

コセンティクス特定使用成績調査 (CAIN457L1401, 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬) の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、コセンティクス特定使用成績調査（CAIN457L1401, 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト（DR's Net）に掲載致しました。

<留意点>

- 2021年11月（調査開始時）から2023年12月までに得られた情報です
- 中間集計結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性に関する情報を掲載しています

添付文書：2023年8月改訂（第8版）※ 抜粋

【効能又は効果】

- 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬

【用法及び用量】

〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉

通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。

通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

目 次

目 次	2
1 調査の要約	3
2 結果	4
2.1 症例構成	4
2.2 患者背景	4
2.3 本剤の投与状況	4
2.4 安全性	4
2.5 有効性	5
3 結論	5

1 調査の要約

調査の標題	尋常性乾癬，関節症性乾癬，及び膿疱性乾癬を有する小児患者におけるコセンティクス皮下注投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査
キーワード	日本，コセンティクス，尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，非介入試験，製造販売後調査
根拠及び背景	本調査は，本剤が承認された効能・効果にする本剤使用実態下の長期安全性及び有効性データを収集し，再審査申請時に提出すべく，承認時の規制当局の指示に基づき実施する製造販売後調査である。
調査の目的	尋常性乾癬，関節症性乾癬，及び膿疱性乾癬を有する小児患者を対象に，使用実態下で本剤を投与した際の安全性及び有効性を検討する。
調査デザイン	オープンラベル，多施設共同，非対照，中央登録方式，観察調査
調査の要件	結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応でき，本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師が在籍する医療施設を施設要件とした。
調査対象集団	<p>本剤を投与した患者のうち，以下のすべての選択基準を満たし，いずれの除外基準にも抵触しない患者を調査の対象とする。</p> <p><選択基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本剤投与開始前に，本調査への協力について，代諾者から文書にて同意が得られた患者 ● 本剤投与開始時点で18歳未満の患者 ● 下記のいずれかの疾患に罹患し，本剤を新規投与する患者 尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 過去に本剤による治療を受けた患者 ● 本剤投与開始時点で介入研究（治験等）に参加している患者
調査項目	患者背景，本剤の投与状況，併用薬剤，併用療法，臨床検査，Investigator's Global Assessment (IGA mod 2011)，Psoriasis Area Severity Index (PASI)，Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI)，Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS)，Childhood Health Assessment Questionnaire (C-HAQ)，膿疱性乾癬の重症度判定及び全般改善度，妊娠の有無，有害事象，身長及び体重
結果	データカットオフ日までに18例の調査票データが固定され，全18例を安全性解析対象症例とした。年齢の中央値（範囲）は11.5（7～17）歳で，男性が8例，女性が10例であった。体重の中央値（範囲）は39.85（21.0～70.0）kgであった。本剤使用理由は，尋常性乾癬が14例，関節症性乾癬が2例，膿疱性乾癬が2例であった。各疾患の罹患期間〔中央値（範囲）〕は，尋常性乾癬が44.0（2～96）ヵ月，関節症性乾癬が57.0（15～72）ヵ月，膿疱性乾癬が63.0（48～78）ヵ月であった。

	安全性解析対象症例 18 例の有害事象の発現割合は 22.2% (4 例) であり、死亡及び重篤な有害事象は認められなかった。副作用は 1 例に好中球数減少及び白血球数減少 (いずれも軽度) が認められた。本症例は尋常性乾癬患者 (罹患期間 24 ヶ月) で全身性エリテマトーデスを合併しており、シクロスポリン及びプレドニゾロンを併用していた。いずれの事象も本剤投与開始 29 日目に発現し、本剤の投与を中止することなく、また感染症を併発することなく、持続期間 18 日で消失した。
結論	本調査は実施中であり、得られた結果は限定的であるものの、1 例に認められた副作用は本剤の投与を中止することなく消失しており管理可能であった。今後も本剤の安全性情報を収集し、新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。
製造販売承認取得者	ノバルティスファーマ株式会社

2 結果

本調査は 2021 年 11 月 9 日に開始し、実施中である。本書では、調査開始時より 2023 年 12 月 25 日 (データカットオフ日) までに得られたデータに基づき、調査結果を示した。

2.1 症例構成

データカットオフ日までに 22 施設から 36 例が登録され、このうち調査票収集中 (再調査中を含む) の 18 例を除いた 18 例の調査票データが固定された。全 18 例を安全性解析対象症例とした (Table AS_T001)。

2.2 患者背景

本剤投与開始時点の年齢の中央値 (範囲) は 11.5 (7~17) 歳で、男性が 8 例、女性が 10 例であった。体重の中央値 (範囲) は 39.85 (21.0~70.0) kg で、50 kg 未満が 10 例、50 kg 以上が 4 例、不明・未記載が 4 例であった。本剤使用理由は、尋常性乾癬が 14 例、関節症性乾癬が 2 例、膿疱性乾癬が 2 例であった。各疾患の罹患期間 [中央値 (範囲)] は、尋常性乾癬が 44.0 (2~96) ヶ月、関節症性乾癬が 57.0 (15~72) ヶ月、膿疱性乾癬が 63.0 (48~78) ヶ月であった (Table DM_T001)。

2.3 本剤の投与状況

本剤投与期間の中央値 (範囲) は 343.5 (15~365) 日で、平均値 (標準偏差) は 264.7 (143.38) 日であった。少なくとも 1 回以上自己投与した症例は 13 例で、なしが 5 例であった (Table EX_T001)。

2.4 安全性

安全性解析対象症例 18 例の有害事象の発現割合は 22.2% (4 例) であり、死亡及び重篤な有害事象は認められなかった (Table AE_T001-1, Table AE_T001-3)。

