

**レボレード使用成績調査
(CETB115B1401, 慢性特発性血小板減少性紫斑病) の
最終集計結果 (再審査終了)**

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、レボレード使用成績調査 (CETB115B1401, 慢性特発性血小板減少性紫斑病) の最終集計結果 (再審査終了) 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>

- 2010年12月～2020年10月の間で収集された情報です
- 薬機法14条の4に定められる再審査は終了しています安全性情報を掲載しています
- 再審査申請資料として評価された成績です

添付文書 2021年10月改訂 (第9版) ※ 抜粋

【効能又は効果】

1. 慢性特発性血小板減少性紫斑病
2. 再生不良性貧血

【用法及び用量】

1. 慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合

通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量 12.5mg を 1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 50mg とする。

2. 再生不良性貧血の場合

抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合

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

既存治療で効果不十分な場合

通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量 25mg を 1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 100mg とする。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

ノバルティスファーマ株式会社

目次

目次	2
表一覧	3
図一覧	4
1 調査の要約	5
2 略号一覧	8
3 結果	9
3.1 対象患者及び施設数	9
3.2 症例構成	9
3.3 患者背景	10
3.4 本剤の投与状況	10
3.4.1 本調査の中止	11
3.5 安全性	11
3.5.1 有害事象発現状況	11
3.5.2 重篤な有害事象発現状況	12
3.5.3 副作用発現状況	12
3.5.4 重篤な副作用発現状況	12
3.5.5 死亡症例	13
3.5.6 重点調査項目（血栓塞栓症）	14
3.5.7 原病診断から本剤投与開始までの期間別の有害事象（出血）	24
3.5.8 要因別の副作用発現状況	24
3.5.9 特別な背景を有する患者	31
3.6 有効性	33
3.6.1 血小板数推移	33
3.6.2 出血傾向	35
3.6.3 QOL	36
3.6.4 全般改善度	37
3.6.5 要因別の有効性	38
3.6.6 特別な背景を有する患者	45
3.7 その他の解析	45
4 考察	45
4.1 調査結果及び結論	45
4.1.1 安全性	46
4.1.2 有効性	47
4.2 調査方法等の限界 tenn	48
4.3 結果の解釈	48
4.4 一般化可能性	48

5	結論	48
6	参考文献	48
7	本文中に含めなかった図表	48

表一覧

Table 3-1	中止症例及び中止理由の内訳（安全性解析対象）	11
Table 3-2	死亡に至った副作用の一覧	13
Table 3-3	血栓塞栓症の重篤度別の有害事象発現状況（安全性解析対象）	15
Table 3-4	血栓塞栓症の重篤度別副作用発現状況（安全性解析対象）	17
Table 3-5	患者背景要因別の血栓塞栓症の副作用発現状況（安全性解析対象）	19
Table 3-6	本剤投与開始後2週目の血小板数別の有害事象（血栓塞栓症）発現状況（安全性解析対象）	23
Table 3-7	本剤投与開始後2週目の血小板数別の有害事象（出血）発現状況（安全性解析対象）	23
Table 3-8	原病診断から本剤投与開始までの期間別の有害事象（出血）発現状況（安全性解析対象）	24
Table 3-9	患者背景要因別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	27
Table 3-10	併用薬の有無別の副作用発現状況（安全性解析対象）	30
Table 3-11	患者背景要因別の有効性（有効性解析対象症例）	40
Table 3-12	併用薬の有無別の有効性（有効性解析対象）	43
Table 7-1	重点調査項目及び定義	48
Table 7-2	人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象）	48
Table 7-3	人口統計学的特性及び疾患特性（有効性解析対象）	54
Table 7-4	本剤の投与状況（安全性解析対象）	60
Table 7-5	有害事象及び副作用の発現状況（安全性解析対象）	62
Table 7-6	重篤な副作用とその転帰（安全性解析対象症例）	78
Table 7-7	本剤の投与状況別の副作用発現状況（安全性解析対象）	81
Table 7-8	初回発現時期別の副作用発現状況（安全性解析対象）	84
Table 7-9	小児（15歳未満）の副作用発現状況（安全性解析対象）	91
Table 7-10	小児（18歳未満）の副作用発現状況（安全性解析対象）	97
Table 7-11	高齢者の副作用発現状況（安全性解析対象）	105
Table 7-12	腎機能障害の合併有無別の副作用発現状況（安全性解析対象）	113
Table 7-13	肝機能障害の合併有無別の副作用発現状況（安全性解析対象）	122
Table 7-14	ITP治療薬の併用有無別の副作用発現状況（安全性解析対象）	130
Table 7-15	本剤の投与状況別の有効性（有効性解析対象）	139
Table 7-16	要因別の副作用発現状況（ロジスティック回帰）	142
Table 7-17	要因別の有効性（ロジスティック回帰）	143

図一覽

Figure 3-1	症例構成（登録確定症例）	9
Figure 3-2	血小板数の推移（本剤投与期間中）	34
Figure 3-3	血小板数の推移（本剤投与中止・終了時）	35
Figure 3-4	出血傾向改善割合の推移（本剤投与期間中）	36
Figure 3-5	出血傾向改善割合の推移（本剤投与中止又は終了後）	36
Figure 3-6	QOL の推移（本剤投与期間中）	37
Figure 3-7	全般改善度（本剤投与期間中）	38

1 調査の要約

製造販売後調査の標題	レボレード錠（以下、本剤） 使用成績調査 [慢性特発性血小板減少性紫斑病（以下 cITP）]
キーワード	日本, エルトロンボパグ オラミン, cITP, 非介入試験, 製造販売後調査
根拠及び背景	本剤は国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本剤投与全症例を対象に全例調査を実施することが承認条件として付された。2010年12月10日（販売開始日）から本剤が投与された全症例を対象とした、最長2年間の使用成績調査を開始した。2014年5月20日に登録のみの調査に移行し、調査票記入対象は2014年4月15日時点で調査票（I）が回収されている1,895例とし、それ以外は必要に応じ調査票を回収する体制で調査を継続した。その後、調査の実施状況に関する中間報告を行い、2017年2月20日に本剤の承認条件（全例調査）が解除された。今般、全症例の調査票を固定し、2020年10月16日にデータベースロックし調査終了とした。
調査の課題及び目的	本剤が投与されたすべての cITP 患者を対象に、本剤を使用実態下で投与したときの長期的な安全性及び有効性に関する情報を収集し、それらに影響を与えると考えられる要因を把握する。
調査デザイン	本調査は、GPSP 省令に従い実施される、対照群を設定しない多施設共同の観察研究（使用成績調査）である。目標登録症例数は cITP 患者 1,000 例と設定した。登録は中央登録方式とし、各症例の観察期間は、本剤投与開始後 1 年間とし、協力が得られ継続して調査可能な症例は 1 年間延長することとした。
調査の要件	血液疾患の治療に対して十分な経験を有する医師が在籍し、適正使用及び使用成績調査への協力が得られる医療機関で実施することとした。
対象患者	本剤が投与されたすべての cITP 患者とした。
主な調査項目	患者背景, 安全性, 有効性, その他の調査項目等
結果	<p>【調査の概要】</p> <p>調査開始日（2010年12月10日、販売開始日）から終了日（2020年10月16日、データベースロック）までに、5,843例が登録され、2,163例が調査票収集対象症例で、安全性解析対象症例は2,019例、有効性解析対象症例は2,018例であった。</p> <p>安全性解析対象症例2,019例のうち、男性が40.12%（810例）、女性が59.88%（1,209例）であった。65歳以上の高齢者は、51.46%（1,039例）で、15歳未満の小児が1.09%（22例）、及び18歳未満の小児が1.63%（33例）であった。妊婦は、0.33%（4例）であった。</p> <p>安全性解析対象症例2,019例のうち、調査を継続した症例は、57.11%（1,153例）、本調査を中止した症例は42.89%（866例）で、本剤の総投与日数の中央値（最小～最大）は216.0日（1～728）であった。</p> <p>本剤の平均1日投与量の中央値（最小～最大）は21.7mg（2～50）であった。</p>

【安全性】

副作用発現割合は 24.62% (497/2,019 例) であった。主な副作用 (1.00% 以上) は、肝機能異常が 4.31%、頭痛が 1.98%、肝障害が 1.73%、血小板数増加が 1.49%、深部静脈血栓症が 1.44%、倦怠感が 1.24%、及び脳梗塞が 1.04% であった。承認時までの臨床試験の副作用発現割合は、国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験, 26 週のデータ) で 48% (11/23 例)、国内第 III 相試験 [TRA111433 試験, 長期継続投与 (投与期間の中央値: 335.0 日)] で 26% (5/19 例)、海外第 III 相試験 (TRA102537/RAISE 試験, 26 週のデータ) で 36% (48/135 例) であった。患者背景や観察期間等が異なることから、本調査と臨床試験を一概に比較することはできないが、本調査で認められた副作用の発現割合や種類については、臨床試験と大きな違いは認められなかった。

重点調査項目 (血栓塞栓症) の副作用の発現割合は 4.36% (88/2,019 例)、重篤な副作用の発現割合は 3.32% (67/2,019 例) であり、主な重篤な副作用 (0.50% 以上) は、深部静脈血栓症及び肺塞栓症が各 0.94% (19 例)、脳梗塞が 0.89% (18 例) であった。承認時までの臨床試験での血栓塞栓症の副作用発現割合は、国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験, 26 週のデータ) で、4.35% (1/23 例) であった。患者背景や観察期間等が異なること、臨床試験の症例数が少ないこと等から、本調査と臨床試験を一概に比較することはできないが、本調査で認められた血栓塞栓症の副作用の発現割合について、臨床試験と大きな違いは認められなかった。

副作用発現割合に対する要因別解析の結果、多変量ロジスティック回帰分析の調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因は、合併症、血栓塞栓症の素因、投与開始時の重症度 (出血状況)、摘脾、併用薬: ITP 治療、総投与日数、本剤投与中止/継続の 7 要因であった。いずれの要因でも新たな安全性上の懸念は認められなかった。

特別な背景を有する患者 (小児、高齢者、妊婦、腎機能障害を合併する患者、肝機能障害を合併する患者) で、新たな安全性上の懸念は認められなかった。

【有効性】

本調査では以下の有効性評価 4 項目 (血小板数、出血傾向、QOL、全般改善度) について、いずれも臨床試験と比較して大きな乖離や特定の傾向は認められず、投与継続できた症例では、本剤投与中の長期的な有効性が認められた。なお、本調査では投与中止・終了後 4 週間まで有効性 (血小板数、出血傾向の改善割合) が維持された。これは臨床試験と異なる傾向であったが、患者背景や投与期間等の違いによるものと考えられる。

血小板数の推移は、投与期間中の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$) の中央値について、投与開始時 (ベースライン) が 1.70、4 週間で 5.40 に達し、以降は 6~52 週間では 6.00~7.00、54~104 週間では 8.90~9.75 で推移した。投与中止・終了後の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$) の中央値は、投与中止・終了時点が 4.70 であり、その後、投与中止・終了後 1~4 週間後まで 5.50~6.00 で推移した。

出血傾向の改善割合は、投与開始 1 週間後から改善がみられ、8 カ月後には改善が過半数を超え、以降は 24 カ月後まで同程度で推移した。投与中止・終了後も 4 週間まで改善割合に大きな変動はなかった。

	<p>QOL の改善割合は、投与開始 4 週間後から改善が認められ、その後、12 ヶ月後まで漸増し、以降は 24 ヶ月まで同程度で推移した。</p> <p>全般改善度の改善割合は、投与開始 4 週間後から 24 ヶ月までの期間、過半数以上の改善割合を維持した。</p> <p>有効割合に対する要因別解析の結果、多変量ロジスティック回帰分析の調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因は、投与開始時の重症度（出血の程度）、平均 1 日投与量、本剤投与中止／継続の 3 要因であった。いずれの要因でも新たな有効性上の懸念は認められなかった。</p> <p>特別な背景を有する患者（小児、高齢者、妊婦、腎機能障害を合併する患者、肝機能障害を合併する患者）で、新たな有効性上の懸念は認められなかった。</p>
結論	<p>本調査の結果から、本剤の使用実態下での安全性及び有効性に関する新たな懸念事項、特段対処すべき問題点等は認められなかったことから、追加の措置を講じる必要はないと考える。</p>
製造販売承認取得者	ノバルティスファーマ株式会社

2 略号一覧

略号	省略していない語 (英)	省略していない語 (日)
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
CI	confidence interval	信頼区間
cITP	chronic Immune/Idiopathic Thrombocytopenic Purpura	慢性特発性血小板減少性紫斑病
Gi/L	10 ⁹ /L	-
ITP	Immune/Idiopathic Thrombocytopenic Purpura	特発性血小板減少性紫斑病
MedDRA/J	Medical Dictionary for Regulatory Activities/Japanese version	ICH 国際医薬用語集日本語版
PT	preferred term	基本語
QOL	quality of life	生活の質
SOC	system organ class	器官別大分類
SMQ	standardised MedDRA queries	MedDRA 標準検索式

3 結果

調査開始日（2010年12月10日，販売開始日）から終了日（2020年10月16日，データベースロック）までに得られたすべての症例データに基づき，最終解析結果を以降に詳述した。

3.1 対象患者及び施設数

調査実施期間中に本剤が使用された全症例として，1,174施設より5,843例が登録された。そのうち，調査票収集対象は686施設の2,163例であった（Figure 3-1）。

3.2 症例構成

症例構成を Figure 3-1 に示す。

登録確定症例 5,843 例のうち，収集対象外の 3,680 例を除いた 2,163 例が調査票収集対象症例であり，全例が固定された。そのうち，安全性解析除外 144 例として「適応外使用」71 例，「同一症例」63 例，「契約期間外」7 例，「前分冊未固定」及び「医師署名無」の各 2 例を除く 2,019 例を安全性解析対象症例とした。複数の除外理由に該当する場合はそれぞれの理由に含めて集計した。また，同一症例であることが判明した症例は，複数の調査票データを統合し 1 症例とした。

