皮膚および皮下組織障害	27	(0.95%)	2334.97	(1.16)
脱毛症	3	(0.11%)	2335.59	(0.13)
アレルギー性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
水疱性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
湿疹	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
紅斑	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ばら色粃糠疹	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
そう痒症	6	(0.21%)	2335.23	(0.26)
発疹	9	(0.32%)	2335.51	(0.39)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
蕁麻疹	4	(0.14%)	2335.53	(0.17)

表 3.8- 1　本剤投与中止に至った有害事象（4/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
有害事象の発現症例数	355			
有害事象の発現割合	12.46%			
有害事象の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
筋骨格系および結合組織障害	17	(0.60%)	2335.26	(0.73)
関節痛	3	(0.11%)	2335.56	(0.13)
筋力低下	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋肉痛	6	(0.21%)	2335.35	(0.26)
筋炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
四肢痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
横紋筋融解症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
関節リウマチ	4	(0.14%)	2335.64	(0.17)
スチル病	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
顎骨壊死	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎および尿路障害	12	(0.42%)	2335.30	(0.51)
腎結石症	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
腎硬化症	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
腎アミロイドーシス	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎機能障害	8	(0.28%)	2335.34	(0.34)
急性腎障害	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
腎静脈圧迫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
生殖系および乳房障害	2	(0.07%)	2335.61	(0.09)
月経中間期出血	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
前立腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
一般・全身障害および投与部位の状態	28	(0.98%)	2334.25	(1.20)
胸部不快感	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
胸痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
悪寒	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
異常感	1	(0.04%)	2335.34	(0.04)
倦怠感	14	(0.49%)	2334.81	(0.60)
浮腫	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
末梢性浮腫	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
発熱	6	(0.21%)	2335.45	(0.26)
治療効果減弱	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
臨床検査	39	(1.37%)	2328.13	(1.68)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	14	(0.49%)	2332.19	(0.60)
血圧上昇	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
Ｃ－反応性蛋白増加	2	(0.07%)	2335.58	(0.09)
リンパ球数減少	12	(0.42%)	2335.57	(0.51)
好中球数減少	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血小板数減少	2	(0.07%)	2333.20	(0.09)
白血球数減少	2	(0.07%)	2334.47	(0.09)
白血球数増加	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
リンパ球百分率減少	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肝酵素上昇	2	(0.07%)	2335.35	(0.09)
インターロイキン２受容体増加	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
傷害、中毒および処置合併症	5	(0.18%)	2335.60	(0.21)
大腿骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
脊椎圧迫骨折	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
脛骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
尺骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
熱中症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)

MedDRA/J Version (25.1)

表 3.8- 2　本剤投与中止に至った副作用（1/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の発現症例数	342			
副作用等の発現割合	12.00%			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
感染症および寄生虫症	70	(2.46%)	2332.32	(3.00)
菌血症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
感染性水疱	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
気管支炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
蜂巣炎	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
膀胱炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
胃腸炎	3	(0.11%)	2335.32	(0.13)
帯状疱疹	24	(0.84%)	2333.90	(1.03)
肝膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性髄膜炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
中耳炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肺炎	12	(0.42%)	2334.98	(0.51)
誤嚥性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎盂腎炎	3	(0.11%)	2335.62	(0.13)
扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
尿路感染	3	(0.11%)	2335.62	(0.13)
水痘	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
尿路性敗血症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
頚部膿瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
肝感染	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
Ｂ型肝炎再活性化	1	(0.04%)	2335.57	(0.04)
椎間板炎	2	(0.07%)	2335.55	(0.09)
細菌感染	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
細菌性肺炎	2	(0.07%)	2335.65	(0.09)
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
レンサ球菌感染	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	2335.70	(0.04)
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）	23	(0.81%)	2335.05	(0.98)
卵巣良性腫瘍	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
胆管細胞癌	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
結腸癌	2	(0.07%)	2335.47	(0.09)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
再発胃癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
肝新生物	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ホジキン病	1	(0.04%)	2335.53	(0.04)
リンパ腫	3	(0.11%)	2335.61	(0.13)
肝転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
肺転移	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
リンパ節転移	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
下垂体腫瘍	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
直腸癌	1	(0.04%)	2335.46	(0.04)
皮膚癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
尿管癌	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
子宮癌	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
肺の悪性新生物	2	(0.07%)	2336.23	(0.09)

表 3.8- 2　本剤投与中止に至った副作用（2/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の発現症例数	342			
副作用等の発現割合	12.00%			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
原発巣不明の悪性新生物	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血液およびリンパ系障害	9	(0.32%)	2335.07	(0.39)
貧血	6	(0.21%)	2335.20	(0.26)
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
骨髄抑制	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
汎血球減少症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血小板減少症	1	(0.04%)	2335.51	(0.04)
免疫系障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
薬物過敏症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
内分泌障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
無痛性甲状腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
代謝および栄養障害	11	(0.39%)	2335.47	(0.47)
脱水	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
糖尿病	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
マラスムス	2	(0.07%)	2335.71	(0.09)
食欲減退	6	(0.21%)	2335.38	(0.26)
精神障害	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
うつ病	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
摂食障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
神経系障害	41	(1.44%)	2333.46	(1.76)
脳梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
浮動性めまい	21	(0.74%)	2334.79	(0.90)
味覚不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
顔面麻痺	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
頭痛	9	(0.32%)	2335.31	(0.39)
感覚鈍麻	1	(0.04%)	2334.75	(0.04)
錯感覚	2	(0.07%)	2335.61	(0.09)
傾眠	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
くも膜下出血	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
振戦	2	(0.07%)	2335.67	(0.09)
三叉神経痛	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
血管性頭痛	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
眼障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
霧視	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
視力障害	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
耳および迷路障害	3	(0.11%)	2335.55	(0.13)
耳痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
耳鳴	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
心臓障害	10	(0.35%)	2335.55	(0.43)
心不全	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
急性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
うっ血性心不全	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
心筋梗塞	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
動悸	3	(0.11%)	2335.60	(0.13)
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
頻脈	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
心障害	1	(0.04%)	2335.67	(0.04)
血管障害	6	(0.21%)	2335.63	(0.26)
大動脈瘤	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
深部静脈血栓症	4	(0.14%)	2335.63	(0.17)
ほてり	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)

表 3.8- 2　本剤投与中止に至った副作用（3/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の発現症例数	342			
副作用等の発現割合	12.00%			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	17	(0.60%)	2333.84	(0.73)
呼吸困難	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
間質性肺疾患	9	(0.32%)	2335.46	(0.39)
肺塞栓症	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
鼻漏	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
上気道の炎症	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
アレルギー性気管支炎	1	(0.04%)	2335.59	(0.04)
肺腫瘤	1	(0.04%)	2334.09	(0.04)
口腔咽頭痛	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
胃腸障害	74	(2.60%)	2331.31	(3.17)
腹部不快感	3	(0.11%)	2335.61	(0.13)
腹痛	2	(0.07%)	2335.63	(0.09)
上腹部痛	6	(0.21%)	2335.52	(0.26)
口唇炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
便秘	4	(0.14%)	2335.52	(0.17)
下痢	16	(0.56%)	2334.35	(0.69)
胃炎	2	(0.07%)	2335.62	(0.09)
消化管穿孔	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
舌炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
メレナ	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
悪心	31	(1.09%)	2333.32	(1.33)
口腔粘膜水疱形成	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
口内炎	6	(0.21%)	2335.43	(0.26)
舌潰瘍	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
嘔吐	7	(0.25%)	2335.49	(0.30)
心窩部不快感	1	(0.04%)	2335.52	(0.04)
軟便	1	(0.04%)	2335.55	(0.04)
肝胆道系障害	13	(0.46%)	2335.10	(0.56)
胆嚢炎	1	(0.04%)	2335.26	(0.04)
肝機能異常	10	(0.35%)	2335.49	(0.43)
肝障害	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
皮膚および皮下組織障害	27	(0.95%)	2334.97	(1.16)
脱毛症	3	(0.11%)	2335.59	(0.13)
アレルギー性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
水疱性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
湿疹	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
紅斑	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
ばら色粃糠疹	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
そう痒症	6	(0.21%)	2335.23	(0.26)
発疹	9	(0.32%)	2335.51	(0.39)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
蕁麻疹	4	(0.14%)	2335.53	(0.17)
筋骨格系および結合組織障害	15	(0.53%)	2335.27	(0.64)
関節痛	3	(0.11%)	2335.56	(0.13)
筋力低下	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
筋肉痛	6	(0.21%)	2335.35	(0.26)
筋炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
四肢痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
横紋筋融解症	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
関節リウマチ	4	(0.14%)	2335.64	(0.17)

表 3.8- 2　本剤投与中止に至った副作用（4/4）

	製造販売後調査等の状況			
安全性解析対象症例数	2849			
副作用等の発現症例数	342			
副作用等の発現割合	12.00%			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
腎および尿路障害	11	(0.39%)	2335.29	(0.47)
腎結石症	1	(0.04%)	2335.60	(0.04)
腎アミロイドーシス	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
腎機能障害	8	(0.28%)	2335.34	(0.34)
腎静脈圧迫	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
生殖系および乳房障害	2	(0.07%)	2335.61	(0.09)
月経中間期出血	1	(0.04%)	2335.61	(0.04)
前立腺炎	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
一般・全身障害および投与部位の状態	28	(0.98%)	2334.25	(1.20)
胸部不快感	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
胸痛	1	(0.04%)	2335.56	(0.04)
悪寒	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
異常感	1	(0.04%)	2335.34	(0.04)
倦怠感	14	(0.49%)	2334.81	(0.60)
浮腫	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
末梢性浮腫	1	(0.04%)	2335.65	(0.04)
発熱	6	(0.21%)	2335.45	(0.26)
治療効果減弱	2	(0.07%)	2335.64	(0.09)
臨床検査	39	(1.37%)	2328.13	(1.68)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	14	(0.49%)	2332.19	(0.60)
血圧上昇	1	(0.04%)	2335.63	(0.04)
Ｃ－反応性蛋白増加	2	(0.07%)	2335.58	(0.09)
リンパ球数減少	12	(0.42%)	2335.57	(0.51)
好中球数減少	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
血小板数減少	2	(0.07%)	2333.20	(0.09)
白血球数減少	2	(0.07%)	2334.47	(0.09)
白血球数増加	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
リンパ球百分率減少	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
肝酵素上昇	2	(0.07%)	2335.35	(0.09)
インターロイキン２受容体増加	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
傷害、中毒および処置合併症	4	(0.14%)	2335.60	(0.17)
大腿骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
脊椎圧迫骨折	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)
脛骨骨折	1	(0.04%)	2335.64	(0.04)
熱中症	1	(0.04%)	2335.62	(0.04)

MedDRA/J Version (25.1)

3.9　特別な背景を有する患者

安全性解析対象症例 2,849 例における小児，高齢者，妊産婦，腎機能障害を有する患者及び肝機能障害を有する患者での安全性の成績を以下に示した。

3.9.1　小児

安全性解析対象症例 2,849 例のうち 15 歳未満の小児は 1 例（0.04%）収集（本剤の使用理由：慢性 GVHD）され，副作用は認められなかった。

3.9.2　高齢者

安全性解析対象症例 2,849 例における年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況を表 3.9- 1 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例において 65 歳未満の患者は 890 例（31.2%），65 歳以上 75 歳未満患者は 850 例（29.8%），75 歳以上の患者は 1,109 例（38.9%）で，副作用発現割合はそれぞれ 27.98%（249 例），30.47%（259 例），30.30%（336 例）であり，年齢別の副作用発現割合に大きな違いは認められなかった。