副作用は 1 例に好中球数減少及び白血球数減少（いずれも軽度）が認められた。本症例は尋常性乾癬患者（罹患期間 24 ヶ月）で全身性エリテマトーデスを合併しており、シクロスポリン及びプレドニゾロンを併用していた。いずれの事象も本剤投与開始 29 日目に発現し、本剤の投与を中止することなく、また感染症を併発することなく、持続期間 18 日で消失した（Table AE_T001-2, Listing DM_L001-1, Listing CM_L001, Listing AE_L001）。

2.5 有効性

今回の安全性定期報告書では、有効性の解析及び検討は行っていない。

3 結論

本調査は実施中であり、得られた結果は限定的であるものの、1 例に認められた副作用は上述のとおり本剤の投与を中止することなく消失しており管理可能であった。今後も本剤の安全性情報を収集し、新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。

Table of Contents

Table AS_T001: 症例構成

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

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

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

Table EX_T001: 投与状況（安全性解析対象症例）

Table EX_T002: 本剤使用理由（尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬）別の投与状況（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-4: 重篤な副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-5: 投与中止に至った有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-6: 投与中止に至った副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T009-1: 有害事象の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T009-2: 副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T011: 安全性検討事項（有害事象, 重篤な有害事象, 副作用及び重篤な副作用）の発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）

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

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

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表（調査票固定症例）

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

Listing PM_L001: 原疾患に対する前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

Listing PT_L001: 原疾患に対する前治療法一覧表（安全性解析対象症例）

Listing CM_L001: 併用薬一覧表（安全性解析対象症例）

Listing CT_L001: 併用療法一覧表（安全性解析対象症例）

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録施設数	22
登録確定症例	36
調査票未収集症例	18
収集不能	0
調査票収集中(再調査中を含む)	18
調査票固定施設数	15
調査票固定症例	18
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	18
有効性解析対象除外症例	1
有効性評価未測・未記載症例	1
有効性解析対象症例	17

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

症例番号	解析対象	除外理由
██████	有効性解析対象除外症例	有効性評価未測・未記載症例

安全性解析対象除外症例，有効性解析対象除外症例，症例番号の順に表示

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

中止/中止理由	安全性解析対象症例 N=18 n (%)
中止	5 (27.8)
投与を中止	5 (27.8)
その他	2 (11.1)
効果不十分	1 (5.6)
患者来院なし	1 (5.6)
有害事象の発現(原疾患を含む)	1 (5.6)

中止理由は、症例数の降順、調査票の記載順で表示した。

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

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

要因	安全性解析対象症例 N=18
性別 - n (%)	
男	8 (44.4)
女	10 (55.6)
年齢 (歳)	
症例数	18
平均値 (標準偏差)	11.3 (2.87)
中央値 (最小値 - 最大値)	11.5 (7 - 17)
年齢 - n (%)	
12歳未満	9 (50.0)
12歳以上	9 (50.0)
身長 (cm)	
症例数	14
平均値 (標準偏差)	142.88 (17.487)
中央値 (最小値 - 最大値)	146.55 (110.0 - 169.0)
体重 (kg)	
症例数	14
平均値 (標準偏差)	41.16 (14.110)
中央値 (最小値 - 最大値)	39.85 (21.0 - 70.0)
体重 - n (%)	
25 kg未満	3 (16.7)
25 kg以上-50 kg未満	7 (38.9)
50 kg以上	4 (22.2)
不明・未記載	4 (22.2)
BMI (kg/m ²)	
症例数	14
平均値 (標準偏差)	19.52 (3.045)
中央値 (最小値 - 最大値)	18.69 (15.2 - 27.0)
BMI - n (%)	
18.5 kg/m ² 未満	6 (33.3)
18.5 kg/m ² 以上-25 kg/m ² 未満	7 (38.9)
25 kg/m ² 以上	1 (5.6)
不明・未記載	4 (22.2)
本剤使用理由 - n (%)	
尋常性乾癬	14 (77.8)
関節症性乾癬	2 (11.1)
膿疱性乾癬	2 (11.1)

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

要因	安全性解析対象症例 N=18
その他	0
尋常性乾癬の罹患期間 (ヵ月)	
症例数	15
平均値 (標準偏差)	43.7 (30.89)
中央値 (最小値 - 最大値)	44.0 (2 - 96)
尋常性乾癬の罹患期間 - n (%)	
罹患なし	2 (11.1)
3ヵ月未満	1 (5.6)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	1 (5.6)
6ヵ月以上-1年未満	1 (5.6)
1年以上-3年未満	3 (16.7)
3年以上	9 (50.0)
不明・未記載	1 (5.6)
関節症性乾癬の罹患期間 (ヵ月)	
症例数	3
平均値 (標準偏差)	48.0 (29.55)
中央値 (最小値 - 最大値)	57.0 (15 - 72)
関節症性乾癬の罹患期間 - n (%)	
罹患なし	14 (77.8)
3ヵ月未満	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0
6ヵ月以上-1年未満	0
1年以上-3年未満	1 (5.6)
3年以上	2 (11.1)
不明・未記載	1 (5.6)
膿疱性乾癬の罹患期間 (ヵ月)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	63.0 (21.21)
中央値 (最小値 - 最大値)	63.0 (48 - 78)
膿疱性乾癬の罹患期間 - n (%)	
罹患なし	16 (88.9)
3ヵ月未満	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0
6ヵ月以上-1年未満	0
1年以上-3年未満	0

