

パドセブ® 一般使用成績調査
[一般名：エンホルツマブ ベドチン
(遺伝子組換え)]

中間集計結果

(集計対象期間：2021年11月30日～2023年12月17日)

2024年3月作成

アステラス製薬株式会社

調査の要約

| | |
|-------------------|--|
| 調査の名称 | パドセブ® 一般使用成績調査 |
| 背景 | パドセブ（以下、本剤）は、2021年9月27日にがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌を効能又は効果として承認を取得した。承認条件として、「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、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、2021年11月30日より本調査を開始した。 |
| 調査目的 | 承認条件に基づき、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者における本剤の使用実態下での副作用について、その発現状況や発現時期、処置及び転帰を把握する。 |
| 安全性検討事項 | 重度の皮膚障害、高血糖、末梢性ニューロパチー、骨髄抑制、感染症、腎機能障害、間質性肺疾患、infusion reaction、肝機能障害 |
| 有効性に関する検討事項 | 該当なし |
| 調査方法 | 本調査は、本剤販売開始日以降に使用実態下で本剤が投与された全ての患者を対象とし、中央登録方式で実施する。なお、調査開始は本調査の契約締結日以降とするが、契約締結前に本剤の投与を開始した患者についても調査対象とする。 |
| 対象患者 | 使用実態下で本剤が投与された全ての患者 |
| 実施期間 | 販売開始日から全例調査の承認条件解除まで |
| 目標症例数 | がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者 300 例 |
| 観察期間 (1 症例あたり) | 48 週間 観察期間中に本剤を中止・終了した場合も、可能な限り 48 週後まで生存状況を確認する。患者が死亡した場合、その時点までを観察期間とする。 |
| 主な調査項目 | 投与開始時の患者背景、本剤の投与状況、本剤以外の治療、腫瘍の評価（担当医判定による評価）、生存の確認、有害事象、有害事象発現症例の併用薬の投与状況及び有害事象に関連する検査 |
| 結果 | <p>【概要】</p> <p>当該調査単位期間満了時点（2023年12月17日）での登録症例は1100例、調査票収集症例は574例であった。安全性解析除外症例及び有効性解析除外症例はいずれも該当がなかったため、全ての調査票収集症例をそれぞれ安全性解析対象症例及び有効性解析対象症例とした。</p> <p>【安全性】</p> <p>安全性解析対象症例における副作用の発現割合は79.44%（456/574例）であった。安全性検討事項における副作用発現割合は、「重度の皮膚障害」7.14%（41/574例）、「高血糖」6.45%（37/574例）、「末梢性ニューロパチー」19.86%（114/574例）、「骨髄抑制」11.50%（66/574例）、「感染症」8.89%（51/574例）、「腎機能障害」1.39%（8/574例）、「間質性肺疾患」5.23%（30/574例）、「infusion reaction」1.22%（7/574例）、「肝機能障害」6.79%（39/574例）であった。</p> |
| 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 | 調査票収集症例に基づく結果 | 1 |
| 1.1 | 症例構成 | 1 |
| 1.2 | 患者背景及び投与状況 | 1 |
| 1.2.1 | 患者背景 | 1 |
| 1.2.2 | 本剤の投与状況 | 6 |
| 1.3 | 安全性 | 12 |
| 1.3.1 | 副作用 | 12 |
| 1.3.2 | 安全性検討事項 | 62 |
| 1.3.3 | 特定の背景を有する患者 | 78 |
| 1.4 | 調査結果に対する見解及び対応 | 92 |

表一覧

| | | |
|------|---|----|
| 表 1 | 症例構成（登録症例） | 1 |
| 表 2 | 患者背景（安全性解析対象症例） | 3 |
| 表 3 | 尿路上皮癌に対する薬物療法による前治療（安全性解析対象症例） | 5 |
| 表 4 | 本剤の投与状況（安全性解析対象症例） | 7 |
| 表 5 | 本剤の投与間隔の状況（安全性解析対象症例） | 9 |
| 表 6 | 本剤投与量増量の状況（安全性解析対象症例） | 9 |
| 表 7 | 本剤投与量減量の状況（安全性解析対象症例） | 10 |
| 表 8 | 本剤の用法変更の状況（安全性解析対象症例） | 11 |
| 表 9 | 本剤の治療継続状況（安全性解析対象症例） | 12 |
| 表 10 | 全ての副作用及び Grade 3 以上の副作用の発現状況（安全性解析対象症例） | 14 |
| 表 11 | 重篤性別の副作用発現状況（安全性解析対象症例） | 20 |
| 表 12 | 副作用の初回発現状況（安全性解析対象症例） | 26 |
| 表 13 | 副作用に対する本剤の処置の状況（安全性解析対象症例） | 35 |
| 表 14 | 副作用の転帰の状況（安全性解析対象症例） | 44 |
| 表 15 | 副作用の転帰の状況：回復又は軽快までの期間（安全性解析対象症例） | 52 |
| 表 16 | 患者背景別の副作用発現状況（安全性解析対象症例） | 60 |
| 表 17 | RMP search strategy | 62 |
| 表 18 | 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） | 64 |
| 表 19 | 安全性検討事項における副作用の初回発現状況（時期別）（安全性解析対象症例） | 67 |
| 表 20 | 安全性検討事項における副作用の転帰及び副作用に対する処置の状況（安全性解析対象症例） | 69 |
| 表 21 | 年齢別（65 歳未満，65 歳以上，75 歳以上）の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） | 80 |
| 表 22 | ECOG PS 別（2 未満又は 2 以上）の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） | 84 |
| 表 23 | 肝機能障害の有無別の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） | 87 |
| 表 24 | 腎機能障害の有無別の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） | 90 |

一般使用成績調査

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者における本剤の使用実態下での副作用について、その発現状況や発現時期、処置及び転帰を把握するため、2021年11月30日より本剤が投与された全ての患者を対象とした承認条件による一般使用成績調査（以下、本調査）を開始した。

調査開始時より当該調査単位期間満了日である2023年12月17日までに得られたデータに基づき集計結果を報告する。

1 調査票収集症例に基づく結果

1.1 症例構成

症例構成を表1に示す。

当該調査単位期間満了時点での登録症例は1100例、調査票収集症例は574例であった。安全性解析除外症例及び有効性解析除外症例はいずれも該当がなかったため、全ての調査票収集症例をそれぞれ安全性解析対象症例及び有効性解析対象症例とした。

表 1 症例構成（登録症例）

| | 症例数 |
|------------|------|
| 登録症例数 | 1100 |
| 調査票収集症例数 | 574 |
| 安全性解析除外症例数 | 0 |
| 安全性解析対象症例数 | 574 |
| 有効性解析除外症例数 | 0 |
| 有効性解析対象症例数 | 574 |

1.2 患者背景及び投与状況

1.2.1 患者背景

安全性解析対象症例における患者背景を表2に示す。

性別は男性が76.1%（437/574例）、女性が23.9%（137/574例）と男性の割合が高かった。本剤投与開始時の年齢（中央値）は72.0歳であり、65歳未満は22.1%（127/574例）であった。65歳以上の高齢者は77.9%（447/574例）であり、そのうち75歳以上は43.0%（192/447例）であった。体重（中央値）は58.00kgであり、50kg以上60kg未満が最も多かった。

尿路上皮癌診断時の病期 stage は、「IV B」31.2%（179/574例）で最も多く、次いで「IV A」21.8%（125/574例）、「III A」14.1%（81/574例）、「II」12.7%（73/574例）、「I」及び「III B」各

8.4% (48/574 例) であった。米国東海岸癌臨床試験グループ パフォーマンスステータス (ECOG PS) のスコアは、「0」が最も多く 59.4% (341/574 例) で、次いで「1」 27.2% (156/574 例), 「2」 7.8% (45/574 例), 「3」 3.3% (19/574 例), 「4」 0.7% (4/574 例) であった。

本剤投与開始時の尿路上皮癌の状態は、局所進行性が 5.2% (30/574 例), 転移性が 94.8% (544/574 例) であった。主な転移部位 (該当症例が 10%以上の部位) は「リンパ節」 71.3% (409/574 例), 「肺」 43.0% (247/574 例), 「骨」 22.8% (131/574 例), 「肝臓」 20.7% (119/574 例), 「その他」 14.8% (85/574 例) であった。過去に尿路上皮癌に対する根治的膀胱切除術を受けた症例は 33.8% (194/574 例) であった。

合併症を有する症例は 80.0% (459/574 例) であった。合併症の疾患分類別では「高血糖, 糖尿病」が 17.9% (103/574 例), 「末梢性ニューロパチー」が 4.4% (25/574 例), 「間質性肺疾患」が 2.6% (15/574 例) であり, その他の合併症を有する症例は 76.5% (439/574 例) であった。その他の合併症で最も多かった疾患は腎機能障害 32.6% (187/574 例) であり, 次に多かったのは高血圧 30.1% (173/574 例) であった。

既往歴を有する症例は 35.5% (204/574 例) であった。既往歴の疾患分類別では「高血糖, 糖尿病」が 1.6% (9/574 例), 「末梢性ニューロパチー」が 0.3% (2/574 例), 「間質性肺疾患」が 0.9% (5/574 例) であり, その他の既往歴を有する症例は 33.6% (193/574 例) であった。その他の既往歴で最も多かった疾患は虫垂炎 3.1% (18/574 例) であり, 次に多かったのは高血圧 2.1% (12/574 例) であった。

肝機能障害を有する症例は 7.7% (44/574 例), 腎機能障害を有する症例は 47.2% (271/574 例) であった。

表 2 患者背景（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数／ 要約統計量 | (%) |
|---|---------------------------|-----------------|---------------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - |
| 性別 | 男 | 437 | (76.1) |
| | 女 | 137 | (23.9) |
| | 未記載 | 0 | (0.0) |
| 年齢 | 要約統計量（歳） | 症例数 | 574 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 70.3 ± 9.1 |
| | | 中央値 | 72.0 |
| | | 第 1 四分位，第 3 四分位 | 65.0，77.0 |
| | | 最小値，最大値 | 42，93 |
| | 65 歳未満 | 127 | (22.1) |
| 65 歳以上 | 447 | (77.9) | |
| | 75 歳以上 [†] | 192 | (43.0) |
| 体重 | 要約統計量（kg） | 症例数 | 558 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 58.45 ± 10.86 |
| | | 中央値 | 58.00 |
| | | 第 1 四分位，第 3 四分位 | 51.40，65.80 |
| | | 最小値，最大値 | 30.0，95.0 |
| | 40kg 未満 | 21 | (3.7) |
| | 40kg 以上 50kg 未満 | 98 | (17.1) |
| | 50kg 以上 60kg 未満 | 187 | (32.6) |
| | 60kg 以上 70kg 未満 | 168 | (29.3) |
| | 70kg 以上 | 84 | (14.6) |
| 不明 | 16 | (2.8) | |
| BMI | 要約統計量（kg/m ² ） | 症例数 | 554 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 21.95 ± 3.40 |
| | | 中央値 | 22.05 |
| | | 第 1 四分位，第 3 四分位 | 19.65，24.11 |
| | | 最小値，最大値 | 12.8，38.3 |
| | 18.5kg/m ² 未満 | 87 | (15.2) |
| 18.5kg/m ² 以上 25kg/m ² 未満 | 374 | (65.2) | |
| 25kg/m ² 以上 | 93 | (16.2) | |
| 不明 | 20 | (3.5) | |
| 尿路上皮癌診断時の 病期 stage | I | 48 | (8.4) |
| | II | 73 | (12.7) |
| | IIIA | 81 | (14.1) |
| | IIIB | 48 | (8.4) |
| | IVA | 125 | (21.8) |
| | IVB | 179 | (31.2) |
| | 不明 | 20 | (3.5) |
| | 未記載 | 0 | (0.0) |
| ECOG Performance Status | 0 | 341 | (59.4) |
| | 1 | 156 | (27.2) |
| | 2 | 45 | (7.8) |
| | 3 | 19 | (3.3) |
| | 4 | 4 | (0.7) |
| | 不明 | 9 | (1.6) |
| | 未記載 | 0 | (0.0) |

| 項目 | 区分 | 症例数／ 要約統計量 | (%) | |
|-----------------------|---------|---------------|--------|--------|
| 本剤投与開始時の 尿路上皮癌の状態 | 局所進行性 | 30 | (5.2) | |
| | 転移性 | 544 | (94.8) | |
| | 転移部位 | 肝臓 | 119 | (20.7) |
| | | 肺 | 247 | (43.0) |
| | | 骨 | 131 | (22.8) |
| | | 副腎 | 22 | (3.8) |
| | | 小腸 | 9 | (1.6) |
| | | 脳 | 17 | (3.0) |
| | | リンパ節 | 409 | (71.3) |
| | | その他 | 85 | (14.8) |
| 未記載 | 0 | (0.0) | | |
| 尿路上皮癌に対する 根治的膀胱切除術 | 無 | 378 | (65.9) | |
| | 有 | 194 | (33.8) | |
| | 不明 | 2 | (0.3) | |
| | 未記載 | 0 | (0.0) | |
| 合併症の有無 | 無 | 113 | (19.7) | |
| | 有 | 459 | (80.0) | |
| | 疾患分類 | 高血糖，糖尿病 | 103 | (17.9) |
| | | 末梢性ニューロパチー | 25 | (4.4) |
| | | 間質性肺疾患 | 15 | (2.6) |
| | | その他 | 439 | (76.5) |
| | その他（詳細） | 腎機能障害 | 187 | (32.6) |
| | | 高血圧 | 173 | (30.1) |
| | | 慢性腎臓病 | 57 | (9.9) |
| | | 高尿酸血症 | 40 | (7.0) |
| 便秘 | | 39 | (6.8) | |
| 不明 | 2 | (0.3) | | |
| 未記載 | 0 | (0.0) | | |
| 既往歴の有無 | 無 | 368 | (64.1) | |
| | 有 | 204 | (35.5) | |
| | 疾患分類 | 高血糖，糖尿病 | 9 | (1.6) |
| | | 末梢性ニューロパチー | 2 | (0.3) |
| | | 間質性肺疾患 | 5 | (0.9) |
| | | その他 | 193 | (33.6) |
| | その他（詳細） | 虫垂炎 | 18 | (3.1) |
| | | 高血圧 | 12 | (2.1) |
| | | 脳梗塞 | 9 | (1.6) |
| | | 胃癌 | 8 | (1.4) |
| 胃潰瘍 | | 8 | (1.4) | |
| 不明 | 2 | (0.3) | | |
| 未記載 | 0 | (0.0) | | |
| 肝機能障害の有無 | 無 | 525 | (91.5) | |
| | 有 | 44 | (7.7) | |
| | 不明 | 5 | (0.9) | |
| | 未記載 | 0 | (0.0) | |
| 腎機能障害の有無 | 無 | 300 | (52.3) | |
| | 有 | 271 | (47.2) | |
| | 不明 | 3 | (0.5) | |
| | 未記載 | 0 | (0.0) | |

| 項目 | 区分 | 症例数／ 要約統計量 | (%) |
|-----------|-----------|---------------|--------|
| アレルギー歴の有無 | 無 | 481 | (83.8) |
| | 有 | 76 | (13.2) |
| | 不明 | 17 | (3.0) |
| | 未記載 | 0 | (0.0) |
| 喫煙歴 | 喫煙経験なし | 193 | (33.6) |
| | 現在も喫煙している | 35 | (6.1) |
| | 以前は喫煙していた | 253 | (44.1) |
| | 不明 | 93 | (16.2) |
| | 未記載 | 0 | (0.0) |

MedDRA Version (24.1)

†：割合の分母は 65 歳以上の症例数とした。

BMI：body mass index, ECOG：米国東海岸癌臨床試験グループ

1.2.1.1 尿路上皮癌に対する薬物療法による前治療

尿路上皮癌に対する薬物療法による前治療を表 3 に示す。

全ての症例が薬物療法（化学療法，免疫チェックポイント阻害剤）による前治療を受けていた。前治療のうち，ペムブロリズマブは 85.0%（488/574 例），アベルマブは 14.6%（84/574 例）であった。また，免疫チェックポイント阻害剤による前治療の response は，responder 26.8%（154/574 例），non-responder 64.3%（369/574 例），不明 3.7%（21/574 例）であった。

表 3 尿路上皮癌に対する薬物療法による前治療（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数 | (%) |
|--------------------------------------|---------------------------|-----|---------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - |
| 前治療（薬剤）の有無 | 無 | 0 | (0.0) |
| | 有 | 574 | (100.0) |
| 本剤投与開始前の尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤 | ペムブロリズマブ | 488 | (85.0) |
| | アベルマブ | 84 | (14.6) |
| | その他 | 6 | (1.0) |
| | その他（詳細） | 3 | (0.5) |
| | デュルバルマブ（遺伝子組換え） | 2 | (0.3) |
| | 他に分類されない腫瘍用薬 | 1 | (0.2) |
| | その他の抗悪性腫瘍用剤 | 1 | (0.2) |
| PD-1/PD-L1 inhibitors の使用 | ニボルマブ（遺伝子組換え） | 1 | (0.2) |
| | PD-1 inhibitors only | 468 | (81.5) |
| | PD-L1 inhibitors only | 66 | (11.5) |
| PD-1 and PD-L1 inhibitors | PD-1 inhibitors only | 66 | (11.5) |
| | PD-L1 inhibitors only | 21 | (3.7) |
| | PD-1 and PD-L1 inhibitors | 21 | (3.7) |
| 本剤投与直前の治療ラインにおける免疫チェックポイント阻害剤の使用 | 無 | 156 | (27.2) |
| | 有 | 418 | (72.8) |
| 免疫チェックポイント阻害剤の Response [†] | Responder | 154 | (26.8) |
| | Non-responder | 369 | (64.3) |
| | 不明 | 21 | (3.7) |
| 不明 | | 0 | (0.0) |
| 未記載 | | 0 | (0.0) |

†：同一症例で複数レコード存在する場合，治療ラインが最も小さいレコードにおける免疫チェックポイント阻害剤の Response を集計対象とした。

1.2.2 本剤の投与状況

本剤の投与状況を表 4 に、投与間隔の状況を表 5 に示す。

初回 1 回投与量が 1.25 mg/kg であった症例は 89.4% (513/574 例) であった。1.25 mg/kg 超の症例はなかった。

初回 1 回投与量が 1.25 mg/kg 以外であった症例は 61 例で、その理由は有害事象発現懸念が 49 例、その他が 12 例であった。その他 12 例の理由は、高齢のため、病態考慮、投与量の端数調整、施設規定のため及びその他（治験薬投与時、間質性肺炎となった為）であった。

投与期間（休薬期間を含む）の中央値（最小値～最大値）は 124.0（1～336）日であり、28 日以下が 17.9%（103/574 例）で最も多く、次に多かったのは 280 日超 336 日以下で 16.6%（95/574 例）であった。

相対用量強度（relative dose intensity）は 50%以上 80%以下及び 80%超が各 44.1%（253/574 例）、50%未満が 11.8%（68/574 例）であり、相対用量強度の中央値（最小値～最大値）は 77.78%（20.0%～100.0%）であった。

表 4 本剤の投与状況（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数／ 要約統計量 | (%) |
|---------------------------------|-------------------------|---------------|--------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - |
| 初回 1 回投与量 | 0.5mg/kg 未満 | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg | 1 | (0.2) |
| | 0.5mg/kg 超 0.75mg/kg 未満 | 0 | (0.0) |
| | 0.75mg/kg | 6 | (1.0) |
| | 0.75mg/kg 超 1.0mg/kg 未満 | 3 | (0.5) |
| | 1.0mg/kg | 40 | (7.0) |
| | 1.0mg/kg 超 1.25mg/kg 未満 | 11 | (1.9) |
| | 1.25mg/kg | 513 | (89.4) |
| 初回 1 回投与量 1.25 mg/kg 以外の投与理由 | 1.25mg/kg 超 | 0 | (0.0) |
| | 症例数 | 61 | (10.6) |
| | 有害事象発現懸念 [†] | 49 | (80.3) |
| | その他 [†] | 12 | (19.7) |
| 最大 1 回投与量 | 0.5mg/kg 未満 | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg 超 0.75mg/kg 未満 | 0 | (0.0) |
| | 0.75mg/kg | 5 | (0.9) |
| | 0.75mg/kg 超 1.0mg/kg 未満 | 3 | (0.5) |
| | 1.0mg/kg | 34 | (5.9) |
| | 1.0mg/kg 超 1.25mg/kg 未満 | 11 | (1.9) |
| | 1.25mg/kg | 521 | (90.8) |
| 平均 1 回投与量 | 1.25mg/kg 超 | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg 未満 | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg 超 0.75mg/kg 未満 | 4 | (0.7) |
| | 0.75mg/kg | 4 | (0.7) |
| | 0.75mg/kg 超 1.0mg/kg 未満 | 43 | (7.5) |
| | 1.0mg/kg | 28 | (4.9) |
| | 1.0mg/kg 超 1.25mg/kg 未満 | 125 | (21.8) |
| 1.25mg/kg | 370 | (64.5) | |
| 最頻 1 回投与量※重複あり | 1.25mg/kg 超 | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg 未満 | 0 | (0.0) |
| | 0.5mg/kg | 2 | (0.3) |
| | 0.5mg/kg 超 0.75mg/kg 未満 | 2 | (0.3) |
| | 0.75mg/kg | 32 | (5.6) |
| | 0.75mg/kg 超 1.0mg/kg 未満 | 8 | (1.4) |
| | 1.0mg/kg | 95 | (16.6) |
| | 1.0mg/kg 超 1.25mg/kg 未満 | 12 | (2.1) |
| 1.25mg/kg | 434 | (75.6) | |
| 1.25mg/kg 超 | 0 | (0.0) | |

| 項目 | 区分 | 症例数／ 要約統計量 | (%) |
|-----------------------------|--------------|---------------|-------------------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - |
| 投与期間 [†] | 要約統計量 (日) | 症例数 | 574 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 141.5 ± 108.3 |
| | | 中央値 | 124.0 |
| | | 第1四分位, 第3四分位 | 44.0, 232.0 |
| | | 最小値, 最大値 | 1, 336 |
| | 28日以下 | | 103 (17.9) |
| | 28日超 56日以下 | | 59 (10.3) |
| | 56日超 84日以下 | | 63 (11.0) |
| | 84日超 112日以下 | | 47 (8.2) |
| | 112日超 168日以下 | | 84 (14.6) |
| | 168日超 224日以下 | | 69 (12.0) |
| | 224日超 280日以下 | | 54 (9.4) |
| | 280日超 336日以下 | | 95 (16.6) |
| 総投与回数 | 要約統計量 (回) | 症例数 | 574 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 13.4 ± 9.3 |
| | | 中央値 | 12.0 |
| | | 第1四分位, 第3四分位 | 6.0, 20.0 |
| | | 最小値, 最大値 | 1, 36 |
| | 3回以下 | | 109 (19.0) |
| | 4回以上 6回以下 | | 69 (12.0) |
| | 7回以上 9回以下 | | 68 (11.8) |
| | 10回以上 12回以下 | | 61 (10.6) |
| | 13回以上 15回以下 | | 52 (9.1) |
| | 16回以上 18回以下 | | 50 (8.7) |
| | 19回以上 21回以下 | | 50 (8.7) |
| | 22回以上 24回以下 | | 22 (3.8) |
| | 25回以上 27回以下 | | 33 (5.7) |
| | 28回以上 30回以下 | | 28 (4.9) |
| | 31回以上 33回以下 | | 25 (4.4) |
| | 34回以上 36回以下 | | 7 (1.2) |
| 37回以上 | | 0 (0.0) | |
| 35回以下 | | 572 (99.7) | |
| 36回 | | 2 (0.3) | |
| 37回以上 | | 0 (0.0) | |
| 累積投与量 | 要約統計量 (mg) | 症例数 | 558 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 905.668 ± 653.915 |
| | | 中央値 | 785.938 |
| | | 第1四分位, 第3四分位 | 360.000, 1366.800 |
| | | 最小値, 最大値 | 31.35, 2840.00 |
| Relative dose intensity (%) | 50%未満 | | 68 (11.8) |
| | 50%以上 80%以下 | | 253 (44.1) |
| | 80%超 | | 253 (44.1) |
| | 要約統計量 (%) | 症例数 | 574 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 75.31 ± 19.74 |
| | | 中央値 | 77.78 |
| | | 第1四分位, 第3四分位 | 65.56, 90.48 |
| | 最小値, 最大値 | 20.0, 100.0 | |

†: 割合の分母は初回1回投与量 1.25 mg/kg 以外の症例数とした。

‡: 投与期間 (日) = 最終投与終了日 - 本剤投与開始日 + 1

表 5 本剤の投与間隔の状況（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数／ 件数 | (%) | |
|---------------------------|-----------------|------------|------|--------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - | |
| 投与間隔（日） [†] （件数） | 合計 [‡] | 7111 | - | |
| | 投与間隔（件数） | 7日未満 | 66 | (0.9) |
| | | 7日 | 4313 | (60.7) |
| | | 7日超14日未満 | 265 | (3.7) |
| | | 14日 | 1513 | (21.3) |
| | | 14日超28日以下 | 747 | (10.5) |
| | | 28日超56日以下 | 164 | (2.3) |
| | | 56日超84日以下 | 28 | (0.4) |
| | | 84日超 | 15 | (0.2) |

†：投与間隔（日）＝次のレコードの本剤投与日－本剤投与日

‡：解析対象のすべての投与間隔を集計した。
割合の分母は合計の件数とした。

1.2.2.1 用法用量の変更状況

1.2.2.1.1 増量

本剤投与量増量の状況を表 6 に示す。

安全性解析対象症例のうち、直前の投与量から増量した症例は 3.8%（22/574 例）であった。増量症例 22 例における増量件数は 23 件であり、23 件の増量理由別の内訳は、症状改善 9 件、患者の希望 3 件、有害事象及び原疾患の進行各 1 件、その他 9 件であった。