安全性解析対象症例のうち，有効性解析対象除外症例として「評価未実施」1 例を除く 2,018 例を有効性解析対象症例とした。

Figure 3-1 症例構成（登録確定症例）

登録施設	1,174 施設		
登録確定症例	5,843 例		
		調査票未収集症例	3,680 例
		収集対象外(収集不能を含む)	3,680 例
		調査票収集中(再調査中を含む)	0 例
調査票収集施設	686 施設		
調査票収集症例	2,163 例		
		調査票未固定症例	0 例
		チェック中又は再調査中	0 例
調査票固定施設	686 施設		
調査票固定症例	2,163 例		
		安全性解析除外症例	144 例
		本剤未投与	0 例
		契約期間外	7 例
		契約例数超過	0 例
		同一症例	63 例
		前分冊未固定	2 例
		医師署名無	2 例
		適応外使用	71 例
安全性解析対象症例	2,019 例		
		有効性解析対象除外症例	1 例
		評価未実施	1 例
有効性解析対象症例	2,018 例		

3.3 患者背景

安全性解析対象症例 2,019 例のうち、男性が 40.12% (810 例)、女性が 59.88% (1,209 例)であった。65 歳以上の高齢者は、51.46% (1,039 例)で、小児 (15 歳未満) が 1.09% (22 例)、及び小児 (18 歳未満) が 1.63% (33 例)であった。妊婦は、0.33% (4 例)であった。合併症を有する症例は 76.92% (1,553 例)で、腎機能障害が 12.23% (247 例)、肝機能障害が 20.01% (404 例)、その他の合併症が 72.36% (1,461 例)であった。血栓塞栓症の素因を有する症例は 4.80% (97 例)であり、その詳細は、抗リン脂質抗体症候群が 1.78% (36 例)、その他の血栓塞栓症の素因が 3.02% (61 例)であった (Table 7-2)。

有効性解析対象症例 2,018 例の人口統計学的特性及び疾患特性の分布は、安全性解析対象症例と同様の傾向であった (Table 7-3)。

3.4 本剤の投与状況

安全性解析対象症例 2,019 例のうち、本剤投与継続症例は、57.11% (1,153 例)、本剤投与中止症例は 42.89% (866 例)で、本剤の総投与日数の中央値 (最小～最大) は 216.0 日 (1～728)、本剤の総投与量の中央値 (最小～最大) は 4287.5 mg (13～35413)であった (Table 7-4)。

本剤の平均 1 日投与量の中央値 (最小～最大) は 21.7 mg (2～50) で、カテゴリー別では、 ≤ 12.5 mg が 29.27% (591 例)、 12.5 mg $<$ \sim ≤ 25 mg が 37.15% (750 例)、 25 mg $<$ \sim ≤ 37.5 mg が 22.78% (460 例)、 37.5 mg $<$ \sim ≤ 50 mg が 10.60% (214 例)、 50 mg $<$ が 0.00% (0 例)、不明・未記載が 0.20% (4 例)であった。添付文書で規定された本剤の 1 日最大投与量である 50 mg を超えて投与された症例は 3 例で、62.5 mg が 1 例、75 mg が 2 例であった。このうち副作用を発現したのは 75 mg の 1 例のみであり、蕁麻疹の副作用を発現したものの非重篤であり、転帰は回復し、本剤以外の要因として好酸球増多症が挙げられた。

コンプライアンス (服用頻度) は、最終投与時点で、「指示通り服用」が 56.81% (1,147 例)、「ときどき服用せず」が 1.09% (22 例)、「ほとんど服用せず」が 0.10% (2 例)、「不明・未記載」が 42.00% (848 例)であった。コンプライアンス (服用時間) は、最終投与時点で、「食事の前後 2 時間を避けて空腹時に服用」が 57.40% (1,159 例)、「ときどき空腹時に服用せず」が 0.45% (9 例)、「ほとんど空腹時に服用せず」が 0.05% (1 例)、「不明・未記載」が 42.10% (850 例)であった。本剤のコンプライアンスは観察期間を通して不明・未記載が多かったものの、評価が記載された症例では、指示どおり服用していなかった症例はほとんどおらず、概ね良好なコンプライアンスであったと言える (Table 7-4)。

以上より、一部の症例では添付文書の範囲外の使用があったものの、ほとんどの症例で添付文書に規定した用法及び用量の範囲内で使用されていた。

【添付文書 (第 8 版, 2018 年 11 月改訂)】

用法及び用量 (抜粋) 1.慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合

通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量 12.5 mg を 1 日 1 回、食事の前後 2 時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1 日最大投与量は 50 mg とする。

3.4.1 本調査の中止

安全性解析対象症例の中止症例及びその理由の内訳を Table 3-1 に示す。

安全性解析対象症例 2,019 例のうち、42.89% (866 例) が本調査を中止した。

中止症例 866 例における中止理由の内訳は、有害事象発現が 28.64% (248 例)、その他が 25.75% (223 例)、効果不十分が 23.79% (206 例) であった。「その他」で最も多かった理由は、転院 (70 例) であった。投与期間別の中止は、 $\sim \leq 52$ 週が 95.27% (825 例)、 52 週 $< \sim \leq 104$ 週が 4.73% (41 例) であった。

Table 3-1 中止症例及び中止理由の内訳 (安全性解析対象)

投与期間		中止理由						合計
		治療計画に伴う 変更	症状改善	効果不十分	有害事象発現	その他	不明	
合計	症例数	86	116	206	248	223	10	866
	(%)	(9.93)	(13.39)	(23.79)	(28.64)	(25.75)	(1.15)	(100.00)
$\sim \leq 52$ 週	例数	84	113	195	236	210	10	825
	(%)	(10.18)	(13.70)	(23.64)	(28.61)	(25.45)	(1.21)	(95.27)
52 週 $< \sim \leq 104$ 週	例数	2	3	11	12	13	0	41
	(%)	(4.88)	(7.32)	(26.83)	(29.27)	(31.71)	(0.00)	(4.73)
記載不明	例数	0	0	0	0	0	0	0
	(%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(0.00)

*合計列は分母を全体として時期ごとの割合を算出した

3.5 安全性

3.5.1 有害事象発現状況

有害事象発現割合は 48.14% (972/2,019 例) であった。主な有害事象 (1.00%以上) は、肝機能異常が 6.34%、貧血が 3.07%、肝障害が 2.67%、頭痛が 2.38%、肺炎が 2.03%、白血球数増加が 1.88%、上咽頭炎及び ALT 増加が各 1.83%、腎機能障害及び血中乳酸脱水素酵素増加が各 1.78%、血小板数増加が 1.68%、発熱、深部静脈血栓症、及び鉄欠乏性貧血が各 1.54%、発疹及び倦怠感が各 1.49%、上気道の炎症及び AST 増加が各 1.34%、血小板数減少が 1.19%、脳梗塞が 1.14%、下痢が 1.09%、及び悪心が 1.04% であった (Table 7-5)。

3.5.2 重篤な有害事象発現状況

重篤な有害事象発現割合は 16.20% (327/2,019 例) であった。主な重篤な有害事象 (0.50%以上) は、肺炎が 1.49%, 脳梗塞及び深部静脈血栓症が各 0.99%, 肺塞栓症が 0.94%, 心不全が 0.79%, 胃腸出血が 0.54%, 敗血症, 貧血, 及び脳出血が各 0.50% であった (Table 7-5)。

3.5.3 副作用発現状況

副作用発現割合は 24.62% (497/2,019 例) であった。主な副作用 (1.00%以上) は、肝機能異常が 4.31%, 頭痛が 1.98%, 肝障害が 1.73%, 血小板数増加が 1.49%, 深部静脈血栓症が 1.44%, 倦怠感が 1.24%, 及び脳梗塞が 1.04% であった (Table 7-5)。

承認時の国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験, 26 週のデータ) での副作用発現割合は 48% (11/23 例) であった。主な副作用 (5%以上) は、ALT 増加, 血小板数増加, 低カリウム血症, 及び疲労が各 9% であった。国内第 III 相試験 (TRA111433 試験長期継続投与 (投与期間の中央値: 335.0 日) での副作用発現割合は 26% (5/19 例) であった。主な副作用 (5%以上) は、白内障及び胸痛が各 11%, ITP, 頭痛, 及び不眠症が各 5% であった。また、海外第 III 相試験 (TRA102537/RAISE 試験, 26 週のデータ) での副作用発現割合は 36% (48/135 例) であった。発現した主な副作用 (1%以上) は、頭痛が 11%, ALT 増加及び悪心が各 4%, 白内障及び下痢が各 3%, AST 増加, 便秘, 錯感覚, 口内乾燥, 及び多汗症が各 2%, 鼻出血, 疲労, 筋痛痛が各 1% であった。

患者背景や観察期間等が異なることから、本調査と臨床試験を一概に比較することはできないが、本調査で認められた副作用の発現割合や種類について、臨床試験と大きな違いは認められなかった。

3.5.3.1 初回発現時期別の副作用発現状況

初回の発現時期別の副作用発現割合は、 $\sim \leq 52$ 週が 23.18% (468/2,019 例), 52 週 $< \sim \leq 104$ 週が 3.64% (25/686 例) であり、副作用を発現した 497 例の多くが 1 年 (52 週) 以内に初回の副作用を発現した。 $\sim \leq 52$ 週に初回発現した主な副作用 (1.00%以上) は、肝機能異常が 4.16%, 頭痛が 1.98%, 肝障害が 1.73%, 深部静脈血栓症が 1.39%, 倦怠感及び血小板数増加が各 1.19% であった。 52 週 $< \sim \leq 104$ 週に初回発現した 1.00% 以上の副作用はなかった (Table 7-8)。

3.5.4 重篤な副作用発現状況

重篤な副作用発現割合は 5.84% (118/2,019 例) であった。主な重篤な副作用 (0.50%以上) は、深部静脈血栓症及び肺塞栓症が各 0.94% (19 例), 脳梗塞が 0.89% (18 例) であった。各事象の転帰は、深部静脈血栓症は回復 9 例, 軽快 7 例, 死亡 1 例, 不明 2 例, 肺塞栓症は回復 5 例, 軽快 10 例, 死亡 3 例, 不明 1 例, 脳梗塞は回復 4 例, 軽快 7 例, 死亡 2 例, 後遺症 2 例, 未回復 1 例, 不明 2 例であった (Table 7-6)。

3.5.5 死亡症例

安全性解析対象症例 2,019 例のうち、死亡した症例は 119 例であった。死亡に至った有害事象は 119 例に 173 件発現し、そのうち副作用は 16 例に 25 件発現した。

死亡に至った副作用の一覧を Table 3-2 に示す。死亡に至った主な副作用（2 例以上）は、肺塞栓症が 3 例、播種性血管内凝固、肝障害、間質性肺疾患、呼吸不全、及び脳梗塞が各 2 例であった。

Table 3-2 死亡に至った副作用の一覧

症例 番号	性別	年齢 (歳)	副作用		転帰 までの 日数	本剤と の 因果関 係	本剤以外 の原因	既往 歴の有 無	合併症 腎機能 障害有 無	合併症 肝機能 障害有 無	血拴塞 栓症の 素因有 無	過敏症 素因の 有無	
			PT	発現 までの 日数									
1	男	55	肝障害	6	-	死亡	有	C型肝炎	有	無	有	無	
2	女	68	胃腸出血	312	6	死亡	有	プレドニン	有	無	無	無	
3	女	54	脳梗塞	52	28	死亡	有	SLE	有	無	無	有	無
			肺炎	70	10	死亡	有	SLE					
			播種性血管内 凝固	70	10	死亡	有	SLE					
			多臓器機能不 全症候群	76	4	死亡	有	SLE ITP					
4	男	83	悪心	4	6	死亡	不明・ 未記載	消化管出血	有	有	無	無	無
			発熱	6	4	死亡	不明・ 未記載	消化管から の原疾患の 可能性					
5	男	70	呼吸不全	249	15	死亡	不明・ 未記載	オキシコニ チン (1/ 24~内服) 膵 癌, 肺塞栓 症	有	無	無	無	無
6	女	63	骨髄転移	-	-	死亡	不明・ 未記載	肺癌	無	無	無	無	無
7	男	78	リンパ腫	11	153	死亡	不明・ 未記載	特発性血小 板減少性紫 斑病	有	無	無	無	有
8	女	81	肺塞栓症	44	65	死亡	有	ボンゾール	有	無	無	無	無
9	男	72	肺塞栓症	63	1	死亡	有	肥満	有	有	無	有	無
10	女	77	突然死	51	1	死亡	不明・ 未記載	不明	有	有	無	無	無
11	女	73	肝障害	24	19	死亡	不明・ 未記載	輸血	有	無	有	無	無

症例 番号	性別	年齢 (歳)	副作用			本剤と の 因果関 係	本剤以外 の原因	既往 歴の 有無	合併症 腎機能 障害 有無	合併症 肝機能 障害 有無	血栓塞 栓症 の素因 有無	過敏症 素因 の有無
			PT	発現 まで の 日数	転帰 まで の 日数							
12	男	68	間質性肺疾患	8	5	死亡	有	リウマチに 伴う間質性 肺炎	無	無	無	無
			呼吸不全	8	5	死亡	有	リウマチに 伴う間質性 肺炎				
13	男	80	間質性肺疾患	68	23	死亡	不明・ 未記載	陳旧性心筋 梗塞症 慢 性心不全	有	無	無	無
14	女	90	播種性血管内 凝固	344	35	死亡	有	血栓症に伴 うDIC	有	無	無	無
			深部静脈血栓 症	368	11	死亡	有					
			肺塞栓症	368	11	死亡	有					
15	女	95	急性心不全	7	1	死亡	不明・ 未記載		有	無	無	無
16	女	77	硬膜下血腫	27	85	死亡	不明・ 未記載	プレドニン	有	無	無	無
			脳梗塞	27	85	死亡	不明・ 未記載	プレドニン				
			出血性梗塞	27	85	死亡	不明・ 未記載	プレドニン				