また，主な副作用（1.0%以上）について年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別に発現割合をみると，65 歳未満の患者では帯状疱疹及びリンパ球数減少が各 2.81%（25 例），悪心 2.70%（24 例），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2.36%（21 例），肝機能異常 2.13%（19 例），白血球数減少 1.69%（15 例），下痢 1.46%（13 例），頭痛 1.01%（9 例），65 歳以上 75 歳未満の患者では帯状疱疹 4.12%（35 例），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 3.29%（28 例），リンパ球数減少 2.12%（18 例），肝機能異常 1.53%（13 例），白血球数減少 1.41%（12 例），腎機能障害 1.29%（11 例），肺炎及び浮動性めまいが各 1.18%（10 例），悪心 1.06%（9 例），75 歳以上の患者では帯状疱疹 3.34%（37 例），リンパ球数減少 2.25%（25 例），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 1.71%（19 例），肺炎 1.35%（15 例），肝機能異常 1.26%（14 例），浮動性めまい及び悪心が各 1.08%（12 例）であった。

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（1/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
感染症および寄生虫症	64	(7.19%)	714.72	(8.95)	77	(9.06%)	664.63	(11.59)	101	(9.11%)	812.86	(12.43)
菌血症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
細菌性心膜炎	1	(0.11%)	757.61	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
感染性水疱	1	(0.11%)	758.08	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
気管支炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	4	(0.47%)	713.11	(0.56)	3	(0.27%)	859.84	(0.35)
蜂巣炎	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	4	(0.47%)	711.12	(0.56)	1	(0.09%)	860.30	(0.12)
膀胱炎	4	(0.45%)	752.87	(0.53)	4	(0.47%)	710.43	(0.56)	4	(0.36%)	858.81	(0.47)
サイトメガロウイルス感染	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.73	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
憩室炎	1	(0.11%)	757.24	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胃腸炎	1	(0.11%)	757.95	(0.13)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	3	(0.27%)	860.99	(0.35)
陰部ヘルペス	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.10	(0.12)
単純ヘルペス	2	(0.22%)	756.24	(0.26)	1	(0.12%)	714.84	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
帯状疱疹	25	(2.81%)	743.84	(3.36)	35	(4.12%)	690.92	(5.07)	37	(3.34%)	841.88	(4.39)
麦粒腫	1	(0.11%)	757.13	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
感染	1	(0.11%)	755.27	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肝膿瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肺膿瘍	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
細菌性髄膜炎	2	(0.22%)	757.89	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
上咽頭炎	4	(0.45%)	754.50	(0.53)	2	(0.24%)	710.20	(0.28)	2	(0.18%)	860.17	(0.23)
食道カンジダ症	1	(0.11%)	756.45	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.27	(0.12)
口腔カンジダ症	1	(0.11%)	757.16	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
中耳炎	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
慢性中耳炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.18	(0.12)
耳下腺炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.39	(0.12)
病原体耐性	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.19	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
咽頭炎	1	(0.11%)	757.48	(0.13)	1	(0.12%)	715.20	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肺炎	2	(0.22%)	755.62	(0.26)	10	(1.18%)	713.50	(1.40)	15	(1.35%)	855.79	(1.75)
誤嚥性肺炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	3	(0.27%)	862.48	(0.35)
大腸菌性肺炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.21	(0.12)
マイコプラズマ性肺炎	2	(0.22%)	756.22	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
術後創感染	1	(0.11%)	757.65	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
腎盂腎炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	3	(0.35%)	714.93	(0.42)	3	(0.27%)	861.69	(0.35)
急性腎盂腎炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.18	(0.12)
化膿性筋炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.00	(0.12)
鼻炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.25	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
敗血症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	713.69	(0.28)	1	(0.09%)	862.51	(0.12)
敗血症性ショック	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	715.26	(0.28)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
副鼻腔炎	1	(0.11%)	757.91	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（2/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
皮下組織膿瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
扁桃炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
上気道感染	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	860.31	(0.23)
尿路感染	1	(0.11%)	757.87	(0.13)	4	(0.47%)	712.07	(0.56)	7	(0.63%)	857.34	(0.82)
腟感染	1	(0.11%)	757.83	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
水痘	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)
尿路性敗血症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)
四肢膿瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.13	(0.12)
ウイルス性筋炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.17	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
全身性真菌症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.24	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
頚部膿瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.21	(0.12)
気腫性膀胱炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.36	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肝感染	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.84	(0.12)
Ｂ型肝炎再活性化	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.23	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
感染性腸炎	1	(0.11%)	758.09	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.11	(0.12)
関節膿瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	714.58	(0.28)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
椎間板炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.12	(0.23)
細菌感染	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
細菌性肺炎	3	(0.34%)	754.48	(0.40)	3	(0.35%)	713.33	(0.42)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
感染性関節炎	1	(0.11%)	757.09	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
感染性滑液包炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
レンサ球菌感染	2	(0.22%)	757.61	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
ウイルス性腸炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	858.62	(0.23)
化膿	1	(0.11%)	757.45	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
医療機器関連感染	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
細菌性扁桃炎	1	(0.11%)	758.11	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
口腔ヘルペス	1	(0.11%)	757.99	(0.13)	2	(0.24%)	710.64	(0.28)	1	(0.09%)	862.28	(0.12)
処置後感染	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.62	(0.14)	2	(0.18%)	861.48	(0.23)
非定型マイコバクテリア肺炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	861.92	(0.23)
硬膜下膿瘍	1	(0.11%)	758.17	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	863.39	(0.12)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.49	(0.12)
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）	5	(0.56%)	757.22	(0.66)	12	(1.41%)	715.90	(1.68)	26	(2.34%)	861.63	(3.02)
卵巣良性腫瘍	1	(0.11%)	758.03	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胆管癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.86	(0.12)
再発膀胱癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.49	(0.12)
ボーエン病	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.00	(0.12)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（3/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
乳癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.44	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胆管細胞癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.84	(0.12)
結腸癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	715.13	(0.28)	2	(0.18%)	863.22	(0.23)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
胃癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	3	(0.35%)	715.74	(0.42)	1	(0.09%)	862.35	(0.12)
再発胃癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.18	(0.12)
肝新生物	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
ホジキン病	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.19	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肺腺癌第０期	1	(0.11%)	758.62	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
リンパ腫	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.29	(0.14)	2	(0.18%)	862.20	(0.23)
肝転移	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.58	(0.23)
肺転移	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.84	(0.12)
リンパ節転移	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.18	(0.12)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.38	(0.12)
膵癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.28	(0.12)
下垂体腫瘍	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
直腸癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.04	(0.12)
皮膚癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)
皮膚乳頭腫	1	(0.11%)	757.26	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.88	(0.12)
肺扁平上皮癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
口腔内扁平上皮癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.18	(0.12)
甲状腺新生物	1	(0.11%)	757.66	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
尿管癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.09	(0.23)
子宮癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.17	(0.12)
遠隔転移を伴う肺癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.83	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
消化管間質性腫瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.38	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
遠隔転移を伴う乳癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)
肺の悪性新生物	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	716.10	(0.14)	1	(0.09%)	862.02	(0.12)
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.25	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
遠隔転移を伴う胃癌	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.96	(0.12)
原発巣不明の悪性新生物	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
血液およびリンパ系障害	13	(1.46%)	745.44	(1.74)	12	(1.41%)	711.24	(1.69)	20	(1.80%)	853.98	(2.34)
貧血	6	(0.67%)	753.93	(0.80)	8	(0.94%)	714.66	(1.12)	9	(0.81%)	857.39	(1.05)
播種性血管内凝固	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
鉄欠乏性貧血	2	(0.22%)	754.79	(0.26)	2	(0.24%)	713.76	(0.28)	3	(0.27%)	861.26	(0.35)
白血球増加症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.64	(0.12)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（4/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
白血球減少症	1	(0.11%)	756.46	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
リンパ節炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.39	(0.12)
リンパ球減少症	2	(0.22%)	756.34	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	861.30	(0.23)
骨髄抑制	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
好中球減少症	2	(0.22%)	756.40	(0.26)	1	(0.12%)	714.12	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
汎血球減少症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
血小板減少症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.08	(0.12)
腎性貧血	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.63	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
血球減少症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
免疫系障害	1	(0.11%)	757.09	(0.13)	2	(0.24%)	715.33	(0.28)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
アナフィラキシーショック	1	(0.11%)	757.09	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
薬物過敏症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.30	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
サイトカインストーム	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.33	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
内分泌障害	1	(0.11%)	757.94	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	3	(0.27%)	861.43	(0.35)
甲状腺機能亢進症	1	(0.11%)	757.94	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
甲状腺機能低下症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	861.43	(0.23)
無痛性甲状腺炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
代謝および栄養障害	14	(1.57%)	749.07	(1.87)	14	(1.65%)	706.78	(1.98)	14	(1.26%)	857.91	(1.63)
脱水	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.30	(0.14)	2	(0.18%)	862.10	(0.23)
糖尿病	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.34	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
高コレステロール血症	3	(0.34%)	756.00	(0.40)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.01	(0.12)
高トリグリセリド血症	1	(0.11%)	757.95	(0.13)	1	(0.12%)	714.06	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
高尿酸血症	1	(0.11%)	757.83	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
低カリウム血症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	715.04	(0.28)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
マラスムス	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.28	(0.23)
肥満	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.84	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
亜鉛欠乏	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	861.71	(0.23)
脂質異常症	5	(0.56%)	754.39	(0.66)	6	(0.71%)	709.65	(0.85)	2	(0.18%)	860.62	(0.23)
食欲減退	4	(0.45%)	755.38	(0.53)	1	(0.12%)	715.29	(0.14)	4	(0.36%)	862.05	(0.46)
高脂血症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.41	(0.14)	1	(0.09%)	860.44	(0.12)
精神障害	2	(0.22%)	755.63	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.14	(0.23)
うつ病	2	(0.22%)	755.63	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
摂食障害	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
不眠症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.14	(0.12)
神経系障害	19	(2.13%)	753.83	(2.52)	21	(2.47%)	710.09	(2.96)	23	(2.07%)	853.61	(2.69)
脳梗塞	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
浮動性めまい	3	(0.34%)	757.27	(0.40)	10	(1.18%)	715.02	(1.40)	12	(1.08%)	859.53	(1.40)
味覚不全	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.21	(0.12)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（5/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
顔面麻痺	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)
頭痛	9	(1.01%)	757.49	(1.19)	3	(0.35%)	713.39	(0.42)	4	(0.36%)	859.73	(0.47)
感覚鈍麻	1	(0.11%)	757.95	(0.13)	2	(0.24%)	713.72	(0.28)	2	(0.18%)	860.19	(0.23)
神経痛	1	(0.11%)	757.53	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
錯感覚	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	715.27	(0.28)	1	(0.09%)	861.07	(0.12)
傾眠	1	(0.11%)	758.09	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
くも膜下出血	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
失神	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.16	(0.12)
振戦	2	(0.22%)	757.85	(0.26)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
三叉神経痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.29	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
血管性頭痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.26	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
ラクナ梗塞	1	(0.11%)	756.30	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
塞栓性脳梗塞	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.97	(0.12)
中枢神経系ループス	1	(0.11%)	758.13	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
味覚障害	1	(0.11%)	757.87	(0.13)	1	(0.12%)	713.97	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
眼障害	1	(0.11%)	757.26	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	860.44	(0.23)
眼瞼炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.44	(0.12)
霧視	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
視力障害	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
マイボーム腺機能不全	1	(0.11%)	757.26	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
耳および迷路障害	2	(0.22%)	757.92	(0.26)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	2	(0.18%)	861.81	(0.23)
耳痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.13	(0.12)
耳鳴	1	(0.11%)	758.11	(0.13)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
突発性難聴	1	(0.11%)	757.94	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.89	(0.12)
心臓障害	5	(0.56%)	753.71	(0.66)	7	(0.82%)	713.18	(0.98)	13	(1.17%)	860.07	(1.51)
不安定狭心症	1	(0.11%)	756.69	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
心房細動	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.61	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
心房粗動	1	(0.11%)	757.76	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
心不全	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	714.84	(0.28)	1	(0.09%)	862.19	(0.12)
急性心不全	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.37	(0.14)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
慢性心不全	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.68	(0.12)
うっ血性心不全	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
心血管障害	1	(0.11%)	756.45	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肺性心	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.23	(0.12)
心筋梗塞	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.02	(0.23)
心筋虚血	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.06	(0.12)
動悸	2	(0.22%)	757.17	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	4	(0.36%)	861.43	(0.46)
プリンツメタル狭心症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（6/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
頻脈	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.26	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
心障害	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.34	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
洞結節機能不全	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.76	(0.12)
血管障害	2	(0.22%)	756.74	(0.26)	6	(0.71%)	713.04	(0.84)	6	(0.54%)	861.23	(0.70)
大動脈瘤	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
潮紅	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.29	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
高血圧	1	(0.11%)	756.74	(0.13)	2	(0.24%)	713.24	(0.28)	1	(0.09%)	861.74	(0.12)
起立性低血圧	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.86	(0.12)
深部静脈血栓症	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	3	(0.27%)	862.07	(0.35)
ほてり	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	714.90	(0.28)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
大動脈解離破裂	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.52	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10	(1.12%)	752.10	(1.33)	17	(2.00%)	701.74	(2.42)	17	(1.53%)	857.73	(1.98)
急性呼吸不全	1	(0.11%)	758.09	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
窒息	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.23	(0.12)
息詰まり感	1	(0.11%)	757.37	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
慢性閉塞性肺疾患	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.67	(0.12)
咳嗽	2	(0.22%)	757.67	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.08	(0.23)
呼吸困難	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
高炭酸ガス血症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.66	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
間質性肺疾患	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	3	(0.35%)	715.19	(0.42)	8	(0.72%)	861.73	(0.93)
肺障害	1	(0.11%)	756.33	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胸水	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.69	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胸膜炎	2	(0.22%)	757.16	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
気胸	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.56	(0.12)
肺塞栓症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	1	(0.09%)	862.09	(0.12)
アレルギー性鼻炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.68	(0.12)
鼻漏	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.29	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
上気道の炎症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	5	(0.59%)	705.18	(0.71)	2	(0.18%)	860.68	(0.23)
気縦隔症	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
アレルギー性気管支炎	1	(0.11%)	758.07	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肺腫瘤	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.75	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
咳喘息	1	(0.11%)	757.67	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
口腔咽頭不快感	1	(0.11%)	756.82	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
口腔咽頭痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	3	(0.35%)	714.03	(0.42)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肺陰影	1	(0.11%)	757.52	(0.13)	1	(0.12%)	715.09	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胃腸障害	52	(5.84%)	734.13	(7.08)	38	(4.47%)	700.18	(5.43)	59	(5.32%)	840.72	(7.02)
腹部不快感	2	(0.22%)	757.11	(0.26)	5	(0.59%)	711.97	(0.70)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
腹痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.29	(0.14)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（7/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
下腹部痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.07	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
上腹部痛	2	(0.22%)	758.05	(0.26)	5	(0.59%)	711.15	(0.70)	6	(0.54%)	860.67	(0.70)
口角口唇炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.04	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
口唇炎	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
慢性胃炎	1	(0.11%)	756.17	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
大腸炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.85	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
便秘	1	(0.11%)	756.22	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	6	(0.54%)	860.19	(0.70)
下痢	13	(1.46%)	754.10	(1.72)	7	(0.82%)	714.00	(0.98)	10	(0.90%)	859.16	(1.16)
腸憩室	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.13	(0.12)
出血性腸憩室	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	861.98	(0.23)
腸炎	2	(0.22%)	755.90	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.37	(0.12)
胃潰瘍	1	(0.11%)	758.10	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	858.69	(0.23)
胃炎	1	(0.11%)	758.10	(0.13)	1	(0.12%)	715.30	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胃食道逆流性疾患	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.33	(0.14)	4	(0.36%)	858.95	(0.47)
胃腸出血	1	(0.11%)	756.97	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
消化管穿孔	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
舌炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
大腸穿孔	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	863.66	(0.12)
口唇腫脹	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.77	(0.12)
メレナ	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.18	(0.12)
悪心	24	(2.70%)	748.27	(3.21)	9	(1.06%)	714.23	(1.26)	12	(1.08%)	861.36	(1.39)
口腔粘膜水疱形成	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
急性膵炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	859.59	(0.23)
直腸穿孔	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.73	(0.12)
直腸潰瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.08	(0.12)
口内炎	1	(0.11%)	757.66	(0.13)	5	(0.59%)	712.47	(0.70)	5	(0.45%)	861.77	(0.58)
舌潰瘍	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.29	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
上部消化管出血	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.68	(0.12)
嘔吐	5	(0.56%)	757.47	(0.66)	3	(0.35%)	715.27	(0.42)	2	(0.18%)	860.26	(0.23)
機械的イレウス	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.06	(0.12)
心窩部不快感	1	(0.11%)	758.00	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
腸壁気腫症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.79	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
根尖肉芽腫	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.88	(0.12)
軟便	2	(0.22%)	757.47	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肝胆道系障害	21	(2.36%)	748.68	(2.80)	15	(1.76%)	706.01	(2.12)	20	(1.80%)	848.86	(2.36)
胆嚢炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	860.33	(0.23)
肝機能異常	19	(2.13%)	749.44	(2.54)	13	(1.53%)	706.64	(1.84)	14	(1.26%)	854.42	(1.64)
肝障害	2	(0.22%)	757.36	(0.26)	2	(0.24%)	714.67	(0.28)	4	(0.36%)	858.55	(0.47)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（8/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
皮膚および皮下組織障害	13	(1.46%)	754.76	(1.72)	9	(1.06%)	714.15	(1.26)	20	(1.80%)	857.36	(2.33)
脱毛症	2	(0.22%)	758.03	(0.26)	1	(0.12%)	715.26	(0.14)	2	(0.18%)	862.18	(0.23)
血管浮腫	1	(0.11%)	757.91	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
水疱	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.88	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
アレルギー性皮膚炎	2	(0.22%)	757.08	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
水疱性皮膚炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
湿疹	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	2	(0.18%)	862.07	(0.23)
紅斑	1	(0.11%)	757.75	(0.13)	2	(0.24%)	714.70	(0.28)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
多汗症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.26	(0.12)
ばら色粃糠疹	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)
そう痒症	1	(0.11%)	758.11	(0.13)	2	(0.24%)	715.27	(0.28)	4	(0.36%)	860.18	(0.47)
発疹	2	(0.22%)	757.46	(0.26)	2	(0.24%)	715.29	(0.28)	7	(0.63%)	860.46	(0.81)
皮膚びらん	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.59	(0.12)
皮膚潰瘍	1	(0.11%)	757.86	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.20	(0.12)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.11%)	758.10	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
蕁麻疹	2	(0.22%)	757.90	(0.26)	1	(0.12%)	715.27	(0.14)	2	(0.18%)	862.21	(0.23)
血管性紫斑病	1	(0.11%)	757.48	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	10	(1.12%)	750.95	(1.33)	7	(0.82%)	714.20	(0.98)	24	(2.16%)	846.52	(2.84)
関節痛	2	(0.22%)	757.09	(0.26)	2	(0.24%)	715.23	(0.28)	1	(0.09%)	861.84	(0.12)
関節障害	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.41	(0.12)
腰部脊柱管狭窄症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.64	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
筋痙縮	3	(0.34%)	757.01	(0.40)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
筋力低下	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.21	(0.12)
筋肉痛	2	(0.22%)	756.22	(0.26)	2	(0.24%)	715.24	(0.28)	5	(0.45%)	860.73	(0.58)
筋炎	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	861.68	(0.23)
頚部痛	1	(0.11%)	757.40	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
骨壊死	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	861.02	(0.23)
骨粗鬆症	1	(0.11%)	757.66	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.11%)	756.16	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
四肢痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.23	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
リウマチ性多発筋痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.98	(0.12)
横紋筋融解症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.17	(0.14)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
関節リウマチ	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.15	(0.14)	6	(0.54%)	860.82	(0.70)
変形性脊椎症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	859.32	(0.23)
弾発指	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	859.38	(0.12)
軟骨石灰化症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	859.51	(0.12)
弾発股症候群	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.00	(0.12)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（9/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
腎および尿路障害	9	(1.01%)	754.66	(1.19)	13	(1.53%)	702.66	(1.85)	14	(1.26%)	854.58	(1.64)
尿路結石	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.82	(0.12)
着色尿	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.32	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
腎結石症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.31	(0.14)	1	(0.09%)	862.17	(0.12)
頻尿	1	(0.11%)	758.14	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
腎アミロイドーシス	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
腎障害	2	(0.22%)	755.46	(0.26)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.42	(0.12)
腎機能障害	3	(0.34%)	757.50	(0.40)	11	(1.29%)	706.64	(1.56)	11	(0.99%)	856.82	(1.28)
強皮症腎クリーゼ	1	(0.11%)	757.91	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
慢性腎臓病	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.36	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
腎静脈圧迫	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
生殖系および乳房障害	2	(0.22%)	756.58	(0.26)	1	(0.12%)	715.30	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
月経中間期出血	1	(0.11%)	758.09	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
前立腺炎	1	(0.11%)	756.62	(0.13)	1	(0.12%)	715.30	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	21	(2.36%)	750.27	(2.80)	16	(1.88%)	710.84	(2.25)	20	(1.80%)	858.32	(2.33)
胸部不快感	2	(0.22%)	757.30	(0.26)	1	(0.12%)	715.07	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
胸痛	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.13	(0.12)
悪寒	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
状態悪化	1	(0.11%)	757.37	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
死亡	1	(0.11%)	758.35	(0.13)	1	(0.12%)	715.38	(0.14)	2	(0.18%)	862.29	(0.23)
顔面浮腫	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.29	(0.12)
異常感	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.84	(0.14)	1	(0.09%)	861.91	(0.12)
倦怠感	7	(0.79%)	756.59	(0.93)	5	(0.59%)	714.87	(0.70)	9	(0.81%)	860.46	(1.05)
浮腫	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
末梢性浮腫	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	1	(0.12%)	715.27	(0.14)	1	(0.09%)	861.28	(0.12)
発熱	7	(0.79%)	754.89	(0.93)	5	(0.59%)	712.71	(0.70)	2	(0.18%)	862.22	(0.23)
腫脹	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.20	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
治療効果減弱	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	2	(0.18%)	862.22	(0.23)
口渇	1	(0.11%)	756.13	(0.13)	1	(0.12%)	714.62	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
多臓器機能不全症候群	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.26	(0.12)
臨床検査	74	(8.31%)	702.00	(10.54)	70	(8.24%)	657.45	(10.65)	63	(5.68%)	825.28	(7.63)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	2	(0.24%)	713.74	(0.28)	2	(0.18%)	862.01	(0.23)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	3	(0.35%)	712.67	(0.42)	2	(0.18%)	861.55	(0.23)
血中コレステロール増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	21	(2.36%)	742.96	(2.83)	28	(3.29%)	691.01	(4.05)	19	(1.71%)	851.37	(2.23)
血中クレアチニン増加	1	(0.11%)	757.59	(0.13)	3	(0.35%)	713.05	(0.42)	1	(0.09%)	861.32	(0.12)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.60	(0.14)	1	(0.09%)	861.30	(0.12)
血圧上昇	2	(0.22%)	756.53	(0.26)	1	(0.12%)	715.16	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)