表 6 本剤投与量増量の状況（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数／ 件数 | (%) |
|-----------------|--------------------------|-------------|----------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - |
| 直前の投与量から増量した症例 | | 22 | (3.8) |
| 増量した件数 | 投与量変更理由（件数） [†] | 有害事象 | 1 (4.3) |
| | | 原疾患の進行 | 1 (4.3) |
| | | 症状改善 | 9 (39.1) |
| | | 患者の希望 | 3 (13.0) |
| | | その他 | 9 (39.1) |
| | | 増量した投与量変更回数 | 要約統計量（回） |
| 平均値 ± 標準偏差 | 1.0 ± 0.2 | | |
| 中央値 | 1.0 | | |
| 第 1 四分位，第 3 四分位 | 1.0, 1.0 | | |
| 最小値，最大値 | 1, 2 | | |

†：割合の分母は増量した件数とした。

1.2.2.1.2 減量

本剤投与量減量の状況を表 7 に示す。

安全性解析対象症例のうち、直前の投与量から減量した症例は 27.4% (157/574 例) であった。減量症例 157 例における減量件数は 202 件であり、202 件の減量理由別の内訳は、有害事象 160 件、患者の希望 11 件、原疾患の進行 3 件、症状改善 1 件、その他 27 件であった。なお、減量した投与量変更回数中央値 (最小値～最大値) は 1.0 (1～3) 回であった。

表 7 本剤投与量減量の状況 (安全性解析対象症例)

| 項目 | 区分 | 症例数 / 件数 | (%) |
|----------------|----------------|------------------|-----------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - |
| 直前の投与量から減量した症例 | | 157 | (27.4) |
| 減量した件数 | | 202 | - |
| | 投与量変更理由 (件数) † | | |
| | 有害事象 | 160 | (79.2) |
| | 原疾患の進行 | 3 | (1.5) |
| | 症状改善 | 1 | (0.5) |
| | 患者の希望 | 11 | (5.4) |
| | その他 | 27 | (13.4) |
| 減量した投与量変更回数 | 要約統計量 (回) | 症例数 | 157 |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 1.3 ± 0.5 |
| | | 中央値 | 1.0 |
| | | 第 1 四分位, 第 3 四分位 | 1.0, 2.0 |
| | | 最小値, 最大値 | 1, 3 |

†: 割合の分母は減量した件数とした。

1.2.2.1.3 用法変更

本剤の用法変更の状況を表 8 に示す。

安全性解析対象症例のうち、休薬症例は 64.3% (369/574 例) であった。休薬症例 369 例における休薬件数は 1784 件であり、1784 件の休薬理由別の内訳は、有害事象 804 件、患者の希望 616 件、原疾患の進行 129 件、症状改善 7 件、その他 228 件であった。

投与間隔を変更した症例は 33.1% (190/574 例) であった。投与間隔変更症例 190 例における投与間隔変更件数は 522 件であり、522 件の変更理由別の内訳は、患者の希望 320 件、有害事象 75 件、原疾患の進行 9 件、症状改善 2 件、その他 116 件であった。

表 8 本剤の用法変更の状況（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数／ 件数 | (%) | | |
|------------|--------|-------------------------|--------|--------|--------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - | | |
| 用法変更 | 無 | 135 | (23.5) | | |
| | 有 | 439 | (76.5) | | |
| | 用法変更内容 | 休薬 | 369 | (64.3) | |
| | 休薬した件数 | | 1784 | - | |
| | | 用法変更理由（件数） [†] | | | |
| | | 有害事象 | 804 | (45.1) | |
| | | 原疾患の進行 | 129 | (7.2) | |
| | | 症状改善 | 7 | (0.4) | |
| | | 患者の希望 | 616 | (34.5) | |
| | | その他 | 228 | (12.8) | |
| | | 用法変更内容 | 投与間隔変更 | 190 | (33.1) |
| | | 投与間隔変更した件数 | 522 | - | |
| | | 用法変更理由（件数） [‡] | | | |
| | | 有害事象 | 75 | (14.4) | |
| | 原疾患の進行 | 9 | (1.7) | | |
| | 症状改善 | 2 | (0.4) | | |
| | 患者の希望 | 320 | (61.3) | | |
| | その他 | 116 | (22.2) | | |
| | 用法変更内容 | その他 | 2 | (0.3) | |

†：割合の分母は休薬した件数とした。

‡：割合の分母は投与間隔変更した件数とした。

1.2.2.2 治療継続状況

本剤の治療継続状況を表 9 に示す。

安全性解析対象症例のうち、本剤投与開始後 48 週時点の本剤治療継続症例は 12.5%（72/574 例）、本剤治療中止・終了症例は 87.5%（502/574 例）であった。治療中止までの期間は 112 日超 168 日以下が 15.7%（90/574 例）で最も多かった。治療中止までの期間の中央値（最小値～最大値）は 111.0（1～340）日であった。

主な本剤治療の中止・終了理由（上位 3 位）は、原疾患の進行 51.9%（298/574 例）、有害事象 21.1%（121/574 例）、死亡 4.7%（27/574 例）であった。

表 9 本剤の治療継続状況（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数／ 要約統計量 | (%) | |
|---------------------------|----------------------------|----------------|--------------|--------|
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | - | |
| 本剤投与開始後 48 週 時点の治療継続状況 | 継続 | 72 | (12.5) | |
| | 中止・終了 | 502 | (87.5) | |
| | 治療中止までの 期間 [†] | 28 日以下 | 82 | (14.3) |
| | | 28 日超 56 日以下 | 57 | (9.9) |
| | | 56 日超 84 日以下 | 67 | (11.7) |
| | | 84 日超 112 日以下 | 47 | (8.2) |
| | | 112 日超 168 日以下 | 90 | (15.7) |
| | | 168 日超 224 日以下 | 69 | (12.0) |
| | | 224 日超 280 日以下 | 54 | (9.4) |
| | | 280 日超 335 日以下 | 35 | (6.1) |
| | 要約統計量 (日) | 症例数 | 502 | |
| | | 平均値 ± 標準偏差 | 124.7 ± 90.3 | |
| | | 中央値 | 111.0 | |
| | 第 1 四分位 , 第 3 四分位 | 50.0 , 189.0 | | |
| | 最小値 , 最大値 | 1 , 340 | | |
| 中止・終了理由 | 原疾患の進行 | 298 | (51.9) | |
| | 有害事象 | 121 | (21.1) | |
| | 死亡 | 27 | (4.7) | |
| | 患者の希望 | 23 | (4.0) | |
| | 転院 | 11 | (1.9) | |
| | 症状改善 | 11 | (1.9) | |
| | 来院せず | 3 | (0.5) | |
| | その他 | 8 | (1.4) | |

† : 治療中止までの期間 (日) = 本剤による治療中止日 - 本剤投与開始日 + 1
治療中止までの期間が 335 日超であった 1 例は、治療中止までの期間区分別の集計に含まれていない。

1.3 安全性

安全性解析対象症例 574 例における安全性を検討した。有害事象のコード化には医薬品規制調和国際会議国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver. 26.1 を用い、有害事象の重篤性、本剤との因果関係には企業判定を採用した。

なお、本調査では「原疾患の悪化」は有害事象として取り扱わないが、自然経過を超える悪化 (本剤投与後の急激な悪化等) は有害事象として集計した。

1.3.1 副作用

1.3.1.1 副作用発現状況

全ての副作用 (全 Grade) 及び Grade 3 以上の副作用の発現状況を表 10 に示す。

安全性解析対象症例における副作用 (全 Grade) の発現割合は 79.44% (456/574 例) であった。器官別大分類 (SOC) 別の主な副作用 (10%以上) は、「皮膚および皮下組織障害」48.26% (277/574 例), 「神経系障害」30.31% (174/574 例), 「胃腸障害」16.72% (96/574 例), 「一般・全身障害および投与部位の状態」16.55% (95/574 例), 「代謝および栄養障害」15.16% (87/574

例) 及び「臨床検査」 10.28% (59/574 例) であった。基本語 (PT) 別の主な副作用 (5%以上) は、発疹 20.03% (115/574 例), 味覚障害 16.38% (94/574 例), 末梢性ニューロパチー及びそう痒症各 13.59% (78/574 例), 脱毛症 11.85% (68/574 例), 倦怠感 8.54% (49/574 例), 食欲減退 8.36% (48/574 例), 下痢 7.49% (43/574 例), 発熱 6.10% (35/574 例), 高血糖及び皮膚障害各 5.40% (31/574 例), 並びに悪心 5.05% (29/574 例) であった。

Grade 3 以上の副作用の発現割合は 31.71% (182/574 例) であった。SOC 別の主な Grade 3 以上の副作用 (5%以上) は、「皮膚および皮下組織障害」 8.19% (47/574 例), 「代謝および栄養障害」 5.57% (32/574 例) 及び「血液およびリンパ系障害」 5.40% (31/574 例) であった。PT 別の主な Grade 3 以上の副作用 (2%以上) は、高血糖 3.31% (19/574 例), 発疹 2.96% (17/574 例), 貧血 2.79% (16/574 例), 末梢性ニューロパチー及び好中球数減少各 2.26% (13/574 例), 並びに間質性肺疾患 2.09% (12/574 例) であった。

表 10 全ての副作用及び Grade 3 以上の副作用の発現状況（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例数 | 574 例 | | | |
|--------------------------------|---------|---------|-------------|---------|
| | Grade | | | |
| | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| 副作用 | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 副作用発現症例数 | 456 | (79.44) | 182 | (31.71) |
| 感染症および寄生虫症 | 51 | (8.89) | 25 | (4.36) |
| 菌血症 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 気管支炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 蜂巣炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 膀胱炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 带状疱疹 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 上咽頭炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 口腔カンジダ症 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 骨髄炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 腹膜炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 咽頭炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肺炎 | 7 | (1.22) | 4 | (0.70) |
| 誤嚥性肺炎 | 5 | (0.87) | 3 | (0.52) |
| 腎盂腎炎 | 5 | (0.87) | 3 | (0.52) |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 膿尿 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 膿疱性皮疹 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 敗血症 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 敗血症性ショック | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 尿路感染 | 9 | (1.57) | 4 | (0.70) |
| ウイルス感染 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 細菌性肺炎 | 5 | (0.87) | 3 | (0.52) |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 処置後感染 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 血管デバイス感染 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| COVID-19 | 7 | (1.22) | 1 | (0.17) |
| 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） | 4 | (0.70) | 2 | (0.35) |
| 腫瘍出血 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 悪性新生物進行 | 2 | (0.35) | 2 | (0.35) |
| 癌疼痛 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 血液およびリンパ系障害 | 45 | (7.84) | 31 | (5.40) |
| 貧血 | 24 | (4.18) | 16 | (2.79) |
| 播種性血管内凝固 | 2 | (0.35) | 2 | (0.35) |
| 発熱性好中球減少症 | 7 | (1.22) | 6 | (1.05) |
| 白血球減少症 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 骨髄抑制 | 8 | (1.39) | 4 | (0.70) |
| 好中球減少症 | 4 | (0.70) | 3 | (0.52) |
| 血小板減少症 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |

| 安全性解析対象症例数 | 574 例 | | | |
|--------------|---------|---------|-------------|---------|
| 副作用 | Grade | | | |
| | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 副作用発現症例数 | 456 | (79.44) | 182 | (31.71) |
| 代謝および栄養障害 | 87 | (15.16) | 32 | (5.57) |
| アシドーシス | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 脱水 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 糖尿病 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 高カルシウム血症 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 高血糖 | 31 | (5.40) | 19 | (3.31) |
| 高カリウム血症 | 2 | (0.35) | 2 | (0.35) |
| 低カルシウム血症 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 低ナトリウム血症 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 低亜鉛血症 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 亜鉛欠乏 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 食欲減退 | 48 | (8.36) | 11 | (1.92) |
| 精神障害 | 3 | (0.52) | 1 | (0.17) |
| 譫妄 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 無為 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 神経系障害 | 174 | (30.31) | 20 | (3.48) |
| 小脳梗塞 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 脳梗塞 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 意識レベルの低下 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 浮動性めまい | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 味覚不全 | 10 | (1.74) | 0 | (0.00) |
| 頭痛 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 水頭症 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 感覚鈍麻 | 19 | (3.31) | 0 | (0.00) |
| 味覚減退 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 運動障害 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 神経痛 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 末梢性ニューロパチー | 78 | (13.59) | 13 | (2.26) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 11 | (1.92) | 2 | (0.35) |
| 感覚障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 傾眠 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 味覚障害 | 94 | (16.38) | 0 | (0.00) |
| 眼障害 | 20 | (3.48) | 0 | (0.00) |
| アレルギー性結膜炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| ドライアイ | 11 | (1.92) | 0 | (0.00) |
| 眼瞼湿疹 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 眼脂 | 3 | (0.52) | 0 | (0.00) |
| 眼の障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 眼瞼浮腫 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 流涙増加 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 眼充血 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 霧視 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 眼部不快感 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 角膜障害 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |

| 安全性解析対象症例数 | 574 例 | | | |
|---------------|---------|---------|-------------|---------|
| | Grade | | | |
| | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| 副作用 | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 副作用発現症例数 | 456 | (79.44) | 182 | (31.71) |
| 心臓障害 | 3 | (0.52) | 2 | (0.35) |
| 急性心筋梗塞 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 不整脈 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 心肺停止 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 血管障害 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 潮紅 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 低血圧 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 深部静脈血栓症 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 39 | (6.79) | 17 | (2.96) |
| 急性呼吸不全 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 誤嚥 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 喘息 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 咳嗽 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 発声障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 呼吸困難 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 間質性肺疾患 | 23 | (4.01) | 12 | (2.09) |
| 胸水 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肺臓炎 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 呼吸障害 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 肺毒性 | 5 | (0.87) | 2 | (0.35) |
| 咽頭の炎症 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 胃腸障害 | 96 | (16.72) | 22 | (3.83) |
| 腹部不快感 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 腹部膨満 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| アフタ性潰瘍 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 便秘 | 6 | (1.05) | 0 | (0.00) |
| 下痢 | 43 | (7.49) | 10 | (1.74) |
| 十二指腸潰瘍 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 消化不良 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 腸炎 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 胃潰瘍 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 吐血 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| イレウス | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 腸閉塞 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 腸管穿孔 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| メレナ | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 悪心 | 29 | (5.05) | 3 | (0.52) |
| 食道炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 急性膵炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 口内炎 | 8 | (1.39) | 1 | (0.17) |
| 嘔吐 | 14 | (2.44) | 3 | (0.52) |
| 顕微鏡的大腸炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 軟便 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 免疫性腸炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |

| 安全性解析対象症例数 | 574 例 | | | |
|------------------|---------|---------|-------------|---------|
| 副作用 | Grade | | | |
| | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 副作用発現症例数 | 456 | (79.44) | 182 | (31.71) |
| 肝胆道系障害 | 28 | (4.88) | 5 | (0.87) |
| 胆管炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 肝機能異常 | 19 | (3.31) | 3 | (0.52) |
| 脂肪肝 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 高ビリルビン血症 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肝障害 | 6 | (1.05) | 0 | (0.00) |
| 薬物性肝障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 277 | (48.26) | 47 | (8.19) |
| 脱毛症 | 68 | (11.85) | 0 | (0.00) |
| 水疱 | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) |
| 皮膚炎 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| ざ瘡様皮膚炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 13 | (2.26) | 5 | (0.87) |
| 皮膚乾燥 | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) |
| 湿疹 | 8 | (1.39) | 1 | (0.17) |
| 紅斑 | 11 | (1.92) | 3 | (0.52) |
| 多形紅斑 | 3 | (0.52) | 1 | (0.17) |
| 爪変色 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 爪の障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 寝汗 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| そう痒症 | 78 | (13.59) | 4 | (0.70) |
| 発疹 | 115 | (20.03) | 17 | (2.96) |
| 紅斑性皮疹 | 3 | (0.52) | 2 | (0.35) |
| 斑状皮疹 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 斑状丘疹状皮疹 | 9 | (1.57) | 1 | (0.17) |
| そう痒性皮疹 | 5 | (0.87) | 1 | (0.17) |
| 皮膚変色 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 皮膚障害 | 31 | (5.40) | 5 | (0.87) |
| 皮膚びらん | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 皮膚病変 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 皮膚潰瘍 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | (0.35) | 2 | (0.35) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 5 | (0.87) | 5 | (0.87) |
| 蕁麻疹 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 爪破損 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 睫毛眉毛脱落症 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 好酸球性蜂巣炎 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 中毒性皮疹 | 3 | (0.52) | 1 | (0.17) |
| 皮膚毒性 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 色素沈着障害 | 7 | (1.22) | 0 | (0.00) |
| 皮膚症状 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 9 | (1.57) | 1 | (0.17) |
| 関節炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 筋力低下 | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) |
| 筋肉痛 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 頸部痛 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |

| 安全性解析対象症例数 | 574 例 | | | |
|-----------------------|---------|---------|-------------|---------|
| 副作用 | Grade | | | |
| | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 副作用発現症例数 | 456 | (79.44) | 182 | (31.71) |
| 腎および尿路障害 | 10 | (1.74) | 6 | (1.05) |
| 血尿 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 頻尿 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 腎障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 腎不全 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 腎機能障害 | 4 | (0.70) | 3 | (0.52) |
| 慢性腎臓病 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 急性腎障害 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 生殖系および乳房障害 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 前立腺炎 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 95 | (16.55) | 16 | (2.79) |
| 状態悪化 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 死亡 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 疲労 | 13 | (2.26) | 3 | (0.52) |
| 倦怠感 | 49 | (8.54) | 6 | (1.05) |
| 末梢性浮腫 | 4 | (0.70) | 1 | (0.17) |
| 発熱 | 35 | (6.10) | 4 | (0.70) |
| 活動状態低下 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 異物感 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 臨床検査 | 59 | (10.28) | 23 | (4.01) |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | (1.22) | 1 | (0.17) |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 8 | (1.39) | 1 | (0.17) |
| 皮膚生検異常 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | (0.70) | 2 | (0.35) |
| 血中乳酸脱水素酵素増加 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 血中尿酸増加 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| C-反応性蛋白増加 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| ヘモグロビン減少 | 3 | (0.52) | 1 | (0.17) |
| リンパ球数減少 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 好中球数減少 | 21 | (3.66) | 13 | (2.26) |
| 血小板数減少 | 9 | (1.57) | 3 | (0.52) |
| 体重減少 | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) |
| 白血球数減少 | 7 | (1.22) | 3 | (0.52) |
| 白血球数増加 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肝酵素上昇 | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 炎症マーカー上昇 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 3 | (0.52) | 1 | (0.17) |
| 転倒 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 骨折 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 注入に伴う反応 | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |

| 安全性解析対象症例数 | 574 例 | | | |
|------------|---------|---------|-------------|---------|
| 副作用 | Grade | | | |
| | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 副作用発現症例数 | 456 | (79.44) | 182 | (31.71) |
| 製品の問題 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 医療機器閉塞 | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |

MedDRA/J version (26.1)

†：再調査の結果，Grade が不明であった症例は以下の通りであり，Grade 3 以上として集計しなかった。
 症例登録番号 00264-002 で発現した PT「潮紅」1 件

PT：基本語

1.3.1.2 副作用の重篤性

重篤性別の副作用の発現状況を表 11 に示す。

重篤な副作用は 250 例に認められた。10 例以上に認められた重篤な副作用は，末梢性ニューロパチー78 例，間質性肺疾患 23 例，高血糖及び下痢各 13 例，貧血 11 例，並びに食欲減退 10 例であった。

表 11 重篤性別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

| 副作用 | 合計 | 重篤性 | | | |
|--------------------------------|-----|-----|----------|-----|----------|
| | | 重篤 | | 非重篤 | |
| | 症例数 | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 250 | (54.82) | 206 | (45.18) |
| 感染症および寄生虫症 | 51 | 34 | (66.67) | 17 | (33.33) |
| 菌血症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 気管支炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 蜂巣炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 膀胱炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 帯状疱疹 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) |
| 上咽頭炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 口腔カンジダ症 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 骨髄炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腹膜炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 咽頭炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 肺炎 | 7 | 7 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 誤嚥性肺炎 | 5 | 5 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腎盂腎炎 | 5 | 5 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 膿尿 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 膿疱性皮疹 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症性ショック | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 尿路感染 | 9 | 3 | (33.33) | 6 | (66.67) |
| ウイルス感染 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 細菌性肺炎 | 5 | 5 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 男性外生殖器蜂巣炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 処置後感染 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 血管デバイス感染 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| COVID-19 | 7 | 1 | (14.29) | 6 | (85.71) |
| 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） | 4 | 3 | (75.00) | 1 | (25.00) |
| 腫瘍出血 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 悪性新生物進行 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 癌疼痛 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 血液およびリンパ系障害 | 45 | 33 | (73.33) | 12 | (26.67) |
| 貧血 | 24 | 11 | (45.83) | 13 | (54.17) |
| 播種性血管内凝固 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 発熱性好中球減少症 | 7 | 7 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 白血球減少症 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 8 | 8 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 好中球減少症 | 4 | 4 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 血小板減少症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 重篤性 | | | |
|--------------|-----|-----|-----------|-----|-----------|
| | | 重篤 | | 非重篤 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 | 症例数 (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 250 | (54.82) | 206 | (45.18) |
| 代謝および栄養障害 | 87 | 28 | (32.18) | 59 | (67.82) |
| アシドーシス | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 脱水 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) |
| 糖尿病 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 高カルシウム血症 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) |
| 高血糖 | 31 | 13 | (41.94) | 18 | (58.06) |
| 高カリウム血症 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 低カルシウム血症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 低ナトリウム血症 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 低亜鉛血症 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 亜鉛欠乏 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 食欲減退 | 48 | 10 | (20.83) | 38 | (79.17) |
| 精神障害 | 3 | 2 | (66.67) | 1 | (33.33) |
| 譫妄 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 無為 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 神経系障害 | 174 | 87 | (50.00) | 87 | (50.00) |
| 小脳梗塞 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 脳梗塞 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 意識レベルの低下 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 浮動性めまい | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 味覚不全 | 10 | 0 | (0.00) | 10 | (100.00) |
| 頭痛 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 水頭症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 感覚鈍麻 | 19 | 1 | (5.26) | 18 | (94.74) |
| 味覚減退 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 運動障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| 末梢性ニューロパチー | 78 | 78 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 11 | 2 | (18.18) | 9 | (81.82) |
| 感覚障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 傾眠 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 味覚障害 | 94 | 2 | (2.13) | 92 | (97.87) |
| 眼障害 | 20 | 0 | (0.00) | 20 | (100.00) |
| アレルギー性結膜炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| ドライアイ | 11 | 0 | (0.00) | 11 | (100.00) |
| 眼瞼湿疹 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 眼脂 | 3 | 0 | (0.00) | 3 | (100.00) |
| 眼の障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 眼瞼浮腫 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 流涙増加 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 眼充血 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 霧視 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 眼部不快感 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 角膜障害 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |

| 副作用 | 合計 | 重篤性 | | | |
|---------------|-----|-----|-----------|-----|-----------|
| | | 重篤 | | 非重篤 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 | 症例数 (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 250 | (54.82) | 206 | (45.18) |
| 心臓障害 | 3 | 3 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 急性心筋梗塞 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 不整脈 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 心肺停止 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 血管障害 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 潮紅 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 低血圧 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 深部静脈血栓症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 39 | 34 | (87.18) | 5 | (12.82) |
| 急性呼吸不全 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 誤嚥 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 喘息 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 咳嗽 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 発声障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 呼吸困難 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 間質性肺疾患 | 23 | 23 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 胸水 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 肺臓炎 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 肺毒性 | 5 | 5 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 咽頭の炎症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 胃腸障害 | 96 | 33 | (34.38) | 63 | (65.63) |
| 腹部不快感 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 腹部膨満 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| アフタ性潰瘍 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 便秘 | 6 | 0 | (0.00) | 6 | (100.00) |
| 下痢 | 43 | 13 | (30.23) | 30 | (69.77) |
| 十二指腸潰瘍 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 消化不良 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腸炎 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 胃潰瘍 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 吐血 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| イレウス | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腸閉塞 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腸管穿孔 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| メレナ | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 悪心 | 29 | 4 | (13.79) | 25 | (86.21) |
| 食道炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 急性膵炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 口内炎 | 8 | 2 | (25.00) | 6 | (75.00) |
| 嘔吐 | 14 | 4 | (28.57) | 10 | (71.43) |
| 顕微鏡的大腸炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 軟便 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 免疫性腸炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 重篤性 | | | |
|------------------|-----|-----|----------|-----|----------|
| | | 重篤 | | 非重篤 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 250 | (54.82) | 206 | (45.18) |
| 肝胆道系障害 | 28 | 6 | (21.43) | 22 | (78.57) |
| 胆管炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 肝機能異常 | 19 | 2 | (10.53) | 17 | (89.47) |
| 脂肪肝 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 高ビリルビン血症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 肝障害 | 6 | 0 | (0.00) | 6 | (100.00) |
| 薬物性肝障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 277 | 42 | (15.16) | 235 | (84.84) |
| 脱毛症 | 68 | 0 | (0.00) | 68 | (100.00) |
| 水疱 | 5 | 0 | (0.00) | 5 | (100.00) |
| 皮膚炎 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| ざ瘡様皮膚炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 13 | 5 | (38.46) | 8 | (61.54) |
| 皮膚乾燥 | 5 | 1 | (20.00) | 4 | (80.00) |
| 湿疹 | 8 | 2 | (25.00) | 6 | (75.00) |
| 紅斑 | 11 | 3 | (27.27) | 8 | (72.73) |
| 多形紅斑 | 3 | 3 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 爪変色 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 爪の障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 寝汗 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| そう痒症 | 78 | 5 | (6.41) | 73 | (93.59) |
| 発疹 | 115 | 9 | (7.83) | 106 | (92.17) |
| 紅斑性皮膚疹 | 3 | 1 | (33.33) | 2 | (66.67) |
| 斑状皮膚疹 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 斑状丘疹状皮膚疹 | 9 | 1 | (11.11) | 8 | (88.89) |
| そう痒性皮膚疹 | 5 | 0 | (0.00) | 5 | (100.00) |
| 皮膚変色 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| 皮膚障害 | 31 | 5 | (16.13) | 26 | (83.87) |
| 皮膚びらん | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 皮膚病変 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 皮膚潰瘍 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 5 | 5 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 蕁麻疹 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| 爪破損 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 睫毛眉毛脱落症 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 好酸球性蜂巣炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 中毒性皮膚疹 | 3 | 3 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚毒性 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 色素沈着障害 | 7 | 0 | (0.00) | 7 | (100.00) |
| 皮膚症状 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 9 | 1 | (11.11) | 8 | (88.89) |
| 関節炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 筋力低下 | 5 | 0 | (0.00) | 5 | (100.00) |
| 筋肉痛 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) |
| 頸部痛 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |

| 副作用 | 合計 | 重篤性 | | | |
|-----------------------|-----|-----|-----------|-----|-----------|
| | | 重篤 | | 非重篤 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 | 症例数 (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 250 | (54.82) | 206 | (45.18) |
| 腎および尿路障害 | 10 | 7 | (70.00) | 3 | (30.00) |
| 血尿 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 頻尿 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 腎障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 腎不全 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 4 | 4 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 慢性腎臓病 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 急性腎障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 生殖系および乳房障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 前立腺炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 95 | 16 | (16.84) | 79 | (83.16) |
| 状態悪化 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 死亡 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 疲労 | 13 | 2 | (15.38) | 11 | (84.62) |
| 倦怠感 | 49 | 5 | (10.20) | 44 | (89.80) |
| 末梢性浮腫 | 4 | 1 | (25.00) | 3 | (75.00) |
| 発熱 | 35 | 6 | (17.14) | 29 | (82.86) |
| 活動状態低下 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 異物感 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 臨床検査 | 59 | 12 | (20.34) | 47 | (79.66) |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | 1 | (14.29) | 6 | (85.71) |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 8 | 0 | (0.00) | 8 | (100.00) |
| 皮膚生検異常 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | 1 | (25.00) | 3 | (75.00) |
| 血中乳酸脱水素酵素増加 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) |
| 血中尿酸増加 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| C-反応性蛋白増加 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| ヘモグロビン減少 | 3 | 0 | (0.00) | 3 | (100.00) |
| リンパ球数減少 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 好中球数減少 | 21 | 5 | (23.81) | 16 | (76.19) |
| 血小板数減少 | 9 | 3 | (33.33) | 6 | (66.67) |
| 体重減少 | 5 | 0 | (0.00) | 5 | (100.00) |
| 白血球数減少 | 7 | 1 | (14.29) | 6 | (85.71) |
| 白血球数増加 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 肝酵素上昇 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) |
| 炎症マーカー上昇 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 3 | 1 | (33.33) | 2 | (66.67) |
| 転倒 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 骨折 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 注入に伴う反応 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) |
| 製品の問題 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 医療機器閉塞 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |

MedDRA/J version (26.1)

†：分母を各 SOC, PT の合計症例数とした割合。

同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（重篤>非重篤）で1例カウントした。

PT：基本語, SOC：器官別大分類

1.3.1.3 副作用の初回発現状況

副作用の初回発現状況を表 12 に示す。

副作用発現症例において、初回の副作用発現までの期間は、本剤投与開始後 4 週以下が 72.81% (332/456 例)、4 週超 8 週以下が 13.60% (62/456 例) であり、多くの副作用が本剤投与開始後 8 週までに発現していた。

PT 別で 5%以上の症例に発現した副作用 (1.3.1.1 項参照) のうち、高血糖、下痢、悪心、脱毛症、そう痒症、発疹及び皮膚障害は、多くが本剤投与開始後 8 週までに発現した。末梢性ニューロパチーは、本剤投与開始後 8 週を超えてからの発現が多かった。食欲減退、味覚障害、倦怠感及び発熱は、半数以上の症例で本剤投与開始後 8 週までに発現が認められたが、8 週を超えてからも発現が多く認められた時期があった。

表 12 副作用の初回発現状況（安全性解析対象症例）

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----|-------------|------------|------------|------------|-------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|--|
| | | 4 週以下 | | 4 週超 8 週以下 | | 8 週超 12 週以下 | | 12 週超 24 週以下 | | 24 週超 36 週以下 | | 36 週超 48 週以下 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 (72.81) | 62 (13.60) | 22 (4.82) | 31 (6.80) | 6 (1.32) | 3 (0.66) | | | | | | |
| 感染症および寄生虫症 | 51 | 19 (37.25) | 10 (19.61) | 9 (17.65) | 10 (19.61) | 1 (1.96) | 2 (3.92) | | | | | | |
| 菌血症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 気管支炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 蜂巣炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 膀胱炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 帯状疱疹 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | | |
| 上咽頭炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | | |
| 口腔カンジダ症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 骨髄炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腹膜炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 咽頭炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 肺炎 | 7 | 0 (0.00) | 2 (28.57) | 4 (57.14) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 誤嚥性肺炎 | 5 | 4 (80.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腎盂腎炎 | 5 | 1 (20.00) | 2 (40.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 膿尿 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 膿疱性皮疹 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 敗血症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 敗血症性ショック | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 尿路感染 | 9 | 5 (55.56) | 1 (11.11) | 1 (11.11) | 1 (11.11) | 1 (11.11) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| ウイルス感染 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 細菌性肺炎 | 5 | 0 (0.00) | 2 (40.00) | 2 (40.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 処置後感染 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 血管デバイス感染 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| COVID-19 | 7 | 1 (14.29) | 1 (14.29) | 3 (42.86) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | | |

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|-----|-------------|------------|------------|------------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| | | 4週以下 | | 4週超8週以下 | | 8週超12週以下 | | 12週超24週以下 | | 24週超36週以下 | | 36週超48週以下 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 (72.81) | 62 (13.60) | 22 (4.82) | 31 (6.80) | 6 (1.32) | 3 (0.66) | | | | | | |
| 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） | 4 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 3 (75.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 腫瘍出血 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 悪性新生物進行 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 癌疼痛 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 血液およびリンパ系障害 | 45 | 26 (57.78) | 4 (8.89) | 2 (4.44) | 10 (22.22) | 2 (4.44) | 1 (2.22) | | | | | | |
| 貧血 | 24 | 12 (50.00) | 3 (12.50) | 1 (4.17) | 6 (25.00) | 2 (8.33) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 播種性血管内凝固 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 発熱性好中球減少症 | 7 | 6 (85.71) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 白血球減少症 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 骨髄抑制 | 8 | 5 (62.50) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | | | | | | |
| 好中球減少症 | 4 | 2 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 血小板減少症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 代謝および栄養障害 | 87 | 44 (50.57) | 16 (18.39) | 6 (6.90) | 12 (13.79) | 8 (9.20) | 1 (1.15) | | | | | | |
| アシドーシス | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 脱水 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 糖尿病 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 耐糖能障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 高カルシウム血症 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 高血糖 | 31 | 20 (64.52) | 5 (16.13) | 1 (3.23) | 1 (3.23) | 4 (12.90) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 高カリウム血症 | 2 | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 低カルシウム血症 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 低ナトリウム血症 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 低亜鉛血症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 亜鉛欠乏 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 食欲減退 | 48 | 23 (47.92) | 9 (18.75) | 3 (6.25) | 8 (16.67) | 4 (8.33) | 1 (2.08) | | | | | | |
| 精神障害 | 3 | 3 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 譫妄 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 無為 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|--------------|-----|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|--|
| | | 4週以下 | | 4週超8週以下 | | 8週超12週以下 | | 12週超24週以下 | | 24週超36週以下 | | 36週超48週以下 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 (72.81) | 62 (13.60) | 22 (4.82) | 31 (6.80) | 6 (1.32) | 3 (0.66) | | | | | | |
| 神経系障害 | 174 | 53 (30.46) | 40 (22.99) | 35 (20.11) | 32 (18.39) | 12 (6.90) | 2 (1.15) | | | | | | |
| 小脳梗塞 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 脳梗塞 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 意識レベルの低下 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 浮動性めまい | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 味覚不全 | 10 | 4 (40.00) | 5 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (10.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 頭痛 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 水頭症 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 感覚鈍麻 | 19 | 4 (21.05) | 4 (21.05) | 7 (36.84) | 3 (15.79) | 1 (5.26) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 味覚減退 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 運動障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 神経痛 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 末梢性ニューロパチー | 78 | 10 (12.82) | 8 (10.26) | 22 (28.21) | 21 (26.92) | 14 (17.95) | 3 (3.85) | | | | | | |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 11 | 2 (18.18) | 2 (18.18) | 2 (18.18) | 5 (45.45) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 感覚障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 傾眠 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 味覚障害 | 94 | 35 (37.23) | 23 (24.47) | 18 (19.15) | 16 (17.02) | 2 (2.13) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 眼障害 | 20 | 6 (30.00) | 4 (20.00) | 3 (15.00) | 4 (20.00) | 2 (10.00) | 1 (5.00) | | | | | | |
| アレルギー性結膜炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| ドライアイ | 11 | 3 (27.27) | 3 (27.27) | 1 (9.09) | 3 (27.27) | 1 (9.09) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 眼瞼湿疹 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 眼脂 | 3 | 1 (33.33) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 眼の障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | |
| 眼瞼浮腫 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 流涙増加 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 眼充血 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 霧視 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 眼部不快感 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 角膜障害 | 2 | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|---------------|-----|---------|----------|---------|----------|----------|----------|-----------|----------|-----------|---------|-----------|----------|
| | | 4週以下 | | 4週超8週以下 | | 8週超12週以下 | | 12週超24週以下 | | 24週超36週以下 | | 36週超48週以下 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 | (72.81) | 62 | (13.60) | 22 | (4.82) | 31 | (6.80) | 6 | (1.32) | 3 | (0.66) |
| 心臓障害 | 3 | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) |
| 急性心筋梗塞 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 不整脈 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 心肺停止 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 血管障害 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 潮紅 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 低血圧 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 深部静脈血栓症 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 39 | 9 | (23.08) | 11 | (28.21) | 11 | (28.21) | 5 | (12.82) | 3 | (7.69) | 0 | (0.00) |
| 急性呼吸不全 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 誤嚥 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 喘息 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 咳嗽 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 発声障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸困難 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 間質性肺疾患 | 23 | 5 | (21.74) | 6 | (26.09) | 8 | (34.78) | 3 | (13.04) | 1 | (4.35) | 0 | (0.00) |
| 胸水 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺臓炎 | 2 | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺毒性 | 5 | 1 | (20.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) | 1 | (20.00) | 2 | (40.00) | 0 | (0.00) |
| 咽頭の炎症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|----------|-----|-------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|--|
| | | 4週以下 | | 4週超8週以下 | | 8週超12週以下 | | 12週超24週以下 | | 24週超36週以下 | | 36週超48週以下 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 (72.81) | 62 (13.60) | 22 (4.82) | 31 (6.80) | 6 (1.32) | 3 (0.66) | | | | | | |
| 胃腸障害 | 96 | 60 (62.50) | 21 (21.88) | 5 (5.21) | 8 (8.33) | 1 (1.04) | 1 (1.04) | | | | | | |
| 腹部不快感 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腹部膨満 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| アフタ性潰瘍 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 便秘 | 6 | 3 (50.00) | 1 (16.67) | 0 (0.00) | 1 (16.67) | 1 (16.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 下痢 | 43 | 29 (67.44) | 5 (11.63) | 4 (9.30) | 5 (11.63) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 十二指腸潰瘍 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 消化不良 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腸炎 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 胃潰瘍 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 吐血 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| イレウス | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腸閉塞 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腸管穿孔 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| メレナ | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 悪心 | 29 | 19 (65.52) | 6 (20.69) | 1 (3.45) | 3 (10.34) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 食道炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 急性膵炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 口内炎 | 8 | 3 (37.50) | 4 (50.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 嘔吐 | 14 | 10 (71.43) | 2 (14.29) | 1 (7.14) | 0 (0.00) | 1 (7.14) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 顕微鏡的大腸炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 軟便 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 免疫性腸炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝胆道系障害 | 28 | 16 (57.14) | 6 (21.43) | 1 (3.57) | 4 (14.29) | 1 (3.57) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 胆管炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝機能異常 | 19 | 13 (68.42) | 3 (15.79) | 1 (5.26) | 1 (5.26) | 1 (5.26) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 脂肪肝 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 高ビリルビン血症 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝障害 | 6 | 3 (50.00) | 2 (33.33) | 0 (0.00) | 1 (16.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 薬物性肝障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----|-------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| | | 4週以下 | | 4週超8週以下 | | 8週超12週以下 | | 12週超24週以下 | | 24週超36週以下 | | 36週超48週以下 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 (72.81) | 62 (13.60) | 22 (4.82) | 31 (6.80) | 6 (1.32) | 3 (0.66) | | | | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | 277 | 203 (73.29) | 44 (15.88) | 10 (3.61) | 17 (6.14) | 1 (0.36) | 2 (0.72) | | | | | | |
| 脱毛症 | 68 | 15 (22.06) | 40 (58.82) | 5 (7.35) | 8 (11.76) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 水疱 | 5 | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 2 (40.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚炎 | 2 | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| ざ瘡様皮膚炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 薬疹 | 13 | 10 (76.92) | 0 (0.00) | 2 (15.38) | 1 (7.69) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚乾燥 | 5 | 3 (60.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 湿疹 | 8 | 6 (75.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 紅斑 | 11 | 9 (81.82) | 1 (9.09) | 0 (0.00) | 1 (9.09) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 多形紅斑 | 3 | 3 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 爪変色 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 爪の障害 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 寝汗 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| そう痒症 | 78 | 60 (76.92) | 10 (12.82) | 1 (1.28) | 7 (8.97) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 発疹 | 115 | 85 (73.91) | 9 (7.83) | 6 (5.22) | 12 (10.43) | 2 (1.74) | 1 (0.87) | | | | | | |
| 紅斑性皮疹 | 3 | 3 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 斑状皮疹 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 斑状丘疹状皮疹 | 9 | 8 (88.89) | 1 (11.11) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| そう痒性皮疹 | 5 | 3 (60.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚変色 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚障害 | 31 | 22 (70.97) | 4 (12.90) | 2 (6.45) | 1 (3.23) | 0 (0.00) | 2 (6.45) | | | | | | |
| 皮膚びらん | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚病変 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚潰瘍 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 5 | 5 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 蕁麻疹 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 1 (50.00) | | |
| 爪破損 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 睫毛眉毛脱落症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 好酸球性蜂巣炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 中毒性皮疹 | 3 | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----|-------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| | | 4週以下 | | 4週超8週以下 | | 8週超12週以下 | | 12週超24週以下 | | 24週超36週以下 | | 36週超48週以下 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 (72.81) | 62 (13.60) | 22 (4.82) | 31 (6.80) | 6 (1.32) | 3 (0.66) | | | | | | |
| 皮膚毒性 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 色素沈着障害 | 7 | 1 (14.29) | 1 (14.29) | 1 (14.29) | 3 (42.86) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 皮膚症状 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 9 | 1 (11.11) | 1 (11.11) | 2 (22.22) | 5 (55.56) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 関節炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 筋力低下 | 5 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (40.00) | 3 (60.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 筋肉痛 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 頸部痛 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎および尿路障害 | 10 | 5 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (10.00) | 4 (40.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血尿 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 頻尿 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎不全 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎機能障害 | 4 | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 2 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 慢性腎臓病 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 急性腎障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 生殖系および乳房障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 前立腺炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 95 | 37 (38.95) | 24 (25.26) | 6 (6.32) | 22 (23.16) | 5 (5.26) | 1 (1.05) | | | | | | |
| 状態悪化 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 死亡 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 疲労 | 13 | 3 (23.08) | 8 (61.54) | 1 (7.69) | 0 (0.00) | 1 (7.69) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 倦怠感 | 49 | 16 (32.65) | 14 (28.57) | 4 (8.16) | 11 (22.45) | 3 (6.12) | 1 (2.04) | | | | | | |
| 末梢性浮腫 | 4 | 2 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 発熱 | 35 | 18 (51.43) | 2 (5.71) | 3 (8.57) | 11 (31.43) | 1 (2.86) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 活動状態低下 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 異物感 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |

| 副作用 | 合計 | 発現までの日数 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|-------------|------------|------------|------------|-------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|--|
| | | 4 週以下 | | 4 週超 8 週以下 | | 8 週超 12 週以下 | | 12 週超 24 週以下 | | 24 週超 36 週以下 | | 36 週超 48 週以下 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 332 (72.81) | 62 (13.60) | 22 (4.82) | 31 (6.80) | 6 (1.32) | 3 (0.66) | | | | | | |
| 臨床検査 | 59 | 26 (44.07) | 14 (23.73) | 7 (11.86) | 8 (13.56) | 2 (3.39) | 2 (3.39) | | | | | | |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | 4 (57.14) | 2 (28.57) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 8 | 3 (37.50) | 2 (25.00) | 1 (12.50) | 2 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚生検異常 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | 3 (75.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 血中乳酸脱水素酵素増加 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 血中尿酸増加 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| C-反応性蛋白増加 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| ヘモグロビン減少 | 3 | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | | | | | | |
| リンパ球数減少 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 好中球数減少 | 21 | 5 (23.81) | 7 (33.33) | 6 (28.57) | 3 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 血小板数減少 | 9 | 3 (33.33) | 3 (33.33) | 0 (0.00) | 3 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 体重減少 | 5 | 2 (40.00) | 2 (40.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 1 (20.00) | | |
| 白血球数減少 | 7 | 3 (42.86) | 0 (0.00) | 2 (28.57) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 1 (14.29) | | |
| 白血球数増加 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 肝酵素上昇 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 炎症マーカー上昇 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 3 | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 転倒 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 骨折 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 注入に伴う反応 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 製品の問題 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |
| 医療機器閉塞 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | 0 (0.00) | | |

MedDRA/J version (26.1)

†：分母を各 SOC, PT の合計症例数とした割合。

同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、発現までの日数が最も早い方で 1 例カウントした。

発現までの日数＝発現日－本剤投与開始日＋1

PT：基本語，SOC：器官別大分類

1.3.1.4 副作用に対する本剤の処置の状況

副作用に対する本剤の処置の状況を表 13 に示す。

副作用発現症例において、副作用に対する本剤の処置は、継続 26.10% (119/456 例)、減量 11.62% (53/456 例)、休薬 35.53% (162/456 例)、中止 25.88% (118/456 例) 及び有害事象発現前に終了 0.88% (4/456 例) であった。

本剤の休薬に至った主な副作用 (10 例以上) は、発疹 30 例、末梢性ニューロパチー 22 例、発熱 17 例、倦怠感 16 例、味覚障害 13 例、食欲減退 12 例、貧血及び高血糖各 11 例、並びに下痢 10 例であった。本剤の中止に至った主な副作用 (10 例以上) は、末梢性ニューロパチー 16 例、間質性肺疾患 13 例及び倦怠感 11 例であった。

表 13 副作用に対する本剤の処置の状況（安全性解析対象症例）

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|----|--|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に終了 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 感染症および寄生虫症 | 51 | 5 (9.80) | 1 (1.96) | 29 (56.86) | 10 (19.61) | 6 (11.76) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 菌血症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 気管支炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 蜂巣炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 膀胱炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 帯状疱疹 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 上咽頭炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 口腔カンジダ症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 骨髄炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腹膜炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 咽頭炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 肺炎 | 7 | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 2 (28.57) | 4 (57.14) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 誤嚥性肺炎 | 5 | 2 (40.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腎盂腎炎 | 5 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 4 (80.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 膿尿 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 膿疱性皮疹 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 敗血症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 敗血症性ショック | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 尿路感染 | 9 | 1 (11.11) | 1 (11.11) | 6 (66.67) | 1 (11.11) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| ウイルス感染 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 細菌性肺炎 | 5 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (40.00) | 3 (60.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 処置後感染 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 血管デバイス感染 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| COVID-19 | 7 | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 5 (71.43) | 0 (0.00) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | |
|--------------------------------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|----|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に 終了 | 不明 |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | 4 | 2 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 腫瘍出血 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 悪性新生物進行 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 癌疼痛 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 血液およびリンパ系障害 | 45 | 12 (26.67) | 5 (11.11) | 18 (40.00) | 5 (11.11) | 5 (11.11) | 0 (0.00) | | | | |
| 貧血 | 24 | 10 (41.67) | 1 (4.17) | 11 (45.83) | 0 (0.00) | 2 (8.33) | 0 (0.00) | | | | |
| 播種性血管内凝固 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 発熱性好中球減少症 | 7 | 2 (28.57) | 1 (14.29) | 1 (14.29) | 3 (42.86) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 白血球減少症 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 骨髄抑制 | 8 | 0 (0.00) | 2 (25.00) | 4 (50.00) | 1 (12.50) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | | | | |
| 好中球減少症 | 4 | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 1 (25.00) | 1 (25.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 血小板減少症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 代謝および栄養障害 | 87 | 37 (42.53) | 6 (6.90) | 27 (31.03) | 14 (16.09) | 3 (3.45) | 0 (0.00) | | | | |
| アシドーシス | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 脱水 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 糖尿病 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 耐糖能障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 高カルシウム血症 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 高血糖 | 31 | 15 (48.39) | 0 (0.00) | 11 (35.48) | 3 (9.68) | 2 (6.45) | 0 (0.00) | | | | |
| 高カリウム血症 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 低カルシウム血症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 低ナトリウム血症 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 低亜鉛血症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 亜鉛欠乏 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 食欲減退 | 48 | 19 (39.58) | 6 (12.50) | 12 (25.00) | 9 (18.75) | 2 (4.17) | 0 (0.00) | | | | |
| 精神障害 | 3 | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 譫妄 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 無為 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | | | |
|--------------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|----|--|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に終了 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 神経系障害 | 174 | 81 (46.55) | 23 (13.22) | 38 (21.84) | 31 (17.82) | 1 (0.57) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 小脳梗塞 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 脳梗塞 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 意識レベルの低下 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 浮動性めまい | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 味覚不全 | 10 | 8 (80.00) | 1 (10.00) | 1 (10.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 頭痛 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 水頭症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 感覚鈍麻 | 19 | 8 (42.11) | 3 (15.79) | 4 (21.05) | 3 (15.79) | 1 (5.26) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 味覚減退 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 運動障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 神経痛 | 2 | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 末梢性ニューロパチー | 78 | 31 (39.74) | 9 (11.54) | 22 (28.21) | 16 (20.51) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 11 | 4 (36.36) | 2 (18.18) | 1 (9.09) | 4 (36.36) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 感覚障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 傾眠 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 味覚障害 | 94 | 64 (68.09) | 9 (9.57) | 13 (13.83) | 7 (7.45) | 1 (1.06) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 眼障害 | 20 | 11 (55.00) | 3 (15.00) | 3 (15.00) | 0 (0.00) | 2 (10.00) | 1 (5.00) | | | | | | |
| アレルギー性結膜炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| ドライアイ | 11 | 9 (81.82) | 1 (9.09) | 1 (9.09) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 眼瞼湿疹 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 眼脂 | 3 | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 眼の障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 眼瞼浮腫 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 流涙増加 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 眼充血 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 霧視 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 眼部不快感 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 角膜障害 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | |
|---------------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|----|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に 終了 | 不明 |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | |
| 心臓障害 | 3 | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 急性心筋梗塞 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 不整脈 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 心肺停止 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 血管障害 | 2 | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 潮紅 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 低血圧 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 深部静脈血栓症 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 39 | 6 (15.38) | 2 (5.13) | 7 (17.95) | 21 (53.85) | 3 (7.69) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 急性呼吸不全 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 誤嚥 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 喘息 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 咳嗽 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 発声障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 呼吸困難 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 間質性肺疾患 | 23 | 1 (4.35) | 2 (8.70) | 4 (17.39) | 13 (56.52) | 3 (13.04) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 胸水 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 肺臓炎 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 呼吸障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 肺毒性 | 5 | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 4 (80.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 咽頭の炎症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | | | |
|----------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|------------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|----|--|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に終了 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 胃腸障害 | 96 | 45 (46.88) | 9 (9.38) | 22 (22.92) | 15 (15.63) | 4 (4.17) | 1 (1.04) | | | | | | |
| 腹部不快感 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腹部膨満 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| アフタ性潰瘍 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 便秘 | 6 | 4 (66.67) | 0 (0.00) | 2 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 下痢 | 43 | 21 (48.84) | 5 (11.63) | 10 (23.26) | 6 (13.95) | 1 (2.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 十二指腸潰瘍 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 消化不良 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腸炎 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 胃潰瘍 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 吐血 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| イレウス | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腸閉塞 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腸管穿孔 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| メレナ | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 悪心 | 29 | 14 (48.28) | 3 (10.34) | 7 (24.14) | 3 (10.34) | 1 (3.45) | 1 (3.45) | 1 (3.45) | 1 (3.45) | 1 (3.45) | 1 (3.45) | | |
| 食道炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 急性膵炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 口内炎 | 8 | 6 (75.00) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | 1 (12.50) | | |
| 嘔吐 | 14 | 6 (42.86) | 2 (14.29) | 1 (7.14) | 2 (14.29) | 2 (14.29) | 2 (14.29) | 2 (14.29) | 2 (14.29) | 1 (7.14) | 1 (7.14) | | |
| 顕微鏡的大腸炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 軟便 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 免疫性腸炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 肝胆道系障害 | 28 | 11 (39.29) | 4 (14.29) | 8 (28.57) | 4 (14.29) | 1 (3.57) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 胆管炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 肝機能異常 | 19 | 9 (47.37) | 3 (15.79) | 5 (26.32) | 2 (10.53) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 脂肪肝 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 高ビリルビン血症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 肝障害 | 6 | 3 (50.00) | 1 (16.67) | 2 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 薬物性肝障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|----|--|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に終了 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | 277 | 154 (55.60) | 34 (12.27) | 66 (23.83) | 19 (6.86) | 4 (1.44) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 脱毛症 | 68 | 63 (92.65) | 0 (0.00) | 2 (2.94) | 2 (2.94) | 1 (1.47) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 水疱 | 5 | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 3 (60.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚炎 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| ざ瘡様皮膚炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 薬疹 | 13 | 1 (7.69) | 0 (0.00) | 9 (69.23) | 3 (23.08) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚乾燥 | 5 | 3 (60.00) | 2 (40.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 湿疹 | 8 | 3 (37.50) | 0 (0.00) | 3 (37.50) | 1 (12.50) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 紅斑 | 11 | 5 (45.45) | 3 (27.27) | 2 (18.18) | 1 (9.09) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 多形紅斑 | 3 | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 爪変色 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 爪の障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 寝汗 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| そう痒症 | 78 | 58 (74.36) | 11 (14.10) | 7 (8.97) | 2 (2.56) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 発疹 | 115 | 66 (57.39) | 16 (13.91) | 30 (26.09) | 1 (0.87) | 2 (1.74) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 紅斑性皮膚疹 | 3 | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 斑状皮膚疹 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 斑状丘疹状皮膚疹 | 9 | 7 (77.78) | 2 (22.22) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| そう痒性皮膚疹 | 5 | 4 (80.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚変色 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚障害 | 31 | 15 (48.39) | 4 (12.90) | 9 (29.03) | 3 (9.68) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚びらん | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚病変 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 皮膚潰瘍 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 5 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 4 (80.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 蕁麻疹 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 爪破損 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 睫毛眉毛脱落症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|----|--|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に終了 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 好酸球性蜂巣炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 中毒性皮疹 | 3 | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 皮膚毒性 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 色素沈着障害 | 7 | 7 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 皮膚症状 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 9 | 2 (22.22) | 1 (11.11) | 2 (22.22) | 4 (44.44) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 関節炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 筋力低下 | 5 | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 3 (60.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 筋肉痛 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 頸部痛 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腎および尿路障害 | 10 | 2 (20.00) | 0 (0.00) | 5 (50.00) | 2 (20.00) | 1 (10.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 血尿 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 頻尿 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腎障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腎不全 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 腎機能障害 | 4 | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 2 (50.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 慢性腎臓病 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 急性腎障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 生殖系および乳房障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 前立腺炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 95 | 28 (29.47) | 14 (14.74) | 36 (37.89) | 15 (15.79) | 1 (1.05) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 状態悪化 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 死亡 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 疲労 | 13 | 6 (46.15) | 2 (15.38) | 3 (23.08) | 0 (0.00) | 1 (7.69) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 倦怠感 | 49 | 13 (26.53) | 9 (18.37) | 16 (32.65) | 11 (22.45) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 末梢性浮腫 | 4 | 2 (50.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 発熱 | 35 | 12 (34.29) | 2 (5.71) | 17 (48.57) | 4 (11.43) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 活動状態低下 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |
| 異物感 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | |

| 副作用 | 合計 | 本剤の処置 | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|-------------|------------|-------------|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|----|
| | | 継続 | | 減量 | | 休薬 | | 中止 | | 有害事象発現前に終了 | 不明 |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 119 (26.10) | 53 (11.62) | 162 (35.53) | 118 (25.88) | 4 (0.88) | 0 (0.00) | | | | |
| 臨床検査 | 59 | 21 (35.59) | 12 (20.34) | 18 (30.51) | 5 (8.47) | 3 (5.08) | 0 (0.00) | | | | |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | 4 (57.14) | 1 (14.29) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | | | | |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 8 | 4 (50.00) | 2 (25.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | | | | |
| 皮膚生検異常 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | 3 (75.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 血中乳酸脱水素酵素増加 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 血中尿酸増加 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| C-反応性蛋白増加 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | | | | |
| ヘモグロビン減少 | 3 | 1 (33.33) | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| リンパ球数減少 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 好中球数減少 | 21 | 5 (23.81) | 6 (28.57) | 9 (42.86) | 1 (4.76) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 血小板数減少 | 9 | 3 (33.33) | 0 (0.00) | 3 (33.33) | 2 (22.22) | 1 (11.11) | 0 (0.00) | | | | |
| 体重減少 | 5 | 3 (60.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 白血球数減少 | 7 | 3 (42.86) | 2 (28.57) | 2 (28.57) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 白血球数増加 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 肝酵素上昇 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 炎症マーカー上昇 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 3 | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 転倒 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 骨折 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 注入に伴う反応 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 製品の問題 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |
| 医療機器閉塞 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | |

MedDRA/J version (26.1)

†：分母を各 SOC, PT の合計症例数とした割合。

同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（中止＞休薬＞減量＞継続＞有害事象発現前に終了＞不明）で 1 例カウントした。

PT：基本語，SOC：器官別大分類

1.3.1.5 副作用の転帰の状況

副作用の転帰の状況を表 14 に示す。

副作用発現症例の転帰は、回復 35.75% (163/456 例)、軽快 27.63% (126/456 例)、未回復 29.82% (136/456 例)、後遺症あり 2.19% (10/456 例)、本事象による死亡 3.51% (16/456 例) 及び不明 1.10% (5/456 例) であった。

転帰が死亡であった 16 例の副作用は、間質性肺疾患 4 例、中毒性表皮壊死融解症 3 例、悪性新生物進行 2 例、並びに腹膜炎、誤嚥性肺炎、細菌性肺炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、発熱性好中球減少症、小脳梗塞、水頭症、心肺停止及び死亡各 1 例であった。

副作用の回復又は軽快までの期間を表 15 に示す。

回復又は軽快までの期間は、12 週超 (42.82% [173/404 例]) が最も多く、次に多かったのは 4 週超 8 週以内 (16.83% [68/404 例]) であった。

表 14 副作用の転帰の状況（安全性解析対象症例）

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|----------|--|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 (35.75) | 126 (27.63) | 136 (29.82) | 10 (2.19) | 16 (3.51) | 5 (1.10) | | | | | | |
| 感染症および寄生虫症 | 51 | 35 (68.63) | 8 (15.69) | 3 (5.88) | 1 (1.96) | 4 (7.84) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 菌血症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 気管支炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 蜂巣炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 膀胱炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 帯状疱疹 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 上咽頭炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 口腔カンジダ症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 骨髄炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腹膜炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 咽頭炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肺炎 | 7 | 4 (57.14) | 2 (28.57) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 誤嚥性肺炎 | 5 | 3 (60.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎盂腎炎 | 5 | 4 (80.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 膿尿 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 膿疱性皮疹 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 敗血症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 敗血症性ショック | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 尿路感染 | 9 | 8 (88.89) | 1 (11.11) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| ウイルス感染 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 細菌性肺炎 | 5 | 4 (80.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 処置後感染 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血管デバイス感染 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| COVID-19 | 7 | 7 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|-----|-------------|-------------|-------------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|----|--|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 (35.75) | 126 (27.63) | 136 (29.82) | 10 (2.19) | 16 (3.51) | 5 (1.10) | | | | | | |
| 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） | 4 | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 2 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 腫瘍出血 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 悪性新生物進行 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 癌疼痛 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | |
| 血液およびリンパ系障害 | 45 | 23 (51.11) | 7 (15.56) | 13 (28.89) | 0 (0.00) | 1 (2.22) | 1 (2.22) | | | | | | |
| 貧血 | 24 | 9 (37.50) | 7 (29.17) | 7 (29.17) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (4.17) | | | | | | |
| 播種性血管内凝固 | 2 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 発熱性好中球減少症 | 7 | 5 (71.43) | 0 (0.00) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 白血球減少症 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 骨髄抑制 | 8 | 6 (75.00) | 0 (0.00) | 2 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 好中球減少症 | 4 | 3 (75.00) | 0 (0.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 血小板減少症 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 代謝および栄養障害 | 87 | 49 (56.32) | 25 (28.74) | 11 (12.64) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (2.30) | | | | | | |
| アシドーシス | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 脱水 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 糖尿病 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 耐糖能障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 高カルシウム血症 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 高血糖 | 31 | 19 (61.29) | 7 (22.58) | 5 (16.13) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 高カリウム血症 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 低カルシウム血症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 低ナトリウム血症 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 低亜鉛血症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 亜鉛欠乏 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 食欲減退 | 48 | 25 (52.08) | 15 (31.25) | 6 (12.50) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (4.17) | | | | | | |
| 精神障害 | 3 | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 譫妄 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |
| 無為 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | | | | | | |

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|--------------|-----|-----|----------|-----|----------|-----|----------|-------|--------|----------|----------|-----|---------|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 | (35.75) | 126 | (27.63) | 136 | (29.82) | 10 | (2.19) | 16 | (3.51) | 5 | (1.10) |
| 神経系障害 | 174 | 54 | (31.03) | 38 | (21.84) | 70 | (40.23) | 5 | (2.87) | 1 | (0.57) | 6 | (3.45) |
| 小脳梗塞 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 脳梗塞 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 意識レベルの低下 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 浮動性めまい | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 味覚不全 | 10 | 5 | (50.00) | 1 | (10.00) | 4 | (40.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 頭痛 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 水頭症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 感覚鈍麻 | 19 | 2 | (10.53) | 7 | (36.84) | 10 | (52.63) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 味覚減退 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 運動障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性ニューロパチー | 78 | 15 | (19.23) | 17 | (21.79) | 39 | (50.00) | 4 | (5.13) | 0 | (0.00) | 3 | (3.85) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 11 | 2 | (18.18) | 2 | (18.18) | 6 | (54.55) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (9.09) |
| 感覚障害 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 傾眠 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 味覚障害 | 94 | 54 | (57.45) | 14 | (14.89) | 21 | (22.34) | 1 | (1.06) | 0 | (0.00) | 4 | (4.26) |
| 眼障害 | 20 | 12 | (60.00) | 1 | (5.00) | 5 | (25.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (10.00) |
| アレルギー性結膜炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| ドライアイ | 11 | 6 | (54.55) | 1 | (9.09) | 3 | (27.27) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (9.09) |
| 眼瞼湿疹 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 眼脂 | 3 | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) |
| 眼の障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 眼瞼浮腫 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 流涙増加 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 眼充血 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 霧視 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 眼部不快感 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 角膜障害 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|---------------|-----|-----|----------|-----|----------|-----|----------|-------|---------|----------|----------|-----|--------|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 | (35.75) | 126 | (27.63) | 136 | (29.82) | 10 | (2.19) | 16 | (3.51) | 5 | (1.10) |
| 心臓障害 | 3 | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) |
| 急性心筋梗塞 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 不整脈 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 心肺停止 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 血管障害 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 潮紅 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 低血圧 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 深部静脈血栓症 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 39 | 14 | (35.90) | 11 | (28.21) | 8 | (20.51) | 2 | (5.13) | 4 | (10.26) | 0 | (0.00) |
| 急性呼吸不全 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 誤嚥 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 喘息 | 2 | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 咳嗽 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 発声障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸困難 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 間質性肺疾患 | 23 | 6 | (26.09) | 9 | (39.13) | 3 | (13.04) | 1 | (4.35) | 4 | (17.39) | 0 | (0.00) |
| 胸水 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺臓炎 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺毒性 | 5 | 2 | (40.00) | 1 | (20.00) | 1 | (20.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 咽頭の炎症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|----------|-----|-------------|-------------|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|--|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 (35.75) | 126 (27.63) | 136 (29.82) | 10 (2.19) | 16 (3.51) | 5 (1.10) | | | | | | |
| 胃腸障害 | 96 | 57 (59.38) | 29 (30.21) | 8 (8.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (2.08) | | | | | | |
| 腹部不快感 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腹部膨満 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| アフタ性潰瘍 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 便秘 | 6 | 4 (66.67) | 2 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 下痢 | 43 | 25 (58.14) | 12 (27.91) | 5 (11.63) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (2.33) | | | | | | |
| 十二指腸潰瘍 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 消化不良 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腸炎 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 胃潰瘍 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 吐血 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| イレウス | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腸閉塞 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腸管穿孔 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| メレナ | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 悪心 | 29 | 19 (65.52) | 7 (24.14) | 2 (6.90) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (3.45) | | | | | | |
| 食道炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 急性膵炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 口内炎 | 8 | 6 (75.00) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (12.50) | | | | | | |
| 嘔吐 | 14 | 7 (50.00) | 5 (35.71) | 1 (7.14) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (7.14) | | | | | | |
| 顕微鏡的大腸炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 軟便 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 免疫性腸炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝胆道系障害 | 28 | 19 (67.86) | 4 (14.29) | 4 (14.29) | 1 (3.57) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 胆管炎 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝機能異常 | 19 | 16 (84.21) | 2 (10.53) | 1 (5.26) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 脂肪肝 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 高ビリルビン血症 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝障害 | 6 | 3 (50.00) | 2 (33.33) | 1 (16.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 薬物性肝障害 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----|-----|----------|-----|----------|-----|----------|-------|--------|----------|---------|-----|---------|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 | (35.75) | 126 | (27.63) | 136 | (29.82) | 10 | (2.19) | 16 | (3.51) | 5 | (1.10) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 277 | 138 | (49.82) | 76 | (27.44) | 52 | (18.77) | 1 | (0.36) | 3 | (1.08) | 7 | (2.53) |
| 脱毛症 | 68 | 22 | (32.35) | 6 | (8.82) | 32 | (47.06) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 8 | (11.76) |
| 水疱 | 5 | 4 | (80.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚炎 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| ざ瘡様皮膚炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) |
| 薬疹 | 13 | 8 | (61.54) | 5 | (38.46) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚乾燥 | 5 | 1 | (20.00) | 2 | (40.00) | 2 | (40.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 湿疹 | 8 | 4 | (50.00) | 4 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 紅斑 | 11 | 8 | (72.73) | 2 | (18.18) | 0 | (0.00) | 1 | (9.09) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 多形紅斑 | 3 | 0 | (0.00) | 3 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 爪変色 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 爪の障害 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 寝汗 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| そう痒症 | 78 | 44 | (56.41) | 22 | (28.21) | 10 | (12.82) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (2.56) |
| 発疹 | 115 | 72 | (62.61) | 32 | (27.83) | 11 | (9.57) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 紅斑性皮疹 | 3 | 1 | (33.33) | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 斑状皮疹 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 斑状丘疹状皮疹 | 9 | 4 | (44.44) | 2 | (22.22) | 3 | (33.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| そう痒性皮疹 | 5 | 2 | (40.00) | 3 | (60.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚変色 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚障害 | 31 | 14 | (45.16) | 13 | (41.94) | 4 | (12.90) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚びらん | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚病変 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚潰瘍 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 5 | 2 | (40.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 3 | (60.00) | 0 | (0.00) |
| 蕁麻疹 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 爪破損 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 睫毛眉毛脱落症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----|-------------|-------------|-------------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|--|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 (35.75) | 126 (27.63) | 136 (29.82) | 10 (2.19) | 16 (3.51) | 5 (1.10) | | | | | | |
| 好酸球性蜂巣炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 中毒性皮疹 | 3 | 1 (33.33) | 2 (66.67) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 皮膚毒性 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 色素沈着障害 | 7 | 0 (0.00) | 2 (28.57) | 5 (71.43) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 皮膚症状 | 2 | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 9 | 4 (44.44) | 0 (0.00) | 5 (55.56) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 関節炎 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 筋力低下 | 5 | 1 (20.00) | 0 (0.00) | 4 (80.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 筋肉痛 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 頸部痛 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎および尿路障害 | 10 | 5 (50.00) | 2 (20.00) | 3 (30.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血尿 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 頻尿 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎障害 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎不全 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 腎機能障害 | 4 | 2 (50.00) | 1 (25.00) | 1 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 慢性腎臓病 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 急性腎障害 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 生殖系および乳房障害 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 前立腺炎 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 95 | 53 (55.79) | 20 (21.05) | 19 (20.00) | 0 (0.00) | 1 (1.05) | 2 (2.11) | | | | | | |
| 状態悪化 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 死亡 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 疲労 | 13 | 5 (38.46) | 5 (38.46) | 2 (15.38) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (7.69) | 1 (7.69) | |
| 倦怠感 | 49 | 22 (44.90) | 13 (26.53) | 12 (24.49) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 2 (4.08) | 2 (4.08) | |
| 末梢性浮腫 | 4 | 1 (25.00) | 1 (25.00) | 2 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 発熱 | 35 | 32 (91.43) | 2 (5.71) | 1 (2.86) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 活動状態低下 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 異物感 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |

| 副作用 | 合計 | 転帰 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|--|
| | | 回復 | | 軽快 | | 未回復 | | 後遺症あり | | 本事象による死亡 | | 不明 | |
| | | 症例数 | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | 症例数 (%) † | | |
| 副作用発現症例数 | 456 | 163 (35.75) | 126 (27.63) | 136 (29.82) | 10 (2.19) | 16 (3.51) | 5 (1.10) | | | | | | |
| 臨床検査 | 59 | 40 (67.80) | 10 (16.95) | 9 (15.25) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | 7 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 8 | 5 (62.50) | 1 (12.50) | 2 (25.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 皮膚生検異常 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | 1 (25.00) | 3 (75.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血中乳酸脱水素酵素増加 | 2 | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血中尿酸増加 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| C-反応性蛋白増加 | 2 | 0 (0.00) | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| ヘモグロビン減少 | 3 | 2 (66.67) | 1 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| リンパ球数減少 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 好中球数減少 | 21 | 20 (95.24) | 0 (0.00) | 1 (4.76) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血小板数減少 | 9 | 6 (66.67) | 0 (0.00) | 3 (33.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 体重減少 | 5 | 2 (40.00) | 1 (20.00) | 2 (40.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 白血球数減少 | 7 | 6 (85.71) | 1 (14.29) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 白血球数増加 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 | 1 | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝酵素上昇 | 2 | 1 (50.00) | 1 (50.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 炎症マーカー上昇 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 3 | 3 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 転倒 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 骨折 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 注入に伴う反応 | 2 | 2 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 製品の問題 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 医療機器閉塞 | 1 | 1 (100.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |

MedDRA/J version (26.1)

†：分母を各 SOC, PT の合計症例数とした割合。

同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（本事象による死亡＞後遺症あり＞未回復＞軽快＞回復＞不明）で1例カウントした。

PT：基本語，SOC：器官別大分類

表 15 副作用の転帰の状況：回復又は軽快までの期間（安全性解析対象症例）

| 副作用 | 合計 | 回復／軽快までの日数 | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|-----|------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|----------|---------|------|----------|-----|--------|
| | | 1週以内 | | 1週超2週以内 | | 2週超4週以内 | | 4週超8週以内 | | 8週超12週以内 | | 12週超 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 404 | 21 | (5.20) | 44 | (10.89) | 67 | (16.58) | 68 | (16.83) | 31 | (7.67) | 173 | (42.82) | 0 | (0.00) |
| 感染症および寄生虫症 | 44 | 3 | (6.82) | 18 | (40.91) | 12 | (27.27) | 7 | (15.91) | 1 | (2.27) | 3 | (6.82) | 0 | (0.00) |
| 菌血症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 気管支炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 蜂巣炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膀胱炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 带状疱疹 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 上咽頭炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 咽頭炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺炎 | 6 | 0 | (0.00) | 2 | (33.33) | 2 | (33.33) | 1 | (16.67) | 1 | (16.67) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 誤嚥性肺炎 | 4 | 0 | (0.00) | 2 | (50.00) | 1 | (25.00) | 1 | (25.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腎盂腎炎 | 5 | 0 | (0.00) | 4 | (80.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膿尿 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膿疱性皮疹 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 尿路感染 | 9 | 2 | (22.22) | 4 | (44.44) | 2 | (22.22) | 1 | (11.11) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| ウイルス感染 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 細菌性肺炎 | 4 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (25.00) | 0 | (0.00) | 1 | (25.00) | 2 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 処置後感染 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 血管デバイス感染 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| COVID-19 | 7 | 0 | (0.00) | 5 | (71.43) | 1 | (14.29) | 1 | (14.29) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腫瘍出血 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 回復／軽快までの日数 | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|-----|------------|----------|---------|---------|---------|----------|---------|----------|----------|--------|------|----------|-----|--------|
| | | 1週以内 | | 1週超2週以内 | | 2週超4週以内 | | 4週超8週以内 | | 8週超12週以内 | | 12週超 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 404 | 21 | (5.20) | 44 | (10.89) | 67 | (16.58) | 68 | (16.83) | 31 | (7.67) | 173 | (42.82) | 0 | (0.00) |
| 血液およびリンパ系障害 | 31 | 6 | (19.35) | 10 | (32.26) | 8 | (25.81) | 5 | (16.13) | 1 | (3.23) | 1 | (3.23) | 0 | (0.00) |
| 貧血 | 17 | 4 | (23.53) | 5 | (29.41) | 3 | (17.65) | 3 | (17.65) | 1 | (5.88) | 1 | (5.88) | 0 | (0.00) |
| 発熱性好中球減少症 | 5 | 0 | (0.00) | 4 | (80.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 白血球減少症 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 6 | 1 | (16.67) | 1 | (16.67) | 2 | (33.33) | 2 | (33.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 好中球減少症 | 3 | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 代謝および栄養障害 | 75 | 5 | (6.67) | 11 | (14.67) | 22 | (29.33) | 8 | (10.67) | 5 | (6.67) | 23 | (30.67) | 1 | (1.33) |
| アシドーシス | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 脱水 | 2 | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 糖尿病 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 高カルシウム血症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 26 | 2 | (7.69) | 2 | (7.69) | 10 | (38.46) | 5 | (19.23) | 1 | (3.85) | 6 | (23.08) | 0 | (0.00) |
| 高カリウム血症 | 2 | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 低カルシウム血症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 低ナトリウム血症 | 2 | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 低亜鉛血症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 亜鉛欠乏 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 食欲減退 | 41 | 2 | (4.88) | 8 | (19.51) | 9 | (21.95) | 3 | (7.32) | 4 | (9.76) | 14 | (34.15) | 1 | (2.44) |
| 精神障害 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 譫妄 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 回復/軽快までの日数 | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|-----|------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----------|----------|------|----------|-----|----------|
| | | 1週以内 | | 1週超2週以内 | | 2週超4週以内 | | 4週超8週以内 | | 8週超12週以内 | | 12週超 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 404 | 21 | (5.20) | 44 | (10.89) | 67 | (16.58) | 68 | (16.83) | 31 | (7.67) | 173 | (42.82) | 0 | (0.00) |
| 神経系障害 | 105 | 3 | (2.86) | 3 | (2.86) | 9 | (8.57) | 13 | (12.38) | 5 | (4.76) | 70 | (66.67) | 2 | (1.90) |
| 脳梗塞 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 意識レベルの低下 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 浮動性めまい | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 味覚不全 | 6 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (16.67) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (83.33) | 0 | (0.00) |
| 頭痛 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) |
| 感覚鈍麻 | 9 | 1 | (11.11) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (22.22) | 0 | (0.00) | 6 | (66.67) | 0 | (0.00) |
| 味覚減退 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 運動障害 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性ニューロパチー | 32 | 0 | (0.00) | 1 | (3.13) | 2 | (6.25) | 1 | (3.13) | 1 | (3.13) | 27 | (84.38) | 0 | (0.00) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 4 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 4 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 味覚障害 | 68 | 1 | (1.47) | 4 | (5.88) | 9 | (13.24) | 11 | (16.18) | 4 | (5.88) | 37 | (54.41) | 2 | (2.94) |
| 眼障害 | 13 | 1 | (7.69) | 3 | (23.08) | 1 | (7.69) | 1 | (7.69) | 0 | (0.00) | 6 | (46.15) | 1 | (7.69) |
| ドライアイ | 7 | 0 | (0.00) | 2 | (28.57) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 4 | (57.14) | 1 | (14.29) |
| 眼瞼湿疹 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 眼脂 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 眼の障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 眼瞼浮腫 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 流涙増加 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 眼部不快感 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 角膜障害 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 心臓障害 | 2 | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 急性心筋梗塞 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 不整脈 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 血管障害 | 2 | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 潮紅 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 低血圧 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 深部静脈血栓症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 回復／軽快までの日数 | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|-----|------------|---------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|----------|---------|------|----------|-----|--------|
| | | 1週以内 | | 1週超2週以内 | | 2週超4週以内 | | 4週超8週以内 | | 8週超12週以内 | | 12週超 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 404 | 21 | (5.20) | 44 | (10.89) | 67 | (16.58) | 68 | (16.83) | 31 | (7.67) | 173 | (42.82) | 0 | (0.00) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 25 | 1 | (4.00) | 6 | (24.00) | 2 | (8.00) | 4 | (16.00) | 4 | (16.00) | 8 | (32.00) | 0 | (0.00) |
| 急性呼吸不全 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 喘息 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 咳嗽 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 発声障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 間質性肺疾患 | 15 | 1 | (6.67) | 1 | (6.67) | 2 | (13.33) | 4 | (26.67) | 2 | (13.33) | 5 | (33.33) | 0 | (0.00) |
| 肺臓炎 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 呼吸障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺毒性 | 3 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) |
| 咽頭の炎症 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 胃腸障害 | 88 | 12 | (13.64) | 21 | (23.86) | 22 | (25.00) | 12 | (13.64) | 7 | (7.95) | 14 | (15.91) | 0 | (0.00) |
| 腹部不快感 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腹部膨満 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 便秘 | 6 | 1 | (16.67) | 2 | (33.33) | 1 | (16.67) | 0 | (0.00) | 1 | (16.67) | 1 | (16.67) | 0 | (0.00) |
| 下痢 | 39 | 9 | (23.08) | 9 | (23.08) | 9 | (23.08) | 7 | (17.95) | 0 | (0.00) | 5 | (12.82) | 0 | (0.00) |
| 十二指腸潰瘍 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 消化不良 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腸炎 | 2 | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 胃潰瘍 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 吐血 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| イレウス | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腸閉塞 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腸管穿孔 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| メレナ | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 悪心 | 26 | 5 | (19.23) | 6 | (23.08) | 8 | (30.77) | 2 | (7.69) | 2 | (7.69) | 3 | (11.54) | 0 | (0.00) |
| 食道炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 急性膵炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 口内炎 | 6 | 0 | (0.00) | 2 | (33.33) | 1 | (16.67) | 0 | (0.00) | 2 | (33.33) | 1 | (16.67) | 0 | (0.00) |
| 嘔吐 | 13 | 7 | (53.85) | 2 | (15.38) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (7.69) | 3 | (23.08) | 0 | (0.00) |
| 顕微鏡的大腸炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 免疫性腸炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 回復／軽快までの日数 | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----|------------|---------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|----------|----------|------|----------|-----|--------|
| | | 1週以内 | | 1週超2週以内 | | 2週超4週以内 | | 4週超8週以内 | | 8週超12週以内 | | 12週超 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 404 | 21 | (5.20) | 44 | (10.89) | 67 | (16.58) | 68 | (16.83) | 31 | (7.67) | 173 | (42.82) | 0 | (0.00) |
| 肝胆道系障害 | 23 | 0 | (0.00) | 1 | (4.35) | 9 | (39.13) | 6 | (26.09) | 3 | (13.04) | 4 | (17.39) | 0 | (0.00) |
| 肝機能異常 | 18 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 9 | (50.00) | 3 | (16.67) | 3 | (16.67) | 3 | (16.67) | 0 | (0.00) |
| 高ビリルビン血症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝障害 | 5 | 0 | (0.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) | 3 | (60.00) | 0 | (0.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 237 | 10 | (4.22) | 29 | (12.24) | 35 | (14.77) | 39 | (16.46) | 21 | (8.86) | 101 | (42.62) | 2 | (0.84) |
| 脱毛症 | 28 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (7.14) | 4 | (14.29) | 4 | (14.29) | 17 | (60.71) | 1 | (3.57) |
| 水疱 | 5 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 3 | (60.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) | 1 | (20.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚炎 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| ざ瘡様皮膚炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 13 | 0 | (0.00) | 1 | (7.69) | 3 | (23.08) | 3 | (23.08) | 0 | (0.00) | 6 | (46.15) | 0 | (0.00) |
| 皮膚乾燥 | 3 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) |
| 湿疹 | 8 | 0 | (0.00) | 3 | (37.50) | 0 | (0.00) | 3 | (37.50) | 1 | (12.50) | 1 | (12.50) | 0 | (0.00) |
| 紅斑 | 10 | 0 | (0.00) | 2 | (20.00) | 2 | (20.00) | 0 | (0.00) | 3 | (30.00) | 3 | (30.00) | 0 | (0.00) |
| 多形紅斑 | 3 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 3 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 寝汗 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| そう痒症 | 66 | 6 | (9.09) | 7 | (10.61) | 10 | (15.15) | 9 | (13.64) | 7 | (10.61) | 27 | (40.91) | 0 | (0.00) |
| 発疹 | 105 | 3 | (2.86) | 17 | (16.19) | 20 | (19.05) | 16 | (15.24) | 6 | (5.71) | 41 | (39.05) | 2 | (1.90) |
| 紅斑性皮疹 | 3 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 1 | (33.33) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) |
| 斑状皮疹 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 斑状丘疹状皮疹 | 6 | 1 | (16.67) | 1 | (16.67) | 1 | (16.67) | 2 | (33.33) | 1 | (16.67) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| そう痒性皮疹 | 5 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (20.00) | 4 | (80.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚変色 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚障害 | 27 | 2 | (7.41) | 2 | (7.41) | 6 | (22.22) | 4 | (14.81) | 1 | (3.70) | 12 | (44.44) | 0 | (0.00) |
| 皮膚びらん | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚病変 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚潰瘍 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 蕁麻疹 | 2 | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 回復／軽快までの日数 | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----|------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----------|--------|------|----------|-----|--------|
| | | 1週以内 | | 1週超2週以内 | | 2週超4週以内 | | 4週超8週以内 | | 8週超12週以内 | | 12週超 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 404 | 21 | (5.20) | 44 | (10.89) | 67 | (16.58) | 68 | (16.83) | 31 | (7.67) | 173 | (42.82) | 0 | (0.00) |
| 睫毛眉毛脱落症 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 好酸球性蜂巣炎 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 中毒性皮疹 | 3 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) |
| 皮膚毒性 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 色素沈着障害 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚症状 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 4 | 1 | (25.00) | 1 | (25.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 関節炎 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 筋力低下 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 筋肉痛 | 2 | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 腎および尿路障害 | 7 | 1 | (14.29) | 2 | (28.57) | 0 | (0.00) | 1 | (14.29) | 0 | (0.00) | 3 | (42.86) | 0 | (0.00) |
| 血尿 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 頻尿 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 腎障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 3 | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) |
| 急性腎障害 | 1 | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 生殖系および乳房障害 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 前立腺炎 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 76 | 14 | (18.42) | 21 | (27.63) | 9 | (11.84) | 8 | (10.53) | 4 | (5.26) | 20 | (26.32) | 0 | (0.00) |
| 疲労 | 10 | 1 | (10.00) | 4 | (40.00) | 0 | (0.00) | 2 | (20.00) | 0 | (0.00) | 3 | (30.00) | 0 | (0.00) |
| 倦怠感 | 35 | 3 | (8.57) | 1 | (2.86) | 8 | (22.86) | 4 | (11.43) | 3 | (8.57) | 16 | (45.71) | 0 | (0.00) |
| 末梢性浮腫 | 3 | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 1 | (33.33) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 発熱 | 34 | 12 | (35.29) | 17 | (50.00) | 1 | (2.94) | 1 | (2.94) | 1 | (2.94) | 2 | (5.88) | 0 | (0.00) |