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

要因	安全性解析対象症例 N=18
3年以上	2 (11.1)
1親等の家族歴 - n (%)	
なし	13 (72.2)
あり	2 (11.1)
不明・未記載	3 (16.7)
1親等の家族歴の内訳 - n (%)	
尋常性乾癬	2 (11.1)
関節症性乾癬	1 (5.6)
膿疱性乾癬	0
糖尿病	0
脂質異常症	0
高血圧症	0
冠動脈疾患	0
ワクチン接種歴 - n (%)	
なし	10 (55.6)
あり	2 (11.1)
不明・未記載	6 (33.3)
ワクチン接種歴の内訳 - n (%)	
BCG	1 (5.6)
MR(麻しん風しん混合)	2 (11.1)
水疱(水疱瘡)	1 (5.6)
おたふくかぜ	1 (5.6)
既往歴 - n (%)	
なし	17 (94.4)
あり	1 (5.6)
合併症 - n (%)	
なし	15 (83.3)
あり	3 (16.7)
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	2 (11.1)
あり	16 (88.9)
原疾患に対する前治療法 - n (%)	
なし	13 (72.2)
あり	5 (27.8)
原疾患に対する前治療法内訳 - n (%)	
ナローバンドUVB療法	3 (16.7)

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

要因	安全性解析対象症例 N=18
エキシマライト	2 (11.1)
PUVA(内服・外用・PUVAバス)	0
その他	1 (5.6)
原疾患に対する併用薬(本剤投与開始時) - n (%)	
なし	8 (44.4)
あり	10 (55.6)
原疾患に対する併用療法(本剤投与開始時) - n (%)	
なし	17 (94.4)
あり	1 (5.6)
IGA mod 2011スコア(本剤投与開始時) - n (%)	
0異常なし	1 (6.3)
1ほぼ異常なし	0
2軽度	4 (25.0)
3中等度	3 (18.8)
4高度	3 (18.8)
不明・未記載	5 (31.3)
PASIスコア(本剤投与開始時) - n (%)	
12未満	8 (50.0)
12以上-20未満	3 (18.8)
20以上	2 (12.5)
不明・未記載	3 (18.8)
JADAS-27スコア(本剤投与開始時) - n (%)	
2以下	0
2超-4.2以下	0
4.2超	2 (100)
JDA重症度カテゴリー(本剤投与開始時) - n (%)	
軽症	1 (50.0)
中等症	0
重症	0

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

要因	安全性解析対象症例 N=18
不明・未記載	1 (50.0)

各罹患期間は本剤使用理由に関わらず、本剤使用理由以外の病型の罹患がある場合は、その罹病期間も含んだ集計とした。

1親等の家族歴の内訳において、複数の疾患を有する症例は、それぞれの疾患に含めて集計した。

ワクチン接種歴の内訳において、複数のワクチンを有する症例は、それぞれのワクチンに含めて集計した。

原疾患に対する前治療法内訳において、複数の治療を有する症例は、それぞれの治療に含めて集計した。

IGA mod 2011スコア（本剤投与開始時）、PASIスコア（本剤投与開始時）の割合の分母は尋常性乾癬及び関節症性乾癬の症例数とした。

JADAS-27スコア（本剤投与開始時）の割合の分母は関節症性乾癬の症例数とした。

JDA重症度カテゴリー（本剤投与開始時）の割合の分母は膿疱性乾癬の症例数とした。

上記以外の割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Table EX_T001: 投与状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=18
本剤投与期間 (日)	
症例数	18
平均値 (標準偏差)	264.7 (143.38)
中央値	343.5
Q1 - Q3	85.0 - 356.0
最小値 - 最大値	15 - 365
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	2 (11.1)
4週以上-12週未満	2 (11.1)
12週以上-24週未満	1 (5.6)
24週以上-36週未満	0
36週以上-52週未満	10 (55.6)
52週以上	3 (16.7)
本剤総投与回数 (回)	
症例数	18
平均値 (標準偏差)	13.4 (5.61)
中央値	16.0
Q1 - Q3	7.0 - 17.0
最小値 - 最大値	3 - 22
自己投与の有無 - n (%)	
なし	5 (27.8)
あり	13 (72.2)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	12 (66.7)
150 mg	6 (33.3)
300 mg	0
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	11 (61.1)
150 mg	7 (38.9)
300 mg	0
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table EX_T002: 本剤使用理由（尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬）別の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤使用理由：尋常性乾癬

	安全性解析対象症例 N=14
本剤投与期間 (日)	
症例数	14
平均値 (標準偏差)	240.0 (154.56)
中央値	340.5
Q1 - Q3	57.0 - 351.0
最小値 - 最大値	15 - 365
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	2 (14.3)
4週以上-12週未満	2 (14.3)
12週以上-24週未満	1 (7.1)
24週以上-36週未満	0
36週以上-52週未満	7 (50.0)
52週以上	2 (14.3)
本剤総投与回数 (回)	
症例数	14
平均値 (標準偏差)	12.2 (5.67)
中央値	16.0
Q1 - Q3	6.0 - 16.0
最小値 - 最大値	3 - 17
自己投与の有無 - n (%)	
なし	5 (35.7)
あり	9 (64.3)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	8 (57.1)
150 mg	6 (42.9)
300 mg	0
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	8 (57.1)
150 mg	6 (42.9)
300 mg	0
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table EX_T002: 本剤使用理由（尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬）別の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤使用理由：関節症性乾癬

	安全性解析対象症例 N=2
本剤投与期間 (日)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	360.5 (6.36)
中央値	360.5
Q1 - Q3	356.0 - 365.0
最小値 - 最大値	356 - 365
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	0
4週以上-12週未満	0
12週以上-24週未満	0
24週以上-36週未満	0
36週以上-52週未満	1 (50.0)
52週以上	1 (50.0)
本剤総投与回数 (回)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	19.5 (3.54)
中央値	19.5
Q1 - Q3	17.0 - 22.0
最小値 - 最大値	17 - 22
自己投与の有無 - n (%)	
なし	0
あり	2 (100)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	2 (100)
150 mg	0
300 mg	0
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	1 (50.0)
150 mg	1 (50.0)
300 mg	0
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table EX_T002: 本剤使用理由（尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬）別の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤使用理由：膿疱性乾癬