表 3.9- 1　年齢（65 歳未満，65 歳以上 75 歳未満，75 歳以上）別の副作用発現状況（10/10）

	製造販売後調査等の状況											
	年齢別											
	65歳未満				65歳以上75歳未満				75歳以上			
安全性解析対象症例数	890				850				1109			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	249	(27.98%)	608.66	(40.91)	259	(30.47%)	562.14	(46.07)	336	(30.30%)	711.21	(47.24)
血中トリグリセリド増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.70	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
血中尿素増加	2	(0.22%)	757.30	(0.26)	2	(0.24%)	715.29	(0.28)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
Ｃ－反応性蛋白増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	4	(0.47%)	713.64	(0.56)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
糸球体濾過率減少	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.08	(0.12)
顆粒球数減少	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.88	(0.12)
ヘモグロビン減少	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.40	(0.12)
低比重リポ蛋白増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.79	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
リンパ球数異常	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
リンパ球数減少	25	(2.81%)	738.44	(3.39)	18	(2.12%)	694.63	(2.59)	25	(2.25%)	849.02	(2.94)
好中球数減少	7	(0.79%)	750.82	(0.93)	4	(0.47%)	712.10	(0.56)	2	(0.18%)	860.88	(0.23)
血小板数減少	1	(0.11%)	757.89	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	5	(0.45%)	858.44	(0.58)
白血球数減少	15	(1.69%)	746.39	(2.01)	12	(1.41%)	704.33	(1.70)	3	(0.27%)	859.14	(0.35)
白血球数増加	1	(0.11%)	756.95	(0.13)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
血小板数増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
血中β－Ｄ－グルカン増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.63	(0.12)
好中球百分率減少	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.79	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
リンパ球百分率減少	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
尿中蛋白陽性	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.18	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	1	(0.12%)	714.28	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	859.67	(0.12)
肝酵素上昇	3	(0.34%)	753.85	(0.40)	2	(0.24%)	710.81	(0.28)	3	(0.27%)	860.83	(0.35)
インターロイキン２受容体増加	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	715.31	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
肝機能検査値上昇	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	3	(0.35%)	714.48	(0.42)	2	(0.18%)	861.94	(0.23)
血中β－Ｄ－グルカン陽性	1	(0.11%)	757.72	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.84	(0.12)
傷害、中毒および処置合併症	2	(0.22%)	756.16	(0.26)	5	(0.59%)	711.34	(0.70)	10	(0.90%)	855.38	(1.17)
足関節部骨折	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.57	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
転倒	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	713.54	(0.28)	2	(0.18%)	861.10	(0.23)
大腿骨骨折	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.22	(0.12)
腓骨骨折	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.57	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
頭部損傷	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	714.98	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
膝蓋骨骨折	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	1	(0.12%)	713.70	(0.14)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
脊椎圧迫骨折	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	2	(0.24%)	715.02	(0.28)	5	(0.45%)	858.58	(0.58)
腱断裂	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.41	(0.12)
脛骨骨折	1	(0.11%)	758.12	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
尺骨骨折	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	860.27	(0.12)
挫傷	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	861.80	(0.12)
骨盤骨折	1	(0.11%)	756.16	(0.13)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	0	(0.00%)	862.22	(0.00)
熱中症	0	(0.00%)	758.12	(0.00)	0	(0.00%)	715.31	(0.00)	1	(0.09%)	862.20	(0.12)

MedDRA/J Version (25.1)

3.9.3　妊産婦

本調査において妊産婦への投与症例の収集はなかった。

3.9.4　腎機能障害を有する患者

安全性解析対象症例 2,849 例における本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況を表 3.9- 2 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例において本剤投与開始時の腎機能が正常の患者は 1,873 例（65.7%），軽度障害を有する患者は 533 例（18.7%），中程度障害を有する患者は 328 例（11.5%），高度障害を有する患者は 112 例（3.9%）であった。副作用発現割合は本剤投与開始時の腎機能が正常，軽度障害，中等度障害及び高度障害を有する患者でそれぞれ 27.71%（519 例），29.46%（157 例），37.20%（122 例），41.07%（46 例）であり，腎機能が正常の患者に対して中程度障害及び高度障害を有する患者の副作用発現割合が高かった。

また，主な副作用（1.0%以上）について本剤投与開始時の腎機能の程度別に発現割合をみると，腎機能が正常の患者では帯状疱疹 3.20%（60 例），リンパ球数減少 2.46%（46 例），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 1.92%（36 例），肝機能異常 1.82%（34 例），悪心 1.66%（31 例），白血球数減少 1.23%（23 例），下痢 1.01%（19 例），軽度障害を有する患者では帯状疱疹 4.69%（25 例），リンパ球数減少 2.63%（14 例），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2.44%（13 例），腎機能障害 1.69%（9 例），浮動性めまい及び悪心が各 1.31%（7 例），肺炎及び肝機能異常が各 1.13%（6 例），中程度障害を有する患者では血中クレアチンホスホキナーゼ増加 4.88%（16 例），帯状疱疹 3.35%（11 例），下痢 1.83%（6 例），肺炎，悪心，肝機能異常及びリンパ球数減少が各 1.52%（5 例），尿路感染，貧血，浮動性めまい及び倦怠感が各 1.22%（4 例），高度障害を有する患者では貧血 4.46%（5 例），腎機能障害 3.57%（4 例），肺炎，発疹，血中クレアチンホスホキナーゼ増加及びリンパ球数減少が各 2.68%（3 例），尿路感染，悪心及び血小板数減少が各 1.79%（2 例）であった。