| 副作用 | 合計 | 回復／軽快までの日数 | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|----------|---------|------|----------|-----|--------|
| | | 1週以内 | | 1週超2週以内 | | 2週超4週以内 | | 4週超8週以内 | | 8週超12週以内 | | 12週超 | | 不明 | |
| | | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † | 症例数 | (%) † |
| 副作用発現症例数 | 404 | 21 | (5.20) | 44 | (10.89) | 67 | (16.58) | 68 | (16.83) | 31 | (7.67) | 173 | (42.82) | 0 | (0.00) |
| 臨床検査 | 54 | 4 | (7.41) | 20 | (37.04) | 8 | (14.81) | 6 | (11.11) | 2 | (3.70) | 14 | (25.93) | 0 | (0.00) |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 3 | (42.86) | 1 | (14.29) | 0 | (0.00) | 3 | (42.86) | 0 | (0.00) |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (71.43) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (28.57) | 0 | (0.00) |
| 皮膚生検異常 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 4 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 血中乳酸脱水素酵素増加 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 血中尿酸増加 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| C-反応性蛋白増加 | 2 | 0 | (0.00) | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| ヘモグロビン減少 | 3 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) |
| リンパ球数減少 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 好中球数減少 | 21 | 4 | (19.05) | 11 | (52.38) | 3 | (14.29) | 1 | (4.76) | 0 | (0.00) | 2 | (9.52) | 0 | (0.00) |
| 血小板数減少 | 7 | 0 | (0.00) | 3 | (42.86) | 0 | (0.00) | 2 | (28.57) | 1 | (14.29) | 1 | (14.29) | 0 | (0.00) |
| 体重減少 | 3 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 1 | (33.33) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) |
| 白血球数減少 | 7 | 0 | (0.00) | 5 | (71.43) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (28.57) | 0 | (0.00) |
| 白血球数増加 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝酵素上昇 | 2 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) | 1 | (50.00) | 0 | (0.00) |
| 炎症マーカー上昇 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 3 | 2 | (66.67) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (33.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 転倒 | 1 | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨折 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 注入に伴う反応 | 2 | 2 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 製品の問題 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 医療機器閉塞 | 1 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (100.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

MedDRA/J version (26.1)

†：分母を各 SOC, PT の合計症例数とした割合。

同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、回復又は軽快までの日数が最も遅い方で1例カウントした。

回復又は軽快までの日数=回復又は軽快となった転帰日-発現日+1

PT：基本語, SOC：器官別大分類

1.3.1.6 患者背景別の副作用発現状況

全ての副作用及び Grade 3 以上の副作用について、患者背景別の副作用発現状況を表 16 に示す。

中間集計では副作用発現に影響を及ぼす要因検討のための区分間の検定は行わなかった。集計した要因項目は、性別、年齢、体重、body mass index (BMI)、尿路上皮癌診断時の stage、ECOG PS、本剤投与開始時の尿路上皮癌の状態、尿路上皮癌に対する根治的膀胱切除術の有無、肝機能障害の有無、腎機能障害の有無、合併症、既往歴、アレルギー歴の有無、喫煙歴とした。

表 16 患者背景別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

| 項目 | 区分 | 症例数 | 全 Grade | | Grade 3 以上 | | |
|----------------------------|---|------|------------------|--------|------------------|--------|--------|
| | | | 副作用 発現 症例数 | (%) | 副作用 発現 症例数 | (%) | |
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | 456 | (79.4) | 182 | (31.7) | |
| 性別 | 男 | 437 | 351 | (80.3) | 142 | (32.5) | |
| | 女 | 137 | 105 | (76.6) | 40 | (29.2) | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | |
| 年齢（歳） | 65 歳未満 | 127 | 96 | (75.6) | 34 | (26.8) | |
| | 65 歳以上 | 447 | 360 | (80.5) | 148 | (33.1) | |
| | 75 歳以上 | 192 | 158 | (82.3) | 75 | (39.1) | |
| 体重 | 40kg 未満 | 21 | 14 | (66.7) | 4 | (19.0) | |
| | 40kg 以上 50kg 未満 | 98 | 71 | (72.4) | 25 | (25.5) | |
| | 50kg 以上 60kg 未満 | 187 | 144 | (77.0) | 61 | (32.6) | |
| | 60kg 以上 70kg 未満 | 168 | 141 | (83.9) | 60 | (35.7) | |
| | 70kg 以上 | 84 | 74 | (88.1) | 28 | (33.3) | |
| | 不明 | 16 | 12 | (75.0) | 4 | (25.0) | |
| BMI | 18.5kg/m ² 未満 | 87 | 61 | (70.1) | 18 | (20.7) | |
| | 18.5kg/m ² 以上 25kg/m ² 未満 | 374 | 300 | (80.2) | 126 | (33.7) | |
| | 25kg/m ² 以上 | 93 | 79 | (84.9) | 33 | (35.5) | |
| | 不明 | 20 | 16 | (80.0) | 5 | (25.0) | |
| 尿路上皮癌診断時の 病期 stage | I | 48 | 39 | (81.3) | 17 | (35.4) | |
| | II | 73 | 63 | (86.3) | 29 | (39.7) | |
| | IIIA | 81 | 62 | (76.5) | 25 | (30.9) | |
| | IIIB | 48 | 37 | (77.1) | 17 | (35.4) | |
| | IVA | 125 | 102 | (81.6) | 43 | (34.4) | |
| | IVB | 179 | 140 | (78.2) | 45 | (25.1) | |
| | 不明 | 20 | 13 | (65.0) | 6 | (30.0) | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | |
| ECOG Performance Status | 0 - 1 | 497 | 407 | (81.9) | 157 | (31.6) | |
| | 2 以上 | 68 | 43 | (63.2) | 21 | (30.9) | |
| | 不明 | 9 | 6 | (66.7) | 4 | (44.4) | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | |
| 本剤投与開始時の 尿路上皮癌の状態 | 局所進行性 | 30 | 25 | (83.3) | 10 | (33.3) | |
| | 転移性 | 544 | 431 | (79.2) | 172 | (31.6) | |
| | 転移部位 | 肝臓 | 119 | 85 | (71.4) | 34 | (28.6) |
| | | 肺 | 247 | 190 | (76.9) | 75 | (30.4) |
| | | 骨 | 131 | 99 | (75.6) | 38 | (29.0) |
| | | 副腎 | 22 | 16 | (72.7) | 9 | (40.9) |
| | | 小腸 | 9 | 3 | (33.3) | 1 | (11.1) |
| | | 脳 | 17 | 16 | (94.1) | 10 | (58.8) |
| | | リンパ節 | 409 | 324 | (79.2) | 137 | (33.5) |
| | | その他 | 85 | 75 | (88.2) | 29 | (34.1) |
| 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |
| 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |
| 尿路上皮癌に対する 根治的膀胱切除術 | 無 | 378 | 300 | (79.4) | 120 | (31.7) | |
| | 有 | 194 | 156 | (80.4) | 62 | (32.0) | |
| | 不明 | 2 | 0 | (0.0) | 0 | (0.0) | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | |

| 項目 | 区分 | 症例数 | 全 Grade | | Grade 3 以上 | | | |
|------------|-----------|---------------|------------------|---------|------------------|--------|--------|--------|
| | | | 副作用 発現 症例数 | (%) | 副作用 発現 症例数 | (%) | | |
| 安全性解析対象症例数 | | 574 | 456 | (79.4) | 182 | (31.7) | | |
| 肝機能障害の有無 | 無 | 525 | 417 | (79.4) | 163 | (31.0) | | |
| | 有 | 44 | 35 | (79.5) | 17 | (38.6) | | |
| | 不明 | 5 | 4 | (80.0) | 2 | (40.0) | | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |
| 腎機能障害の有無 | 無 | 300 | 229 | (76.3) | 92 | (30.7) | | |
| | 有 | 271 | 225 | (83.0) | 89 | (32.8) | | |
| | 不明 | 3 | 2 | (66.7) | 1 | (33.3) | | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |
| 合併症の有無 | 無 | 113 | 77 | (68.1) | 22 | (19.5) | | |
| | 有 | 459 | 377 | (82.1) | 159 | (34.6) | | |
| | 疾患分類 | 高血糖、糖尿病 | 103 | 86 | (83.5) | 33 | (32.0) | |
| | | 末梢性ニューロパチー | 25 | 23 | (92.0) | 11 | (44.0) | |
| | | 間質性肺疾患 | 15 | 12 | (80.0) | 6 | (40.0) | |
| | | その他 | 439 | 361 | (82.2) | 154 | (35.1) | |
| | | その他（詳細） 腎機能障害 | 187 | 158 | (84.5) | 60 | (32.1) | |
| | | 上位 5 疾患 高血圧 | 173 | 145 | (83.8) | 66 | (38.2) | |
| | | | 慢性腎臓病 | 57 | 47 | (82.5) | 19 | (33.3) |
| | | | 高尿酸血症 | 40 | 39 | (97.5) | 20 | (50.0) |
| | | | 便秘 | 39 | 34 | (87.2) | 19 | (48.7) |
| | | 不明 | 2 | 2 | (100.0) | 1 | (50.0) | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |
| 既往歴の有無 | 無 | 368 | 287 | (78.0) | 107 | (29.1) | | |
| | 有 | 204 | 167 | (81.9) | 74 | (36.3) | | |
| | 疾患分類 | 高血糖、糖尿病 | 9 | 8 | (88.9) | 5 | (55.6) | |
| | | 末梢性ニューロパチー | 2 | 1 | (50.0) | 0 | (0.0) | |
| | | 間質性肺疾患 | 5 | 5 | (100.0) | 3 | (60.0) | |
| | | その他 | 193 | 157 | (81.3) | 68 | (35.2) | |
| | | その他（詳細） 虫垂炎 | 18 | 10 | (55.6) | 7 | (38.9) | |
| | | 上位 5 疾患 高血圧 | 12 | 9 | (75.0) | 4 | (33.3) | |
| | | | 脳梗塞 | 9 | 8 | (88.9) | 6 | (66.7) |
| | | | 胃癌 | 8 | 6 | (75.0) | 0 | (0.0) |
| | | 胃潰瘍 | 8 | 7 | (87.5) | 4 | (50.0) | |
| | 不明 | 2 | 2 | (100.0) | 1 | (50.0) | | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |
| アレルギー歴の有無 | 無 | 481 | 376 | (78.2) | 145 | (30.1) | | |
| | 有 | 76 | 65 | (85.5) | 31 | (40.8) | | |
| | 不明 | 17 | 15 | (88.2) | 6 | (35.3) | | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |
| 喫煙歴 | 喫煙経験なし | 193 | 151 | (78.2) | 50 | (25.9) | | |
| | 現在も喫煙している | 35 | 28 | (80.0) | 6 | (17.1) | | |
| | 以前は喫煙していた | 253 | 209 | (82.6) | 95 | (37.5) | | |
| | 不明 | 93 | 68 | (73.1) | 31 | (33.3) | | |
| | 未記載 | 0 | 0 | - | 0 | - | | |

MedDRA/J version (24.1)

BMI : body mass index, ECOG : 米国東海岸癌臨床試験グループ

1.3.2 安全性検討事項

医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクに設定した「重度の皮膚障害」、
「高血糖」、「末梢性ニューロパチー」、「骨髄抑制」、「感染症」、「腎機能障害」及び「間質性肺疾患」、並びに重要な潜在的リスクに設定した「infusion reaction」及び「肝機能障害」の副作用発現状況を確認した。

なお、安全性検討事項の各リスクについては、表 17 に示す RMP search strategy を用いて集計した。

表 17 RMP search strategy

| 安全性検討事項 | 定義 (MedDRA/J 検索方法) |
|-------------------|--|
| 重要な特定されたリスク | |
| 重度の皮膚障害 | SMQ「重症皮膚副作用」広域 |
| 高血糖 | SMQ「高血糖／糖尿病の発症」狭域 PT「血中ブドウ糖異常」、「血中ブドウ糖変動」、「代謝症候群」 |
| 末梢性ニューロパチー | SMQ「末梢性ニューロパチー」広域 |
| 骨髄抑制 | SMQ「造血障害による赤血球減少症」広域 SMQ「造血障害による血小板減少症」広域 PT「好中球数減少」、「好中球減少症」、「発熱性好中球減少症」、「杆状核好中球数減少」、「杆状核好中球百分率減少」、「周期性好中球減少症」、「特発性好中球減少症」、「好中球減少性感染」、「好中球減少性敗血症」、「好中球減少性大腸炎」、「骨髄抑制」 |
| 感染症 | SOC「感染症および寄生虫症」※Primary SOCのみ |
| 腎機能障害 | SMQ「急性腎不全」広域 |
| 間質性肺疾患 | SMQ「間質性肺疾患」広域 |
| 重要な潜在的リスク | |
| Infusion reaction | HLT「注入部位反応」(PT「注入部位溢出」を除く) ※Secondary HLTが「注入部位反応」であるものも含む PT「投与に伴う反応」、「賦形剤アレルギー反応」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」、「アナフィラキシー治療」、「血管浮腫」、「気管支痙攣」、「使用製品に対する記録された過敏症」、「薬疹」、「薬物過敏症」、「喉頭蓋浮腫」、「顔面浮腫」、「固定疹」、「過敏症」、「注射直後反応」、「注入に伴う反応」、「注射に伴う反応」、「喉頭浮腫」、「喉頭痙攣」、「喉頭気管浮腫」、「肥満細胞脱顆粒陽性」、「咽頭浮腫」、「顔面腫脹」、「舌腫脹」、「対称性薬剤性間擦性および屈側部発疹」、「舌浮腫」、「1型過敏症」、「口唇腫脹」、「咽喉絞扼感」のうち、本剤の初回又は2回目の投与後から翌日までに発現した事象及び、報告事象名より infusion reaction であることが明らかな事象 (インフュージョンリアクション・注入に伴う反応等) |
| 肝機能障害 | SMQ「肝臓に起因する胆汁うっ滞および黄疸」広域 SMQ「肝不全、肝線維症、肝硬変およびその他の肝細胞障害」狭域 SMQ「非感染性肝炎」狭域 SMQ「肝臓関連臨床検査、徴候および症状」狭域 |

MedDRA/J version (26.1)

HLT：高位語， MedDRA/J：医薬品規制調和国際会議国際医薬用語集日本語版， PT：基本語， SMQ：MedDRA 標準検索式， SOC：器官別大分類

1.3.2.1 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 574 例の安全性検討事項における副作用発現状況を表 18、副作用の初回発現状況（時期別）を表 19、副作用の転帰及び副作用に対する処置の状況を表 20 に示す。

表 18 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）

| 安全性解析対象症例数 | 574 - | | 発現までの日数（日） | | | 回復／軽快までの日数 | | | 重篤性 | | | | | | | |
|------------------|---------|---------|------------|-------|-----------|------------|-------|-----------|---------|---------|------------|------------|-------|---------|----|--------|
| | 安全性検討事項 | | 症例数 | 中央値 | [最小～最大] | 症例数 | 中央値 | [最小～最大] | 重篤 | | 非重篤 | | Grade | | | |
| | 症例数 | (%) | | | | | | | 症例数 (%) | 症例数 (%) | Grade 3 未満 | Grade 3 以上 | | | | |
| 重要な特定されたリスク | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | | |
| 重度の皮膚障害 | 41 | (7.14) | 41 | 21.0 | [1～197] | 35 | 50.0 | [8～598] | 21 | (3.66) | 20 | (3.48) | 27 | (4.70) | 14 | (2.44) |
| 水疱 | 5 | (0.87) | 5 | 106.0 | [15～197] | 5 | 22.0 | [15～131] | 0 | (0.00) | 5 | (0.87) | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | (0.35) | 2 | 82.5 | [45～120] | 1 | 57.0 | [57～57] | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 13 | (2.26) | 13 | 8.0 | [1～107] | 13 | 50.0 | [9～543] | 5 | (0.87) | 8 | (1.39) | 8 | (1.39) | 5 | (0.87) |
| 多形紅斑 | 3 | (0.52) | 3 | 15.0 | [9～21] | 3 | 50.0 | [50～51] | 3 | (0.52) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 皮膚びらん | 1 | (0.17) | 1 | 134.0 | [134～134] | 1 | 8.0 | [8～8] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | (0.35) | 2 | 15.5 | [10～21] | 2 | 26.0 | [24～28] | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) |
| 口内炎 | 8 | (1.39) | 8 | 33.0 | [13～79] | 6 | 37.0 | [8～114] | 2 | (0.35) | 6 | (1.05) | 7 | (1.22) | 1 | (0.17) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 5 | (0.87) | 5 | 18.0 | [7～28] | 2 | 43.5 | [22～65] | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (0.87) |
| 中毒性皮疹 | 3 | (0.52) | 3 | 21.0 | [9～105] | 3 | 56.0 | [51～598] | 3 | (0.52) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 皮膚毒性 | 1 | (0.17) | 1 | 72.0 | [72～72] | 1 | 23.0 | [23～23] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 高血糖 | 37 | (6.45) | 37 | 16.0 | [1～248] | 32 | 37.5 | [2～594] | 15 | (2.61) | 22 | (3.83) | 16 | (2.79) | 21 | (3.66) |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | (0.70) | 4 | 9.0 | [2～113] | 4 | 482.0 | [185～594] | 1 | (0.17) | 3 | (0.52) | 2 | (0.35) | 2 | (0.35) |
| 糖尿病 | 1 | (0.17) | 1 | 8.0 | [8～8] | 1 | 211.0 | [211～211] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 1 | (0.17) | 1 | 63.0 | [63～63] | 1 | 589.0 | [589～589] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 31 | (5.40) | 31 | 20.0 | [1～248] | 26 | 25.0 | [2～469] | 13 | (2.26) | 18 | (3.14) | 12 | (2.09) | 19 | (3.31) |
| 末梢性ニューロパチー | 114 | (19.86) | 114 | 78.0 | [1～271] | 48 | 274.5 | [7～517] | 82 | (14.29) | 32 | (5.57) | 97 | (16.90) | 17 | (2.96) |
| 感覚鈍麻 | 19 | (3.31) | 19 | 60.0 | [5～179] | 9 | 273.0 | [7～505] | 1 | (0.17) | 18 | (3.14) | 19 | (3.31) | 0 | (0.00) |
| 筋力低下 | 5 | (0.87) | 5 | 94.0 | [78～148] | 1 | 183.0 | [183～183] | 0 | (0.00) | 5 | (0.87) | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 2 | (0.35) | 2 | 233.0 | [206～260] | 2 | 176.5 | [134～219] | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 末梢性ニューロパチー | 78 | (13.59) | 78 | 81.0 | [1～271] | 32 | 260.0 | [8～517] | 78 | (13.59) | 0 | (0.00) | 65 | (11.32) | 13 | (2.26) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | (0.17) | 1 | 159.0 | [159～159] | 1 | 354.0 | [354～354] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 11 | (1.92) | 11 | 71.0 | [15～156] | 4 | 395.0 | [309～456] | 2 | (0.35) | 9 | (1.57) | 9 | (1.57) | 2 | (0.35) |
| 感覚障害 | 1 | (0.17) | 1 | 246.0 | [246～246] | 0 | - | - | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | (0.17) | 1 | 239.0 | [239～239] | 1 | 225.0 | [225～225] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 66 | (11.50) | 66 | 28.5 | [1～295] | 53 | 15.0 | [4～370] | 37 | (6.45) | 29 | (5.05) | 23 | (4.01) | 43 | (7.49) |
| 貧血 | 24 | (4.18) | 24 | 28.5 | [1～190] | 17 | 14.0 | [3～139] | 11 | (1.92) | 13 | (2.26) | 8 | (1.39) | 16 | (2.79) |
| 発熱性好中球減少症 | 7 | (1.22) | 7 | 18.0 | [11～140] | 5 | 13.0 | [8～18] | 7 | (1.22) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 6 | (1.05) |
| ヘモグロビン減少 | 3 | (0.52) | 3 | 65.0 | [4～240] | 3 | 85.0 | [43～370] | 0 | (0.00) | 3 | (0.52) | 2 | (0.35) | 1 | (0.17) |
| 骨髄抑制 | 8 | (1.39) | 8 | 23.0 | [7～295] | 6 | 22.0 | [7～35] | 8 | (1.39) | 0 | (0.00) | 4 | (0.70) | 4 | (0.70) |
| 好中球減少症 | 4 | (0.70) | 4 | 36.0 | [15～85] | 3 | 18.0 | [4～22] | 4 | (0.70) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 3 | (0.52) |
| 好中球数減少 | 21 | (3.66) | 21 | 56.0 | [15～117] | 21 | 8.0 | [4～218] | 5 | (0.87) | 16 | (2.79) | 8 | (1.39) | 13 | (2.26) |
| 血小板数減少 | 9 | (1.57) | 9 | 43.0 | [7～148] | 7 | 40.0 | [8～323] | 3 | (0.52) | 6 | (1.05) | 6 | (1.05) | 3 | (0.52) |
| 血小板減少症 | 1 | (0.17) | 1 | 13.0 | [13～13] | 0 | - | - | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |

| 安全性解析対象症例数 | 574 - | | 発現までの日数 (日) | | | 回復/軽快までの日数 | | | 重篤性 | | Grade | | | | | |
|------------------|-------|--------|-------------|-------|-----------|------------|-------|-----------|-----|--------|------------|------------|-----|--------|-----|--------|
| 安全性検討事項 | 症例数 | (%) | 症例数 | 中央値 | [最小~最大] | 症例数 | 中央値 | [最小~最大] | 重篤 | 非重篤 | Grade 3 未満 | Grade 3 以上 | | | | |
| | | | | | | | | | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 感染症 | 51 | (8.89) | 51 | 43.0 | [3~297] | 44 | 15.0 | [3~495] | 34 | (5.92) | 17 | (2.96) | 26 | (4.53) | 25 | (4.36) |
| 菌血症 | 1 | (0.17) | 1 | 57.0 | [57~57] | 1 | 15.0 | [15~15] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 気管支炎 | 1 | (0.17) | 1 | 115.0 | [115~115] | 1 | 8.0 | [8~8] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 蜂巣炎 | 1 | (0.17) | 1 | 77.0 | [77~77] | 1 | 51.0 | [51~51] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 膀胱炎 | 1 | (0.17) | 1 | 6.0 | [6~6] | 1 | 131.0 | [131~131] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 帯状疱疹 | 2 | (0.35) | 2 | 189.5 | [82~297] | 1 | 8.0 | [8~8] | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 上咽頭炎 | 1 | (0.17) | 1 | 309.0 | [309~309] | 1 | 8.0 | [8~8] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 口腔カンジダ症 | 1 | (0.17) | 1 | 15.0 | [15~15] | 0 | - | - | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 骨髄炎 | 1 | (0.17) | 1 | 3.0 | [3~3] | 1 | 28.0 | [28~28] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 腹膜炎 | 1 | (0.17) | 1 | 115.0 | [115~115] | 0 | - | - | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 咽頭炎 | 1 | (0.17) | 1 | 104.0 | [104~104] | 1 | 19.0 | [19~19] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肺炎 | 7 | (1.22) | 7 | 58.0 | [42~131] | 6 | 20.0 | [10~64] | 7 | (1.22) | 0 | (0.00) | 3 | (0.52) | 4 | (0.70) |
| 誤嚥性肺炎 | 5 | (0.87) | 5 | 17.0 | [5~162] | 4 | 17.0 | [14~31] | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 3 | (0.52) |
| 腎盂腎炎 | 5 | (0.87) | 5 | 33.0 | [27~158] | 5 | 9.0 | [8~24] | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 3 | (0.52) |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | (0.17) | 1 | 151.0 | [151~151] | 1 | 15.0 | [15~15] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 膿尿 | 1 | (0.17) | 1 | 43.0 | [43~43] | 1 | 8.0 | [8~8] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 膿疱性皮疹 | 1 | (0.17) | 1 | 127.0 | [127~127] | 1 | 32.0 | [32~32] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 敗血症 | 1 | (0.17) | 1 | 20.0 | [20~20] | 1 | 7.0 | [7~7] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 敗血症性ショック | 1 | (0.17) | 1 | 94.0 | [94~94] | 0 | - | - | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 尿路感染 | 9 | (1.57) | 9 | 26.0 | [6~246] | 9 | 13.0 | [3~41] | 3 | (0.52) | 6 | (1.05) | 5 | (0.87) | 4 | (0.70) |
| ウイルス感染 | 1 | (0.17) | 1 | 32.0 | [32~32] | 1 | 29.0 | [29~29] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 細菌性肺炎 | 5 | (0.87) | 5 | 57.0 | [49~99] | 4 | 78.0 | [15~495] | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 3 | (0.52) |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | (0.17) | 1 | 23.0 | [23~23] | 1 | 13.0 | [13~13] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 処置後感染 | 1 | (0.17) | 1 | 19.0 | [19~19] | 1 | 18.0 | [18~18] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 1 | (0.17) | 1 | 9.0 | [9~9] | 0 | - | - | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 血管デバイス感染 | 1 | (0.17) | 1 | 27.0 | [27~27] | 1 | 17.0 | [17~17] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| COVID-19 | 7 | (1.22) | 7 | 64.0 | [7~295] | 7 | 12.0 | [8~54] | 1 | (0.17) | 6 | (1.05) | 6 | (1.05) | 1 | (0.17) |
| 腎機能障害 | 8 | (1.39) | 8 | 18.5 | [7~158] | 6 | 16.5 | [9~197] | 6 | (1.05) | 2 | (0.35) | 3 | (0.52) | 5 | (0.87) |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | (0.35) | 2 | 14.0 | [7~21] | 2 | 14.0 | [9~19] | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 腎不全 | 1 | (0.17) | 1 | 16.0 | [16~16] | 0 | - | - | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 腎機能障害 | 4 | (0.70) | 4 | 71.5 | [15~158] | 3 | 43.0 | [14~197] | 4 | (0.70) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 3 | (0.52) |
| 急性腎障害 | 1 | (0.17) | 1 | 12.0 | [12~12] | 1 | 10.0 | [10~10] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 間質性肺疾患 | 30 | (5.23) | 30 | 57.0 | [15~225] | 20 | 57.0 | [3~276] | 30 | (5.23) | 0 | (0.00) | 16 | (2.79) | 14 | (2.44) |
| 間質性肺疾患 | 23 | (4.01) | 23 | 57.0 | [15~169] | 15 | 53.0 | [3~276] | 23 | (4.01) | 0 | (0.00) | 11 | (1.92) | 12 | (2.09) |
| 肺臓炎 | 2 | (0.35) | 2 | 55.5 | [51~60] | 2 | 79.0 | [57~101] | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 肺毒性 | 5 | (0.87) | 5 | 163.0 | [21~225] | 3 | 85.0 | [57~148] | 5 | (0.87) | 0 | (0.00) | 3 | (0.52) | 2 | (0.35) |

| 安全性解析対象症例数 | 574 | - | 発現までの日数 (日) | | | 回復/軽快までの日数 | | | 重篤性 | | Grade | | | | | |
|-----------------------|-----|--------|-------------|-------|-----------|------------|-------|-----------|-----|--------|------------|--------|------------|--------|-----|--------|
| 安全性検討事項 | 症例数 | (%) | 症例数 | 中央値 | [最小~最大] | 症例数 | 中央値 | [最小~最大] | 重篤 | | Grade 3 未満 | | Grade 3 以上 | | | |
| | | | | | | | | | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) | 症例数 | (%) |
| 重要な潜在的リスク | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | |
| Infusion reaction | 7 | (1.22) | 7 | 8.0 | [1~9] | 7 | 50.0 | [3~260] | 4 | (0.70) | 3 | (0.52) | 5 | (0.87) | 2 | (0.35) |
| 薬疹 | 5 | (0.87) | 5 | 8.0 | [1~9] | 5 | 138.0 | [17~260] | 3 | (0.52) | 2 | (0.35) | 4 | (0.70) | 1 | (0.17) |
| 注入に伴う反応 | 2 | (0.35) | 2 | 2.0 | [2~2] | 2 | 3.0 | [3~3] | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) |
| 肝機能障害 | 39 | (6.79) | 39 | 22.0 | [4~183] | 33 | 36.0 | [13~581] | 6 | (1.05) | 33 | (5.75) | 33 | (5.75) | 6 | (1.05) |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | (1.22) | 7 | 26.0 | [8~64] | 7 | 29.0 | [15~211] | 1 | (0.17) | 6 | (1.05) | 6 | (1.05) | 1 | (0.17) |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 8 | (1.39) | 8 | 29.0 | [13~136] | 7 | 16.0 | [15~440] | 0 | (0.00) | 8 | (1.39) | 7 | (1.22) | 1 | (0.17) |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | (0.17) | 1 | 26.0 | [26~26] | 1 | 116.0 | [116~116] | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肝機能異常 | 19 | (3.31) | 19 | 15.0 | [4~177] | 18 | 28.0 | [15~581] | 2 | (0.35) | 17 | (2.96) | 16 | (2.79) | 3 | (0.52) |
| 脂肪肝 | 1 | (0.17) | 1 | 43.0 | [43~43] | 0 | - | - | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |
| 高ビリルビン血症 | 1 | (0.17) | 1 | 43.0 | [43~43] | 1 | 22.0 | [22~22] | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肝障害 | 6 | (1.05) | 6 | 24.5 | [8~85] | 5 | 42.0 | [13~219] | 0 | (0.00) | 6 | (1.05) | 6 | (1.05) | 0 | (0.00) |
| 肝酵素上昇 | 2 | (0.35) | 2 | 102.5 | [22~183] | 2 | 158.5 | [43~274] | 0 | (0.00) | 2 | (0.35) | 2 | (0.35) | 0 | (0.00) |
| 薬物性肝障害 | 1 | (0.17) | 1 | 138.0 | [138~138] | 0 | - | - | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | (0.17) | 1 | 6.0 | [6~6] | 0 | - | - | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) | 0 | (0.00) | 1 | (0.17) |

MedDRA/J version (26.1)

発現までの日数：同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、発現までの日数が最も早い方で1例カウントした。

発現までの日数=発現日-本剤投与開始日+1

回復又は軽快までの日数：同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、回復又は軽快までの日数が最も遅い方で1例カウントした。

回復又は軽快までの日数=回復又は軽快となった転帰日-発現日+1

重篤性：同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（重篤>重篤でない）で1例カウントした。

Grade：同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（Grade 3 以上>Grade 3 未満）で1例カウントした。

PT：基本語，SOC：器官別大分類

表 19 安全性検討事項における副作用の初回発現状況（時期別）（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例数 | | 574 例 | | | |
|------------|--------------|-----------------|-------|-------------------------|-------|
| 安全性検討事項 | 時期 | 全 Grade | | Grade 3 以上 [†] | |
| | | 発現症例数／ 観察症例数 | (%) | 発現症例数／ 観察症例数 | (%) |
| 重度の皮膚障害 | 4 週以下 | 25/574 | (4.4) | 11/574 | (1.9) |
| | 4 週超 8 週以下 | 6/551 | (1.1) | 1/551 | (0.2) |
| | 8 週超 12 週以下 | 3/529 | (0.6) | 2/529 | (0.4) |
| | 12 週超 24 週以下 | 6/487 | (1.2) | 0/487 | (0.0) |
| | 24 週超 36 週以下 | 1/400 | (0.3) | 0/400 | (0.0) |
| | 36 週超 48 週以下 | 0/309 | (0.0) | 0/309 | (0.0) |
| 高血糖 | 4 週以下 | 24/574 | (4.2) | 16/574 | (2.8) |
| | 4 週超 8 週以下 | 5/551 | (0.9) | 2/551 | (0.4) |
| | 8 週超 12 週以下 | 2/529 | (0.4) | 1/529 | (0.2) |
| | 12 週超 24 週以下 | 2/487 | (0.4) | 0/487 | (0.0) |
| | 24 週超 36 週以下 | 4/400 | (1.0) | 2/400 | (0.5) |
| | 36 週超 48 週以下 | 0/309 | (0.0) | 0/309 | (0.0) |
| 末梢性ニューロパチー | 4 週以下 | 16/574 | (2.8) | 3/574 | (0.5) |
| | 4 週超 8 週以下 | 14/551 | (2.5) | 1/551 | (0.2) |
| | 8 週超 12 週以下 | 31/529 | (5.9) | 2/529 | (0.4) |
| | 12 週超 24 週以下 | 32/487 | (6.6) | 5/487 | (1.0) |
| | 24 週超 36 週以下 | 18/400 | (4.5) | 5/400 | (1.3) |
| | 36 週超 48 週以下 | 3/309 | (1.0) | 1/309 | (0.3) |
| 骨髄抑制 | 4 週以下 | 33/574 | (5.7) | 20/574 | (3.5) |
| | 4 週超 8 週以下 | 11/551 | (2.0) | 8/551 | (1.5) |
| | 8 週超 12 週以下 | 6/529 | (1.1) | 4/529 | (0.8) |
| | 12 週超 24 週以下 | 13/487 | (2.7) | 8/487 | (1.6) |
| | 24 週超 36 週以下 | 2/400 | (0.5) | 2/400 | (0.5) |
| | 36 週超 48 週以下 | 1/309 | (0.3) | 1/309 | (0.3) |
| 感染症 | 4 週以下 | 19/574 | (3.3) | 10/574 | (1.7) |
| | 4 週超 8 週以下 | 10/551 | (1.8) | 2/551 | (0.4) |
| | 8 週超 12 週以下 | 9/529 | (1.7) | 7/529 | (1.3) |
| | 12 週超 24 週以下 | 10/487 | (2.1) | 6/487 | (1.2) |
| | 24 週超 36 週以下 | 1/400 | (0.3) | 0/400 | (0.0) |
| | 36 週超 48 週以下 | 2/309 | (0.6) | 0/309 | (0.0) |

| 安全性解析対象症例数 | | 574 例 | | | |
|-------------------|--------------|-----------------|-------|-----------------|-------|
| 安全性検討事項 | 時期 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | | 発現症例数／ 観察症例数 | (%) | 発現症例数／ 観察症例数 | (%) |
| 腎機能障害 | 4 週以下 | 5/574 | (0.9) | 2/574 | (0.3) |
| | 4 週超 8 週以下 | 0/551 | (0.0) | 0/551 | (0.0) |
| | 8 週超 12 週以下 | 1/529 | (0.2) | 1/529 | (0.2) |
| | 12 週超 24 週以下 | 2/487 | (0.4) | 2/487 | (0.4) |
| | 24 週超 36 週以下 | 0/400 | (0.0) | 0/400 | (0.0) |
| | 36 週超 48 週以下 | 0/309 | (0.0) | 0/309 | (0.0) |
| 間質性肺疾患 | 4 週以下 | 6/574 | (1.0) | 5/574 | (0.9) |
| | 4 週超 8 週以下 | 8/551 | (1.5) | 5/551 | (0.9) |
| | 8 週超 12 週以下 | 9/529 | (1.7) | 3/529 | (0.6) |
| | 12 週超 24 週以下 | 4/487 | (0.8) | 1/487 | (0.2) |
| | 24 週超 36 週以下 | 3/400 | (0.8) | 0/400 | (0.0) |
| | 36 週超 48 週以下 | 0/309 | (0.0) | 0/309 | (0.0) |
| Infusion reaction | 4 週以下 | 7/574 | (1.2) | 2/574 | (0.3) |
| | 4 週超 8 週以下 | 0/551 | (0.0) | 0/551 | (0.0) |
| | 8 週超 12 週以下 | 0/529 | (0.0) | 0/529 | (0.0) |
| | 12 週超 24 週以下 | 0/487 | (0.0) | 0/487 | (0.0) |
| | 24 週超 36 週以下 | 0/400 | (0.0) | 0/400 | (0.0) |
| | 36 週超 48 週以下 | 0/309 | (0.0) | 0/309 | (0.0) |
| 肝機能障害 | 4 週以下 | 22/574 | (3.8) | 2/574 | (0.3) |
| | 4 週超 8 週以下 | 9/551 | (1.6) | 1/551 | (0.2) |
| | 8 週超 12 週以下 | 2/529 | (0.4) | 1/529 | (0.2) |
| | 12 週超 24 週以下 | 4/487 | (0.8) | 1/487 | (0.2) |
| | 24 週超 36 週以下 | 2/400 | (0.5) | 1/400 | (0.3) |
| | 36 週超 48 週以下 | 0/309 | (0.0) | 0/309 | (0.0) |

†：再調査の結果，Grade が不明であった症例は以下の通りであり，Grade 3 以上として集計しなかった。

症例登録番号 00264-002 で発現した PT「潮紅」1 件

PT：基本語

表 20 安全性検討事項における副作用の転帰及び副作用に対する処置の状況（安全性解析対象症例）

| 安全性解析対象症例数 | 574 | 転帰 | | | | | | 本剤の処置 | | | | | | 対症療法の有無 | | | |
|------------------|-----|---------|-----|----|----|-----|-------|-------|--------|----|----|----|----|------------|----|---|---|
| | | 安全性検討事項 | 症例数 | 回復 | 軽快 | 未回復 | 後遺症あり | 死亡 | 不明・未記載 | 継続 | 減量 | 休薬 | 中止 | 有害事象発現前に終了 | 不明 | 無 | 有 |
| 重要な特定されたリスク | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 重度の皮膚障害 | 41 | 25 | 10 | 1 | 0 | 3 | 2 | 11 | 1 | 17 | 9 | 2 | 1 | 6 | 35 | 0 | |
| 水疱 | 5 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 | 0 | |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | |
| 薬疹 | 13 | 8 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 9 | 3 | 0 | 0 | 1 | 12 | 0 | |
| 多形紅斑 | 3 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | |
| 皮膚びらん | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | |
| 口内炎 | 8 | 6 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 6 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 3 | 5 | 0 | |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 5 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 1 | 0 | 1 | 4 | 0 | |
| 中毒性皮疹 | 3 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | |
| 皮膚毒性 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| 高血糖 | 37 | 22 | 10 | 5 | 0 | 0 | 0 | 19 | 0 | 12 | 4 | 2 | 0 | 14 | 23 | 0 | |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | |
| 糖尿病 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| 耐糖能障害 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| 高血糖 | 31 | 19 | 7 | 5 | 0 | 0 | 0 | 15 | 0 | 11 | 3 | 2 | 0 | 13 | 18 | 0 | |
| 末梢性ニューロパチー | 114 | 21 | 26 | 59 | 4 | 0 | 4 | 43 | 17 | 27 | 26 | 1 | 0 | 50 | 64 | 0 | |
| 感覚鈍麻 | 19 | 2 | 7 | 10 | 0 | 0 | 0 | 8 | 3 | 4 | 3 | 1 | 0 | 8 | 11 | 0 | |
| 筋力低下 | 5 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | |
| 神経痛 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | |
| 末梢性ニューロパチー | 78 | 15 | 17 | 39 | 4 | 0 | 3 | 31 | 9 | 22 | 16 | 0 | 0 | 30 | 48 | 0 | |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 11 | 2 | 2 | 6 | 0 | 0 | 1 | 4 | 2 | 1 | 4 | 0 | 0 | 7 | 4 | 0 | |
| 感覚障害 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | |
| 骨髄抑制 | 66 | 43 | 7 | 14 | 0 | 1 | 1 | 15 | 11 | 28 | 8 | 4 | 0 | 34 | 32 | 0 | |
| 貧血 | 24 | 9 | 7 | 7 | 0 | 0 | 1 | 10 | 1 | 11 | 0 | 2 | 0 | 8 | 16 | 0 | |
| 発熱性好中球減少症 | 7 | 5 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | 1 | 1 | 3 | 0 | 0 | 1 | 6 | 0 | |
| ヘモグロビン減少 | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | |
| 骨髄抑制 | 8 | 6 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 | 1 | 1 | 0 | 4 | 4 | 0 | |
| 好中球減少症 | 4 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 0 | |
| 好中球数減少 | 21 | 20 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 5 | 6 | 9 | 1 | 0 | 0 | 18 | 3 | 0 | |
| 血小板数減少 | 9 | 6 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 | 2 | 1 | 0 | 9 | 0 | 0 | |
| 血小板減少症 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | |

| 安全性解析対象症例数 | 574 | 転帰 | | | | | | 本剤の処置 | | | | | | 対症療法の有無 | | |
|-----------------|-----|----|----|-----|-------|----|--------|-------|----|----|----|------------|----|---------|----|----|
| 安全性検討事項 | 症例数 | 回復 | 軽快 | 未回復 | 後遺症あり | 死亡 | 不明・未記載 | 継続 | 減量 | 休薬 | 中止 | 有害事象発現前に終了 | 不明 | 無 | 有 | 不明 |
| 感染症 | 51 | 35 | 8 | 3 | 1 | 4 | 0 | 5 | 1 | 29 | 10 | 6 | 0 | 7 | 43 | 1 |
| 菌血症 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 気管支炎 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 蜂巣炎 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 膀胱炎 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 帯状疱疹 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 上咽頭炎 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 口腔カンジダ症 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 骨髄炎 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 腹膜炎 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 咽頭炎 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 肺炎 | 7 | 4 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 4 | 0 | 0 | 2 | 5 | 0 |
| 誤嚥性肺炎 | 5 | 3 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 5 | 0 |
| 腎盂腎炎 | 5 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 1 | 0 | 0 | 5 | 0 |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 膿尿 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 膿疱性皮疹 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 敗血症 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 敗血症性ショック | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 尿路感染 | 9 | 8 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 9 | 0 |
| ウイルス感染 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 細菌性肺炎 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 処置後感染 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ニューモシチス・イロベチイ肺炎 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 血管デバイス感染 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| COVID-19 | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 5 | 0 | 1 | 0 | 4 | 3 | 0 |
| 腎機能障害 | 8 | 4 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 2 | 1 | 0 | 3 | 5 | 0 |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 腎不全 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 腎機能障害 | 4 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 |
| 急性腎障害 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 間質性肺疾患 | 30 | 10 | 10 | 4 | 2 | 4 | 0 | 2 | 2 | 5 | 18 | 3 | 0 | 11 | 19 | 0 |
| 間質性肺疾患 | 23 | 6 | 9 | 3 | 1 | 4 | 0 | 1 | 2 | 4 | 13 | 3 | 0 | 7 | 16 | 0 |
| 肺臓炎 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| 肺毒性 | 5 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 |

| 安全性解析対象症例数 | 574 | 転帰 | | | | | | 本剤の処置 | | | | | | 対症療法の有無 | | |
|-----------------------|-----|----|----|-----|-------|----|--------|-------|----|----|----|------------|----|---------|----|----|
| 安全性検討事項 | 症例数 | 回復 | 軽快 | 未回復 | 後遺症あり | 死亡 | 不明・未記載 | 継続 | 減量 | 休薬 | 中止 | 有害事象発現前に終了 | 不明 | 無 | 有 | 不明 |
| 重要な潜在的リスク | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Infusion reaction | 7 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 |
| 薬疹 | 5 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 |
| 注入に伴う反応 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 肝機能障害 | 39 | 26 | 6 | 7 | 0 | 0 | 0 | 19 | 6 | 9 | 3 | 2 | 0 | 19 | 19 | 1 |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 4 | 2 | 1 |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 8 | 5 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 4 | 4 | 0 |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 肝機能異常 | 19 | 16 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 9 | 3 | 5 | 2 | 0 | 0 | 10 | 9 | 0 |
| 脂肪肝 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 高ビリルビン血症 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 肝障害 | 6 | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 | 0 |
| 肝酵素上昇 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 薬物性肝障害 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |

MedDRA/J version (26.1)

転帰：同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（本事象による死亡＞後遺症あり＞未回復＞軽快＞回復＞不明）で1例カウントした。

本剤の処置：同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（中止＞休薬＞減量＞継続＞有害事象発現前に終了＞不明）で1例カウントした。

対症療法の有無：同一症例で同一 SOC 又は同一 PT が複数発現した場合、以下の優先順位（有＞無＞不明）で1例カウントした。

PT：基本語，SOC：器官別大分類

1.3.2.1.1 重要な特定されたリスク

1.3.2.1.1.1 重度の皮膚障害

「重度の皮膚障害」に関連する副作用の発現割合は7.14% (41/574例)であり、主な副作用 (PT別, 0.35% [2例]以上) は薬疹2.26% (13/574例), 口内炎1.39% (8/574例), 水疱及び中毒性表皮壊死融解症各0.87% (5/574例), 多形紅斑及び中毒性皮疹各0.52% (3/574例), 並びに水疱性皮膚炎及びスティーヴンス・ジョンソン症候群各0.35% (2/574例)であった。重篤な副作用の発現割合は3.66% (21/574例)であり、主な重篤な副作用 (PT別, 0.35% [2例]以上) は薬疹及び中毒性表皮壊死融解症各0.87% (5/574例), 多形紅斑及び中毒性皮疹各0.52% (3/574例), 並びに水疱性皮膚炎, スティーヴンス・ジョンソン症候群及び口内炎各0.35% (2/574例)であった。Grade 3以上の副作用の発現割合は2.44% (14/574例)であり、主なGrade 3以上の副作用 (PT別, 0.35% [2例]以上) は薬疹及び中毒性表皮壊死融解症各0.87% (5/574例), 並びにスティーヴンス・ジョンソン症候群0.35% (2/574例)であった。

「重度の皮膚障害」に関連する副作用を発現した症例について、初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は4週以下 (4.4% [25/574例]) で最も高く、Grade 3以上の副作用も同様であった (4週以下: 1.9% [11/574例])。「重度の皮膚障害」に関連する副作用の発現までの日数の中央値 (最小値~最大値) は21.0 (1~197) 日であった。

転帰は回復25例, 軽快10例, 未回復1例, 死亡3例, 不明・未記載2例であり、後遺症ありの症例はなかった。回復又は軽快までの日数の中央値 (最小値~最大値) は50.0 (8~598) 日であった。死亡に至った「重度の皮膚障害」に関連する副作用は、中毒性表皮壊死融解症3例であった。

「重度の皮膚障害」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続11例, 減量1例, 休薬17例, 中止9例, 有害事象発現前に終了2例, 不明1例であった。本剤の休薬に至った副作用は、薬疹9例, 水疱3例, 多形紅斑2例, 並びに水疱性皮膚炎, 皮膚びらん, 口内炎及び中毒性皮疹各1例であった。本剤の中止に至った副作用は中毒性表皮壊死融解症4例, 薬疹3例, スティーヴンス・ジョンソン症候群2例及び皮膚毒性1例であった。本剤の処置の内容に関わらず、副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法を行った症例は35例, 対症療法を行わなかった症例は6例であった。対症療法が行われた副作用の転帰はほとんどが回復又は軽快であった。対症療法として使用された薬剤は、プレドニゾロン, ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル, オロパタジン塩酸塩, フェキソフェナジン塩酸塩, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩, クロバタゾールプロピオン酸エステル, ジメチルイソプロピルアズレン, ルパタジンフマル酸塩, アズレンスルホン酸ナトリウム水和物, ベポタスチンベシル酸塩, ヘパリン類似物質等であった。