	安全性解析対象症例 N=2
本剤投与期間 (日)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	341.5 (13.44)
中央値	341.5
Q1 - Q3	332.0 - 351.0
最小値 - 最大値	332 - 351
本剤投与期間 - n (%)	
4週未満	0
4週以上-12週未満	0
12週以上-24週未満	0
24週以上-36週未満	0
36週以上-52週未満	2 (100)
52週以上	0
本剤総投与回数 (回)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	15.5 (0.71)
中央値	15.5
Q1 - Q3	15.0 - 16.0
最小値 - 最大値	15 - 16
自己投与の有無 - n (%)	
なし	0
あり	2 (100)
本剤初回投与量 - n (%)	
75 mg	2 (100)
150 mg	0
300 mg	0
その他	0
本剤最頻投与量 - n (%)	
75 mg	2 (100)
150 mg	0
300 mg	0
その他	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

最頻投与量は1症例の中で最も投与回数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれの用量で集計した。

Table AE_T001-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=18 n (%)
合計	4 (22.2)
血液およびリンパ系障害	1 (5.6)
貧血	1 (5.6)
血小板減少症	1 (5.6)
免疫系障害	1 (5.6)
過敏症	1 (5.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (5.6)
上気道の炎症	1 (5.6)
筋骨格系および結合組織障害	1 (5.6)
乾癬性関節症	1 (5.6)
臨床検査	1 (5.6)
好中球数減少	1 (5.6)
白血球数減少	1 (5.6)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=18 n (%)
合計	1 (5.6)
臨床検査	1 (5.6)
好中球数減少	1 (5.6)
白血球数減少	1 (5.6)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=18 n (%)
合計	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-4: 重篤な副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC	安全性解析対象症例
PT	N=18
	n (%)
合計	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-5: 投与中止に至った有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=18 n (%)
合計	1 (5.6)
免疫系障害	1 (5.6)
過敏症	1 (5.6)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-6: 投与中止に至った副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=18 n (%)
合計	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T009-1: 有害事象の重篤度及び転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析 対象症例		重篤事象の転帰								
	N=18 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰						
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	
合計	4 (22.2)	9	9	0	-	-	-	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	1 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-	-
貧血	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
血小板減少症	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
過敏症	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1 (5.6)	3	3	0	-	-	-	-	-	-	-
乾癬性関節症	1 (5.6)	3	3	0	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	1 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-

n' : 発現件数

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としてはPT及び発現日ごとに1件として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としては発現日ごとに1件として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数で集計した。

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T009-2: 副作用の重篤度及び転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析 対象症例		重篤事象の転帰							
	N=18 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰					
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	1 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
臨床検査	1 (5.6)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (5.6)	1	1	0	-	-	-	-	-	-

n' : 発現件数

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としてはPT及び発現日ごとに1件として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としては発現日ごとに1件として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数で集計した。

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

**Table AE_T011: 安全性検討事項（有害事象, 重篤な有害事象, 副作用及び重篤な副作用）
の発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）**

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=18			
	有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)	副作用 n (%)	重篤な副作用 n (%)
重要な特定されたリスク				
好中球数減少	1 (5.6)	0	1 (5.6)	0
好中球数減少	1 (5.6)	0	1 (5.6)	0
白血球数減少	1 (5.6)	0	1 (5.6)	0
過敏症反応	1 (5.6)	0	0	0
過敏症	1 (5.6)	0	0	0

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

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

安全性検討事項（調査票の記載順）、PTは副作用で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 26.1

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

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/ 性別	本剤使用理 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重					
					尋常 性乾 癬	関節 性乾 癬	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠
		採用/採用	15/女	尋常性乾癬	24	不明・未記載	罹患なし	有	1,2	無	-	無	-	有	全身性エリテマトーデス	有	142.0	37.0	18.3	無
		採用/採用	11/女	関節症性乾癬	36	72	罹患なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	134.6	36.9	20.4	無
		採用/採用	9/男	膿疱性乾癬	罹患なし	罹患なし	78	不明・未記載	-	不明・未記載	-	無	-	無	-	無	未記載	未記載	-	-
		採用/採用	14/男	尋常性乾癬	12	罹患なし	罹患なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	169.0	58.0	20.3	-
		採用/採用	13/女	尋常性乾癬	48	罹患なし	罹患なし	不明・未記載	-	不明・未記載	-	無	-	無	-	有	161.0	70.0	27.0	無
		採用/採用	12/女	尋常性乾癬	96	罹患なし	罹患なし	無	-	無	-	無	-	有	ベーチェット病	有	146.1	39.7	18.6	無
		採用/採用	13/女	尋常性乾癬	69	57	罹患なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	158.0	52.3	21.0	無
		採用/除外	17/男	尋常性乾癬	2	罹患なし	罹患なし	不明・未記載	-	不明・未記載	-	無	-	無	-	無	未記載	未記載	-	-