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（1/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
感染症および寄生虫症	141	(7.53%)	1443.14	(9.77)	51	(9.57%)	399.66	(12.76)	36	(10.98%)	257.07	(14.00)	14	(12.50%)	90.12	(15.53)
菌血症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
細菌性心膜炎	1	(0.05%)	1524.98	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
感染性水疱	1	(0.05%)	1525.45	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
気管支炎	4	(0.21%)	1523.86	(0.26)	2	(0.38%)	428.44	(0.47)	1	(0.30%)	276.03	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
蜂巣炎	4	(0.21%)	1521.28	(0.26)	1	(0.19%)	430.80	(0.23)	1	(0.30%)	274.72	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
膀胱炎	8	(0.43%)	1517.49	(0.53)	1	(0.19%)	428.34	(0.23)	3	(0.91%)	273.53	(1.10)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
サイトメガロウイルス感染	1	(0.05%)	1524.91	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
憩室炎	1	(0.05%)	1524.61	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胃腸炎	2	(0.11%)	1525.16	(0.13)	1	(0.19%)	430.80	(0.23)	1	(0.30%)	275.70	(0.36)	1	(0.89%)	100.38	(1.00)
陰部ヘルペス	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.50	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
単純ヘルペス	2	(0.11%)	1524.24	(0.13)	1	(0.19%)	429.70	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
帯状疱疹	60	(3.20%)	1491.71	(4.02)	25	(4.69%)	413.67	(6.04)	11	(3.35%)	271.15	(4.06)	1	(0.89%)	97.91	(1.02)
麦粒腫	1	(0.05%)	1524.50	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
感染	1	(0.05%)	1522.64	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肝膿瘍	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺膿瘍	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
細菌性髄膜炎	1	(0.05%)	1525.54	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.25	(1.00)
上咽頭炎	7	(0.37%)	1516.49	(0.46)	1	(0.19%)	429.01	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
食道カンジダ症	1	(0.05%)	1523.82	(0.07)	1	(0.19%)	429.84	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口腔カンジダ症	1	(0.05%)	1524.53	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
中耳炎	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
慢性中耳炎	1	(0.05%)	1525.45	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
耳下腺炎	1	(0.05%)	1524.66	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
病原体耐性	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.67	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
咽頭炎	1	(0.05%)	1524.85	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.42	(1.00)
肺炎	13	(0.69%)	1523.96	(0.85)	6	(1.13%)	427.08	(1.40)	5	(1.52%)	273.18	(1.83)	3	(2.68%)	98.49	(3.05)
誤嚥性肺炎	1	(0.05%)	1525.50	(0.07)	2	(0.38%)	431.04	(0.46)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
大腸菌性肺炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
マイコプラズマ性肺炎	2	(0.11%)	1523.59	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
術後創感染	1	(0.05%)	1525.02	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腎盂腎炎	3	(0.16%)	1525.11	(0.20)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	1	(0.30%)	276.10	(0.36)	1	(0.89%)	100.51	(0.99)
急性腎盂腎炎	1	(0.05%)	1525.45	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
化膿性筋炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.31	(1.00)
鼻炎	1	(0.05%)	1525.43	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
敗血症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	431.09	(0.23)	1	(0.30%)	276.64	(0.36)	1	(0.89%)	98.89	(1.01)
敗血症性ショック	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.67	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.59	(0.99)
副鼻腔炎	1	(0.05%)	1525.28	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
皮下組織膿瘍	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
扁桃炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（2/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
上気道感染	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.15	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.27	(1.00)
尿路感染	4	(0.21%)	1522.12	(0.26)	2	(0.38%)	430.64	(0.46)	4	(1.22%)	273.39	(1.46)	2	(1.79%)	98.92	(2.02)
腟感染	1	(0.05%)	1525.20	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
水痘	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.77	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
尿路性敗血症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.51	(0.99)
四肢膿瘍	1	(0.05%)	1525.40	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ウイルス性筋炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.39	(1.00)
全身性真菌症	1	(0.05%)	1525.42	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
頚部膿瘍	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
気腫性膀胱炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.58	(0.99)
肝感染	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.41	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
Ｂ型肝炎再活性化	1	(0.05%)	1525.41	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
感染性腸炎	2	(0.11%)	1525.36	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
関節膿瘍	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.20	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.39	(1.00)
椎間板炎	1	(0.05%)	1525.44	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.57	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
細菌感染	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
細菌性肺炎	3	(0.16%)	1524.26	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	274.92	(0.73)	1	(0.89%)	97.84	(1.02)
感染性関節炎	1	(0.05%)	1524.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
感染性滑液包炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
レンサ球菌感染	2	(0.11%)	1524.98	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ウイルス性腸炎	2	(0.11%)	1521.89	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
化膿	1	(0.05%)	1524.82	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
医療機器関連感染	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
細菌性扁桃炎	1	(0.05%)	1525.48	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口腔ヘルペス	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	2	(0.38%)	428.88	(0.47)	1	(0.30%)	276.68	(0.36)	1	(0.89%)	97.64	(1.02)
処置後感染	2	(0.11%)	1524.55	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.13	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
非定型マイコバクテリア肺炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.86	(0.23)	1	(0.30%)	276.26	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
硬膜下膿瘍	1	(0.05%)	1525.54	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	277.79	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.07	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(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）	23	(1.23%)	1526.96	(1.51)	11	(2.06%)	430.87	(2.55)	5	(1.52%)	275.54	(1.81)	4	(3.57%)	99.16	(4.03)
卵巣良性腫瘍	1	(0.05%)	1525.40	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胆管癌	1	(0.05%)	1525.14	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
再発膀胱癌	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	99.81	(1.00)
ボーエン病	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.58	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
乳癌	1	(0.05%)	1525.63	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胆管細胞癌	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.41	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
結腸癌	1	(0.05%)	1525.32	(0.07)	1	(0.19%)	432.29	(0.23)	2	(0.61%)	276.12	(0.72)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（3/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
胃癌	2	(0.11%)	1526.55	(0.13)	1	(0.19%)	430.92	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	99.90	(1.00)
再発胃癌	1	(0.05%)	1525.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肝新生物	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ホジキン病	1	(0.05%)	1525.37	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺腺癌第０期	1	(0.05%)	1525.99	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リンパ腫	1	(0.05%)	1525.47	(0.07)	1	(0.19%)	430.78	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.53	(0.99)
肝転移	1	(0.05%)	1526.23	(0.07)	1	(0.19%)	430.41	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺転移	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.41	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リンパ節転移	1	(0.05%)	1525.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
非小細胞肺癌第３Ｂ期	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.96	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
膵癌	1	(0.05%)	1525.55	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
下垂体腫瘍	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
直腸癌	1	(0.05%)	1525.31	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
皮膚癌	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.51	(0.99)
皮膚乳頭腫	1	(0.05%)	1525.15	(0.07)	1	(0.19%)	429.93	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺扁平上皮癌	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口腔内扁平上皮癌	1	(0.05%)	1525.45	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
甲状腺新生物	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.16	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
尿管癌	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.49	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
子宮癌	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.75	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.05%)	1526.01	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
消化管間質性腫瘍	1	(0.05%)	1524.56	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
遠隔転移を伴う乳癌	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.51	(0.99)
肺の悪性新生物	1	(0.05%)	1526.28	(0.07)	1	(0.19%)	430.59	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.05%)	1525.43	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.05%)	1526.23	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
原発巣不明の悪性新生物	1	(0.05%)	1525.47	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血液およびリンパ系障害	23	(1.23%)	1510.18	(1.52)	7	(1.31%)	429.31	(1.63)	9	(2.74%)	270.76	(3.32)	6	(5.36%)	98.20	(6.11)
貧血	10	(0.53%)	1520.75	(0.66)	4	(0.75%)	430.28	(0.93)	4	(1.22%)	273.61	(1.46)	5	(4.46%)	99.12	(5.04)
播種性血管内凝固	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
鉄欠乏性貧血	3	(0.16%)	1520.89	(0.20)	1	(0.19%)	430.64	(0.23)	3	(0.91%)	275.53	(1.09)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
白血球増加症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.04	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
白血球減少症	1	(0.05%)	1523.83	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リンパ節炎	1	(0.05%)	1524.67	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リンパ球減少症	3	(0.16%)	1523.71	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	99.61	(1.00)
骨髄抑制	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
好中球減少症	2	(0.11%)	1523.77	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	275.43	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
汎血球減少症	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血小板減少症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.66	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（4/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
腎性貧血	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.11	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血球減少症	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
免疫系障害	1	(0.05%)	1524.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	276.64	(0.72)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
アナフィラキシーショック	1	(0.05%)	1524.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
薬物過敏症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
サイトカインストーム	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.64	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
内分泌障害	3	(0.16%)	1524.52	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
甲状腺機能亢進症	1	(0.05%)	1525.31	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
甲状腺機能低下症	1	(0.05%)	1524.70	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
無痛性甲状腺炎	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
代謝および栄養障害	21	(1.12%)	1512.91	(1.39)	5	(0.94%)	428.62	(1.17)	14	(4.27%)	270.49	(5.18)	2	(1.79%)	99.53	(2.01)
脱水	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	3	(0.91%)	276.50	(1.08)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
糖尿病	1	(0.05%)	1525.52	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
高コレステロール血症	2	(0.11%)	1524.19	(0.13)	2	(0.38%)	429.76	(0.47)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
高トリグリセリド血症	1	(0.05%)	1525.32	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	275.37	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
高尿酸血症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.33	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
低カリウム血症	1	(0.05%)	1525.30	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.54	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
マラスムス	1	(0.05%)	1525.55	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肥満	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.33	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
亜鉛欠乏	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.38	(0.23)	1	(0.30%)	276.53	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
脂質異常症	9	(0.48%)	1517.32	(0.59)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	3	(0.91%)	274.80	(1.09)	1	(0.89%)	99.53	(1.00)
食欲減退	4	(0.21%)	1525.32	(0.26)	1	(0.19%)	430.52	(0.23)	3	(0.91%)	274.13	(1.09)	1	(0.89%)	100.53	(0.99)
高脂血症	2	(0.11%)	1522.81	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
精神障害	2	(0.11%)	1525.39	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	274.15	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
うつ病	1	(0.05%)	1525.47	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	274.15	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
摂食障害	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
不眠症	1	(0.05%)	1525.41	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
神経系障害	41	(2.19%)	1514.12	(2.71)	12	(2.25%)	428.09	(2.80)	9	(2.74%)	272.56	(3.30)	1	(0.89%)	100.54	(0.99)
脳梗塞	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
浮動性めまい	14	(0.75%)	1524.25	(0.92)	7	(1.31%)	430.17	(1.63)	4	(1.22%)	274.65	(1.46)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
味覚不全	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
顔面麻痺	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.61	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
頭痛	14	(0.75%)	1522.29	(0.92)	2	(0.38%)	428.96	(0.47)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
感覚鈍麻	3	(0.16%)	1523.74	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	274.59	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
神経痛	1	(0.05%)	1524.90	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
錯感覚	3	(0.16%)	1524.31	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
傾眠	1	(0.05%)	1525.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
くも膜下出血	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
失神	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.56	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
振戦	3	(0.16%)	1525.22	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（5/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
三叉神経痛	1	(0.05%)	1525.47	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血管性頭痛	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.57	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ラクナ梗塞	1	(0.05%)	1523.67	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
塞栓性脳梗塞	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.54	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
中枢神経系ループス	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.54	(0.99)
味覚障害	2	(0.11%)	1523.90	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
眼障害	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	1	(0.19%)	429.93	(0.23)	1	(0.30%)	274.84	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
眼瞼炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	274.84	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
霧視	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
視力障害	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
マイボーム腺機能不全	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.93	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
耳および迷路障害	4	(0.21%)	1525.21	(0.26)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.29	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
耳痛	1	(0.05%)	1525.40	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
耳鳴	2	(0.11%)	1525.48	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
突発性難聴	1	(0.05%)	1525.31	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.29	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心臓障害	12	(0.64%)	1520.23	(0.79)	8	(1.50%)	428.78	(1.87)	4	(1.22%)	276.14	(1.45)	1	(0.89%)	99.59	(1.00)
不安定狭心症	1	(0.05%)	1524.06	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心房細動	1	(0.05%)	1524.79	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心房粗動	1	(0.05%)	1525.13	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心不全	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	2	(0.38%)	429.94	(0.47)	1	(0.30%)	276.97	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
急性心不全	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	1	(0.89%)	99.59	(1.00)
慢性心不全	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.26	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