1.3.2.1.1.2 高血糖

「高血糖」に関連する副作用の発現割合は 6.45% (37/574 例) であり、主な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は高血糖 5.40% (31/574 例) 及び血中ブドウ糖増加 0.70% (4/574 例) であった。重篤な副作用の発現割合は 2.61% (15/574 例) であり、主な重篤な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は高血糖 2.26% (13/574 例) であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 3.66% (21/574 例) であり、発現した Grade 3 以上の副作用 (PT 別) は高血糖 3.31% (19/574 例) 及び血中ブドウ糖増加 0.35% (2/574 例) であった。

「高血糖」に関連する副作用を発現した症例について、初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は 4 週以下 (4.2% [24/574 例]) で最も高く、Grade 3 以上の副作用も同様であった (4 週以下: 2.8% [16/574 例])。「高血糖」に関連する副作用の発現までの日数の中央値 (最小値~最大値) は 16.0 (1~248) 日であった。

転帰は回復 22 例, 軽快 10 例, 未回復 5 例であり、後遺症ありの症例及び死亡症例はなかった。回復又は軽快までの日数の中央値 (最小値~最大値) は 37.5 (2~594) 日であった。

「高血糖」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 19 例, 休薬 12 例, 中止 4 例, 有害事象発現前に終了 2 例であり、減量症例はなかった。本剤の休薬に至った副作用は高血糖 11 例及び血中ブドウ糖増加 1 例であった。本剤の中止に至った副作用は高血糖 3 例及び糖尿病 1 例であった。本剤の処置が継続又は休薬であった副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法を行った症例は 23 例, 対症療法を行わなかった症例は 14 例であった。対症療法の有無に関わらず、副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法として使用された薬剤は、インスリンヒト (遺伝子組換え), インスリン リスプロ (遺伝子組換え), リナグリプチン, インスリン グラルギン (遺伝子組換え), インスリン アスパルト (遺伝子組換え), シタグリプチンリン酸塩水和物等であった。

1.3.2.1.1.3 末梢性ニューロパチー

「末梢性ニューロパチー」に関連する副作用の発現割合は 19.86% (114/574 例) であり、主な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は末梢性ニューロパチー 13.59% (78/574 例), 感覚鈍麻 3.31% (19/574 例), 末梢性感覚ニューロパチー 1.92% (11/574 例), 筋力低下 0.87% (5/574 例) 及び神経痛 0.35% (2/574 例) であった。重篤な副作用の発現割合は 14.29% (82/574 例) であり、主な重篤な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は末梢性ニューロパチー 13.59% (78/574 例) 及び末梢性感覚ニューロパチー 0.35% (2/574 例) であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 2.96% (17/574 例) であり、主な Grade 3 以上の副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は末梢性ニューロパチー 2.26% (13/574 例) 及び末梢性感覚ニューロパチー 0.35% (2/574 例) であった。

「末梢性ニューロパチー」に関連する副作用を発現した症例について、初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は 8 週超 12 週以下 (5.9% [31/529 例]) で 8 週以下の時期区分より高く、12 週超 24 週以下 (6.6% [32/487 例]) で最も高かった。24 週超の時期区分では

発現割合が低下した。Grade 3 以上の副作用発現割合は 12 週超 24 週以下 (1.0% [5/487 例]) で 12 週以下の時期区分より高く、24 週超 36 週以下 (1.3% [5/400 例]) も同程度であった。「末梢性ニューロパチー」に関連する副作用の発現までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 78.0 (1～271) 日であった。

転帰は回復 21 例、軽快 26 例、未回復 59 例、後遺症あり 4 例、不明・未記載 4 例であり、死亡症例はなかった。回復又は軽快までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 274.5 (7～517) 日であった。

「末梢性ニューロパチー」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 43 例、減量 17 例、休薬 27 例、中止 26 例、有害事象発現前に終了 1 例であった。本剤の休薬に至った副作用は末梢性ニューロパチー 22 例、感覚鈍麻 4 例、並びに筋力低下及び末梢性感覚ニューロパチー各 1 例であった。本剤の中止に至った副作用は末梢性ニューロパチー 16 例、末梢性感覚ニューロパチー 4 例、感覚鈍麻及び筋力低下各 3 例、並びに脱髄性多発ニューロパチー 1 例であった。対症療法を行った症例は 64 例、対症療法を行わなかった症例は 50 例であった。なお、本剤の処置別の転帰及び対症療法の有無別の転帰について、特徴的な結果は認められなかった。対症療法として使用された薬剤は、メコバラミン、プレガバリン、ミロガバリンベシル酸塩、デュロキセチン塩酸塩、牛車腎気丸等であった。

1.3.2.1.1.4 骨髄抑制

「骨髄抑制」に関連する副作用の発現割合は 11.50% (66/574 例) であり、主な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は貧血 4.18% (24/574 例)、好中球数減少 3.66% (21/574 例)、血小板数減少 1.57% (9/574 例)、骨髄抑制 1.39% (8/574 例)、発熱性好中球減少症 1.22% (7/574 例)、好中球減少症 0.70% (4/574 例) 及びヘモグロビン減少 0.52% (3/574 例) であった。重篤な副作用の発現割合は 6.45% (37/574 例) であり、主な重篤な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は貧血 1.92% (11/574 例)、骨髄抑制 1.39% (8/574 例)、発熱性好中球減少症 1.22% (7/574 例)、好中球数減少 0.87% (5/574 例)、好中球減少症 0.70% (4/574 例) 及び血小板数減少 0.52% (3/574 例) であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 7.49% (43/574 例) であり、主な Grade 3 以上の副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は貧血 2.79% (16/574 例)、好中球数減少 2.26% (13/574 例)、発熱性好中球減少症 1.05% (6/574 例)、骨髄抑制 0.70% (4/574 例)、並びに好中球減少症及び血小板数減少各 0.52% (3/574 例) であった。

「骨髄抑制」に関連する副作用を発現した症例について、初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は、4 週以下 (5.7% [33/574 例]) で最も高く、Grade 3 以上の副作用も同様であった (4 週以下: 3.5% [20/574 例])。「骨髄抑制」に関連する副作用の発現までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 28.5 (1～295) 日であった。

転帰は回復 43 例、軽快 7 例、未回復 14 例、死亡 1 例、不明・未記載 1 例であり、後遺症ありの症例はなかった。回復又は軽快までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 15.0 (4～370) 日であった。死亡に至った「骨髄抑制」に関連する副作用は、発熱性好中球減少症 1 例であった。

「骨髄抑制」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 15 例，減量 11 例，休薬 28 例，中止 8 例，有害事象発現前に終了 4 例であった。本剤の休薬に至った副作用は貧血 11 例，好中球数減少 9 例，骨髄抑制 4 例，血小板数減少 3 例，並びに発熱性好中球減少症，好中球減少症及び血小板減少症各 1 例であった。本剤の中止に至った副作用は発熱性好中球減少症 3 例，血小板数減少 2 例，並びに骨髄抑制，好中球減少症及び好中球数減少各 1 例であった。本剤の処置が継続，減量又は休薬であった副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法を行った症例は 32 例，対症療法を行わなかった症例は 34 例であった。対症療法の有無に関わらず，副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法として使用された薬剤は，赤血球輸血，人赤血球液，レノグラスチム（遺伝子組換え），セフェピム塩酸塩水和物，メロペネム水和物等であった。

1.3.2.1.1.5 感染症

「感染症」に関連する副作用の発現割合は 8.89% (51/574 例) であり，主な副作用 (PT 別，0.35% [2 例] 以上) は尿路感染 1.57% (9/574 例)，肺炎及び COVID-19 各 1.22% (7/574 例)，誤嚥性肺炎，腎盂腎炎及び細菌性肺炎各 0.87% (5/574 例)，並びに帯状疱疹 0.35% (2/574 例) であった。重篤な副作用の発現割合は 5.92% (34/574 例) であり，主な重篤な副作用 (PT 別，0.35% [2 例] 以上) は肺炎 1.22% (7/574 例)，誤嚥性肺炎，腎盂腎炎及び細菌性肺炎各 0.87% (5/574 例)，並びに尿路感染 0.52% (3/574 例) であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 4.36% (25/574 例) であり，主な Grade 3 以上の副作用 (PT 別，0.35% [2 例] 以上) は肺炎及び尿路感染各 0.70% (4/574 例)，並びに誤嚥性肺炎，腎盂腎炎及び細菌性肺炎各 0.52% (3/574 例) であった。

「感染症」に関連する副作用を発現した症例について，初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は 4 週以下 (3.3% [19/574 例]) で最も高く，Grade 3 以上の副作用も同様であった (4 週以下: 1.7% [10/574 例])。「感染症」に関連する副作用の発現までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 43.0 (3～297) 日であった。

転帰は回復 35 例，軽快 8 例，未回復 3 例，後遺症あり 1 例，死亡 4 例であり，回復又は軽快までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 15.0 (3～495) 日であった。死亡に至った「感染症」に関連する副作用は，腹膜炎，誤嚥性肺炎，細菌性肺炎及びニューモシスチス・イロベチイ肺炎各 1 例であった。

「感染症」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 5 例，減量 1 例，休薬 29 例，中止 10 例，有害事象発現前に終了 6 例であった。本剤の休薬に至った副作用は尿路感染 6 例，COVID-19 5 例，腎盂腎炎 4 例，肺炎及び細菌性肺炎各 2 例，並びに気管支炎，帯状疱疹，上咽頭炎，咽頭炎，誤嚥性肺炎，急性腎盂腎炎，膿尿，膿疱性皮疹，ウイルス感染，男性外性器蜂巣炎，処置後感染及び血管デバイス感染各 1 例であった。本剤の中止に至った副作用は肺炎 4 例，細菌性肺炎 3 例，並びに菌血症，帯状疱疹，骨髄炎，誤嚥性肺炎，尿路感染及びニューモシスチス・イロベチイ肺炎各 1 例であった。本剤の処置が継続又は休薬であった副作用の転帰は，いずれも回復又は軽快であった。対症療法を行った症例は 43 例，対症療法を行わなかった症例は 7 例であった。対症療法が行われた副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法が行われな

かった副作用の転帰はいずれも回復であった。対症療法として使用された薬剤は、レボフロキサシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物、メロペネム水和物、セフメタゾールナトリウム、セファゾリンナトリウム等であった。

1.3.2.1.1.6 腎機能障害

「腎機能障害」に関連する副作用の発現割合は 1.39% (8/574 例) であり、主な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は腎機能障害 0.70% (4/574 例) 及び血中クレアチニン増加 0.35% (2/574 例) であった。重篤な副作用の発現割合は 1.05% (6/574 例) であり、主な重篤な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は腎機能障害 0.70% (4/574 例) であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 0.87% (5/574 例) であり、主な Grade 3 以上の副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は腎機能障害 0.52% (3/574 例) であった。

「腎機能障害」に関連する副作用を発現した症例について、初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は 4 週以下 (0.9% [5/574 例]) で最も高かった。Grade 3 以上の副作用については、発現が認められたいずれの時期区分でも発現症例数が 1 例又は 2 例であった。

「腎機能障害」に関連する副作用の発現までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 18.5 (7～158) 日であった。

転帰は回復 4 例、軽快 2 例、未回復 2 例であり、後遺症ありの症例及び死亡症例はなかった。回復又は軽快までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 16.5 (9～197) 日であった。

「腎機能障害」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 3 例、休薬 2 例、中止 2 例、有害事象発現前に終了 1 例であり、減量症例はなかった。本剤の休薬に至った副作用は腎機能障害 2 例であった。本剤の中止に至った副作用は腎機能障害及び急性腎障害各 1 例であった。本剤の処置が継続又は休薬であった副作用の転帰はいずれも回復又は軽快であった。対症療法を行った症例は 5 例、対症療法を行わなかった症例は 3 例であった。対症療法の有無別の転帰について、特徴的な結果は認められなかった。

1.3.2.1.1.7 間質性肺疾患

「間質性肺疾患」に関連する副作用の発現割合は 5.23% (30/574 例) であり、発現した副作用 (PT 別) は間質性肺疾患 4.01% (23/574 例)、肺毒性 0.87% (5/574 例) 及び肺臓炎 0.35% (2/574 例) であった。発現した副作用はいずれも重篤であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 2.44% (14/574 例) であり、発現した Grade 3 以上の副作用 (PT 別) は間質性肺疾患 2.09% (12/574 例) 及び肺毒性 0.35% (2/574 例) であった。

「間質性肺疾患」に関連する副作用を発現した症例について、初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は 4 週超 8 週以下 (1.5% [8/551 例]) で 4 週以下より高く、8 週超 12 週以下 (1.7% [9/529 例]) で最も高かった。12 週超の時期区分では発現割合が低下した。Grade 3 以上の副作用発現割合は 8 週以下の時期区分 (4 週以下 : 0.9% [5/574 例]), 4 週超 8 週以

下：0.9% [5/551 例]) で最も高かった。「間質性肺疾患」に関連する副作用の発現までの日数の中央値（最小値～最大値）は 57.0（15～225）日であった。

転帰は回復 10 例，軽快 10 例，未回復 4 例，後遺症あり 2 例，死亡 4 例であり，回復又は軽快までの日数の中央値（最小値～最大値）は 57.0（3～276）日であった。死亡に至った「間質性肺疾患」に関連する副作用は，間質性肺疾患 4 例であった。

「間質性肺疾患」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 2 例，減量 2 例，休薬 5 例，中止 18 例，有害事象発現前に終了 3 例であった。本剤の休薬に至った副作用は間質性肺疾患 4 例及び肺臓炎 1 例であった。本剤の中止に至った副作用は間質性肺疾患 13 例，肺毒性 4 例及び肺臓炎 1 例であった。本剤の処置が継続，減量又は休薬であった副作用の転帰はほとんどが回復又は軽快であった。対症療法を行った症例は 19 例，対症療法を行わなかった症例は 11 例であった。対症療法を行わなかった副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法として使用された薬剤は，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，プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム，プレドニゾロン酢酸エステル，アジスロマイシン水和物，スルフアメトキサゾール・トリメトプリム，セフトリアキソンナトリウム水和物等であった。

1.3.2.1.2 重要な潜在的リスク

1.3.2.1.2.1 Infusion reaction

「Infusion reaction」に関連する副作用の発現割合は 1.22%（7/574 例）であり，発現した副作用（PT 別）は薬疹 0.87%（5/574 例）及び注入に伴う反応 0.35%（2/574 例）であった。重篤な副作用の発現割合は 0.70%（4/574 例）であり，発現した重篤な副作用（PT 別）は薬疹 0.52%（3/574 例）及び注入に伴う反応 0.17%（1/574 例）であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 0.35%（2/574 例）であり，発現した Grade 3 以上の副作用（PT 別）は薬疹及び注入に伴う反応各 0.17%（1/574 例）であった。

「Infusion reaction」に関連する副作用はいずれも 4 週以下に初回発現が認められ（全 Grade：1.2% [7/574 例]，Grade 3 以上：0.3% [2/574 例]），4 週を超えて初回発現が認められた副作用はなかった。「Infusion reaction」に関連する副作用の発現までの日数の中央値（最小値～最大値）は 8.0（1～9）日であった。

転帰は全症例で回復（6 例）又は軽快（1 例）であり，回復又は軽快までの日数の中央値（最小値～最大値）は 50.0（3～260）日であった。

「Infusion reaction」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 1 例，休薬 5 例，中止 1 例であり，減量症例及び有害事象発現前に終了した症例はなかった。本剤の休薬に至った副作用は薬疹 5 例であった。本剤の中止に至った副作用は注入に伴う反応 1 例であった。「Infusion reaction」に関連する副作用を発現した全症例で対症療法が行われていた。

1.3.2.1.2.2 肝機能障害

「肝機能障害」に関連する副作用の発現割合は 6.79%（39/574 例）であり，主な副作用（PT 別，0.35% [2 例] 以上）は肝機能異常 3.31%（19/574 例），アスパラギン酸アミノトランスフェ

ラーゼ増加 1.39% (8/574 例), アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1.22% (7/574 例), 肝障害 1.05% (6/574 例) 及び肝酵素上昇 0.35% (2/574 例) であった。重篤な副作用の発現割合は 1.05% (6/574 例) であり, 主な重篤な副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は肝機能異常 0.35% (2/574 例) であった。Grade 3 以上の副作用の発現割合は 1.05% (6/574 例) であり, 主な Grade 3 以上の副作用 (PT 別, 0.35% [2 例] 以上) は肝機能異常 0.52% (3/574 例) であった。

「肝機能障害」に関連する副作用を発現した症例について, 初回発現時期別 (初回発現までの期間別) の副作用発現割合は 4 週以下 (3.8% [22/574 例]) で最も高かった。Grade 3 以上の副作用については, 発現が認められたいずれの時期区分でも発現症例数が 1 例又は 2 例であった。

「肝機能障害」に関連する副作用の発現までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 22.0 (4～183) 日であった。

転帰は回復 26 例, 軽快 6 例, 未回復 7 例であり, 後遺症ありの症例及び死亡症例はなかった。回復又は軽快までの日数の中央値 (最小値～最大値) は 36.0 (13～581) 日であった。

「肝機能障害」に関連する副作用に対する本剤の処置は継続 19 例, 減量 6 例, 休薬 9 例, 中止 3 例, 有害事象発現前に終了 2 例であった。本剤の休薬に至った副作用は肝機能異常 5 例, 肝障害 2 例, 並びに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高ビリルビン血症各 1 例であった。本剤の中止に至った副作用は肝機能異常 2 例及び薬物性肝障害 1 例であった。本剤の処置が継続, 減量又は休薬であった副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法を行った症例及び対症療法を行わなかった症例はそれぞれ 19 例であった。対症療法の有無に関わらず, 副作用の転帰は回復又は軽快が多かった。対症療法として使用された薬剤は, ウルソデオキシコール酸, グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤, グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤等であった。

1.3.3 特定の背景を有する患者

安全性解析対象症例 574 例における高齢者 (65 歳以上), ECOG PS (2 以上), 肝機能障害を有する患者及び腎機能障害を有する患者での安全性検討事項に基づいて評価した安全性の成績を以下に示す。なお, 小児症例の収集はなかった。

1.3.3.1 高齢者 (65 歳以上)

年齢別 (65 歳未満, 65 歳以上, 75 歳以上) の安全性検討事項における副作用発現状況を表 21 に示す。なお, 65 歳以上については 75 歳以上の症例も含めた集計としている。

安全性解析対象症例 574 例のうち, 65 歳未満は 127 例, 65 歳以上は 447 例であった。65 歳以上の 447 例のうち, 75 歳以上は 192 例であった。

65 歳以上の高齢者で認められた安全性検討事項に関連する副作用は, 「重度の皮膚障害」 8.05% (36/447 例), 「高血糖」 6.71% (30/447 例), 「末梢性ニューロパチー」 19.69% (88/447 例), 「骨髄抑制」 12.98% (58/447 例), 「感染症」 9.62% (43/447 例), 「腎機能障害」 1.57% (7/447 例), 「間質性肺疾患」 6.04% (27/447 例), 「infusion reaction」 1.34% (6/447 例), 「肝機能

障害」7.16% (32/447 例) であった。主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は末梢性ニューロパチー 13.42% (60/447 例), 高血糖 5.59% (25/447 例) 及び貧血 4.70% (21/447 例) であった。Grade 3 以上の主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は高血糖 3.58% (16/447 例), 貧血 3.36% (15/447 例) 及び好中球数減少 2.68% (12/447 例) であった。

75 歳以上の高齢者で認められた安全性検討事項に関連する副作用は, 「重度の皮膚障害」 8.33% (16/192 例), 「高血糖」 7.29% (14/192 例), 「末梢性ニューロパチー」 16.67% (32/192 例), 「骨髄抑制」 16.15% (31/192 例), 「感染症」 9.38% (18/192 例), 「腎機能障害」 2.08% (4/192 例), 「間質性肺疾患」 6.25% (12/192 例), 「infusion reaction」 0.52% (1/192 例), 「肝機能障害」 7.29% (14/192 例) であった。主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は末梢性ニューロパチー 10.94% (21/192 例), 高血糖 5.73% (11/192 例) 及び貧血 5.21% (10/192 例) であった。Grade 3 以上の主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は高血糖 4.17% (8/192 例), 並びに貧血及び好中球数減少各 3.65% (7/192 例) であった。

「重度の皮膚障害」に関連する副作用, 「骨髄抑制」に関連する副作用, 「感染症」に関連する副作用 (Grade 3 以上) 及び「間質性肺疾患」に関連する副作用 (Grade 3 以上) は, 65 歳以上の高齢者で非高齢者 (65 歳未満) よりも発現割合がやや高かったものの, 65 歳以上の高齢者と非高齢者 (65 歳未満) で安全性検討事項に関連する副作用の発現状況に大きな違いは認められなかった。高齢者においては, 65 歳以上と 75 歳以上で安全性検討事項に関連する副作用の発現状況に大きな違いは認められなかった。

表 21 年齢別（65 歳未満，65 歳以上，75 歳以上）の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）

| 安全性解析対象症例数 | 年齢 | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----------|---------|-------------|--------|-----------|---------|-------------|--------|----|---------|---|--------|
| | 65 歳未満 | | 65 歳以上 | | 75 歳以上 | | | | | | | |
| | 127 例 | | 447 例 | | 192 例 | | | | | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | | | | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | | | | |
| 重要な特定されたリスク | - | | - | | - | | - | | | | | |
| 重度の皮膚障害 | 5 | (3.94) | 2 | (1.57) | 36 | (8.05) | 12 | (2.68) | 16 | (8.33) | 9 | (4.69) |
| 水疱 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (1.12) | 0 | (0.00) | 1 | (0.52) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 0 | (0.00) | 1 | (0.52) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 3 | (2.36) | 2 | (1.57) | 10 | (2.24) | 3 | (0.67) | 5 | (2.60) | 3 | (1.56) |
| 多形紅斑 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 皮膚びらん | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 2 | (0.45) | 2 | (1.04) | 2 | (1.04) |
| 口内炎 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 7 | (1.57) | 1 | (0.22) | 3 | (1.56) | 1 | (0.52) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (1.12) | 5 | (1.12) | 2 | (1.04) | 2 | (1.04) |
| 中毒性皮疹 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 3 | (0.67) | 1 | (0.22) | 2 | (1.04) | 1 | (0.52) |
| 皮膚毒性 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 高血糖 | 7 | (5.51) | 3 | (2.36) | 30 | (6.71) | 18 | (4.03) | 14 | (7.29) | 9 | (4.69) |
| 血中ブドウ糖増加 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 4 | (0.89) | 2 | (0.45) | 2 | (1.04) | 1 | (0.52) |
| 糖尿病 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 1 | (0.52) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 6 | (4.72) | 3 | (2.36) | 25 | (5.59) | 16 | (3.58) | 11 | (5.73) | 8 | (4.17) |
| 末梢性ニューロパチー | 26 | (20.47) | 3 | (2.36) | 88 | (19.69) | 14 | (3.13) | 32 | (16.67) | 7 | (3.65) |
| 感覚鈍麻 | 4 | (3.15) | 0 | (0.00) | 15 | (3.36) | 0 | (0.00) | 7 | (3.65) | 0 | (0.00) |
| 筋力低下 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 4 | (0.89) | 0 | (0.00) | 1 | (0.52) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 末梢性ニューロパチー | 18 | (14.17) | 2 | (1.57) | 60 | (13.42) | 11 | (2.46) | 21 | (10.94) | 6 | (3.13) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 2 | (1.57) | 0 | (0.00) | 9 | (2.01) | 2 | (0.45) | 2 | (1.04) | 0 | (0.00) |
| 感覚障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 1 | (0.52) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 安全性解析対象症例数 | 年齢 | | | | | | | | | | | |
|------------|-----------|--------|-------------|--------|-----------|---------|-------------|--------|----|---------|----|---------|
| | 65歳未満 | | 65歳以上 | | 75歳以上 | | | | | | | |
| | 127例 | | 447例 | | 192例 | | | | | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | | | | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | | | | |
| 骨髄抑制 | 8 | (6.30) | 5 | (3.94) | 58 | (12.98) | 38 | (8.50) | 31 | (16.15) | 20 | (10.42) |
| 貧血 | 3 | (2.36) | 1 | (0.79) | 21 | (4.70) | 15 | (3.36) | 10 | (5.21) | 7 | (3.65) |
| 発熱性好中球減少症 | 2 | (1.57) | 2 | (1.57) | 5 | (1.12) | 4 | (0.89) | 2 | (1.04) | 1 | (0.52) |
| ヘモグロビン減少 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 3 | (0.67) | 1 | (0.22) | 3 | (1.56) | 1 | (0.52) |
| 骨髄抑制 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 7 | (1.57) | 3 | (0.67) | 5 | (2.60) | 2 | (1.04) |
| 好中球減少症 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 3 | (0.67) | 3 | (0.67) | 2 | (1.04) | 2 | (1.04) |
| 好中球数減少 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 20 | (4.47) | 12 | (2.68) | 9 | (4.69) | 7 | (3.65) |
| 血小板数減少 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 8 | (1.79) | 3 | (0.67) | 4 | (2.08) | 1 | (0.52) |
| 血小板減少症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 感染症 | 8 | (6.30) | 2 | (1.57) | 43 | (9.62) | 23 | (5.15) | 18 | (9.38) | 11 | (5.73) |
| 菌血症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 気管支炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 蜂巣炎 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膀胱炎 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 带状疱疹 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 上咽頭炎 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 口腔カンジダ症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄炎 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腹膜炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 咽頭炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 7 | (1.57) | 4 | (0.89) | 2 | (1.04) | 1 | (0.52) |
| 誤嚥性肺炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (1.12) | 3 | (0.67) | 2 | (1.04) | 1 | (0.52) |
| 腎盂腎炎 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 4 | (0.89) | 3 | (0.67) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 急性腎盂腎炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膿尿 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 1 | (0.52) | 0 | (0.00) |
| 膿疱性皮疹 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 敗血症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 敗血症性ショック | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 尿路感染 | 3 | (2.36) | 0 | (0.00) | 6 | (1.34) | 4 | (0.89) | 3 | (1.56) | 2 | (1.04) |
| ウイルス感染 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 細菌性肺炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (1.12) | 3 | (0.67) | 3 | (1.56) | 2 | (1.04) |
| 男性外性器蜂巣炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) | 1 | (0.52) |
| 処置後感染 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 安全性解析対象症例数 | 年齢 | | | | | | | |
|-----------------------|-----------|--------|-------------|--------|-----------|--------|-------------|--------|
| | 65歳未満 | | 65歳以上 | | 75歳以上 | | | |
| | 127例 | | 447例 | | 192例 | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) |
| 血管デバイス感染 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| COVID-19 | 2 | (1.57) | 0 | (0.00) | 5 | (1.12) | 1 | (0.52) |
| 腎機能障害 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 7 | (1.57) | 4 | (2.08) |
| 血中クレアチニン増加 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 2 | (1.04) |
| 腎不全 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 3 | (0.67) | 1 | (0.52) |
| 急性腎障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) |
| 間質性肺疾患 | 3 | (2.36) | 1 | (0.79) | 27 | (6.04) | 12 | (6.25) |
| 間質性肺疾患 | 3 | (2.36) | 1 | (0.79) | 20 | (4.47) | 8 | (4.17) |
| 肺臓炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 1 | (0.52) |
| 肺毒性 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 5 | (1.12) | 3 | (1.56) |
| 重要な潜在的リスク | - | | - | | - | | - | |
| Infusion reaction | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 6 | (1.34) | 1 | (0.52) |
| 薬疹 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 4 | (0.89) | 1 | (0.52) |
| 注入に伴う反応 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 0 | (0.00) |
| 肝機能障害 | 7 | (5.51) | 2 | (1.57) | 32 | (7.16) | 14 | (7.29) |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 6 | (1.34) | 1 | (0.52) |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 7 | (1.57) | 2 | (1.04) |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 0 | (0.00) |
| 肝機能異常 | 4 | (3.15) | 1 | (0.79) | 15 | (3.36) | 6 | (3.13) |
| 脂肪肝 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) |
| 高ビリルビン血症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) |
| 肝障害 | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 5 | (1.12) | 3 | (1.56) |
| 肝酵素上昇 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.45) | 1 | (0.52) |
| 薬物性肝障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.22) | 1 | (0.52) |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | (0.79) | 1 | (0.79) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