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

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/ 性別	本剤使用理 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重						
					尋常 性乾 癬	関節 性乾 癬	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠	
		採用/採用	11/女	尋常性乾癬	72	罹患 なし	罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	有	ナッツア レルギー	無	-	有	135.9	30.1	16.3	無	
		採用/採用	12/男	尋常性乾癬	3	罹患 なし	罹患 なし	無	-	不明・未 記載	-	無	-	有	アレルギー	有	147.0	52.0	24.1	-	
		採用/採用	9/男	尋常性乾癬	8	罹患 なし	罹患 なし	無	-	有	1, 2, 3, 4	無	-	無	-	有	110.0	21.0	17.4	-	
		採用/採用	7/男	尋常性乾癬	60	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	-	
		採用/採用	7/男	尋常性乾癬	84	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	124.0	23.4	15.2	-	
		採用/採用	9/女	尋常性乾癬	72	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	無	未記 載	未記 載	-	無	
		採用/採用	12/女	尋常性乾癬	44	罹患 なし	罹患 なし	無	-	有	2	無	-	無	-	有	156.0	48.0	19.7	無	
		採用/採用	11/女	尋常性乾癬	25	罹患 なし	罹患 なし	無	-	無	-	無	-	無	-	有	150.0	40.0	17.8	無	
		採用/採用	7/男	膿疱性乾癬		罹患 なし	罹患 なし	48	無	-	不明・未 記載	-	無	-	無	-	有	114.0	24.0	18.5	-

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

症例番号	施設名	安全性 解析対 象/有効 性解析 対象	年齢/ 性別	本剤使用理 由	罹患期間(ヵ月)		1親等の家族歴		ワクチン接種歴		既往歴		合併症		身長・体重					
					尋常 性乾 癬	関節 症性 乾癬	膿疱 性乾 癬	有無	内訳	有無	内訳	有無	疾患名	有無	疾患名	測定 の有 無	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI(kg/m ²)	妊娠
			採用/採 用	14/女	関節症性乾 癬	不 明・ 未記 載	15	罹患 有	1	無	-	無	-	無	-	有	152.7	43.8	18.8	無

1親等の家族歴内訳：1=尋常性乾癬，2=関節症性乾癬，3=膿疱性乾癬，4=糖尿病，5=脂質異常症，6=高血圧症，7=冠動脈疾患
ワクチン接種歴内訳：1=BCG，2=MR（麻しん風しん混合），3=水疱（水疱瘡），4=おたふくかぜ

妊娠：観察期間中の妊娠の有無

-：非該当，算出不能

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

安全性解析対象	安全性解析 象/有効性解析 本剤使用理由 本剤使用理由 対象	IGA評価の 有無	IGA mod 2011ス コア(本剤投与 開始時)	PASI評価の 有無	PASIスコア (本剤投与開 始時)	JADAS評価 の有無	JADAS-27ス コア(本剤投 与開始時)	重症度判定 評価の有無	JDA重症度カテ ゴリー(本剤投与 開始時)	中止	投与期間 (日)
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	1.0	-	-	-	有	22
	採用/採用	関節症性乾癬	有	0	有	0.0	有	15.1	-	無	356
	採用/採用	膿疱性乾癬	-	-	-	-	-	無	不明・未記載	無	351
	採用/採用	尋常性乾癬	有	4	有	12.5	-	-	-	無	346
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	14.2	-	-	-	無	365
	採用/採用	尋常性乾癬	有	4	有	29.2	-	-	-	無	344
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	1.4	-	-	-	無	365
	採用/除外	尋常性乾癬	無	不明・未記載	無	不明・未記載	-	-	-	有	29
	採用/採用	尋常性乾癬	無	不明・未記載	有	10.4	-	-	-	無	337
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	1.2	-	-	-	有	15
	採用/採用	尋常性乾癬	有	2	有	7.2	-	-	-	有	85
	採用/採用	尋常性乾癬	無	不明・未記載	有	8.8	-	-	-	有	57
	採用/採用	尋常性乾癬	有	4	有	28.4	-	-	-	無	338
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	無	不明・未記載	-	-	-	無	343
	採用/採用	尋常性乾癬	有	3	有	14.8	-	-	-	無	363
	採用/採用	尋常性乾癬	無	不明・未記載	有	5.6	-	-	-	無	351
	採用/採用	膿疱性乾癬	-	-	-	-	-	有	軽症	無	332
	採用/採用	関節症性乾癬	無	不明・未記載	無	不明・未記載	有	7.0	-	無	365

投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

-：非該当

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因							
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC																
■	15/女 1	1	貧血 /	2022-02-21 /	2022-03-31 /	未回復	非重篤	-	軽度	2	0	合併症							
			貧血 /	8	-														
			貧血 /																
			血液およびリンパ系障害																
			血小板減少症 /	2022-03-14 /	2022-03-31 /								未回復	非重篤	-	軽度	2	0	合併症
			血小板減少症 /	29	-														
血小板減少症 /																			
血液およびリンパ系障害																			
好中球数減少 /	2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症										
好中球数減少 /	29	18																	
好中球数減少 /																			
臨床検査																			
白血球減少 /	2022-03-14 /	2022-03-31 /								回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症			
白血球減少 /	29	18																	
白血球数減少 /																			
臨床検査																			
■	11/女 2	2	原疾患の悪化 /	2022-04-19 /	2022-05-16 /	回復	非重篤	-	軽度								2	0	原疾患
			乾癬性関節炎 /	43	28														
			乾癬性関節症 /																

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
免疫系障害													

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=関節症性乾癬，3=膿疱性乾癬

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

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

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 26.1

-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：重篤な感染症
該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：好中球数減少

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因		
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC												
[REDACTED]	15/女	1	好中球数減少 /		2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症		
			好中球数減少 /		29	18									
			好中球数減少 /												
			臨床検査												
[REDACTED]	15/女	1	白血球減少 /		2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症		
			白血球減少 /		29	18									
			白血球減少 /												
			臨床検査												

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=関節症性乾癬，3=膿疱性乾癬

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

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

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 26.1

-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：過敏症反応

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
██████	12/男	1	アレルギーの悪化 / アレルギー / 過敏症 / 免疫系障害		2022-02-26 / 19	2022-03-02 / 5	回復	非重篤	-	軽度	1	0	合併症