うっ血性心不全	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心血管障害	1	(0.05%)	1523.82	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺性心	1	(0.05%)	1525.50	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心筋梗塞	1	(0.05%)	1525.30	(0.07)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心筋虚血	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.64	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
動悸	4	(0.21%)	1524.54	(0.26)	1	(0.19%)	430.78	(0.23)	1	(0.30%)	275.84	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
プリンツメタル狭心症	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
頻脈	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.57	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心障害	1	(0.05%)	1525.52	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
洞結節機能不全	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.34	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血管障害	5	(0.27%)	1523.68	(0.33)	3	(0.56%)	428.81	(0.70)	6	(1.83%)	275.78	(2.18)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
大動脈瘤	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
潮紅	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.60	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
高血圧	1	(0.05%)	1524.11	(0.07)	1	(0.19%)	428.81	(0.23)	2	(0.61%)	276.07	(0.72)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
起立性低血圧	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.26	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
深部静脈血栓症	3	(0.16%)	1525.47	(0.20)	1	(0.19%)	430.80	(0.23)	1	(0.30%)	276.49	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ほてり	1	(0.05%)	1525.08	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
大動脈解離破裂	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.83	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（6/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	28	(1.49%)	1511.08	(1.85)	7	(1.31%)	422.81	(1.66)	8	(2.44%)	276.48	(2.89)	1	(0.89%)	98.99	(1.01)
急性呼吸不全	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.59	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
窒息	1	(0.05%)	1525.50	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
息詰まり感	1	(0.05%)	1524.74	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
慢性閉塞性肺疾患	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.25	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
咳嗽	3	(0.16%)	1524.94	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.58	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
呼吸困難	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
高炭酸ガス血症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.97	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
間質性肺疾患	8	(0.43%)	1524.96	(0.52)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	2	(0.61%)	276.54	(0.72)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺障害	1	(0.05%)	1523.70	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胸水	1	(0.05%)	1524.87	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胸膜炎	2	(0.11%)	1524.53	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
気胸	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.13	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺塞栓症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.80	(0.23)	1	(0.30%)	276.49	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
アレルギー性鼻炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	98.99	(1.01)
鼻漏	1	(0.05%)	1525.47	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
上気道の炎症	4	(0.21%)	1518.32	(0.26)	1	(0.19%)	427.83	(0.23)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	1	(0.89%)	98.99	(1.01)
気縦隔症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
アレルギー性気管支炎	1	(0.05%)	1525.44	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺腫瘤	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.24	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
咳喘息	1	(0.05%)	1525.04	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口腔咽頭不快感	1	(0.05%)	1524.19	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口腔咽頭痛	2	(0.11%)	1525.47	(0.13)	1	(0.19%)	429.53	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肺陰影	1	(0.05%)	1524.89	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.40	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胃腸障害	95	(5.07%)	1489.44	(6.38)	28	(5.25%)	413.74	(6.77)	20	(6.10%)	270.47	(7.39)	6	(5.36%)	99.17	(6.05)
腹部不快感	3	(0.16%)	1522.53	(0.20)	2	(0.38%)	429.48	(0.47)	2	(0.61%)	276.55	(0.72)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腹痛	1	(0.05%)	1525.47	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
下腹部痛	1	(0.05%)	1525.25	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
上腹部痛	10	(0.53%)	1521.77	(0.66)	2	(0.38%)	428.89	(0.47)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.38	(1.00)
口角口唇炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.53	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口唇炎	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
慢性胃炎	1	(0.05%)	1523.54	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
大腸炎	1	(0.05%)	1525.03	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
便秘	4	(0.21%)	1522.32	(0.26)	2	(0.38%)	430.04	(0.47)	1	(0.30%)	276.61	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
下痢	19	(1.01%)	1519.29	(1.25)	4	(0.75%)	429.55	(0.93)	6	(1.83%)	275.69	(2.18)	1	(0.89%)	100.53	(0.99)
腸憩室	1	(0.05%)	1525.40	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
出血性腸憩室	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.56	(0.23)	1	(0.30%)	276.61	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腸炎	3	(0.16%)	1522.42	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胃潰瘍	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	428.29	(0.23)	2	(0.61%)	275.57	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胃炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	276.60	(0.72)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（7/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
胃食道逆流性疾患	1	(0.05%)	1524.51	(0.07)	3	(0.56%)	427.66	(0.70)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.39	(1.00)
胃腸出血	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.64	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
消化管穿孔	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.53	(0.99)
舌炎	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
大腸穿孔	1	(0.05%)	1526.93	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口唇腫脹	1	(0.05%)	1525.04	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
メレナ	1	(0.05%)	1525.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
悪心	31	(1.66%)	1514.72	(2.05)	7	(1.31%)	430.16	(1.63)	5	(1.52%)	276.30	(1.81)	2	(1.79%)	100.46	(1.99)
口腔粘膜水疱形成	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
急性膵炎	1	(0.05%)	1524.83	(0.07)	1	(0.19%)	428.82	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
直腸穿孔	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.30	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
直腸潰瘍	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	99.39	(1.01)
口内炎	8	(0.43%)	1524.08	(0.52)	1	(0.19%)	430.72	(0.23)	2	(0.61%)	274.37	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
舌潰瘍	1	(0.05%)	1525.48	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
上部消化管出血	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	275.08	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
嘔吐	7	(0.37%)	1524.80	(0.46)	2	(0.38%)	428.90	(0.47)	1	(0.30%)	276.55	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
機械的イレウス	1	(0.05%)	1525.33	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
心窩部不快感	1	(0.05%)	1525.37	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腸壁気腫症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.28	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
根尖肉芽腫	1	(0.05%)	1525.15	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
軟便	1	(0.05%)	1525.40	(0.07)	1	(0.19%)	430.23	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肝胆道系障害	39	(2.08%)	1502.82	(2.60)	8	(1.50%)	426.61	(1.88)	7	(2.13%)	272.94	(2.56)	2	(1.79%)	98.95	(2.02)
胆嚢炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.41	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	99.03	(1.01)
肝機能異常	34	(1.82%)	1505.75	(2.26)	6	(1.13%)	428.22	(1.40)	5	(1.52%)	273.86	(1.83)	1	(0.89%)	100.45	(1.00)
肝障害	5	(0.27%)	1522.56	(0.33)	1	(0.19%)	429.57	(0.23)	2	(0.61%)	275.70	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
皮膚および皮下組織障害	27	(1.44%)	1519.82	(1.78)	5	(0.94%)	427.87	(1.17)	6	(1.83%)	275.98	(2.17)	4	(3.57%)	100.38	(3.98)
脱毛症	3	(0.16%)	1525.38	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.60	(0.36)	1	(0.89%)	100.48	(1.00)
血管浮腫	1	(0.05%)	1525.28	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
水疱	1	(0.05%)	1525.07	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
アレルギー性皮膚炎	2	(0.11%)	1524.45	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
水疱性皮膚炎	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
湿疹	2	(0.11%)	1525.34	(0.13)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
紅斑	2	(0.11%)	1525.11	(0.13)	1	(0.19%)	430.20	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
多汗症	1	(0.05%)	1524.53	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ばら色粃糠疹	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.77	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
そう痒症	4	(0.21%)	1525.17	(0.26)	1	(0.19%)	429.13	(0.23)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	1	(0.89%)	100.43	(1.00)
発疹	4	(0.21%)	1524.80	(0.26)	1	(0.19%)	429.14	(0.23)	3	(0.91%)	276.62	(1.08)	3	(2.68%)	100.43	(2.99)
皮膚びらん	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	275.99	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
皮膚潰瘍	2	(0.11%)	1524.21	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
うっ滞性皮膚炎	1	(0.05%)	1525.47	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（8/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
蕁麻疹	5	(0.27%)	1525.22	(0.33)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血管性紫斑病	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.15	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	19	(1.01%)	1517.51	(1.25)	9	(1.69%)	426.64	(2.11)	9	(2.74%)	267.49	(3.36)	4	(3.57%)	97.82	(4.09)
関節痛	4	(0.21%)	1524.00	(0.26)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
関節障害	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	98.72	(1.01)
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.05%)	1524.82	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
筋痙縮	2	(0.11%)	1525.34	(0.13)	1	(0.19%)	429.83	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
筋力低下	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
筋肉痛	7	(0.37%)	1523.44	(0.46)	1	(0.19%)	430.65	(0.23)	1	(0.30%)	275.35	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
筋炎	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	99.99	(1.00)
頚部痛	1	(0.05%)	1524.77	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
骨壊死	1	(0.05%)	1525.00	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	275.92	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
骨粗鬆症	1	(0.05%)	1525.03	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
骨粗鬆症性骨折	1	(0.05%)	1523.53	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
四肢痛	1	(0.05%)	1525.41	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リウマチ性多発筋痛	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.29	(1.00)
横紋筋融解症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	1	(0.89%)	100.39	(1.00)
関節リウマチ	1	(0.05%)	1525.48	(0.07)	3	(0.56%)	430.80	(0.70)	3	(0.91%)	275.07	(1.09)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
変形性脊椎症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	273.72	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
弾発指	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	427.96	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
軟骨石灰化症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	273.91	(0.37)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
弾発股症候群	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.57	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腎および尿路障害	16	(0.85%)	1514.78	(1.06)	10	(1.88%)	426.70	(2.34)	4	(1.22%)	271.47	(1.47)	6	(5.36%)	96.74	(6.20)
尿路結石	1	(0.05%)	1525.09	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
着色尿	1	(0.05%)	1523.50	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腎結石症	2	(0.11%)	1523.45	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
頻尿	1	(0.05%)	1525.51	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腎アミロイドーシス	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腎障害	1	(0.05%)	1525.01	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	274.43	(0.36)	1	(0.89%)	98.73	(1.01)
腎機能障害	9	(0.48%)	1519.66	(0.59)	9	(1.69%)	426.70	(2.11)	3	(0.91%)	273.65	(1.10)	4	(3.57%)	98.75	(4.05)
強皮症腎クリーゼ	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.32	(1.00)
慢性腎臓病	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	428.84	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
腎静脈圧迫	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
生殖系および乳房障害	2	(0.11%)	1523.95	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.61	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
月経中間期出血	1	(0.05%)	1525.46	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
前立腺炎	1	(0.05%)	1523.99	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.61	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	37	(1.98%)	1512.83	(2.45)	10	(1.88%)	429.27	(2.33)	9	(2.74%)	276.25	(3.26)	1	(0.89%)	98.86	(1.01)
胸部不快感	2	(0.11%)	1524.67	(0.13)	1	(0.19%)	430.55	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
胸痛	1	(0.05%)	1525.40	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
悪寒	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（9/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
状態悪化	1	(0.05%)	1524.74	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
死亡	2	(0.11%)	1525.56	(0.13)	1	(0.19%)	430.86	(0.23)	1	(0.30%)	276.85	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
顔面浮腫	1	(0.05%)	1524.56	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
異常感	1	(0.05%)	1525.02	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.31	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
倦怠感	15	(0.80%)	1522.37	(0.99)	2	(0.38%)	430.49	(0.46)	4	(1.22%)	276.32	(1.45)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
浮腫	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
末梢性浮腫	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	2	(0.38%)	429.82	(0.47)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
発熱	10	(0.53%)	1521.37	(0.66)	1	(0.19%)	430.75	(0.23)	2	(0.61%)	276.62	(0.72)	1	(0.89%)	98.86	(1.01)
腫脹	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.69	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
治療効果減弱	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
口渇	2	(0.11%)	1522.81	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
多臓器機能不全症候群	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.83	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
臨床検査	130	(6.94%)	1431.64	(9.08)	35	(6.57%)	408.28	(8.57)	32	(9.76%)	247.83	(12.91)	10	(8.93%)	94.75	(10.55)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	(0.16%)	1524.55	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.33	(0.36)	1	(0.89%)	99.98	(1.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.05%)	1524.47	(0.07)	2	(0.38%)	429.34	(0.47)	1	(0.30%)	276.33	(0.36)	1	(0.89%)	99.98	(1.00)
血中コレステロール増加	1	(0.05%)	1524.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	36	(1.92%)	1498.63	(2.40)	13	(2.44%)	425.05	(3.06)	16	(4.88%)	260.98	(6.13)	3	(2.68%)	98.46	(3.05)
血中クレアチニン増加	3	(0.16%)	1522.64	(0.20)	1	(0.19%)	430.85	(0.23)	1	(0.30%)	275.72	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	274.00	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血圧上昇	3	(0.16%)	1523.76	(0.20)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血中トリグリセリド増加	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	98.92	(1.01)
血中尿素増加	1	(0.05%)	1525.42	(0.07)	2	(0.38%)	430.34	(0.46)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.22	(1.00)
Ｃ－反応性蛋白増加	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	1	(0.19%)	430.85	(0.23)	1	(0.30%)	276.56	(0.36)	1	(0.89%)	98.86	(1.01)
糸球体濾過率減少	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.48	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
顆粒球数減少	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.46	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
ヘモグロビン減少	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	429.98	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
低比重リポ蛋白増加	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.28	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リンパ球数異常	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リンパ球数減少	46	(2.46%)	1486.94	(3.09)	14	(2.63%)	418.89	(3.34)	5	(1.52%)	273.66	(1.83)	3	(2.68%)	100.39	(2.99)
好中球数減少	10	(0.53%)	1516.40	(0.66)	2	(0.38%)	429.37	(0.47)	1	(0.30%)	275.28	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血小板数減少	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	3	(0.91%)	272.84	(1.10)	2	(1.79%)	100.30	(1.99)
白血球数減少	23	(1.23%)	1506.38	(1.53)	4	(0.75%)	428.01	(0.93)	3	(0.91%)	272.72	(1.10)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
白血球数増加	2	(0.11%)	1524.32	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血小板数増加	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血中β－Ｄ－グルカン増加	1	(0.05%)	1524.90	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
好中球百分率減少	1	(0.05%)	1524.97	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
リンパ球百分率減少	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.62	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