MedDRA/J version 23.0

3.5.6 重点調査項目（血栓塞栓症）

本調査では、血栓塞栓症を重点調査項目に設定した。事象の定義は [Table7-1](#) に示した。

3.5.6.1 血栓塞栓症の重篤度別の有害事象発現状況

安全性解析対象症例の血栓塞栓症の重篤度別の有害事象発現状況を [Table 3-3](#) に示す。

血栓塞栓症の有害事象の発現割合は5.05%（102/2,019例）で、非重篤が1.24%（25/2,019例）、重篤が3.81%（77/2,019例）であった。主な重篤な有害事象（0.50%以上）は、深部静脈血栓症及び脳梗塞が各0.99%（20例）、肺塞栓症が0.94%（19例）であった。各事象の転帰は深部静脈血栓症は回復9例、軽快7例、死亡及び未回復が各1例、不明が2例、脳梗塞は回復が4例、軽快が7例、死亡及び後遺症が各3例、未回復が1例、不明が2例、肺塞栓症は回復が5例、軽快が10例、死亡が3例、不明が1例であった。

Table 3-3 血栓塞栓症の重篤度別の有害事象発現状況（安全性解析対象）

事象名	重篤		非重篤		合計 (例)
	症例数	(%)	症例数	(%)	
合計	77	(3.81)	25	(1.24)	102
血液およびリンパ系障害	6	(0.30)	2	(0.10)	8
播種性血管内凝固	5	(0.25)	0	(0.00)	5
抗リン脂質抗体症候群	0	(0.00)	1	(0.05)	1
脾静脈血栓症	0	(0.00)	1	(0.05)	1
血栓性微小血管症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
神経系障害	25	(1.24)	4	(0.20)	29
脳梗塞	20	(0.99)	3	(0.15)	23
頸動脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
小脳梗塞	1	(0.05)	0	(0.00)	1
大脳動脈塞栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
脳血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
大脳静脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
血栓性脳梗塞	1	(0.05)	0	(0.00)	1
大脳静脈洞血栓症	0	(0.00)	1	(0.05)	1
眼障害	1	(0.05)	0	(0.00)	1
網膜動脈閉塞	1	(0.05)	0	(0.00)	1
心臓障害	3	(0.15)	2	(0.10)	5
心筋梗塞	1	(0.05)	2	(0.10)	3
急性心筋梗塞	1	(0.05)	0	(0.00)	1
心臓内血栓	1	(0.05)	0	(0.00)	1
血管障害	32	(1.58)	15	(0.74)	47
深部静脈血栓症	20	(0.99)	11	(0.54)	31
四肢静脈血栓症	6	(0.30)	2	(0.10)	8
血栓症	2	(0.10)	2	(0.10)	4
動脈閉塞性疾患	2	(0.10)	0	(0.00)	2
出血性梗塞	1	(0.05)	0	(0.00)	1
静脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
末梢動脈閉塞	0	(0.00)	1	(0.05)	1
塞栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1

事象名	重篤		非重篤		合計 (例)
	症例数	(%)	症例数	(%)	
合計	77	(3.81)	25	(1.24)	102
末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.05)	0	(0.00)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	26	(1.29)	1	(0.05)	27
肺塞栓症	19	(0.94)	1	(0.05)	20
肺動脈血栓症	2	(0.10)	0	(0.00)	2
肺梗塞	2	(0.10)	0	(0.00)	2
肺血栓症	2	(0.10)	0	(0.00)	2
肺静脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
胃腸障害	1	(0.05)	0	(0.00)	1
腸間膜静脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
肝胆道系障害	4	(0.20)	1	(0.05)	5
門脈血栓症	3	(0.15)	1	(0.05)	4
門脈閉塞	1	(0.05)	0	(0.00)	1
傷害、中毒および処置合併症	1	(0.05)	1	(0.05)	2
シャント閉塞	1	(0.05)	1	(0.05)	2

MedDRA/J version 23.0

*同一症例，同一 SOC/PT で複数の有害事象が発現した場合，「重篤>非重篤」の優先順位で症例カウントする

3.5.6.2 血栓塞栓症の重篤度別の副作用発現状況

安全性解析対象症例の血栓塞栓症の重篤度別の副作用発現状況を [Table 3-4](#) に示す。血栓塞栓症の副作用の発現割合は、4.36% (88/2,019 例) で、非重篤が 1.04% (21/2,019 例) 及び重篤が 3.32% (67/2,019 例) であった。主な重篤な副作用 (0.50%以上) は、深部静脈血栓症及び肺塞栓症が各 0.94% (19 例) ，脳梗塞が 0.89% (18 例) であった。各事象の転帰は、深部静脈血栓症は回復 9 例，軽快 7 例，死亡 1 例，不明 2 例，肺塞栓症は回復 5 例，軽快 10 例，死亡 3 例，不明が 1 例，脳梗塞は回復 4 例，軽快 7 例，死亡，後遺症及び不明が各 2 例，未回復が 1 例であった。

承認時までの臨床試験の血栓塞栓症の副作用発現割合は、国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験，26 週のデータ) で、4.35% (1/23 例) であった。患者背景や観察期間等が異なること，臨床試験の症例数が少ないこと等から，本調査と臨床試験を一概に比較することはできないが，本調査で認められた血栓塞栓症の副作用の発現割合について，臨床試験と大きな違いは認められなかった。血栓塞栓症については添付文書の「慎重投与」，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」等に記載しており，引き続き注意喚起を行う。

Table 3-4 血栓塞栓症の重篤度別副作用発現状況（安全性解析対象）

事象名	重篤	非重篤	合計 (例)
	症例数 (%)	症例数 (%)	
合計	67 (3.32)	21 (1.04)	88
血液およびリンパ系障害	3 (0.15)	0 (0.00)	3
播種性血管内凝固	2 (0.10)	0 (0.00)	2
血栓性微小血管症	1 (0.05)	0 (0.00)	1
神経系障害	21 (1.04)	4 (0.20)	25
脳梗塞	18 (0.89)	3 (0.15)	21
頸動脈血栓症	1 (0.05)	0 (0.00)	1
大脳動脈塞栓症	1 (0.05)	0 (0.00)	1
大脳静脈血栓症	1 (0.05)	0 (0.00)	1
血栓性脳梗塞	1 (0.05)	0 (0.00)	1
大脳静脈洞血栓症	0 (0.00)	1 (0.05)	1
眼障害	1 (0.05)	0 (0.00)	1
網膜動脈閉塞	1 (0.05)	0 (0.00)	1
心臓障害	2 (0.10)	1 (0.05)	3
心筋梗塞	1 (0.05)	1 (0.05)	2
急性心筋梗塞	1 (0.05)	0 (0.00)	1
血管障害	31 (1.54)	14 (0.69)	45
深部静脈血栓症	19 (0.94)	10 (0.50)	29
四肢静脈血栓症	6 (0.30)	2 (0.10)	8
血栓症	1 (0.05)	2 (0.10)	3
動脈閉塞性疾患	2 (0.10)	0 (0.00)	2
出血性梗塞	1 (0.05)	0 (0.00)	1
静脈血栓症	1 (0.05)	0 (0.00)	1
末梢動脈閉塞	0 (0.00)	1 (0.05)	1
塞栓症	1 (0.05)	0 (0.00)	1
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.05)	0 (0.00)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	26 (1.29)	1 (0.05)	27
肺塞栓症	19 (0.94)	1 (0.05)	20

事象名	重篤		非重篤		合計 (例)
	症例数 (%)		症例数 (%)		
合計	67	(3.32)	21	(1.04)	88
肺動脈血栓症	2	(0.10)	0	(0.00)	2
肺梗塞	2	(0.10)	0	(0.00)	2
肺血栓症	2	(0.10)	0	(0.00)	2
肺静脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
胃腸障害	1	(0.05)	0	(0.00)	1
腸間膜静脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1
肝胆道系障害	3	(0.15)	0	(0.00)	3
門脈血栓症	3	(0.15)	0	(0.00)	3
傷害、中毒および処置合併症	0	(0.00)	1	(0.05)	1
シャント閉塞	0	(0.00)	1	(0.05)	1

MedDRA/J version 23.0

*同一症例，同一 SOC/PT で複数の副作用が発現した場合，「重篤>非重篤」の優先順位で症例カウントする

3.5.6.3 患者背景要因別の血栓塞栓症の副作用発現状況

安全性解析対象症例の患者背景要因別の血栓塞栓症の副作用発現状況を [Table 3-5](#) に示す。

血栓塞栓症の副作用発現に影響を及ぼすと考えられる要因を検討するために，以下の患者背景要因別に解析を行った。

【患者背景要因】

年齢（小児，高齢者），合併症，合併症（腎機能障害），合併症（肝機能障害），血栓塞栓症の素因，罹病期間，診断時の血小板数，投与開始時の重症度（出血状況），摘脾，投与開始時の血小板数，抗リン脂質抗体，ヘリコバクターピロリ検査，BMI (kg/m²)，血栓塞栓症の素因：詳細，投与開始時の重症度（出血の程度）

その結果，オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因は，年齢（高齢者），血栓塞栓症の素因，投与開始時の重症度（出血状況），摘脾の 4 つであった。これらの要因について以降に詳述する。

Table 3-5 患者背景要因別の血栓塞栓症の副作用発現状況（安全性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	症例数	血栓塞栓症(重点)		オッズ比*2	オッズ比の 95% CI	
			発症数	発現割合 (%)		下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	88	(4.36)	--	--	
年齢(小児)	15歳未満	22	0	(0.00)	-	-	-
	15歳以上*	1,986	88	(4.43)	--	--	--
	不明・未記載	11	0	(0.00)	--	--	--
年齢(小児2)	18歳未満	33	0	(0.00)	-	-	-
	18歳以上*	1,975	88	(4.46)	--	--	--
	不明・未記載	11	0	(0.00)	--	--	--
年齢(小児3)	1～5歳	9	0	(0.00)	-	-	-
	6～11歳	6	0	(0.00)	-	-	-
	12～17歳	18	0	(0.00)	-	-	-
	18歳以上*	1,975	88	(4.46)	--	--	--
	不明・未記載	11	0	(0.00)	--	--	--
年齢(高齢)	65歳未満*	969	31	(3.20)	--	--	--
	65歳以上	1,039	57	(5.49)	1.7563	1.1239	2.7447
	不明・未記載	11	0	(0.00)	--	--	--
合併症	無*	466	18	(3.86)	--	--	--
	有	1,553	70	(4.51)	1.1748	0.6924	1.9931
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
合併症：腎機能障害	無*	1,761	72	(4.09)	--	--	--
	有	247	15	(6.07)	1.5167	0.8552	2.6899
	不明・未記載	11	1	(9.09)	--	--	--
合併症：肝機能障害	無*	1,604	68	(4.24)	--	--	--
	有	404	20	(4.95)	1.1765	0.7058	1.9611
	不明・未記載	11	0	(0.00)	--	--	--
血栓塞栓症の素因	無*	1,922	63	(3.28)	--	--	--
	有	97	25	(25.77)	10.2451	6.0930	17.2267

層別要因	カテゴリー*1	症例数	血栓塞栓症(重点)			オッズ比の 95% CI	
			発症数	現例割合 (%)	オッズ比*2	下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	88	(4.36)	--	--	--
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
罹病期間*3 (原病の診断～投薬開始までの期間)	～<1年*	463	24	(5.18)	--	--	--
	1年≦～<3年	373	16	(4.29)	0.8197	0.4289	1.5667
	3年≦～<5年	193	9	(4.66)	0.8946	0.4080	1.9616
	5年≦～	853	32	(3.75)	0.7129	0.4147	1.2255
	不明・未記載	137	7	(5.11)	--	--	--
診断時の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	～<10,000*	621	34	(5.48)	--	--	--
	10,000 ≦ ～ < 20,000	378	14	(3.70)	0.6640	0.3515	1.2543
	20,000 ≦ ～ < 30,000	232	7	(3.02)	0.5371	0.2347	1.2292
	30,000 ≦ ～ < 40,000	130	3	(2.31)	0.4078	0.1233	1.3486
	40,000 ≦ ～ < 50,000	83	3	(3.61)	0.6474	0.1944	2.1567
	50,000 ≦ ～	152	6	(3.95)	0.7095	0.2924	1.7219
	不明・未記載	423	21	(4.96)	--	--	--
投与開始時の重症度 (出血状況)	無*	695	18	(2.59)	--	--	--
	有	1,324	70	(5.29)	2.0995	1.2403	3.5538
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
摘脾	無*	1,591	61	(3.83)	--	--	--
	有	421	27	(6.41)	1.7188	1.0782	2.7402
	不明・未記載	7	0	(0.00)	--	--	--
投与開始時の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	～<10,000*	559	27	(4.83)	--	--	--
	10,000 ≦ ～ < 20,000	544	25	(4.60)	0.9491	0.5436	1.6571
	20,000 ≦ ～ < 30,000	319	10	(3.13)	0.6377	0.3046	1.3351

層別要因	カテゴリー*1	症 数	血栓塞栓症(重 点)		オッズ比 *2	オッズ比の 95% CI	
			発 症 数	現 例 発 現 割 合 (%)		下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	88	(4.36)	--	--	
	30,000 ≤ ~ < 40,000	179	7	(3.91)	0.8019	0.3431	1.8741
	40,000 ≤ ~ < 50,000	126	3	(2.38)	0.4806	0.1435	1.6097
	50,000 ≤ ~	267	16	(5.99)	1.2560	0.6647	2.3732
	不明・未記載	25	0	(0.00)	--	--	--
抗リン脂質抗体	陽性*	53	6	(11.32)	--	--	--
	陰性	508	29	(5.71)	0.4742	0.1873	1.2003
	不明・未記載	1,458	53	(3.64)	--	--	--
ヘリコバクターピロリ検査	陽性*	343	19	(5.54)	--	--	--
	陰性	142	2	(1.41)	0.2436	0.0560	1.0600
	不明・未記載	1,534	67	(4.37)	--	--	--
BMI (kg/m ²)	~<18.5	192	5	(2.60)	0.5372	0.2102	1.3730
	18.5 ≤ ~<25*	928	44	(4.74)	--	--	--
	25 ≤ ~	320	24	(7.50)	1.6290	0.9738	2.7249
	不明・未記載	579	15	(2.59)	--	--	--
血栓塞栓症の素因：詳細	ATIII 欠損症	0	0	(-)	--	--	--
	抗リン脂質抗体症候 群	36	10	(27.78)	--	--	--
	その他	61	15	(24.59)	--	--	--
投与開始時の重症度(出血の程度)	軽度*	829	40	(4.83)	--	--	--
	中等度	385	26	(6.75)	1.4286	0.8585	2.3772
	高度	102	4	(3.92)	0.8051	0.2820	2.2985
	不明・未記載	8	0	(0.00)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