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=関節症性乾癬，3=膿疱性乾癬

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

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

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 26.1

-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：炎症性腸疾患

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：紅皮症（剥脱性皮膚炎）

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：悪性腫瘍

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：心血管・脳血管系事象

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：結核

該当症例なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：自殺／自傷行為に関連する事象

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：重篤な感染症
該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：好中球数減少

症例番号	年齢/ 性別	本剤 使用 理由	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
			医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■	15/女	1	好中球数減少 /	2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症
			好中球数減少 / 好中球数減少 / 臨床検査	29	18							
■	15/女	1	白血球減少 /	2022-03-14 /	2022-03-31 /	回復	非重篤	-	軽度	2	1	合併症
			白血球減少 / 白血球数減少 / 臨床検査	29	18							

本剤使用理由：1=尋常性乾癬，2=関節症性乾癬，3=膿疱性乾癬

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

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

処置：1=本剤の投与中止，2=本剤の投与中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 26.1

-：非該当

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：過敏症反応
該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：炎症性腸疾患

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：紅皮症（剥脱性皮膚炎）

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：悪性腫瘍
該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：心血管・脳血管系事象
該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：結核

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：自殺／自傷行為に関連する事象

該当症例なし

Listing AE_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (調査票固定症例)

該当症例なし

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2022-02-14 / 1	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
		無	2022-02-21 / 8	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
		有	2022-02-28 / 15	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
	関節症性乾癬	有	2022-03-07 / 22	150	その他(75MGでは十分な効果が得られないと判断した)	
		有	2022-03-08 / 1	75		
		有	2022-03-15 / 8	75		
		有	2022-03-22 / 15	75		
		有	2022-03-29 / 22	75		
		有	2022-04-05 / 29	75		
		有	2022-04-19 / 43	75		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2022-05-03 / 57	75		有害事象 (原疾患の悪化含む)
		有	2022-05-19 / 73	75		その他(75MGの投与では4週間間隔では寛解維持は難しく、2週間隔投与とした)
		有	2022-05-31 / 85	75		その他(75MGの投与では4週間間隔では寛解維持は難しく、2週間隔投与とした)
有	2022-06-14 / 99	150	有害事象 (原疾患の悪化含む)	有害事象 (原疾患の悪化含む)		

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
██████		有	2022-06-28 / 113	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、2週間隔投与とした)
██████		有	2022-07-26 / 141	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	
██████		有	2022-08-16 / 162	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
██████		有	2022-09-06 / 183	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
██████		有	2022-09-27 / 204	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
██████		有	2022-10-18 / 225	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
██████		有	2022-11-09 / 247	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	膿疱性乾癬	有	2022-12-07 / 275	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	
		有	2022-12-28 / 296	150	その他(体重は50KGに満たないが、寛解維持には150MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2023-01-18 / 317	300	有害事象（原疾患の悪化含む）	有害事象（原疾患の悪化含む）
		有	2023-02-05 / 335	300	その他(寛解維持には300MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		有	2023-02-26 / 356	300	その他(寛解維持には300MGの投与が必要と判断した)	その他(4週間間隔では寛解維持は難しく、3週間隔投与とした)
		無	2022-03-17 / 1	75		
		有	2022-03-24 / 8	75		
		有	2022-03-31 / 15	75		
		有	2022-04-07 / 22	75		
		有	2022-04-14 / 29	75		
		有	2022-05-12 / 57	75		
		有	2022-06-09 / 85	75		
		有	2022-07-07 / 113	75		
		有	2022-08-04 / 141	75		
有	2022-09-01 / 169	75				
有	2022-09-29 / 197	75				

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2022-10-27 / 225	75		
		有	2022-11-24 / 253	75		
		有	2023-01-05 / 295	75		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)
		有	2023-02-02 / 323	75		
		有	2023-03-02 / 351	75		
		無	2022-01-05 / 1	150		
		有	2022-01-12 / 8	150		
		有	2022-01-19 / 15	150		
		有	2022-01-26 / 22	150		
		有	2022-02-02 / 29	150		
		有	2022-03-02 / 57	150		
		有	2022-03-30 / 85	150		
		有	2022-05-06 / 122	150		
		有	2022-06-03 / 150	150		
		有	2022-07-01 / 178	150		
		有	2022-07-29 / 206	150		
		有	2022-08-26 / 234	150		
		有	2022-09-23 / 262	150		
		有	2022-10-21 / 290	150		
		有	2022-11-18 / 318	150		
有	2022-12-16 / 346	150				

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2022-03-11 / 1	150		
		無	2022-03-18 / 8	150		
		無	2022-03-25 / 15	150		
		有	2022-04-01 / 22	150		
		有	2022-04-08 / 29	150		
		有	2022-05-06 / 57	150		
		有	2022-06-03 / 85	150		
		有	2022-07-01 / 113	150		
		有	2022-07-29 / 141	150		
		有	2022-08-26 / 169	150		
		有	2022-09-23 / 197	150		
		有	2022-10-21 / 225	150		
		有	2022-11-18 / 253	150		
		有	2022-12-16 / 281	150		
		有	2023-01-13 / 309	150		
		有	2023-02-10 / 337	150		
		有	2023-03-10 / 365	150		
	尋常性乾癬	無	2022-03-29 / 1	75		
		無	2022-04-05 / 8	75		
		有	2022-04-12 / 15	75		
有		2022-04-19 / 22	75			