表 3.9- 2　本剤投与開始時の腎機能の程度別の副作用発現状況（10/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の腎機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	1873				533				328				112			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	519	(27.71%)	1252.67	(41.43)	157	(29.46%)	344.31	(45.60)	122	(37.20%)	210.28	(58.02)	46	(41.07%)	72.54	(63.42)
尿中蛋白陽性	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.49	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.05%)	1525.49	(0.07)	1	(0.19%)	429.76	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	274.07	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肝酵素上昇	6	(0.32%)	1517.27	(0.40)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	2	(0.61%)	274.67	(0.73)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
インターロイキン２受容体増加	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.79	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
肝機能検査値上昇	3	(0.16%)	1525.14	(0.20)	2	(0.38%)	430.03	(0.47)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
血中β－Ｄ－グルカン陽性	2	(0.11%)	1523.71	(0.13)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
傷害、中毒および処置合併症	5	(0.27%)	1519.24	(0.33)	6	(1.13%)	426.07	(1.41)	3	(0.91%)	275.53	(1.09)	3	(2.68%)	99.83	(3.01)
足関節部骨折	1	(0.05%)	1523.75	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
転倒	1	(0.05%)	1523.88	(0.07)	1	(0.19%)	430.64	(0.23)	1	(0.30%)	276.20	(0.36)	1	(0.89%)	99.83	(1.00)
大腿骨骨折	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.53	(0.99)
腓骨骨折	1	(0.05%)	1523.75	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
頭部損傷	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.46	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
膝蓋骨骨折	1	(0.05%)	1523.88	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
脊椎圧迫骨折	1	(0.05%)	1525.36	(0.07)	3	(0.56%)	428.37	(0.70)	2	(0.61%)	275.95	(0.72)	1	(0.89%)	99.83	(1.00)
腱断裂	1	(0.05%)	1524.68	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
脛骨骨折	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	1	(0.89%)	100.53	(0.99)
尺骨骨折	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	428.85	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
挫傷	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	1	(0.30%)	276.20	(0.36)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
骨盤骨折	1	(0.05%)	1523.53	(0.07)	0	(0.00%)	430.79	(0.00)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)
熱中症	0	(0.00%)	1525.49	(0.00)	1	(0.19%)	430.77	(0.23)	0	(0.00%)	276.62	(0.00)	0	(0.00%)	100.53	(0.00)

MedDRA/J Version (25.1)

3.9.5　肝機能障害を有する患者

安全性解析対象症例 2,849 例における本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況を表 3.9- 3 に示す。

安全性解析対象症例 2,849 例において本剤投与開始時の肝機能が正常の患者は 2,612 例（91.7%），軽度障害を有する患者は 230 例（8.1%），中程度障害を有する患者は 4 例（0.1%）であり，高度障害を有する患者は認められなかった。副作用発現割合は本剤投与開始時の肝機能が正常，軽度障害及び中等度障害を有する患者でそれぞれ 29.52%（771 例），31.30%（72 例），25.00%（1 例）であり，症例数が少なく解釈に限界があるが，肝機能が正常の患者に対して軽度障害及び中程度障害を有する患者の副作用発現割合は同程度であった。

また，主な副作用（1.0%以上）について本剤投与開始時の肝機能の程度別に発現割合をみると，肝機能が正常の患者では帯状疱疹 3.64%（95 例），リンパ球数減少 2.34%（61 例），血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2.22%（58 例），悪心 1.42%（37 例），肝機能異常 1.38%（36 例），白血球数減少 1.15%（30 例），下痢 1.07%（28 例），肺炎 1.03%（27 例），軽度障害を有する患者では肝機能異常及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加が各 4.35%（10 例），悪心 3.48%（8 例），リンパ球数減少 2.61%（6 例），腎機能障害 2.17%（5 例），中程度障害を有する患者ではリンパ球数減少 25.00%（1 例）であった。