*3 罹病期間は本剤投与開始日の年 - 原病の診断時期の年とする

3.5.6.3.1 年齢（高齢者）

年齢（高齢者）別の血栓塞栓症の副作用発現割合は、65歳未満 3.20%（31/969例）に比べ、65歳以上 5.49%（57/1,039例）で高かった（オッズ比：1.7563, 95%CI：1.1239～2.7447）（Table 3-5）。高齢は血栓塞栓症のリスク因子の一つであることから、高齢者での血栓塞栓症の副作用発現が高くなった可能性が考えられる。血栓塞栓症は本剤の重大な副作用として知られており、また、高齢者では一般的に生理機能が低下しているため注意が必要であることが添付文書に記載されており、引き続き添付文書にて注意喚起する。なお、高齢者の副作用発現については 3.5.9 項特別な背景を有する患者に記載した。

3.5.6.3.2 血栓塞栓症の素因

血栓塞栓症素因の有無別の血栓塞栓症の副作用発現割合は、素因無 3.28%（63/1,922例）に比べ、素因有 25.77%（25/97例）で高かった（オッズ比：10.2451, 95%CI：6.0930～17.2267）（Table 3-5）。添付文書の使用上の注意（慎重投与）の記載のとおり、血栓塞栓症の素因を有する患者は血栓塞栓症があらわれるおそれがあるため、素因有の症例で血栓塞栓症の副作用発現割合が高くなったと考える。引き続き添付文書にて注意喚起する。

3.5.6.3.3 投与開始時の重症度（出血状況）

投与開始時の重症度（出血状況）別の血栓塞栓症の副作用発現割合は、出血無 2.59%（18/695例）に比べ、出血有 5.29%（70/1,324例）で高かった（オッズ比：2.0995, 95%CI：1.2403～3.5538）（Table 3-5）。投与開始時に出血有の症例では、既存治療での原疾患の疾患コントロールが不十分であった可能性があり、出血無の症例に比べて患者の健康状態が悪かったこと、また、一般的に出血により凝固系が活性化すること等が、血栓塞栓症の副作用発現に影響したと考えられる。

3.5.6.3.4 摘脾

摘脾の有無別の血栓塞栓症の副作用発現割合は、摘脾無 3.83%（61/1,591例）に比べ、摘脾有 6.41%（27/421例）で高かった（オッズ比：1.7188, 95%CI：1.0782～2.7402）（Table 3-5）。

摘脾有の症例では、摘脾を実施したことによる血小板数の増加が認められるため（松原, 松野 1991）、本剤のリスクが増大した可能性が考えられる。血栓塞栓症は本剤の重大な副作用として添付文書に記載されており、引き続き注意喚起する。

3.5.6.4 本剤投与開始後 2 週目の血小板数別の有害事象（血栓塞栓症, 出血）

本剤投与開始後 2 週目の血小板数別の有害事象（血栓塞栓症）発現状況を Table 3-6 に示す。血栓塞栓症の有害事象発現割合は、 <3 万/ μL の 5.03%（36/715例）に比べ、 5 万 \leq ～ <10 万/ μL の 2.11%（8/380例）で低かった（オッズ比：0.4056, 95%CI：0.1866～0.8817）。その他の血小板数カテゴリーではオッズ比の 95%CI が 1 を含んでおり、本剤投与開始後 2 週目の血小板数レベルによる、その後の血栓塞栓症の発現割合の違いに傾向はみられなかった。

本剤投与開始後2週目の血小板数別の有害事象（出血）発現状況を Table 3-7 に示す。出血の有害事象発現割合は、 <3 万/ μL の 6.57%（47/715 例）に比べ、 5 万 \leq ～ <10 万/ μL の 2.63%（10/380 例）及び 10 万 \leq ～ <20 万/ μL の 2.85%（7/246 例）で低かった（オッズ比：0.3841, 95%CI：0.1919～0.7691 及びオッズ比：0.4163, 95%CI：0.1856～0.9336）。その他の血小板数カテゴリーではオッズ比の 95%CI が 1 を含んでおり、本剤投与開始後2週目の血小板数レベルによる、その後の出血の発現割合の違いに傾向はみられなかった。

Table 3-6 本剤投与開始後2週目の血小板数別の有害事象（血栓塞栓症）発現状況（安全性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	全症例数	有害事象(血栓塞栓症)*3		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
			症例数	(%)		下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	93	(4.61)	--	--	
本剤投与開始後2週目の血小板数	<3 万/ μL *	715	36	(5.03)	--	--	--
	3 万 \leq ～ <5 万/ μL	289	17	(5.88)	1.1788	0.6511	2.1344
	5 万 \leq ～ <10 万/ μL	380	8	(2.11)	0.4056	0.1866	0.8817
	10 万 \leq ～ <20 万/ μL	246	19	(7.72)	1.5787	0.8877	2.8076
	20 万/ μL \leq ～	77	7	(9.09)	1.8861	0.8092	4.3960
	不明・未記載	312	6	(1.92)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

*3 「血栓塞栓症」の定義は「塞栓および血栓(SMQ)」, 投与2週目以降に発現した事象を対象とする

Table 3-7 本剤投与開始後2週目の血小板数別の有害事象（出血）発現状況（安全性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	全症例数	有害事象(出血)*3		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
			症例数	(%)		下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	93	(4.61)	--	--	
本剤投与開始後2週目の血小板数	<3 万/ μL *	715	47	(6.57)	--	--	--
	3 万 \leq ～ <5 万/ μL	289	13	(4.50)	0.6694	0.3565	1.2569
	5 万 \leq ～ <10 万/ μL	380	10	(2.63)	0.3841	0.1919	0.7691
	10 万 \leq ～ <20 万/ μL	246	7	(2.85)	0.4163	0.1856	0.9336
	20 万/ μL \leq ～	77	5	(6.49)	0.9870	0.3804	2.5610
	不明・未記載	312	11	(3.53)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

*3 「出血」の定義は「出血(SMQ)」, 投与2週目以降に発現した事象を対象とする

3.5.7 原病診断から本剤投与開始までの期間別の有害事象（出血）

原病診断から本剤投与開始までの期間別の有害事象（出血）発現状況を [Table 3-8](#) に示す。

原病診断から本剤投与開始までの期間別の出血の有害事象発現割合は、6 ヶ月≤～<12 ヶ月の 7.14%（8/112 例）に比べ、いずれのカテゴリーもオッズ比の 95%CI が 1 を含んでおり、カテゴリー一別の出血の有害事象発現割合に有意な傾向はみられなかった。

Table 3-8 原病診断から本剤投与開始までの期間別の有害事象（出血）発現状況（安全性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	全症例数	有害事象(出血)*3		オッズ比*2	オッズ比の 95%CI	
			症例数(%)			下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	112	(5.55)	--	--	
原病診断から本剤投与開始までの期間*4	<6 ヶ月	490	26	(5.31)	0.7284	0.3207	1.6547
	6 ヶ月≤～<12 ヶ月*	112	8	(7.14)	--	--	--
	12 ヶ月≤～<24 ヶ月	142	10	(7.04)	0.9848	0.3754	2.5839
	24 ヶ月≤～<36 ヶ月	109	4	(3.67)	0.4952	0.1447	1.6951
	36 ヶ月≤～<48 ヶ月	85	7	(8.24)	1.1667	0.4058	3.3540
	48 ヶ月≤～<60 ヶ月	80	6	(7.50)	1.0541	0.3510	3.1655
	60 ヶ月≤～	618	28	(4.53)	0.6169	0.2737	1.3909
	不明・未記載	383	23	(6.01)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

*3 「出血」の定義は「出血(SMQ)」，本剤投与開始後すべての期間を対象とする

*4 原病診断から本剤投与開始までの期間は（本剤投与開始日-原病の診断時期の完全日付）÷28 を一ヶ月として扱う

3.5.8 要因別の副作用発現状況

副作用の発現割合に影響を及ぼすと考えられる要因を検討するために、患者背景要因別、併用薬の有無別、及び投与状況別に単変量要因解析を行い、オッズ比（95%CI）を示した。また、単変量要因解析でオッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因について、副作用発現割合に対して多変量ロジスティック回帰分析を行い、調整後オッズ比（95%CI）を示した（[3.5.8.1 項](#) 患者背景要因別、[3.5.8.2 項](#) 併用薬の有無別、[3.5.8.3 項](#) 投与状況別）。単変量要因解析の要因は以下のとおりとした。

【患者背景要因】

年齢（小児，高齢者），合併症，合併症（腎機能障害），合併症（肝機能障害），血栓塞栓症の素因，血栓塞栓症の素因：詳細，罹病期間（現病の診断～投与開始までの期間），診断時の血

血小板数，投与開始時の重症度（出血状況），投与開始時の重症度（出血の程度），摘脾，投与開始時の血小板数，抗リン脂質抗体，ヘリコバクターピロリ検査，BMI (kg/m²)

【併用薬に関する要因】

併用薬，併用薬：ITP 治療，併用薬：多価カチオン含有製剤，併用薬：ロスバスタチン，ロピナビルリトナビル配合剤

【投与状況に関する要因】

平均 1 日投与量，総投与量，総投与日数，本剤投与中止／継続，コンプライアンス（服用頻度），コンプライアンス（服用時間）

単変量要因解析でオッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因のうち，相関が強いと思われる要因を除いた以下の 8 要因を用いて，副作用の発現割合に対して多変量ロジスティック回帰分析を行った（Table 7-16）。

- 患者背景要因別：合併症，血栓塞栓症の素因，投与開始時の重症度（出血状況），摘脾，投与開始時の血小板数
- 併用薬の有無別：併用薬：ITP 治療
- 投与状況別：総投与日数（月），本剤投与中止／継続

多変量ロジスティック解析の結果，以下の 7 要因が調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった。これらの要因については各項（3.5.8.1 項 患者背景要因別，3.5.8.2 項 併用薬の有無別，3.5.8.3 項 投与状況別）で詳述した。

- 患者背景要因別：合併症，血栓塞栓症の素因，投与開始時の重症度（出血状況），摘脾
- 併用薬の有無別：併用薬：ITP 治療
- 投与状況別：総投与日数，本剤投与中止／継続

3.5.8.1 患者背景要因別

安全性解析対象症例の患者背景要因別の副作用発現状況を Table 3-9 に示す。

患者背景要因別に単変量要因解析を行った結果，オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因は，合併症，血栓塞栓症の素因，診断時の血小板数，投与開始時の重症度（出血状況），摘脾，投与開始時の血小板数であった。

これらの要因のうち，多変量ロジスティック回帰分析で調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった合併症，血栓塞栓症の素因，投与開始時の重症度（出血状況），摘脾について以下に詳述する。

3.5.8.1.1 合併症

合併症の有無別の副作用発現割合は、合併症無 19.96% (93/466 例) に比べ、合併症有 26.01% (404/1,533 例) で高かった (オッズ比: 1.4101, 95%CI: 1.0939~1.8176)。また、多変量ロジスティック回帰分析でも、合併症無 20.22% (93/460 例) に比べ、合併症有 26.28% (401/1,526 例) で高かった (オッズ比: 1.4065, 95%CI: 1.0905~1.8141, 調整後オッズ比: 1.3602, 95%CI: 1.0466~1.7677) (Table 3-9, Table 7-16)。

合併症有の症例では合併症無の症例に比べて患者の健康状態が悪かったと考えられるため、本調査での副作用の発現割合に影響した可能性が考えられる。

3.5.8.1.2 血栓塞栓症の素因

血栓塞栓症の素因の有無別の副作用発現割合は、素因無 24.04% (462/1,922 例) に比べ、素因有 36.08% (35/97 例) で高かった (オッズ比: 1.7851, 95%CI: 1.1643~2.7369)。また、多変量ロジスティック回帰分析でも、素因無 24.30% (459/1,889 例) に比べ、素因有 36.08% (35/97 例) で高かった (オッズ比: 1.7597, 95%CI: 1.1476~2.6984, 調整後オッズ比: 1.5941, 95%CI: 1.0224~2.4855) (Table 3-9, Table 7-16)。添付文書の使用上の注意 (慎重投与) の記載のとおり、血栓塞栓症の素因を有する患者は血栓塞栓症があらわれるおそれがあるため、素因有の症例で血栓塞栓症の副作用発現割合が高くなったと考えられる。

3.5.8.1.3 投与開始時の重症度 (出血状況)

投与開始時の重症度 (出血状況) 別の副作用発現割合は、出血無 20.14% (140/695 例) に比べ、出血有 26.96% (357/1,324 例) で高かった (オッズ比: 1.4634, 95%CI: 1.1726~1.8264)。また、多変量ロジスティック回帰分析でも、出血無 20.47% (139/679 例) に比べ、出血有 27.16% (355/1,307 例) で高かった (オッズ比: 1.4486, 95%CI: 1.1593~1.8099, 調整後オッズ比 (95%): 1.2983, 95%CI: 1.0206, 1.6516) (Table 3-9, Table 7-16)。

投与開始時に出血有の症例では、既存治療での原疾患の疾患コントロールが不十分であった可能性があり、出血無の症例に比べて患者の健康状態が悪かったこと、また、一般的に出血により凝固系が活性化すること等が、本調査での副作用発現割合に影響した可能性が考えられる。