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由	
[REDACTED]	[REDACTED]	有	2022-04-26 / 29	75			
		有	2022-05-31 / 64	75		有害事象 (原疾患の悪化含む)	
		有	2022-06-28 / 92	75			
		有	2022-07-26 / 120	75			
		有	2022-08-23 / 148	75			
		有	2022-09-20 / 176	75			
		有	2022-10-18 / 204	75			
		有	2022-11-15 / 232	75			
		有	2022-12-13 / 260	75			
		有	2023-01-10 / 288	75			
		有	2023-02-07 / 316	75			
		有	2023-03-07 / 344	75			
		尋常性乾癬	無	2022-07-26 / 1	150		
		有	2022-08-02 / 8	150			
		有	2022-08-09 / 15	150			
		有	2022-08-16 / 22	150			
		有	2022-08-23 / 29	150			
		有	2022-09-20 / 57	150			
		有	2022-10-18 / 85	150			
	有	2022-11-15 / 113	150				
有	2022-12-13 / 141	150					

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由	
[REDACTED]		有	2023-01-10 / 169	150			
		有	2023-02-07 / 197	150			
		有	2023-03-07 / 225	150			
		有	2023-04-04 / 253	150			
		有	2023-05-02 / 281	150			
		有	2023-05-30 / 309	150			
		有	2023-06-27 / 337	150			
		有	2023-07-25 / 365	150			
	尋常性乾癬	無	2022-06-24 / 1	150			
		無	2022-07-01 / 8	150			
		無	2022-07-08 / 15	150			
		無	2022-07-15 / 22	150			
		無	2022-07-22 / 29	150			
		尋常性乾癬	無	2022-04-14 / 1	75		
			無	2022-04-21 / 8	75		
			無	2022-04-28 / 15	75		
			無	2022-05-06 / 23	75		
			無	2022-05-12 / 29	75		
			無	2022-06-09 / 57	75		
無	2022-07-07 / 85		75				
		無	2022-08-04 / 113	75			

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]		無	2022-08-30 / 139	75		
		無	2022-09-29 / 169	75		
		無	2022-10-27 / 197	75		
		無	2022-11-24 / 225	75		
		無	2022-12-22 / 253	75		
		無	2023-01-19 / 281	75		
		無	2023-02-16 / 309	75		
		無	2023-03-16 / 337	75		
	尋常性乾癬	無	2022-02-08 / 1	150		
		無	2022-02-15 / 8	150		
		無	2022-02-22 / 15	150		
	尋常性乾癬	無	2022-12-14 / 1	75		
		無	2022-12-21 / 8	75		
		無	2022-12-27 / 14	75		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)
		無	2023-01-04 / 22	75		
	無	2023-01-11 / 29	75			
	無	2023-02-08 / 57	75			
	無	2023-03-08 / 85	75			
尋常性乾癬	無	2022-03-30 / 1	75			
	無	2022-04-06 / 8	75			
	無	2022-04-13 / 15	75			

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2022-04-20 / 22	75		
		無	2022-04-28 / 30	75		
		無	2022-05-25 / 57	75		
		無	2022-02-24 / 1	75		
		無	2022-03-03 / 8	75		
		有	2022-03-10 / 15	75		
		有	2022-03-17 / 22	75		
		有	2022-03-24 / 29	75		
		有	2022-04-21 / 57	75		
		有	2022-05-19 / 85	75		
		有	2022-06-16 / 113	75		
		有	2022-07-14 / 141	75		
		有	2022-08-11 / 169	75		
		有	2022-09-08 / 197	75		
		有	2022-10-06 / 225	75		
	有	2022-11-03 / 253	75			
	有	2022-12-02 / 282	75			
	有	2022-12-30 / 310	75			
	有	2023-01-27 / 338	75			
	尋常性乾癬	無	2022-02-15 / 1	75		
	無	2022-02-21 / 7	75			

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	無	2022-02-28 / 14	75		
		有	2022-03-07 / 21	75		
		有	2022-03-14 / 28	75		
		有	2022-04-11 / 56	75		
		無	2022-05-09 / 84	75		
		有	2022-06-06 / 112	75		
		有	2022-07-04 / 140	75		
		無	2022-08-01 / 168	75		
		有	2022-08-29 / 196	75		
		有	2022-09-26 / 224	75		
		無	2022-10-24 / 252	75		
		有	2022-11-21 / 280	75		
		有	2022-12-19 / 308	75		
		無	2023-01-23 / 343	75		
		無	2022-03-12 / 1	75		
		無	2022-03-19 / 8	75		
		有	2022-03-26 / 15	75		
		有	2022-04-02 / 22	75		
		有	2022-04-09 / 29	75		
		有	2022-05-07 / 57	75		
有	2022-06-04 / 85	75				

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	尋常性乾癬	有	2022-07-02 / 113	75		
		有	2022-07-30 / 141	75		
		有	2022-08-27 / 169	75		
		有	2022-09-24 / 197	75		
		有	2022-10-22 / 225	75		
		有	2022-11-19 / 253	75		
		有	2022-12-15 / 279	75		
		有	2023-01-12 / 307	75		
		有	2023-02-09 / 335	150	体重増加	
		有	2023-03-09 / 363	150		
		無	2022-03-19 / 1	75		
		無	2022-03-26 / 8	75		
		無	2022-04-02 / 15	75		
		無	2022-04-09 / 22	75		
		有	2022-05-07 / 50	75		患者都合 (来院都合による間隔延長を含む)
		有	2022-06-04 / 78	75		
		有	2022-07-09 / 113	75		
		有	2022-08-06 / 141	75		
		有	2022-09-03 / 169	75		
		有	2022-10-01 / 197	75		
有	2022-11-05 / 232	75				