MedDRA/J version (26.1)

†：再調査の結果，Grade が不明であった症例は以下の通りであり，Grade 3 以上として集計しなかった。

症例登録番号 00264-002 で発現した PT「潮紅」1 件

PT：基本語

1.3.3.2 ECOG PS (2 以上)

ECOG PS 別の安全性検討事項における副作用発現状況を表 22 に示す。

安全性解析対象症例 574 例のうち、ECOG PS が 2 未満 (0 又は 1) は 497 例、2 以上 (2, 3 又は 4) は 68 例であった。

ECOG PS 2 以上の症例で認められた安全性検討事項に関連する副作用は、「重度の皮膚障害」7.35% (5/68 例)、「高血糖」2.94% (2/68 例)、「末梢性ニューロパチー」10.29% (7/68 例)、「骨髄抑制」10.29% (7/68 例)、「感染症」7.35% (5/68 例)、「腎機能障害」1.47% (1/68 例)、「間質性肺疾患」5.88% (4/68 例)、「infusion reaction」1.47% (1/68 例)、「肝機能障害」1.47% (1/68 例)であった。主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は末梢性ニューロパチー7.35% (5/68 例), 貧血 5.88% (4/68 例) 及び間質性肺疾患 4.41% (3/68 例) であった。Grade 3 以上の主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は貧血 5.88% (4/68 例), 間質性肺疾患 4.41% (3/68 例) 及び高血糖 2.94% (2/68 例) であった。

「末梢性ニューロパチー」に関連する副作用は、ECOG PS2 以上の症例で ECOG PS2 未満の症例よりも発現割合が低かった。また、「高血糖」に関連する副作用及び「肝機能障害」に関連する副作用も、ECOG PS2 以上の症例で ECOG PS2 未満の症例よりもやや発現割合が低かった。その他の安全性検討事項に関する副作用では、ECOG PS が 2 未満と 2 以上の症例で発現状況に大きな違いは認められなかった。

表 22 ECOG PS 別 (2 未満又は 2 以上) の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)

| 安全性解析対象症例数 | ECOG Performance Status | | | | | | | |
|------------------|-------------------------|---------|-------------|--------|-----------|---------|-------------|---------|
| | <2 | | 2<= | | | | | |
| | 497 例 | | 68 例 | | | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 重要な特定されたリスク | - | | - | | - | | - | |
| 重度の皮膚障害 | 36 | (7.24) | 13 | (2.62) | 5 | (7.35) | 1 | (1.47) |
| 水疱 | 5 | (1.01) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 12 | (2.41) | 5 | (1.01) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 多形紅斑 | 3 | (0.60) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚びらん | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | (0.40) | 2 | (0.40) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 口内炎 | 6 | (1.21) | 1 | (0.20) | 2 | (2.94) | 0 | (0.00) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 4 | (0.80) | 4 | (0.80) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 中毒性皮疹 | 3 | (0.60) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚毒性 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 35 | (7.04) | 19 | (3.82) | 2 | (2.94) | 2 | (2.94) |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | (0.80) | 2 | (0.40) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 糖尿病 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 29 | (5.84) | 17 | (3.42) | 2 | (2.94) | 2 | (2.94) |
| 末梢性ニューロパチー | 107 | (21.53) | 16 | (3.22) | 7 | (10.29) | 1 | (1.47) |
| 感覚鈍麻 | 18 | (3.62) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 筋力低下 | 5 | (1.01) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 2 | (0.40) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性ニューロパチー | 73 | (14.69) | 12 | (2.41) | 5 | (7.35) | 1 | (1.47) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 10 | (2.01) | 2 | (0.40) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 感覚障害 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 59 | (11.87) | 36 | (7.24) | 7 | (10.29) | 7 | (10.29) |
| 貧血 | 20 | (4.02) | 12 | (2.41) | 4 | (5.88) | 4 | (5.88) |
| 発熱性好中球減少症 | 6 | (1.21) | 5 | (1.01) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| ヘモグロビン減少 | 3 | (0.60) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 8 | (1.61) | 4 | (0.80) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 好中球減少症 | 4 | (0.80) | 3 | (0.60) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 好中球数減少 | 20 | (4.02) | 12 | (2.41) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 血小板数減少 | 8 | (1.61) | 3 | (0.60) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 血小板減少症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |

| 安全性解析対象症例数 | ECOG Performance Status | | | | | | | |
|----------------------|-------------------------|--------|-------------|--------|-----------|--------|-------------|--------|
| | <2 | | | | 2<= | | | |
| | 497 例 | | | | 68 例 | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 感染症 | 44 | (8.85) | 20 | (4.02) | 5 | (7.35) | 4 | (5.88) |
| 菌血症 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 気管支炎 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 蜂巣炎 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膀胱炎 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 带状疱疹 | 2 | (0.40) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 上咽頭炎 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 口腔カンジダ症 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 腹膜炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 咽頭炎 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺炎 | 7 | (1.41) | 4 | (0.80) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 誤嚥性肺炎 | 3 | (0.60) | 1 | (0.20) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 腎盂腎炎 | 5 | (1.01) | 3 | (0.60) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 急性腎盂腎炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 膿疱性皮疹 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症性ショック | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 尿路感染 | 9 | (1.81) | 4 | (0.80) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| ウイルス感染 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 細菌性肺炎 | 5 | (1.01) | 3 | (0.60) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 男性外性器蜂巣炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 処置後感染 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| ニューモシスチス・イロベ チイ肺炎 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 血管デバイス感染 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| COVID-19 | 7 | (1.41) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 7 | (1.41) | 4 | (0.80) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 血中クレアチニン増加 | 2 | (0.40) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腎不全 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 4 | (0.80) | 3 | (0.60) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 急性腎障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 間質性肺疾患 | 25 | (5.03) | 10 | (2.01) | 4 | (5.88) | 3 | (4.41) |
| 間質性肺疾患 | 19 | (3.82) | 8 | (1.61) | 3 | (4.41) | 3 | (4.41) |
| 肺臓炎 | 2 | (0.40) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺毒性 | 4 | (0.80) | 2 | (0.40) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 重要な潜在的リスク | - | | - | | - | | - | |
| Infusion reaction | 6 | (1.21) | 2 | (0.40) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 4 | (0.80) | 1 | (0.20) | 1 | (1.47) | 0 | (0.00) |
| 注入に伴う反応 | 2 | (0.40) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 安全性解析対象症例数 | ECOG Performance Status | | | | | | | |
|---------------------------|-------------------------|--------|-------------|--------|-----------|--------|-------------|--------|
| | <2 | | 2<= | | | | | |
| | 497 例 | | 68 例 | | | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 肝機能障害 | 37 | (7.44) | 5 | (1.01) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| アラニンアミノトランス フェラーゼ増加 | 7 | (1.41) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ増加 | 8 | (1.61) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| γ-グルタミルトランス フェラーゼ増加 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝機能異常 | 18 | (3.62) | 3 | (0.60) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 脂肪肝 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (1.47) | 1 | (1.47) |
| 高ビリルビン血症 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝障害 | 6 | (1.21) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝酵素上昇 | 2 | (0.40) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 薬物性肝障害 | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | (0.20) | 1 | (0.20) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

MedDRA/J version (26.1)

†：再調査の結果、Grade が不明であった症例は以下の通りであり、Grade 3 以上として集計しなかった。

症例登録番号 00264-002 で発現した PT 「潮紅」 1 件

PT：基本語

1.3.3.3 肝機能障害を有する患者

肝機能障害の有無別の安全性検討事項における副作用発現状況を表 23 に示す。

安全性解析対象症例 574 例のうち、肝機能障害を有する症例は 44 例、肝機能障害を有しない症例は 525 例であった。

肝機能障害を有する症例で認められた安全性検討事項に関連する副作用は、「重度の皮膚障害」9.09% (4/44 例)、「高血糖」6.82% (3/44 例)、「末梢性ニューロパチー」15.91% (7/44 例)、「骨髄抑制」22.73% (10/44 例)、「感染症」15.91% (7/44 例)、「腎機能障害」4.55% (2/44 例)、「間質性肺疾患」9.09% (4/44 例)、「infusion reaction」2.27% (1/44 例)、「肝機能障害」9.09% (4/44 例) であった。主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は末梢性ニューロパチー, 貧血及び間質性肺疾患各 9.09% (4/44 例) であった。Grade 3 以上の主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は貧血 9.09% (4/44 例), 間質性肺疾患 6.82% (3/44 例), 並びに中毒性表皮壊死融解症, 末梢性ニューロパチー及び発熱性好中球減少症各 4.55 例 (2/44 例) であった。

「骨髄抑制」に関連する副作用は、肝機能障害を有する症例で肝機能障害を有しない症例よりも発現割合が高かった。また、「感染症」に関連する副作用、「間質性肺疾患」に関連する副作用及び「重度の皮膚障害」に関連する副作用 (Grade 3 以上) も、肝機能障害を有する症例で肝機能障害を有しない症例よりも発現割合がやや高かった。「末梢性ニューロパチー」に関連する副作用は、肝機能障害を有する症例で肝機能障害を有しない症例よりも発現割合がやや低かった。

その他の安全性検討事項に関する副作用では、肝機能障害を有する症例と有しない症例で発現状況に大きな違いは認められなかった。

表 23 肝機能障害の有無別の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)

| 安全性検討事項 | 肝機能障害 | | | | | | | |
|------------------|-----------|---------|-------------|--------|-----------|---------|-------------|---------|
| | なし | | | | あり | | | |
| | 525 例 | | | | 44 例 | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 重要な特定されたリスク | - | | - | | - | | - | |
| 重度の皮膚障害 | 37 | (7.05) | 11 | (2.10) | 4 | (9.09) | 3 | (6.82) |
| 水疱 | 5 | (0.95) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 2 | (0.38) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 13 | (2.48) | 5 | (0.95) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 多形紅斑 | 3 | (0.57) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚びらん | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | (0.38) | 2 | (0.38) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 口内炎 | 6 | (1.14) | 0 | (0.00) | 2 | (4.55) | 1 | (2.27) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 3 | (0.57) | 3 | (0.57) | 2 | (4.55) | 2 | (4.55) |
| 中毒性皮疹 | 3 | (0.57) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 皮膚毒性 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 33 | (6.29) | 19 | (3.62) | 3 | (6.82) | 1 | (2.27) |
| 血中ブドウ糖増加 | 4 | (0.76) | 2 | (0.38) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 糖尿病 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 27 | (5.14) | 17 | (3.24) | 3 | (6.82) | 1 | (2.27) |
| 末梢性ニューロパチー | 106 | (20.19) | 15 | (2.86) | 7 | (15.91) | 2 | (4.55) |
| 感覚鈍麻 | 17 | (3.24) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 筋力低下 | 4 | (0.76) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 2 | (0.38) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性ニューロパチー | 74 | (14.10) | 11 | (2.10) | 4 | (9.09) | 2 | (4.55) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 10 | (1.90) | 2 | (0.38) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 感覚障害 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 56 | (10.67) | 35 | (6.67) | 10 | (22.73) | 8 | (18.18) |
| 貧血 | 20 | (3.81) | 12 | (2.29) | 4 | (9.09) | 4 | (9.09) |
| 発熱性好中球減少症 | 5 | (0.95) | 4 | (0.76) | 2 | (4.55) | 2 | (4.55) |
| ヘモグロビン減少 | 3 | (0.57) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 7 | (1.33) | 3 | (0.57) | 1 | (2.27) | 1 | (2.27) |
| 好中球減少症 | 4 | (0.76) | 3 | (0.57) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 好中球数減少 | 18 | (3.43) | 12 | (2.29) | 3 | (6.82) | 1 | (2.27) |
| 血小板数減少 | 8 | (1.52) | 3 | (0.57) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 血小板減少症 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

| 安全性解析対象症例数 | 肝機能障害 | | | | | | | |
|---------------------|-----------|--------|-------------|--------|-----------|---------|-------------|--------|
| | なし | | | | あり | | | |
| | 525 例 | | | | 44 例 | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 感染症 | 43 | (8.19) | 22 | (4.19) | 7 | (15.91) | 2 | (4.55) |
| 菌血症 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 気管支炎 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 蜂巣炎 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膀胱炎 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 带状疱疹 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 上咽頭炎 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 口腔カンジダ症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 骨髄炎 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腹膜炎 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 咽頭炎 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺炎 | 6 | (1.14) | 3 | (0.57) | 1 | (2.27) | 1 | (2.27) |
| 誤嚥性肺炎 | 3 | (0.57) | 2 | (0.38) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 腎盂腎炎 | 5 | (0.95) | 3 | (0.57) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 急性腎盂腎炎 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膿尿 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 膿疱性皮疹 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症性ショック | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 尿路感染 | 9 | (1.71) | 4 | (0.76) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| ウイルス感染 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 細菌性肺炎 | 5 | (0.95) | 3 | (0.57) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 男性外性器蜂巣炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 1 | (2.27) |
| 処置後感染 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| ニューモシスチス・イロベ チ肺炎 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 血管デバイス感染 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| COVID-19 | 7 | (1.33) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 6 | (1.14) | 4 | (0.76) | 2 | (4.55) | 1 | (2.27) |
| 血中クレアチニン増加 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 腎不全 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 1 | (2.27) |
| 腎機能障害 | 4 | (0.76) | 3 | (0.57) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 急性腎障害 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 間質性肺疾患 | 26 | (4.95) | 11 | (2.10) | 4 | (9.09) | 3 | (6.82) |
| 間質性肺疾患 | 19 | (3.62) | 9 | (1.71) | 4 | (9.09) | 3 | (6.82) |
| 肺臓炎 | 2 | (0.38) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肺毒性 | 5 | (0.95) | 2 | (0.38) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 重要な潜在的リスク | - | | - | | - | | - | |
| Infusion reaction | 6 | (1.14) | 1 | (0.19) | 1 | (2.27) | 1 | (2.27) |
| 薬疹 | 5 | (0.95) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 注入に伴う反応 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 1 | (2.27) | 1 | (2.27) |

| | 肝機能障害 | | | | | | | |
|---------------------------|-----------|--------|-------------------------|--------|-----------|--------|-------------------------|--------|
| | なし | | あり | | | | | |
| 安全性解析対象症例数 | 525 例 | | 44 例 | | | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上 [†] | | 全 Grade | | Grade 3 以上 [†] | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 肝機能障害 | 35 | (6.67) | 5 | (0.95) | 4 | (9.09) | 1 | (2.27) |
| アラニンアミノトランス フェラーゼ増加 | 4 | (0.76) | 0 | (0.00) | 3 | (6.82) | 1 | (2.27) |
| アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ増加 | 5 | (0.95) | 0 | (0.00) | 3 | (6.82) | 1 | (2.27) |
| γ-グルタミルトランス フェラーゼ増加 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝機能異常 | 18 | (3.43) | 3 | (0.57) | 1 | (2.27) | 0 | (0.00) |
| 脂肪肝 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 高ビリルビン血症 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝障害 | 6 | (1.14) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝酵素上昇 | 2 | (0.38) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 薬物性肝障害 | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝機能検査値上昇 | 1 | (0.19) | 1 | (0.19) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |

MedDRA/J version (26.1)

†：再調査の結果、Grade が不明であった症例は以下の通りであり、Grade 3 以上として集計しなかった。

症例登録番号 00264-002 で発現した PT 「潮紅」 1 件

PT：基本語

1.3.3.4 腎機能障害を有する患者

腎機能障害の有無別の安全性検討事項における副作用発現状況を表 24 に示す。

安全性解析対象症例 574 例のうち、腎機能障害を有する症例は 271 例、腎機能障害を有しない症例は 300 例であった。

腎機能障害を有する症例で認められた安全性検討事項に関連する副作用は、「重度の皮膚障害」5.90% (16/271 例)、「高血糖」5.54% (15/271 例)、「末梢性ニューロパチー」18.82% (51/271 例)、「骨髄抑制」11.81% (32/271 例)、「感染症」11.44% (31/271 例)、「腎機能障害」1.85%

(5/271 例)、「間質性肺疾患」5.54% (15/271 例)、「infusion reaction」1.48% (4/271 例)、「肝機能障害」7.38% (20/271 例)であった。主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は末梢性ニューロパチー 12.18% (33/271 例)、貧血 5.54% (15/271 例) 及び高血糖 4.43% (12/271 例) であった。Grade 3 以上の主な副作用 (PT 別, 上位 3 位) は貧血 4.06% (11/271 例)、高血糖 2.95% (8/271 例)、並びに末梢性ニューロパチー及び好中球数減少各 2.58% (7/271 例) であった。

「感染症」に関連する副作用は、腎機能障害を有する症例で腎機能障害を有しない症例よりも発現割合がやや高かったものの、腎機能障害を有する症例と有しない症例で安全性検討事項に関連する副作用の発現状況に大きな違いは認められなかった。

表 24 腎機能障害の有無別の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)

| 安全性検討事項 | 腎機能障害 | | | | | | | |
|------------------|-----------|---------|-------------|--------|-----------|---------|-------------|--------|
| | なし | | | | あり | | | |
| | 300 例 | | | | 271 例 | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 重要な特定されたリスク | - | | - | | - | | - | |
| 重度の皮膚障害 | 25 | (8.33) | 7 | (2.33) | 16 | (5.90) | 7 | (2.58) |
| 水疱 | 3 | (1.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 水疱性皮膚炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 薬疹 | 7 | (2.33) | 2 | (0.67) | 6 | (2.21) | 3 | (1.11) |
| 多形紅斑 | 2 | (0.67) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 皮膚びらん | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.74) | 2 | (0.74) |
| 口内炎 | 6 | (2.00) | 1 | (0.33) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 4 | (1.33) | 4 | (1.33) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 中毒性皮疹 | 2 | (0.67) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 皮膚毒性 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 高血糖 | 22 | (7.33) | 12 | (4.00) | 15 | (5.54) | 9 | (3.32) |
| 血中ブドウ糖増加 | 3 | (1.00) | 1 | (0.33) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 糖尿病 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 耐糖能障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 高血糖 | 19 | (6.33) | 11 | (3.67) | 12 | (4.43) | 8 | (2.95) |
| 末梢性ニューロパチー | 63 | (21.00) | 8 | (2.67) | 51 | (18.82) | 9 | (3.32) |
| 感覚鈍麻 | 11 | (3.67) | 0 | (0.00) | 8 | (2.95) | 0 | (0.00) |
| 筋力低下 | 2 | (0.67) | 0 | (0.00) | 3 | (1.11) | 0 | (0.00) |
| 神経痛 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 末梢性ニューロパチー | 45 | (15.00) | 6 | (2.00) | 33 | (12.18) | 7 | (2.58) |
| 末梢性運動ニューロパチー | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 末梢性感覚ニューロパチー | 5 | (1.67) | 1 | (0.33) | 6 | (2.21) | 1 | (0.37) |
| 感覚障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 脱髄性多発ニューロパチー | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 34 | (11.33) | 21 | (7.00) | 32 | (11.81) | 22 | (8.12) |
| 貧血 | 9 | (3.00) | 5 | (1.67) | 15 | (5.54) | 11 | (4.06) |
| 発熱性好中球減少症 | 4 | (1.33) | 3 | (1.00) | 3 | (1.11) | 3 | (1.11) |
| ヘモグロビン減少 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 骨髄抑制 | 7 | (2.33) | 4 | (1.33) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 好中球減少症 | 3 | (1.00) | 2 | (0.67) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 好中球数減少 | 12 | (4.00) | 6 | (2.00) | 9 | (3.32) | 7 | (2.58) |
| 血小板数減少 | 3 | (1.00) | 2 | (0.67) | 6 | (2.21) | 1 | (0.37) |
| 血小板減少症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |

| 安全性解析対象症例数 | 腎機能障害 | | | | | | | |
|---------------------|-----------|--------|-------------|--------|-----------|---------|-------------|--------|
| | なし | | | | あり | | | |
| | 300 例 | | | | 271 例 | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 感染症 | 19 | (6.33) | 10 | (3.33) | 31 | (11.44) | 14 | (5.17) |
| 菌血症 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 気管支炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 蜂巣炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 膀胱炎 | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 帯状疱疹 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 上咽頭炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 口腔カンジダ症 | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 骨髄炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 腹膜炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 咽頭炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 肺炎 | 4 | (1.33) | 3 | (1.00) | 3 | (1.11) | 1 | (0.37) |
| 誤嚥性肺炎 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 3 | (1.11) | 1 | (0.37) |
| 腎盂腎炎 | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 4 | (1.48) | 3 | (1.11) |
| 急性腎盂腎炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 膿尿 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 膿疱性皮疹 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 敗血症性ショック | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 尿路感染 | 3 | (1.00) | 1 | (0.33) | 6 | (2.21) | 3 | (1.11) |
| ウイルス感染 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 細菌性肺炎 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 4 | (1.48) | 2 | (0.74) |
| 男性外性器蜂巣炎 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 処置後感染 | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| ニューモシスチス・イロベ チ肺炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 血管デバイス感染 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| COVID-19 | 3 | (1.00) | 1 | (0.33) | 4 | (1.48) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 3 | (1.00) | 2 | (0.67) | 5 | (1.85) | 3 | (1.11) |
| 血中クレアチニン増加 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 腎不全 | 1 | (0.33) | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 腎機能障害 | 2 | (0.67) | 1 | (0.33) | 2 | (0.74) | 2 | (0.74) |
| 急性腎障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 間質性肺疾患 | 15 | (5.00) | 9 | (3.00) | 15 | (5.54) | 5 | (1.85) |
| 間質性肺疾患 | 13 | (4.33) | 7 | (2.33) | 10 | (3.69) | 5 | (1.85) |
| 肺臓炎 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 肺毒性 | 2 | (0.67) | 2 | (0.67) | 3 | (1.11) | 0 | (0.00) |
| 重要な潜在的リスク | - | | - | | - | | - | |
| Infusion reaction | 3 | (1.00) | 1 | (0.33) | 4 | (1.48) | 1 | (0.37) |
| 薬疹 | 3 | (1.00) | 1 | (0.33) | 2 | (0.74) | 0 | (0.00) |
| 注入に伴う反応 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 2 | (0.74) | 1 | (0.37) |

| 安全性解析対象症例数 | 腎機能障害 | | | | | | | |
|---------------------------|-----------|--------|-------------|--------|-----------|--------|-------------|--------|
| | なし | | | | あり | | | |
| | 300 例 | | | | 271 例 | | | |
| 安全性検討事項 | 全 Grade | | Grade 3 以上† | | 全 Grade | | Grade 3 以上† | |
| | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) | 発現 症例数 | (%) |
| 肝機能障害 | 19 | (6.33) | 1 | (0.33) | 20 | (7.38) | 5 | (1.85) |
| アラニンアミノトランス フェラーゼ増加 | 4 | (1.33) | 0 | (0.00) | 3 | (1.11) | 1 | (0.37) |
| アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ増加 | 3 | (1.00) | 0 | (0.00) | 5 | (1.85) | 1 | (0.37) |
| γ-グルタミルトランス フェラーゼ増加 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 肝機能異常 | 9 | (3.00) | 1 | (0.33) | 10 | (3.69) | 2 | (0.74) |
| 脂肪肝 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |
| 高ビリルビン血症 | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) |
| 肝障害 | 5 | (1.67) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 肝酵素上昇 | 1 | (0.33) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 薬物性肝障害 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 0 | (0.00) |
| 肝機能検査値上昇 | 0 | (0.00) | 0 | (0.00) | 1 | (0.37) | 1 | (0.37) |

MedDRA/J version (26.1)

†：再調査の結果，Grade が不明であった症例は以下の通りであり，Grade 3 以上として集計しなかった。

症例登録番号 00264-002 で発現した PT 「潮紅」 1 件

PT：基本語

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した本剤の安全性情報に関して，新たな措置の検討を要する事項は認められなかった。引き続き症例情報の収集に努める。