3.5.8.1.4 摘脾

摘脾無 (摘脾未実施) 及び摘脾有 (摘脾実施) 別の副作用発現割合は、摘脾無 22.31% (355/1,591 例) に比べ、摘脾有 33.37% (142/421 例) で高かった (オッズ比: 1.7726, 95%CI: 1.4028~2.2399)。また、多変量ロジスティック回帰分析でも、摘脾無 22.38% (352/1,573 例) に比べ、摘脾有 34.38% (142/413 例) で高かった (オッズ比: 1.8176, 95%CI: 1.4367~2.2994, 調整後オッズ比: 1.8166, 95%CI: 1.4238~2.3177) (Table 3-9, Table 7-16)。摘脾有の症例では、摘脾を実施したことによる血小板数の増加が認められるため (松原, 松野 1991), 本剤のリスクが増大した可能性が考えられる。

Table 3-9 患者背景要因別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

層別要因	カテゴリー*1	症例数	副作用		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
			発現症例数	(%)		下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	497	(24.62)	--	--	--
年齢(小児)	15歳未満	22	5	(22.73)	0.8980	0.3296	2.4466
	15歳以上*	1,986	490	(24.67)	--	--	--
	不明・未記載	11	2	(18.18)	--	--	--
年齢(小児2)	18歳未満	33	7	(21.21)	0.8204	0.3539	1.9019
	18歳以上*	1,975	488	(24.71)	--	--	--
	不明・未記載	11	2	(18.18)	--	--	--
年齢(小児3)	1～5歳	9	2	(22.22)	0.8706	0.1803	4.2048
	6～11歳	6	1	(16.67)	0.6102	0.0712	5.2309
	12～17歳	18	4	(22.22)	0.8706	0.2852	2.6574
	18歳以上*	1,975	488	(24.71)	--	--	--
	不明・未記載	11	2	(18.18)	--	--	--
年齢(高齢)	65歳未満*	969	235	(24.25)	--	--	--
	65歳以上	1,039	260	(25.02)	1.0425	0.8508	1.2773
	不明・未記載	11	2	(18.18)	--	--	--
合併症	無*	466	93	(19.96)	--	--	--
	有	1,553	404	(26.01)	1.4101	1.0939	1.8176
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
合併症：腎機能障害	無*	1,761	431	(24.47)	--	--	--
	有	247	62	(25.10)	1.0344	0.7606	1.4067
	不明・未記載	11	4	(36.36)	--	--	--
合併症：肝機能障害	無*	1,604	387	(24.13)	--	--	--
	有	404	107	(26.49)	1.1329	0.8834	1.4530
	不明・未記載	11	3	(27.27)	--	--	--
血栓塞栓症の素因	無*	1,922	462	(24.04)	--	--	--
	有	97	35	(36.08)	1.7851	1.1643	2.7369
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--

層別要因	カテゴリー*1	症例数	副作用		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
			発現症例数	(%)		下限	上限
罹病期間*3 (原病の診断～投薬開始までの期間)	～<1年*	463	110	(23.76)	--	--	--
	1年≤～<3年	373	74	(19.84)	0.7943	0.5696	1.1076
	3年≤～<5年	193	40	(20.73)	0.8390	0.5576	1.2625
	5年≤～	853	238	(27.90)	1.2419	0.9565	1.6125
	不明・未記載	137	35	(25.55)	--	--	--
診断時の血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	～<10,000*	621	170	(27.38)	--	--	--
	10,000≤～<20,000	378	80	(21.16)	0.7122	0.5258	0.9646
	20,000≤～<30,000	232	54	(23.28)	0.8048	0.5661	1.1443
	30,000≤～<40,000	130	34	(26.15)	0.9396	0.6118	1.4431
	40,000≤～<50,000	83	13	(15.66)	0.4927	0.2657	0.9137
	50,000≤～	152	30	(19.74)	0.6524	0.4216	1.0095
	不明・未記載	423	116	(27.42)	--	--	--
投与開始時の重症度 (出血状況)	無*	695	140	(20.14)	--	--	--
	有	1,324	357	(26.96)	1.4634	1.1726	1.8264
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
摘脾	無*	1,591	355	(22.31)	--	--	--
	有	421	142	(33.73)	1.7726	1.4028	2.2399
	不明・未記載	7	0	(0.00)	--	--	--
投与開始時の血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	～<10,000*	559	159	(28.44)	--	--	--
	10,000≤～<20,000	544	133	(24.45)	0.8141	0.6225	1.0646
	20,000≤～<30,000	319	71	(22.26)	0.7202	0.5222	0.9933
	30,000≤～<40,000	179	47	(26.26)	0.8957	0.6124	1.3102
	40,000≤～<50,000	126	23	(18.25)	0.5620	0.3450	0.9154
	50,000≤～	267	61	(22.85)	0.7449	0.5304	1.0463
	不明・未記載	25	3	(12.00)	--	--	--
抗リン脂質抗体	陽性*	53	14	(26.42)	--	--	--
	陰性	508	128	(25.20)	0.9383	0.4935	1.7843

層別要因	カテゴリー ^{*1}	症例数	副作用		オッズ比 ^{*2}	オッズ比の95%CI	
			発現症例数 (%)			下限	上限
	不明・未記載	1,458	355	(24.35)	--	--	--
ヘリコバクターピロリ検査	陽性*	343	88	(25.66)	--	--	--
	陰性	142	31	(21.83)	0.8093	0.5078	1.2898
	不明・未記載	1,534	378	(24.64)	--	--	--
BMI(kg/m ²)	～<18.5	192	41	(21.35)	0.7697	0.5291	1.1199
	18.5≤～<25*	928	242	(26.08)	--	--	--
	25≤～	320	90	(28.13)	1.1092	0.8347	1.4741
	不明・未記載	579	124	(21.42)	--	--	--
血栓塞栓症の素因：詳細	ATIII 欠損症	0	0	(-)	--	--	--
	抗リン脂質抗体症候群	36	14	(38.89)	--	--	--
	その他	61	21	(34.43)	--	--	--
投与開始時の重症度(出血の程度)	軽度*	829	223	(26.90)	--	--	--
	中等度	385	105	(27.27)	1.0191	0.7765	1.3373
	高度	102	25	(24.51)	0.8823	0.5478	1.4210
	不明・未記載	8	4	(50.00)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

*3 罹病期間は 本剤投与開始日の年 - 原病の診断時期の年 とする

3.5.8.2 併用薬の有無別

安全性解析対象症例の併用薬有無別の副作用発現状況を [Table 3-10](#) に示す。

併用薬に関する^9 要因別に単変量要因解析を行った結果、オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因は、併用薬、併用薬：ITP 治療薬の 2 つであった。

これらの要因のうち、多変量ロジスティック回帰分析で調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった併用薬：ITP 治療薬について以下に詳述する。

3.5.8.2.1 ITP 治療薬の併用有無

ITP 治療薬の併用薬有無別の副作用発現割合は、併用無 19.91% (88/442 例) に比べ、併用有 25.95% (409/1,576 例) で高かった (オッズ比：1.4097, 95%CI：1.0878～1.8268)。また、多変量ロジスティック回帰分析でも、併用無 20.19% (87/431 例) に比べ、併用有 26.17% (407/1,555 例) で高かった (オッズ比：1.4017, 95%CI：1.0797～1.8196, 調整後オッズ比：1.3108, 95%CI：1.0015～1.7156)。併用有の症例で発現した主な副作用 (2.00%以上) は、肝機能異常が

4.38%，頭痛が 2.16%であった。併用無の症例で発現した主な副作用（2.00%以上）は、肝機能異常が 4.07%であった。併用無及び有ともに、2.00%以上に認められた重篤な副作用はなかった（Table 3-10, Table 7-14, Table 7-16）。

ITP 治療薬の併用有の症例で副作用発現割合が高かったものの、重篤な副作用の発現割合が高い傾向や、併用有無別での副作用の種類に大きな違いはみられなかったことから、添付文書等において併用薬に関するさらなる注意喚起は不要と考える。

Table 3-10 併用薬の有無別の副作用発現状況（安全性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	症例数	副作用		オッズ比の 95%CI	
			発現症例数 (%)	オッズ比*2	下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	497	(24.62)	--	--
併用薬	無*	125	18	(14.40)	--	--
	有	1,893	479	(25.30)	2.0137	1.2093 3.3532
	不明・未記載	1	0	(0.00)	--	--
併用薬：ITP 治療薬	無*	442	88	(19.91)	--	--
	有	1,576	409	(25.95)	1.4097	1.0878 1.8268
	不明・未記載	1	0	(0.00)	--	--
併用薬：多価カチオン含有製剤	無*	1,710	413	(24.15)	--	--
	有	308	84	(27.27)	1.1777	0.8953 1.5491
	不明・未記載	1	0	(0.00)	--	--
併用薬：ロスバスタチン	無*	1,963	484	(24.66)	--	--
	有	55	13	(23.64)	0.9465	0.5039 1.7779
	不明・未記載	1	0	(0.00)	--	--
併用薬：ロピナビルリトナビル配合剤	無*	2,018	497	(24.63)	--	--
	有	0	0	(-)	-	-
	不明・未記載	1	0	(0.00)	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

3.5.8.3 投与状況別

投与状況に関する要因別に単変量要因解析を行った結果、オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因は、総投与量、総投与日数、本剤投与中止／継続、24 ヶ月時点のコンプライアンス（服用頻度）の 4 つであった（Table 7-7）。これらの要因のうち、多変量ロジスティック回帰分析で調

整後オッズ比の95%CIが1を含まなかった総投与日数、本剤投与中止／継続について以下に詳述する。

3.5.8.3.1 総投与日数

総投与日数別の副作用発現割合は、 $\sim \leq 8$ 週 31.36% (106/338 例) に比べ、24 週 $< \sim \leq 32$ 週 12.50% (35/280 例) 及び 32 週 $< \sim \leq 40$ 週 19.48% (45/231 例) で低かった (オッズ比: 0.3127, 95%CI: 0.2050~0.4769 及びオッズ比: 0.5295, 95%CI: 0.3555~0.7888)。それ以外のカテゴリではオッズ比の95%CIが1を含んでいた。多変量ロジスティック回帰分析では投与日数を月単位とし連続変数として解析を行った結果、(オッズ比: 0.9973, 95%CI: 0.9806~1.0143, 調整後オッズ比: 1.0376, 95%CI: 1.0157~1.0599) で総投与日数が長くなるほど副作用の発現割合はわずかに高くなったが、ほとんど変わらないと言える (Table 7-7, Table 7-16)。

3.5.8.3.2 本剤投与中止／継続

本剤投与中止／継続別の副作用発現割合は、継続 19.34% (223/1,153 例) に比べ、中止 31.64% (274/866 例) で高かった (オッズ比: 1.9302, 95%CI: 1.5730~2.3684)。また、多変量ロジスティック回帰分析でも、継続 19.59% (222/1,133 例) に比べ、中止 31.89% (272/853 例) と高かった (オッズ比: 1.9211, 95%CI: 1.5641~2.3595, 調整後オッズ比: 2.5422, 95%CI: 1.9490~3.3159) (Table 7-7, Table 7-16)。「3.4 項 本剤の投与状況」に記載したとおり、本調査の中止理由は「有害事象発現」が最も多かった (28.64% (248/866 例)) ため、本剤投与中止症例での副作用発現割合が高くなったことが考えられる。

3.5.9 特別な背景を有する患者

3.5.9.1 小児 (15 歳未満)

副作用発現割合は、小児 (15 歳未満) で 22.73% (5/22 例), 15 歳以上で 24.67% (490/1,986 例) であった (オッズ比: 0.8980, 95%CI: 0.3296~2.4466)。小児 (15 歳未満) で認められた副作用の内訳は、頭痛が 2 例、咽頭炎、神経芽腫、及び脱毛症が各 1 例であり、咽頭炎及び神経芽腫は小児 (15 歳未満) のみに認められた。咽頭炎の 1 例は、非重篤な副作用であり、転帰は回復であった。神経芽腫の 1 例は、重篤な副作用であったが、転帰は回復であった。小児の症例数が少ないため解釈には注意を要するが、本調査では小児と 15 歳以上で副作用発現割合に有意な違いは認められず、また、小児のみに認められた副作用はいずれも転帰が回復していることから、新たに注意喚起を要する懸念事項はみられなかった (Table 3-9, Table 7-9)。

3.5.9.2 小児 (18 歳未満)

副作用発現割合は、小児 (18 歳未満) で 21.21% (7/33 例), 18 歳以上で 24.71% (488/1,975 例) であった (オッズ比: 0.8204, 95%CI: 0.3539~1.9019)。小児 (18 歳未満) で認められた副作用の内訳は、頭痛が 2 例、咽頭炎、神経芽腫、脱毛症、白血球数減少、及び血小板数増加が各 1 例

であり、咽頭炎及び神経芽腫は小児（18歳未満）のみに認められた。咽頭炎の1例は、非重篤な副作用であり、転帰は回復であった。神経芽腫の1例は、重篤な副作用であったが、転帰は回復であった。小児の症例数が少ないため解釈には注意を要するが、本調査では小児と18歳以上で副作用発現割合に有意な違いは認められず、また、小児のみに認められた副作用はいずれも転帰が回復していることから、新たに注意喚起を要する懸念事項はみられなかった（Table 3-9, Table 7-10）。

3.5.9.3 高齢者（65歳以上）

副作用発現割合は、高齢者（65歳以上）で25.02%（260/1,039例）、非高齢者（65歳未満）で24.25%（235/969例）であった（オッズ比：1.0425, 95%CI：0.8508～1.2773）（Table 3-9）。高齢者で認められた主な副作用（1.00%以上）は、肝機能異常が3.95%、血小板数増加が1.83%、深部静脈血栓症が1.73%、肺塞栓症が1.54%、貧血が1.44%、脳梗塞及び肝障害が各1.35%、頭痛が1.25%、倦怠感が1.15%、発疹、ALT及びAST増加が各1.06%であった。非高齢者に比べ高齢者で発現割合が1%以上高かった副作用は、肺塞栓症（高齢者：1.54%、非高齢者：0.41%）であった（Table 7-11）。