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
[REDACTED]	膿疱性乾癬	有	2022-12-03 / 260	75		
		有	2023-01-07 / 295	75		
		有	2023-02-04 / 323	75		
		有	2023-03-04 / 351	75		
		無	2022-02-15 / 1	75		
		無	2022-02-22 / 8	75		
		有	2022-03-01 / 15	75		
		有	2022-03-08 / 22	75		
		有	2022-03-15 / 29	75		
		有	2022-04-15 / 60	75		
		有	2022-05-15 / 90	75		
		有	2022-06-15 / 121	75		
		有	2022-07-15 / 151	75		
		有	2022-08-15 / 182	75		
		有	2022-09-13 / 211	75		
	有	2022-10-13 / 241	75			
	有	2022-11-15 / 274	75			
	有	2022-12-12 / 301	75			
	有	2023-01-12 / 332	75			
	関節症性乾癬	無	2022-07-22 / 1	75		
無		2022-07-29 / 8	75			

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

症例番号	本剤使用理由	自己投与の有無	投与日 / Day	1日投与量(mg)	投与量変更の理由	投与間隔変更の理由
		無	2022-08-05 / 15	75		
		有	2022-08-12 / 22	75		
		有	2022-08-19 / 29	75		
		有	2022-09-16 / 57	75		
		有	2022-10-14 / 85	75		
		有	2022-11-11 / 113	75		
		有	2022-12-09 / 141	75		
		有	2023-01-06 / 169	75		
		有	2023-02-03 / 197	75		
		有	2023-03-03 / 225	75		
		有	2023-03-31 / 253	75		
		有	2023-04-28 / 281	75		
		有	2023-05-26 / 309	75		
		有	2023-06-23 / 337	75		
		有	2023-07-21 / 365	75		

Day : 投与日 - 本剤投与開始日 + 1

Listing PM_L001: 原疾患に対する前治療薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)
[REDACTED]	尋常性乾癬	プレドニゾロン	プレドニゾロン
		ネオオーラル	シクロスポリン
		アンテベートローション	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
		コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル
	膿疱性乾癬	ヒュミラ	アダリムマブ (遺伝子組換え)
	尋常性乾癬	ドボベツト軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
		リンデロンVGローション	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩
	尋常性乾癬	ドボベツトフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
		ドボベツトゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
	尋常性乾癬	ヒュミラ	アダリムマブ (遺伝子組換え)
	尋常性乾癬	ネオオーラル	シクロスポリン
		メトトレキサート	メトトレキサート
	尋常性乾癬	ドボベツトフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
	尋常性乾癬	リンデロンV軟膏	ベタメタゾン吉草酸エステル
		ボアラ軟膏	デキサメタゾン吉草酸エステル
	尋常性乾癬	ドボベツト軟膏	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
尋常性乾癬	シクロスポリン	シクロスポリン	
	ドボベツトゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	
	オキサロール軟膏	マキサカルシトール	
	コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	

Listing PM_L001: 原疾患に対する前治療薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)
	膿疱性乾癬	ネオオーラル	シクロスポリン
	関節症性乾癬	アダリムマブ	アダリムマブ (遺伝子組換え)

Listing PT_L001: 原疾患に対する前治療法一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	治療名
[REDACTED]	尋常性乾癬	ナローバンドUVB療法 エキシマライト
	尋常性乾癬	ナローバンドUVB療法
	尋常性乾癬	その他(XTRAC)
	尋常性乾癬	ナローバンドUVB療法

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
■	尋常性乾癬	前治療・併用	プレドニゾロン	プレドニゾロン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ネオオーラル	シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ダイフェン	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	アンテベートローション	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		■	関節症性乾癬	前治療・併用	プレドニン	プレドニゾロン	原疾患
前治療・併用	メトトレキサート			メトトレキサート	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
前治療・併用	シクロスポリン			シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	2022-11-30
前治療・併用	ダイフェン			スルファメトキサゾール・トリメトプリム	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
前治療・併用	ファモチジン			ファモチジン	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中
併用	サラゾスルファピリジン			サラゾスルファピリジン	原疾患	2022-11-15	投与継続中

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
■	膿疱性乾癬	前治療・併用	ネオーラル	シクロスポリン	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	マイザー軟膏	ジフルプレドナート	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ドレニゾンテープ	フルドロキシコルチド	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ゲーベンクリーム	スルファジアジン銀	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	コムクロシャンプー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ドボネックス軟膏	カルシポトリオール	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	アンテベートローション	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	デルモベートスカルプローション	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ロキソプロフェン錠	ロキソプロフェンナトリウム水和物	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	プレドニン	プレドニゾン	原疾患	本剤投与開始前から	2022-07-22
		前治療・併用	ルパフィン	ルパタジンフマル酸塩	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中

Listing CM_L001: 併用薬一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	薬剤名(調査票記載名)	薬剤名(一般名)	使用理由	投与開始日	投与終了日
		併用	メキタジン	メキタジン	原疾患	2022-07-22	投与継続中
		併用	ケアラム	イグラチモド	原疾患	2022-07-22	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ボンアルファ軟膏	タカルシトール水和物	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	メサデルム軟膏	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	ボンアルファクリーム	タカルシトール水和物	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ドボベツフォーム	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	原疾患	2021-06-24	2022-03-24
■	尋常性乾癬	前治療・併用	ドボベツゲル	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	オキサロール軟膏	マキサカルシトール	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	コムクロシャンブー	クロベタゾールプロピオン酸エステル	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
■	関節症性乾癬	前治療・併用	メトトレキサート	メトトレキサート	原疾患	本剤投与開始前から	投与継続中
		前治療・併用	葉酸	葉酸	有害事象の予防	本剤投与開始前から	投与継続中

Listing CT_L001: 併用療法一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	本剤使用理由	前治療・併用分類	療法内容	治療理由	治療開始日	治療終了日
██████	尋常性乾癬	前治療・併用	エキシマライト	原疾患	本剤投与開始前から	治療継続中