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（1/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
感染症および寄生虫症	228	(8.73%)	2009.59	(11.35)	14	(6.09%)	173.97	(8.05)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
菌血症	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
細菌性心膜炎	1	(0.04%)	2146.47	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
感染性水疱	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
気管支炎	7	(0.27%)	2142.41	(0.33)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
蜂巣炎	6	(0.23%)	2140.88	(0.28)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
膀胱炎	10	(0.38%)	2134.88	(0.47)	2	(0.87%)	178.57	(1.12)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
サイトメガロウイルス感染	1	(0.04%)	2146.41	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
憩室炎	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.13	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胃腸炎	5	(0.19%)	2145.59	(0.23)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
陰部ヘルペス	1	(0.04%)	2146.87	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
単純ヘルペス	3	(0.11%)	2144.64	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
帯状疱疹	95	(3.64%)	2089.09	(4.55)	2	(0.87%)	178.90	(1.12)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
麦粒腫	1	(0.04%)	2145.99	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
感染	1	(0.04%)	2144.13	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝膿瘍	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺膿瘍	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	180.01	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
細菌性髄膜炎	2	(0.08%)	2146.76	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
上咽頭炎	8	(0.31%)	2136.20	(0.37)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
食道カンジダ症	1	(0.04%)	2145.32	(0.05)	1	(0.43%)	179.06	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口腔カンジダ症	1	(0.04%)	2146.03	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
中耳炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
慢性中耳炎	1	(0.04%)	2146.94	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
耳下腺炎	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.17	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
病原体耐性	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.89	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
咽頭炎	2	(0.08%)	2146.24	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺炎	27	(1.03%)	2136.26	(1.26)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
誤嚥性肺炎	3	(0.11%)	2147.24	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
大腸菌性肺炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	1	(0.04%)	2146.84	(0.05)	1	(0.43%)	178.25	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
術後創感染	1	(0.04%)	2146.52	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腎盂腎炎	5	(0.19%)	2146.07	(0.23)	1	(0.43%)	180.01	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
急性腎盂腎炎	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
化膿性筋炎	1	(0.04%)	2146.77	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
鼻炎	1	(0.04%)	2146.93	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
敗血症	2	(0.08%)	2145.64	(0.09)	1	(0.43%)	180.03	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
敗血症性ショック	1	(0.04%)	2147.05	(0.05)	1	(0.43%)	179.89	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
副鼻腔炎	1	(0.04%)	2146.78	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
皮下組織膿瘍	1	(0.04%)	2146.99	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
扁桃炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（2/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
上気道感染	2	(0.08%)	2145.08	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
尿路感染	11	(0.42%)	2138.75	(0.51)	1	(0.43%)	179.88	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腟感染	1	(0.04%)	2146.70	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
水痘	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
尿路性敗血症	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
四肢膿瘍	1	(0.04%)	2146.90	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ウイルス性筋炎	1	(0.04%)	2146.85	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
全身性真菌症	1	(0.04%)	2146.92	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
頚部膿瘍	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
気腫性膀胱炎	1	(0.04%)	2147.04	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝感染	1	(0.04%)	2146.60	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
Ｂ型肝炎再活性化	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.93	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
感染性腸炎	2	(0.08%)	2146.86	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
関節膿瘍	2	(0.08%)	2146.26	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
椎間板炎	2	(0.08%)	2146.89	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
細菌感染	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
細菌性肺炎	4	(0.15%)	2141.36	(0.19)	2	(0.87%)	180.01	(1.11)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
感染性関節炎	1	(0.04%)	2145.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
感染性滑液包炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
レンサ球菌感染	2	(0.08%)	2146.48	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ウイルス性腸炎	2	(0.08%)	2143.39	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
化膿	1	(0.04%)	2146.32	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
医療機器関連感染	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
細菌性扁桃炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口腔ヘルペス	4	(0.15%)	2142.25	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
処置後感染	3	(0.11%)	2145.56	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
非定型マイコバクテリア肺炎	2	(0.08%)	2146.69	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
硬膜下膿瘍	1	(0.04%)	2147.04	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ＣＯＶＩＤ－１９	1	(0.04%)	2148.16	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	(0.04%)	2145.26	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	37	(1.42%)	2147.36	(1.72)	6	(2.61%)	178.73	(3.36)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
卵巣良性腫瘍	1	(0.04%)	2146.90	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胆管癌	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.65	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
再発膀胱癌	1	(0.04%)	2146.26	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ボーエン病	1	(0.04%)	2146.77	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
乳癌	1	(0.04%)	2147.12	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胆管細胞癌	1	(0.04%)	2146.60	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
結腸癌	4	(0.15%)	2147.81	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	180.01	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（3/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
胃癌	4	(0.15%)	2147.55	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
再発胃癌	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝新生物	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ホジキン病	1	(0.04%)	2146.87	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺腺癌第０期	1	(0.04%)	2147.48	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リンパ腫	2	(0.08%)	2146.97	(0.09)	1	(0.43%)	179.99	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝転移	2	(0.08%)	2147.35	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺転移	1	(0.04%)	2146.60	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リンパ節転移	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
非小細胞肺癌第３Ｂ期	1	(0.04%)	2147.15	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
膵癌	1	(0.04%)	2147.04	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
下垂体腫瘍	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
直腸癌	1	(0.04%)	2146.80	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
皮膚癌	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
皮膚乳頭腫	1	(0.04%)	2146.65	(0.05)	1	(0.43%)	179.15	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺扁平上皮癌	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口腔内扁平上皮癌	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
甲状腺新生物	1	(0.04%)	2146.53	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
尿管癌	1	(0.04%)	2146.86	(0.05)	1	(0.43%)	180.01	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
子宮癌	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.96	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
遠隔転移を伴う肺癌	1	(0.04%)	2147.51	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
消化管間質性腫瘍	1	(0.04%)	2146.06	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
遠隔転移を伴う乳癌	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺の悪性新生物	2	(0.08%)	2147.57	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型）	1	(0.04%)	2146.93	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
遠隔転移を伴う胃癌	1	(0.04%)	2147.73	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
原発巣不明の悪性新生物	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
高悪性度Ｂ細胞リンパ腫	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血液およびリンパ系障害	41	(1.57%)	2124.15	(1.93)	4	(1.74%)	177.86	(2.25)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
貧血	21	(0.80%)	2138.23	(0.98)	2	(0.87%)	179.09	(1.12)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
播種性血管内凝固	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
鉄欠乏性貧血	6	(0.23%)	2141.55	(0.28)	1	(0.43%)	179.60	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
白血球増加症	1	(0.04%)	2146.41	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
白血球減少症	1	(0.04%)	2145.33	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リンパ節炎	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.18	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リンパ球減少症	4	(0.15%)	2144.29	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
骨髄抑制	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
好中球減少症	3	(0.11%)	2144.08	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
汎血球減少症	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血小板減少症	1	(0.04%)	2146.85	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（4/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
腎性貧血	1	(0.04%)	2146.30	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血球減少症	1	(0.04%)	2146.99	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
免疫系障害	2	(0.08%)	2145.95	(0.09)	1	(0.43%)	180.03	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
アナフィラキシーショック	1	(0.04%)	2145.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
薬物過敏症	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
サイトカインストーム	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	180.03	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
内分泌障害	4	(0.15%)	2146.01	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
甲状腺機能亢進症	1	(0.04%)	2146.80	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
甲状腺機能低下症	2	(0.08%)	2146.20	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
無痛性甲状腺炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
代謝および栄養障害	39	(1.49%)	2127.15	(1.83)	3	(1.30%)	177.95	(1.69)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
脱水	3	(0.11%)	2146.86	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
糖尿病	1	(0.04%)	2147.01	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
高コレステロール血症	3	(0.11%)	2145.73	(0.14)	1	(0.43%)	178.93	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
高トリグリセリド血症	2	(0.08%)	2145.57	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
高尿酸血症	1	(0.04%)	2146.70	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
低カリウム血症	2	(0.08%)	2146.72	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
マラスムス	2	(0.08%)	2147.05	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肥満	1	(0.04%)	2146.52	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
亜鉛欠乏	1	(0.04%)	2146.89	(0.05)	1	(0.43%)	179.59	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
脂質異常症	12	(0.46%)	2136.57	(0.56)	1	(0.43%)	179.43	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
食欲減退	9	(0.34%)	2144.05	(0.42)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
高脂血症	2	(0.08%)	2144.31	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
精神障害	4	(0.15%)	2144.42	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
うつ病	2	(0.08%)	2144.49	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
摂食障害	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
不眠症	1	(0.04%)	2146.91	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
神経系障害	58	(2.22%)	2129.27	(2.72)	5	(2.17%)	179.59	(2.78)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
脳梗塞	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
浮動性めまい	24	(0.92%)	2143.20	(1.12)	1	(0.43%)	179.97	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
味覚不全	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
顔面麻痺	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
頭痛	14	(0.54%)	2142.05	(0.65)	2	(0.87%)	179.91	(1.11)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
感覚鈍麻	3	(0.11%)	2143.48	(0.14)	2	(0.87%)	179.73	(1.11)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
神経痛	1	(0.04%)	2146.39	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
錯感覚	3	(0.11%)	2145.80	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
傾眠	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
くも膜下出血	2	(0.08%)	2146.98	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
失神	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.95	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
振戦	3	(0.11%)	2146.72	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（5/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
三叉神経痛	1	(0.04%)	2146.96	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血管性頭痛	1	(0.04%)	2146.93	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ラクナ梗塞	1	(0.04%)	2145.16	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
塞栓性脳梗塞	1	(0.04%)	2146.73	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
中枢神経系ループス	1	(0.04%)	2146.99	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
味覚障害	2	(0.08%)	2145.40	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
眼障害	2	(0.08%)	2145.20	(0.09)	1	(0.43%)	179.15	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
眼瞼炎	1	(0.04%)	2145.20	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
霧視	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
視力障害	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
マイボーム腺機能不全	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.15	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
耳および迷路障害	5	(0.19%)	2146.38	(0.23)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
耳痛	1	(0.04%)	2146.90	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
耳鳴	2	(0.08%)	2146.97	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
突発性難聴	2	(0.08%)	2146.48	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心臓障害	23	(0.88%)	2139.72	(1.07)	2	(0.87%)	178.58	(1.12)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
不安定狭心症	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	178.58	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心房細動	1	(0.04%)	2146.29	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心房粗動	1	(0.04%)	2146.62	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心不全	3	(0.11%)	2146.48	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
急性心不全	2	(0.08%)	2146.04	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
慢性心不全	1	(0.04%)	2146.45	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
うっ血性心不全	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心血管障害	1	(0.04%)	2145.31	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺性心	1	(0.04%)	2147.00	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心筋梗塞	2	(0.08%)	2146.79	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心筋虚血	1	(0.04%)	2146.83	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
動悸	5	(0.19%)	2145.24	(0.23)	1	(0.43%)	180.01	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
プリンツメタル狭心症	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
頻脈	1	(0.04%)	2146.93	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心障害	1	(0.04%)	2147.01	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
洞結節機能不全	1	(0.04%)	2146.53	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血管障害	13	(0.50%)	2144.34	(0.61)	1	(0.43%)	178.02	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
大動脈瘤	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
潮紅	1	(0.04%)	2146.96	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
高血圧	3	(0.11%)	2145.06	(0.14)	1	(0.43%)	178.02	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
起立性低血圧	1	(0.04%)	2146.62	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
深部静脈血栓症	5	(0.19%)	2146.84	(0.23)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ほてり	2	(0.08%)	2146.57	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
大動脈解離破裂	1	(0.04%)	2147.19	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（6/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	41	(1.57%)	2123.51	(1.93)	3	(1.30%)	179.41	(1.67)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
急性呼吸不全	1	(0.04%)	2146.96	(0.05)	1	(0.43%)	180.01	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
窒息	1	(0.04%)	2147.00	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
息詰まり感	1	(0.04%)	2146.24	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
慢性閉塞性肺疾患	1	(0.04%)	2146.44	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
咳嗽	3	(0.11%)	2146.74	(0.14)	1	(0.43%)	179.67	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
呼吸困難	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
高炭酸ガス血症	1	(0.04%)	2147.34	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
間質性肺疾患	10	(0.38%)	2146.38	(0.47)	1	(0.43%)	180.00	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺障害	1	(0.04%)	2145.20	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胸水	1	(0.04%)	2146.36	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胸膜炎	2	(0.08%)	2146.03	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
気胸	1	(0.04%)	2145.32	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺塞栓症	2	(0.08%)	2146.86	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1	(0.04%)	2145.44	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
鼻漏	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
上気道の炎症	7	(0.27%)	2135.31	(0.33)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
気縦隔症	1	(0.04%)	2146.99	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
アレルギー性気管支炎	1	(0.04%)	2146.93	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺腫瘤	1	(0.04%)	2145.43	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
咳喘息	1	(0.04%)	2146.54	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口腔咽頭不快感	1	(0.04%)	2145.69	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口腔咽頭痛	3	(0.11%)	2145.70	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肺陰影	1	(0.04%)	2146.77	(0.05)	1	(0.43%)	179.41	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胃腸障害	132	(5.05%)	2092.32	(6.31)	17	(7.39%)	174.06	(9.77)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腹部不快感	7	(0.27%)	2142.64	(0.33)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腹痛	2	(0.08%)	2146.97	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
下腹部痛	1	(0.04%)	2146.74	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
上腹部痛	13	(0.50%)	2141.21	(0.61)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口角口唇炎	1	(0.04%)	2146.72	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口唇炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
慢性胃炎	1	(0.04%)	2145.03	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
大腸炎	1	(0.04%)	2146.52	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
便秘	6	(0.23%)	2144.96	(0.28)	1	(0.43%)	178.11	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
下痢	28	(1.07%)	2138.60	(1.31)	2	(0.87%)	180.01	(1.11)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腸憩室	1	(0.04%)	2146.89	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
出血性腸憩室	2	(0.08%)	2146.74	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腸炎	3	(0.11%)	2143.92	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胃潰瘍	3	(0.11%)	2143.43	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胃炎	2	(0.08%)	2146.96	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（7/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
胃食道逆流性疾患	4	(0.15%)	2142.98	(0.19)	1	(0.43%)	179.76	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胃腸出血	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	178.85	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
消化管穿孔	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
舌炎	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
大腸穿孔	1	(0.04%)	2148.43	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口唇腫脹	1	(0.04%)	2146.54	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
メレナ	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
悪心	37	(1.42%)	2136.68	(1.73)	8	(3.48%)	178.52	(4.48)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口腔粘膜水疱形成	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
急性膵炎	2	(0.08%)	2144.36	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
直腸穿孔	1	(0.04%)	2145.49	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
直腸潰瘍	1	(0.04%)	2145.84	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口内炎	9	(0.34%)	2143.71	(0.42)	2	(0.87%)	179.53	(1.11)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
舌潰瘍	1	(0.04%)	2146.97	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
上部消化管出血	1	(0.04%)	2145.45	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
嘔吐	8	(0.31%)	2144.38	(0.37)	2	(0.87%)	179.97	(1.11)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
機械的イレウス	1	(0.04%)	2146.82	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
心窩部不快感	1	(0.04%)	2146.86	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腸壁気腫症	1	(0.04%)	2146.47	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
根尖肉芽腫	1	(0.04%)	2146.65	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
軟便	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	2	(0.87%)	179.35	(1.12)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝胆道系障害	44	(1.68%)	2120.22	(2.08)	12	(5.22%)	174.67	(6.87)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胆嚢炎	2	(0.08%)	2145.10	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝機能異常	36	(1.38%)	2126.26	(1.69)	10	(4.35%)	175.58	(5.70)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝障害	6	(0.23%)	2142.83	(0.28)	2	(0.87%)	179.09	(1.12)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	39	(1.49%)	2138.34	(1.82)	3	(1.30%)	179.27	(1.67)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
脱毛症	4	(0.15%)	2146.88	(0.19)	1	(0.43%)	179.93	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血管浮腫	1	(0.04%)	2146.78	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
水疱	1	(0.04%)	2146.56	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	2	(0.08%)	2145.95	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
水疱性皮膚炎	1	(0.04%)	2146.99	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
湿疹	3	(0.11%)	2146.84	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
紅斑	3	(0.11%)	2146.01	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
多汗症	1	(0.04%)	2146.03	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ばら色粃糠疹	1	(0.04%)	2146.96	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
そう痒症	7	(0.27%)	2144.91	(0.33)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
発疹	11	(0.42%)	2144.55	(0.51)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
皮膚びらん	1	(0.04%)	2146.35	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
皮膚潰瘍	2	(0.08%)	2145.71	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
うっ滞性皮膚炎	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.99	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（8/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
蕁麻疹	5	(0.19%)	2146.72	(0.23)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血管性紫斑病	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.36	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	37	(1.42%)	2124.45	(1.74)	4	(1.74%)	178.56	(2.24)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
関節痛	5	(0.19%)	2145.50	(0.23)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
関節障害	1	(0.04%)	2145.18	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.04%)	2146.32	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
筋痙縮	1	(0.04%)	2146.74	(0.05)	2	(0.87%)	179.13	(1.12)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
筋力低下	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
筋肉痛	8	(0.31%)	2143.99	(0.37)	1	(0.43%)	179.55	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
筋炎	2	(0.08%)	2146.45	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
頚部痛	1	(0.04%)	2146.26	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
骨壊死	2	(0.08%)	2145.79	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
骨粗鬆症	1	(0.04%)	2146.53	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
骨粗鬆症性骨折	1	(0.04%)	2145.03	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
四肢痛	1	(0.04%)	2146.90	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リウマチ性多発筋痛	1	(0.04%)	2146.75	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
横紋筋融解症	2	(0.08%)	2146.85	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
関節リウマチ	7	(0.27%)	2145.43	(0.33)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
変形性脊椎症	1	(0.04%)	2144.20	(0.05)	1	(0.43%)	179.89	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
弾発指	1	(0.04%)	2144.15	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
軟骨石灰化症	1	(0.04%)	2144.27	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
弾発股症候群	1	(0.04%)	2146.77	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腎および尿路障害	29	(1.11%)	2127.14	(1.36)	7	(3.04%)	176.10	(3.97)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
尿路結石	1	(0.04%)	2146.58	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
着色尿	1	(0.04%)	2145.00	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腎結石症	2	(0.08%)	2144.94	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
頻尿	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	180.03	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腎アミロイドーシス	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腎障害	3	(0.11%)	2142.52	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腎機能障害	20	(0.77%)	2136.03	(0.94)	5	(2.17%)	176.29	(2.84)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
強皮症腎クリーゼ	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	179.80	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
慢性腎臓病	0	(0.00%)	2146.98	(0.00)	1	(0.43%)	178.05	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腎静脈圧迫	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
生殖系および乳房障害	3	(0.11%)	2145.44	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
月経中間期出血	1	(0.04%)	2146.95	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
前立腺炎	2	(0.08%)	2145.48	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	55	(2.11%)	2130.77	(2.58)	2	(0.87%)	180.00	(1.11)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胸部不快感	3	(0.11%)	2145.93	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
胸痛	1	(0.04%)	2146.90	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
悪寒	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（9/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
状態悪化	1	(0.04%)	2146.24	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
死亡	4	(0.15%)	2147.36	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
顔面浮腫	1	(0.04%)	2146.06	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
異常感	2	(0.08%)	2146.21	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
倦怠感	21	(0.80%)	2143.26	(0.98)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
浮腫	2	(0.08%)	2146.98	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
末梢性浮腫	3	(0.11%)	2146.01	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
発熱	13	(0.50%)	2141.16	(0.61)	1	(0.43%)	180.00	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腫脹	1	(0.04%)	2146.88	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
治療効果減弱	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	1	(0.43%)	180.01	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
口渇	2	(0.08%)	2144.30	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
多臓器機能不全症候群	1	(0.04%)	2147.02	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
臨床検査	188	(7.20%)	2011.39	(9.35)	18	(7.83%)	167.36	(10.76)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	(0.15%)	2146.23	(0.19)	1	(0.43%)	178.99	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(0.15%)	2144.70	(0.19)	1	(0.43%)	178.99	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中コレステロール増加	1	(0.04%)	2145.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	58	(2.22%)	2101.21	(2.76)	10	(4.35%)	175.47	(5.70)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中クレアチニン増加	5	(0.19%)	2143.29	(0.23)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(0.04%)	2145.28	(0.05)	1	(0.43%)	179.09	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血圧上昇	3	(0.11%)	2145.25	(0.14)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1	(0.04%)	2145.37	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中尿素増加	4	(0.15%)	2146.15	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	4	(0.15%)	2145.31	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
糸球体濾過率減少	1	(0.04%)	2146.85	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
顆粒球数減少	1	(0.04%)	2146.65	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
ヘモグロビン減少	1	(0.04%)	2146.17	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1	(0.04%)	2146.47	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リンパ球数異常	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リンパ球数減少	61	(2.34%)	2102.68	(2.90)	6	(2.61%)	173.44	(3.46)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
好中球数減少	13	(0.50%)	2135.13	(0.61)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血小板数減少	5	(0.19%)	2143.89	(0.23)	1	(0.43%)	179.09	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
白血球数減少	30	(1.15%)	2121.20	(1.41)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
白血球数増加	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	1	(0.43%)	178.84	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血小板数増加	1	(0.04%)	2146.99	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中β－Ｄ－グルカン増加	1	(0.04%)	2146.39	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
好中球百分率減少	1	(0.04%)	2146.47	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
リンパ球百分率減少	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