重篤な副作用発現割合は、高齢者（65歳以上）で7.31%（76/1,039例）、非高齢者（65歳未満）で4.33%（42/969例）であった。高齢者で認められた主な重篤な副作用（1.00%以上）は、肺塞栓症が1.44%（15例）、脳梗塞が1.15%（12例）であった。各事象の転帰は、肺塞栓症で回復3例、軽快8例、死亡3例、不明1例、脳梗塞で回復3例、軽快4例、後遺症2例、死亡、未回復、不明が各1例であった。非高齢者では1.00%以上の重篤な副作用は認められなかったものの、5例以上に発現した重篤な副作用は、深部静脈血栓症が0.93%（9例）、脳梗塞が0.62%（6例）であった（Table 7-11）。

死亡症例の詳細については3.5.5項死亡症例に示した。また、高齢者の血栓塞栓症の副作用発現状況については、3.5.6.3.1項年齢（高齢者）に示した。

本調査では高齢者と非高齢者で副作用の発現割合や種類に大きな違いは認められなかったものの、高齢者では一般に生理機能が低下していることから、患者の状態を観察しながら注意して投与することとして、添付文書の使用上の注意（高齢者への投与）において引き続き注意喚起を行っていく。

3.5.9.4 妊婦

妊婦は4例であり、副作用は報告されなかった。

3.5.9.5 腎機能障害を有する患者

副作用発現割合は、腎機能障害が有の症例で25.10%（62/247例）、無の症例で24.47%（431/1,761例）であった（オッズ比：1.0344, 95%CI：0.7606～1.4067）（Table 3-9）。腎機能障害が有の症例で認められた主な副作用（1.00%以上）は、貧血が2.83%、肝機能異常が2.43%、肺塞栓症及び発疹が各2.02%、深部静脈血栓症、倦怠感、血中乳酸脱水素酵素増加、血小板数増加

が各 1.62%，脳梗塞，悪心，及び肝障害が各 1.21%であった。腎機能障害が無の症例に比べ腎機能障害が有の症例で発現割合が 1%以上高かった副作用は，貧血（有：2.83%，無：0.68%），肺塞栓症及び発疹（有：2.02%，無：0.85%）であった（Table 7-12）。

重篤な副作用発現割合は，腎機能障害が有の症例で 8.10%（20/247 例），無の症例で 5.45%（96/1,761 例）であった。腎機能障害が有の症例で認められた主な重篤な副作用（1.00%以上）は，肺塞栓症が 2.02%（5 例），深部静脈血栓症が 1.21%（3 例）であった。各事象の転帰は，肺塞栓症で軽快 4 例，死亡 1 例，深部静脈血栓症で回復 2 例，軽快 1 例であった。腎機能障害が無の症例では 1.00%以上の重篤な副作用は認められなかったものの，5 例以上に発現した重篤な副作用は，脳梗塞，深部静脈血栓症が各 0.91%（16 例），肺塞栓症が 0.80%（14 例），肝障害が 0.28%（5 例）であった（Table 7-12）。

死亡症例の詳細については 3.5.5 項 死亡症例に示した。

本調査では腎機能障害の合併有無別で副作用の発現割合や種類に大きな違いは認められず，新たな注意喚起を要する懸念事項は認められなかった。

3.5.9.6 肝機能障害を有する患者

副作用発現割合は，肝機能障害が有の症例で 26.49%（107/404 例），肝機能障害が無の症例で 24.13%（387/1,604 例）であった（オッズ比：1.1329，95%CI：0.8834～1.4530）（Table 3-9）。肝機能障害が有の症例で認められた主な副作用（1.00%以上）は，肝機能異常が 5.20%，肝障害が 2.72%，深部静脈血栓症及び頭痛が各 1.73%，脳梗塞，ALT 増加，及び血小板数増加が各 1.49%，貧血及び血中乳酸脱水素酵素増加が各 1.24%であった。肝機能障害が無の症例に比べ肝機能障害が有の症例で発現割合が 1.00%以上高かった副作用は，肝機能異常（有：5.20%，無：4.11%），肝障害（有：2.72%，無：1.50%）であった（Table 7-13）。

重篤な副作用発現割合は，肝機能障害が有の症例で 6.93%（28/404 例），無の症例で 5.61%（90/1,604 例）であった。肝機能障害が有の症例の主な重篤な副作用（1.00%以上）は，脳梗塞及び深部静脈血栓症が各 1.24%（5 例）であった。各事象の転帰は，脳梗塞で軽快 2 例及び後遺症 1 例，深部静脈血栓症で回復及び軽快が各 1 例であった。肝機能障害が無の症例の主な重篤な副作用（5 例以上）は，肺塞栓症が 1.00%（16 例），深部静脈血栓症が 0.87%（14 例），脳梗塞が 0.81%（13 例），四肢静脈血栓症が 0.31%（5 例）であった（Table 7-13）。

本調査では肝機能障害の合併有無別で副作用の発現割合や種類に大きな違いは認められず，新たな注意喚起を要する懸念事項は認められなかった。

3.6 有効性

3.6.1 血小板数推移

有効性解析対象症例の血小板数の推移を Figure 3-2 及び Figure 3-3 に示す。

各時点の Bar の中線は中央値を示し、上線、下線は最大値、最小値を示す。血小板数の測定は、投与開始時点、投与期間中の各時点、投与中止・終了時点、投与中止・終了後 4 週間までの各時点で実施した。

投与期間中の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$) の中央値は、投与開始時（ベースライン）が 1.70、4 週間で 5.40 に達し、以降は 6~52 週間では 6.00~7.00、54~104 週間では 8.90~9.75 で推移した (Figure 3-2)。

投与中止・終了後の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$) の中央値は、投与中止・終了時点が 4.70 であり、その後、投与中止・終了後 1~4 週間後まで 5.50~6.00 で推移した (Figure 3-3)。

承認時の国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験) の血小板数の中央値は投与 15 日目に 30 Gi/L 付近となり、投与 36 日目から投与後 26 週目まで 50 Gi/L を超えて推移した。血小板数増加効果は投与終了後 1 週目まで持続したが、投与終了後 2 週目に血小板数の中央値がベースライン付近 (17.0 Gi/L) にまで低下した。

臨床試験と本調査は患者背景等が異なることから一概に比較することはできないものの、本調査でも本剤の血小板増加効果がみられ、投与 104 週まで $5 \times 10^4/\text{mm}^3$ を超える血小板数の中央値が維持されたことから、投与継続できた症例では、本剤の長期的な有効性が確認できたと考えられる。

また、投与中止・終了後 4 週間までは、臨床試験でみられたようなベースライン付近までの血小板数の低下はみられず、投与中止・終了時の血小板数は維持されていた。投与中止・終了時の血小板数は、本調査と臨床試験で異なる傾向であったが、これは患者背景や投与期間等の違いによるものと考えられる。承認時の国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験) では 26 週の投与期間 (その後、さらに 26 週間の後観察期間) であるのに対し、本調査では最大投与期間 (観察期間) が 1 年又は 2 年であること等が一因として考えられる。

Figure 3-2 血小板数の推移 (本剤投与期間中)

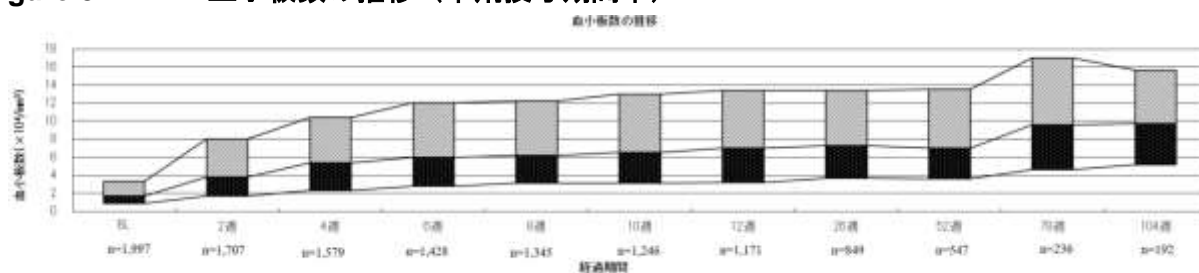
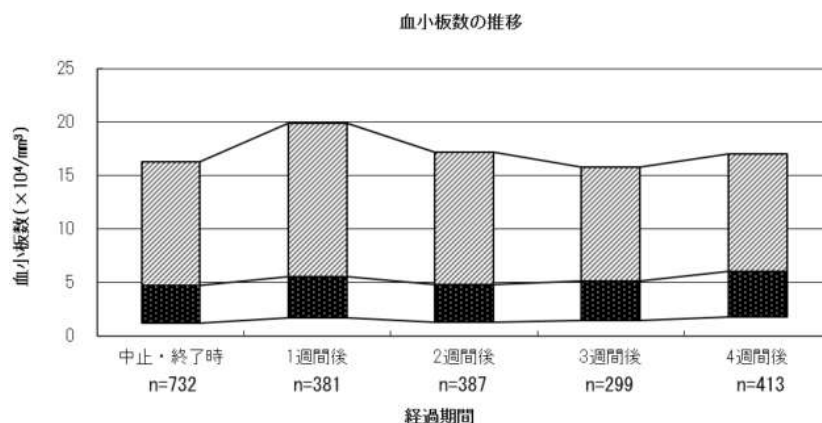


Figure 3-3 血小板数の推移（本剤投与中止・終了時）

3.6.2 出血傾向

有効性解析対象症例の本剤投与期間中の出血傾向の改善割合の推移を Figure 3-4 及び Figure 3-5 に示す。

投与期間中に出血傾向が改善した症例数の割合は、投与開始 1 週間後、2 週間後、4 週間後、6 ヶ月後、12 ヶ月後、24 ヶ月後で、それぞれ 28.18% (321/1,139 例)、34.82% (562/1,614 例)、41.79% (685/1,639 例)、49.28% (614/1,246 例)、51.27% (505/985 例)、50.69% (183/361 例) であった (Figure 3-4)。

投与中止・終了後に出血傾向が改善していた症例数の割合は、投与中止・終了時、1 週間後、2 週間後、3 週間後、4 週間後で、それぞれ 38.13% (236/619 例)、38.44% (148/385 例)、40.16% (155/386 例)、40.40% (122/302 例)、40.64% (165/406 例) であった (Figure 3-5)。

本調査では、出血傾向の改善割合は投与開始 1 週間後から改善がみられ、8 ヶ月後には改善が過半数を超え、以降は 24 ヶ月後まで同程度で推移した。投与継続できた症例では、本剤投与中の長期的な有効性が認められた。また、投与中止・終了後も 4 週間まで改善割合に大きな変動はなかった。

承認時の国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験) では、出血症状がみられた症例の割合は、治療期 26 週間を通してベースライン (48%) に比べて減少したが、投与終了後に出血症状がみられた症例の割合は増加し、投与終了後 1 週目は 18%、投与終了後 2 週目から投与終了後 4 週目まで、57%~65% で推移した。

本調査では、投与中止・終了後から 4 週間後まで約 40% の改善割合が維持されたことから、臨床試験とは異なる傾向であったが、これは患者背景や投与期間等の違いによるものと考えられる。承認時の国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験) では 26 週間の投与期間 (その後、さらに 26 週間の後観察期間) であるのに対し、本調査では最大投与期間 (観察期間) が 1 年又は 2 年であること等が一因として考えられる。

Figure 3-4 出血傾向改善割合の推移（本剤投与期間中）

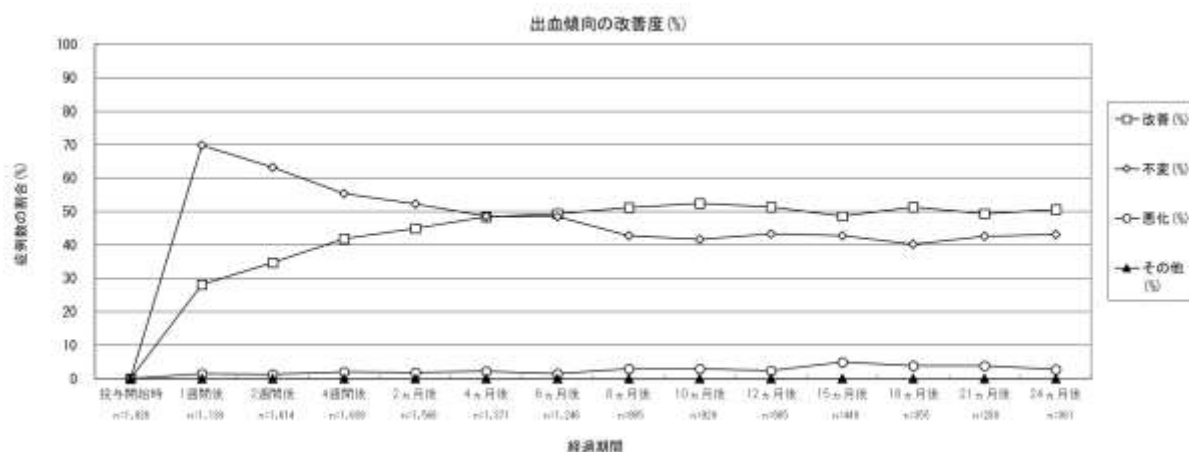
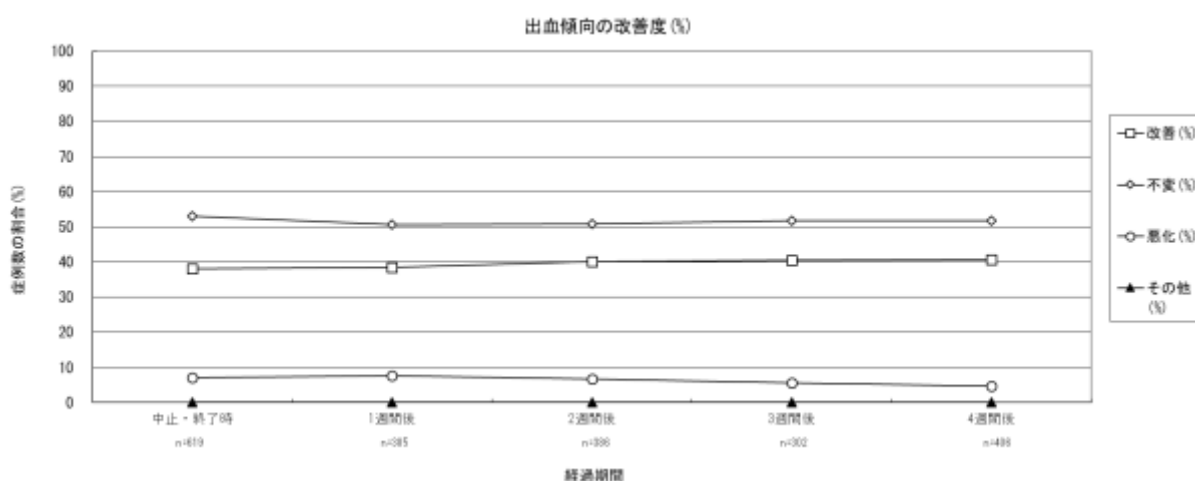