表 3.9- 3　本剤投与開始時の肝機能の程度別の副作用発現状況（10/10）

	製造販売後調査等の状況															
	本剤投与開始時の肝機能の程度別															
	正常				軽度障害				中等度障害				高度障害			
安全性解析対象症例数	2612				230				4				0			
副作用等の種類	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）	発現症例数	発現割合	観察人年	発現率（/100人年）
全体	771	(29.52%)	1728.67	(44.60)	72	(31.30%)	147.38	(48.85)	1	(25.00%)	3.75	(26.68)	0	-	-	-
尿中蛋白陽性	1	(0.04%)	2146.86	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.08%)	2145.95	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	1	(0.04%)	2144.44	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝酵素上昇	8	(0.31%)	2136.82	(0.37)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
インターロイキン２受容体増加	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
肝機能検査値上昇	4	(0.15%)	2146.26	(0.19)	1	(0.43%)	179.62	(0.56)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
血中β－Ｄ－グルカン陽性	2	(0.08%)	2145.20	(0.09)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	17	(0.65%)	2134.22	(0.80)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
足関節部骨折	1	(0.04%)	2145.24	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
転倒	4	(0.15%)	2144.10	(0.19)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
大腿骨骨折	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腓骨骨折	1	(0.04%)	2145.24	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
頭部損傷	1	(0.04%)	2146.66	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
膝蓋骨骨折	1	(0.04%)	2145.38	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
脊椎圧迫骨折	7	(0.27%)	2143.05	(0.33)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
腱断裂	1	(0.04%)	2146.17	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
脛骨骨折	1	(0.04%)	2146.98	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
尺骨骨折	1	(0.04%)	2145.04	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
挫傷	1	(0.04%)	2146.57	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
骨盤骨折	1	(0.04%)	2145.03	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-
熱中症	1	(0.04%)	2146.96	(0.05)	0	(0.00%)	180.01	(0.00)	0	(0.00%)	6.44	(0.00)	0	-	-	-

MedDRA/J Version (25.1)

4　調査結果に対する見解及び対応

当該調査単位期間満了時点までに本調査で収集された本剤の安全性及に関して，新たな措置を要する事項は認められなかった。今後とも引き続き症例情報の収集に努める。