Figure 3-5 出血傾向改善割合の推移（本剤投与中止又は終了後）



3.6.3 QOL

有効性解析対象症例の本剤投与期間中のQOLの推移を Figure 3-6 に示す。

QOLの改善割合は、投与開始4週間後、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後で、それぞれ 33.90% (539/1,590 例)、39.71% (471/1,186 例)、45.07% (398/883 例)、45.93% (158/344 例)、44.63% (158/354 例) であった。

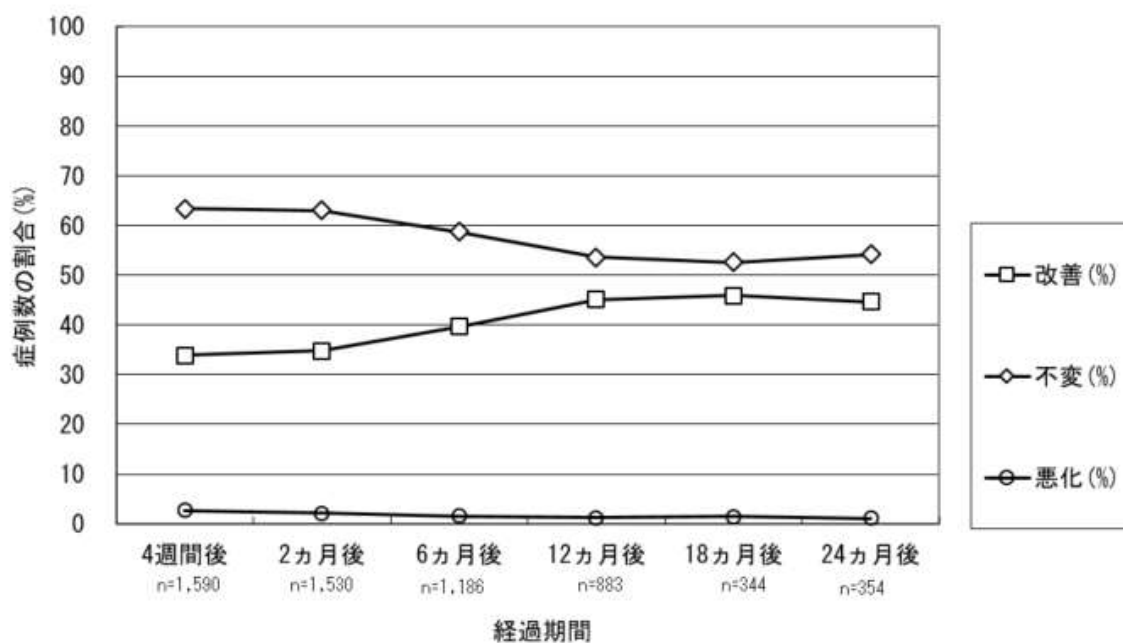
本調査では、投与開始4週間後からQOLの改善が認められ、その後、12ヵ月後まで漸増し、以降は24ヵ月まで同程度で推移した。投与継続できた症例では、本剤投与中の長期的な有効性が認められた。

海外第III相試験 (TRA102537/RAISE 試験) では、本邦の承認用法用量とは異なるものの、プラセボ群に比べて本剤群においてSF-36v2の複数のドメインでベースラインからのQOLの改善が認められた。また、FACT-Th6、FACIT-fatigueサブスケール及びMEI-SFでも、プラセボ群に比べ

て改善が認められた。さらに、血小板数の増加及び出血症状の改善と健康関連 QOL の改善に明らかな関連性が認められていた。

臨床試験と本調査では QOL の評価指標が異なることから一概には比較できないものの、いずれも QOL 改善が認められた。

Figure 3-6 QOL の推移（本剤投与期間中）

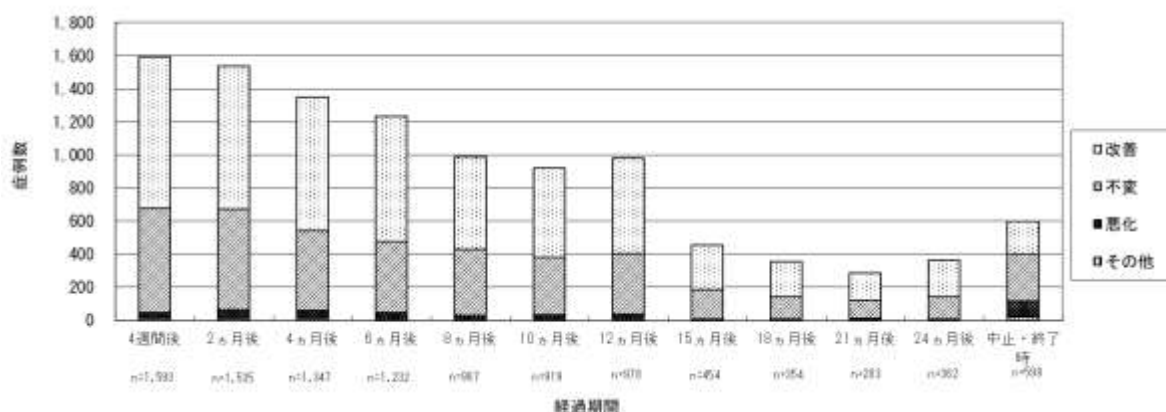


3.6.4 全般改善度

有効性解析対象症例の本剤投与期間中の全般改善度を Figure 3-7 に示す。全般改善度の改善割合は、投与開始4週間後、6ヵ月後、12ヵ月後、24ヵ月後で、それぞれ57.50% (916/1,593例)、61.44% (757/1,232例)、59.10% (578/978例)、60.50% (219/362例)であった。

本調査では、投与開始4週間後から24ヵ月までの期間、過半数以上の改善割合を維持した。投与継続できた症例では、本剤投与中の長期的な有効性が認められた。

Figure 3-7 全般改善度（本剤投与期間中）



3.6.5 要因別の有効性

有効割合に影響を及ぼすと考えられる要因を検討するために、患者背景要因別、併用薬の有無別、及び投与状況別に単変量要因解析を行い、オッズ比（95%CI）を示した。また、単変量要因解析でオッズ比の95%CIが1を含まなかった要因について、有効性割合に対して多変量ロジスティック回帰分析を行い、調整後オッズ比（95%CI）を示した（3.6.5.1 項 患者背景要因別、3.6.5.2 項 併用薬の有無別、3.6.5.3 項 投与状況別）。単変量要因解析の各要因は以下のとおりとした。

【患者背景要因】

年齢（小児、高齢者）、合併症、合併症（腎機能障害）、合併症（肝機能障害）、血栓塞栓症の素因、血栓塞栓症の素因：詳細、罹病期間（原病の診断～投与開始までの期間）、診断時の血小板数、投与開始時の重症度（出血状況）、投与開始時の重症度（出血の程度）、摘脾、投与開始時の血小板数、抗リン脂質抗体、ヘリコバクターピロリ検査、BMI (kg/m²)

【併用薬に関する要因】

併用薬、併用薬：ITP 治療薬、併用薬：多価カチオン含有製剤、併用薬：ロスバスタチン、併用薬：ロピナビルリトナビル配合剤

【投与状況に関する要因】

平均 1 日投与量、総投与量、総投与日数、本剤投与中止／継続、コンプライアンス（服用頻度）、コンプライアンス（服用時間）

単変量要因解析でオッズ比の95%CIが1を含まなかった要因のうち、相関が強いと思われる要因を除いた以下の5要因を用いて、有効割合に対して多変量ロジスティック回帰分析を行った（Table 7-17）。

- 患者背景要因別：投与開始時の重症度（出血の程度）、投与開始時の血小板数

- 併用薬の有無別：なし
- 投与状況別：平均1日投与量，総投与日数（月），本剤投与中止／継続

多変量ロジスティック回帰分析の結果，以下の3要因が調整後オッズ比の95%CIが1を含まなかった。これらの要因については各項（[3.6.5.1 項](#) 患者背景要因別，[3.6.5.2 項](#) 併用薬の有無別，[3.6.5.3 項](#) 投与状況別）で詳述した。

- 患者背景要因別：投与開始時の重症度（出血の程度）
- 併用薬の有無別：なし
- 投与状況別：平均1日投与量，本剤投与中止／継続

3.6.5.1 患者背景要因別

有効性解析対象症例の患者背景要因別の有効性を [Table 3-11](#) に示す。

患者背景要因別に単変量要因解析を行った結果，オッズ比の95%CIが1を含まなかった要因は，投与開始時の重症度（出血の程度），投与開始時の血小板数の2つであった。

これらの要因のうち，多変量ロジスティック回帰分析で，調整後解析でもオッズ比の95%CIが1を含まなかった投与開始時の重症度（出血の程度）について以下に詳述する。

3.6.5.1.1 投与開始時の重症度（出血の程度）

投与開始時の出血の程度別の有効割合は，軽度 43.31%（359/829 例）に比べ，中等度 47.27%（182/385 例）で高かった（オッズ比：1.2974，95%CI：1.0016～1.6806）（[Table 3-11](#)）。また，多変量ロジスティック回帰分析で，軽度 43.44%（354/815 例）に比べ，中等度 47.38%（181/382 例）で高かった（オッズ比：1.1727，95%CI：0.9188～1.4967，調整後オッズ比：1.3780，95%CI：1.0647～1.7833）（[Table 7-17](#)）。

しかし，高度 37.00%（37/100 例）ではオッズ比の95%CIが1を含むことから（オッズ比：0.7648，95%CI：0.4981～1.1745，調整後オッズ比：1.1162，95%CI：0.7096～1.7556），投与開始時の出血の重症度に伴った有効割合の違いに傾向が示されなかった（[Table 7-17](#)）。

Table 3-11 患者背景要因別の有効性（有効性解析対象症例）

層別要因	カテゴリー*1	症例数	有効例(%)		無効例(%)		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
			有効例数	割合	無効例数	割合		下限	上限
有効性解析対象症例		2,018	88 3	(43.7 6)	92 2	(45.6 9)	--	--	
年齢(小児)	15歳未満	22	8	(36.3 6)	12	(54.5 5)	0.6935	0.282 1	1.704 6
	15歳以上*	1,985	87 1	(43.8 8)	90 6	(45.6 4)	--	--	--
	不明・未記載	11	4	(36.3 6)	4	(36.3 6)	--	--	--
年齢(小児2)	18歳未満	33	17	(51.5 2)	14	(42.4 2)	1.2728	0.623 6	2.597 9
	18歳以上*	1,974	86 2	(43.6 7)	90 4	(45.8 0)	--	--	--
	不明・未記載	11	4	(36.3 6)	4	(36.3 6)	--	--	--
年齢(小児3)	1~5歳	9	3	(33.3 3)	5	(55.5 6)	0.6292	0.149 9	2.641 0
	6~11歳	6	2	(33.3 3)	3	(50.0 0)	0.6992	0.116 5	4.194 3
	12~17歳	18	12	(66.6 7)	6	(33.3 3)	2.0972	0.783 7	5.612 6
	18歳以上*	1,974	86 2	(43.6 7)	90 4	(45.8 0)	--	--	--
	不明・未記載	11	4	(36.3 6)	4	(36.3 6)	--	--	--
年齢(高齢)	65歳未満*	969	41 8	(43.1 4)	44 7	(46.1 3)	--	--	--
	65歳以上	1,038	46 1	(44.4 1)	47 1	(45.3 8)	1.0467	0.869 8	1.259 5
	不明・未記載	11	4	(36.3 6)	4	(36.3 6)	--	--	--
合併症	無*	466	19 9	(42.7 0)	20 9	(44.8 5)	--	--	--
	有	1,552	68 4	(44.0 7)	71 3	(45.9 4)	1.0075	0.808 0	1.256 3
	不明・未記載	0	0	()	0	(-)	--	--	--
合併症：腎機能障害	無*	1,760	77 3	(43.9 2)	79 6	(45.2 3)	--	--	--
	有	247	10 5	(42.5 1)	12 2	(49.3 9)	0.8865	0.670 6	1.171 8
	不明・未記載	11	5	(45.4 5)	4	(36.3 6)	--	--	--
合併症：肝機能障害	無*	1,603	71 5	(44.6 0)	72 4	(45.1 7)	--	--	--
	有	404	16 5	(40.8 4)	19 4	(48.0 2)	0.8615	0.683 2	1.086 3
	不明・未記載	11	3	(27.2 7)	4	(36.3 6)	--	--	--

層別要因	カテゴリー*1	症例数	有効例(%)		無効例(%)		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
								下限	上限
罹病期間*3 (原病の診断～投薬開始までの期間)	～<1年*	463	19 4	(41.9 0)	19 8	(42.7 6)	--	--	--
	1年≤～<3年	373	17 8	(47.7 2)	16 6	(44.5 0)	1.0944	0.819 1	1.462 1
	3年≤～<5年	193	85	(44.0 4)	85	(44.0 4)	1.0206	0.712 1	1.462 9
	5年≤～	853	37 6	(44.0 8)	40 1	(47.0 1)	0.9570	0.750 6	1.220 1
	不明・未記載	136	50	(36.7 6)	72	(52.9 4)	--	--	--
診断時の血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	～<10,000*	621	26 9	(43.3 2)	28 6	(46.0 5)	--	--	--
	10,000≤～<20,000	378	16 6	(43.9 2)	16 7	(44.1 8)	1.0568	0.805 3	1.386 9
	20,000≤～<30,000	232	10 6	(45.6 9)	10 2	(43.9 7)	1.1049	0.803 3	1.519 7
	30,000≤～<40,000	130	65	(50.0 0)	55	(42.3 1)	1.2565	0.845 8	1.866 6
	40,000≤～<50,000	83	33	(39.7 6)	45	(54.2 2)	0.7797	0.482 9	1.258 8
	50,000≤～	152	71	(46.7 1)	67	(44.0 8)	1.1267	0.775 9	1.636 1
	不明・未記載	422	17 3	(41.0 0)	20 0	(47.3 9)	--	--	--
投与開始時の重症度 (出血状況)	無*	694	30 2	(43.5 2)	32 4	(46.6 9)	--	--	--
	有	1,324	58 1	(43.8 8)	59 8	(45.1 7)	1.0423	0.858 6	1.265 4
	不明・未記載	0	0	()	0	(-)	--	--	--
投与開始時の重症度 (出血の程度)	軽度*	829	35 9	(43.3 1)	38 9	(46.9 2)	--	--	--
	中等度	385	18 2	(47.2 7)	15 2	(39.4 8)	1.2974	1.001 6	1.680 6
	高度	102	37	(36.2 7)	52	(50.9 8)	0.7710	0.493 9	1.203 5
	不明・未記載	8	3	(37.5 0)	5	(62.5 0)	--	--	--
摘脾	無*	1,591	70 8	(44.5 0)	71 2	(44.7 5)	--	--	--
	有	420	17 3	(41.1 9)	20 7	(49.2 9)	0.8405	0.669 7	1.054 8
	不明・未記載	7	2	(28.5 7)	3	(42.8 6)	--	--	--
投与開始時の血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	～<10,000*	559	21 4	(38.2 8)	27 0	(48.3 0)	--	--	--
	10,000≤～<20,000	544	25 1	(46.1 4)	24 2	(44.4 9)	1.3086	1.017 4	1.683 2

層別要因	カテゴリー*1	症例数	有効例(%)		無効例(%)		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
								下限	上限
	20,000≤~<30,000	319	15 4	(48.2 8)	14 4	(45.1 4)	1.3493	1.010 2	1.802 3
	30,000≤~<40,000	179	88	(49.1 6)	77	(43.0 2)	1.4419	1.011 5	2.055 6
	40,000≤~<50,000	126	58	(46.0 3)	54	(42.8 6)	1.3551	0.897 8	2.045 6
	50,000≤~	267	11 1	(41.5 7)	12 4	(46.4 4)	1.1294	0.826 1	1.544 0
	不明・未記載	24	7	(29.1 7)	11	(45.8 3)	--	--	--
網状血小板比率(%)	~<2*	46	21	(45.6 5)	23	(50.0 0)	--	--	--
	2≤~4	32	15	(46.8 8)	15	(46.8 8)	1.0952	0.432 8	2.771 8
	4≤~6	24	16	(66.6 7)	6	(25.0 0)	2.9206	0.963 3	8.855 0
	6≤~8	25	12	(48.0 0)	10	(40.0 0)	1.3143	0.470 7	3.669 5
	8≤~10	26	14	(53.8 5)	11	(42.3 1)	1.3939	0.519 7	3.739 0
	10≤~	161	88	(54.6 6)	61	(37.8 9)	1.5800	0.803 9	3.105 4
	不明・未記載	1,704	71 7	(42.0 8)	79 6	(46.7 1)	--	--	--
ヘリコバクターピロリ検査	陽性*	343	13 9	(40.5 2)	16 8	(48.9 8)	--	--	--
	陰性	142	55	(38.7 3)	68	(47.8 9)	0.9776	0.642 0	1.488 6
	不明・未記載	1,533	68 9	(44.9 4)	68 6	(44.7 5)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

*3 罹病期間は本剤投与開始日の年 - 原病の診断時期の年とする

3.6.5.2 併用薬の有無別

有効性解析対象症例の併用薬の有無別の有効性を Table 3-12 に示す。

併用薬に関する要因別に単変量要因解析を行った結果、オッズ比の95%CIが1を含まなかった要因はなかった。

Table 3-12 併用薬の有無別の有効性（有効性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	症例数	有効例(%)		無効例(%)		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
			有	無	有	無		下限	上限
有効性解析対象症例		2,018	88 3	(43.7 6)	92 2	(45.6 9)	--	--	--
併用薬	無*	125	59	(47.2 0)	50	(40.0 0)	--	--	--
	有	1,892	82 4	(43.5 5)	87 1	(46.0 4)	0.8020	0.543 7	1.182 8
	不明・未記載	1	0	(0.00)	1	(100. 00)	--	--	--
併用薬：ITP 治療薬	無*	442	19 2	(43.4 4)	19 4	(43.8 9)	--	--	--
	有	1,575	69 1	(43.8 7)	72 7	(46.1 6)	0.9604	0.766 8	1.202 8
	不明・未記載	1	0	(0.00)	1	(100. 00)	--	--	--
併用薬：多価カチオン含有製剤	無*	1,709	75 0	(43.8 9)	78 0	(45.6 4)	--	--	--
	有	308	13 3	(43.1 8)	14 1	(45.7 8)	0.9810	0.758 5	1.268 8
	不明・未記載	1	0	(0.00)	1	(100. 00)	--	--	--
併用薬：ロスバスタチン	無*	1,962	85 1	(43.3 7)	90 1	(45.9 2)	--	--	--
	有	55	32	(58.1 8)	20	(36.3 6)	1.6940	0.961 4	2.984 9
	不明・未記載	1	0	(0.00)	1	(100. 00)	--	--	--
併用薬：ロピナビルリトナビル配合剤	無*	2,017	88 3	(43.7 8)	92 1	(45.6 6)	--	--	--
	有	0	0	(-)	0	(-)	-	-	-
	不明・未記載	1	0	(0.00)	1	(100. 00)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

3.6.5.3 投与状況別

有効性解析対象症例の投与状況別の有効性を Table 7-15 に示す。

投与状況に関する要因別に単変量要因解析を行った結果、オッズ比の95%CIが1を含まなかった要因は、平均1日投与量、総投与量、総投与日数、本剤投与中止/継続の4要因であった (Table 7-15)。

これらの要因のうち、多変量ロジスティック回帰分析で、オッズ比の95%CIが1を含まなかった平均1日投与量、本剤投与中止/継続について以下に詳述する。

3.6.5.3.1 平均1日投与量

平均1日投与量の有効割合は、 $\sim \leq 12.5$ mg の45.76% (270/590例) に比べ、 37.5 mg $< \sim \leq 50$ mg が35.51% (76/214例) で低かった (オッズ比: 0.5444, 95%CI: 0.3890~0.7618) (Table 7-15)。多変量ロジスティック回帰分析では、 $\sim \leq 12.5$ mg の45.80% (267/583例) に比べ、 12.5 mg $< \sim \leq 25$ mg の45.27% (335/740例) (オッズ比: 0.9790, 95%CI: 0.7873~1.2173, 調整後オッズ比: 0.7863, 95%CI: 0.6223~0.9936), 25 mg $< \sim \leq 37.5$ mg の43.43% (195/449例) (オッズ比: 0.9086, 95%CI: 0.7092~1.1640, 調整後オッズ比: 0.7301, 95%CI: 0.5570~0.9569) 及び 37.5 mg $< \sim \leq 50$ mg の35.71% (75/210例) (オッズ比: 0.6575, 95%CI: 0.4746~0.9109, 調整後オッズ比: 0.4672, 95%CI: 0.3261~0.6693) で低かった (Table 7-17)。

本結果は添付文書の記載を考慮すると妥当と考えられる。本剤は添付文書の【用法及び用量】欄において、「血小板数、症状に応じて適宜増減すること」、「血小板数 50,000/ μ L を目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること」としており、効果が十分でない場合に増量されることから、平均1日投与量が多いカテゴリーほど有効性が低くなったと考えられる。

3.6.5.3.2 本剤投与中止/継続

本剤投与中止/継続の有効割合は、継続54.21% (625/1,153例) に比べ、中止29.83% (258/865例) で低かった [オッズ比: 0.3687 (0.3036~0.4478)] (Table 7-15)。多変量ロジスティック回帰分析でも、継続54.65% (617/1,129例) に比べ、中止29.89% (255/853例) で低かった (オッズ比: 0.3539, 95%CI: 0.2933~0.4269, 調整後オッズ比: 0.4190, 95%CI: 0.3327~0.5277) (Table 7-17)。

本結果は添付文書の記載を考慮すると妥当と考えられる。本剤は添付文書の【用法用量】欄において、「本剤を1日50mg、4週間投与しても血小板数が増加せず、臨床的に問題となる出血傾向の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること」としていることから、有効性が認められなかったため本剤投与中止されたと考えられる。なお、「3.4.1項 本調査の中止」における本剤の主な中止理由として、有害事象発現28.64% (248例)、その他25.75% (223例) に続き、効果不十分23.79% (206例) が挙げられている (Table 3-1)。

3.6.6 特別な背景を有する患者

3.6.6.1 小児（15歳未満）

有効例及び無効例の割合は、小児（15歳未満）で36.36%（8/22例）及び54.55%（12/22例）、15歳以上で43.88%（871/1,985）及び45.64%（906/1,985例）であり、小児（15歳未満）と15歳以上で有効例の割合に大きな違いはみられなかった（Table 3-11）。

3.6.6.2 小児（18歳未満）

有効例及び無効例の割合は、小児（18歳未満）で51.52%（17/33例）及び42.42%（14/33例）、18歳以上で43.67%（862/1,974例）及び45.80%（904/1,974例）であり、小児（18歳未満）と18歳以上で有効例の割合に大きな違いはみられなかった（Table 3-11）。

3.6.6.3 高齢者（65歳以上）

有効例及び無効例の割合は、高齢者（65歳以上）で44.41%（461/1,038例）及び45.38%（471/1,038例）、非高齢者（65歳未満）で43.14%（418/969例）及び46.13%（447/969例）であり、高齢者と非高齢者で有効例の割合に大きな違いはみられなかった（Table 3-11）。

3.6.6.4 妊婦

妊婦は4例であり、有効例及び無効例の割合はそれぞれ50.00%（2/4例）であった。

3.6.6.5 腎機能障害を有する症例

有効例及び無効例の割合は、腎機能障害が有の症例で42.51%（105/247例）及び49.39%（122/247例）、腎機能障害が無の症例で43.92%（773/1,760例）及び45.23%（796/1,760例）であり、腎機能障害合併有無別の有効例の割合に大きな違いはみられなかった（Table 3-11）。

3.6.6.6 肝機能障害を有する症例

有効例及び無効例の割合は、肝機能障害が有の症例で40.84%（165/404例）及び48.02%（194/404例）、肝機能障害が無の症例で44.60%（715/1,603例）及び45.17%（724/1,603例）であり、肝機能障害合併有無別の有効例の割合に大きな違いはみられなかった（Table 3-11）。

3.7 その他の解析

該当なし。

4 考察

4.1 調査結果及び結論

本調査の最終解析結果は以下のとおりであった。

- 調査開始日（2010年12月10日、販売開始日）から終了日（2020年10月16日、データベースロック）までに、1,174施設より5,843例が登録され、そのうち収集対象外の3,680例を除

いた 2,163 例が調査票収集対象症例であり、全例が固定された。安全性解析対象症例は 2,019 例、有効性解析対象症例は 2,018 例であった。

- 安全性解析対象症例 2,019 例のうち、男性が 40.12% (810 例)、女性が 59.88% (1,209 例) であった。65 歳以上の高齢者は、51.46% (1,039 例) で、15 歳未満及び 18 歳未満の小児は、1.09% (22 例) 及び 1.63% (33 例) であった。妊婦は、0.33% (4 例) であった。
- 安全性解析対象症例 2,019 例のうち、調査を継続した症例は、57.11% (1,153 例)、本調査を中止又は終了した症例は 42.89% (866 例) で、本剤の総投与日数の中央値 (最小～最大) は 216.0 日 (1～728) であった。
- 本剤の平均 1 日投与量の中央値 (最小～最大) は 21.7 mg (2～50) であった。コンプライアンス (服用頻度, 服用時間) は概ね良好であり、また、ほとんどの症例で添付文書に規定した用法及び用量の範囲内で使用されていた。

4.1.1 安全性

- 副作用発現割合は 24.62% (497/2,019 例) であった。主な副作用 (1.00%以上) は、肝機能異常が 4.31%、頭痛が 1.98%、肝障害が 1.73%、血小板数増加が 1.49%、深部静脈血栓症が 1.44%、倦怠感が 1.24%、及び脳梗塞が 1.04% であった。承認時までの臨床試験の副作用発現割合は、国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験, 26 週のデータ) で 48% (11/23 例)、国内第 III 相試験 [TRA111433 試験, 長期継続投与 (投与期間の中央値: 335.0 日)] で 26% (5/19 例)、海外第 III 相試験 (TRA102537/RAISE 試験, 26 週のデータ) で 36% (48/135 例) であった。患者背景や観察期間等が異なることから、本調査と臨床試験を一概に比較することはできないが、本調査で認められた副作用の発現割合や種類については、臨床試験と大きな違いは認められなかった。
- 重点調査項目 (血栓塞栓症) の副作用の発現割合は 4.36% (88/2,019 例)、重篤な副作用の発現割合は 3.32% (67/2,019 例) であり、主な重篤な副作用 (0.50%以上) は、深部静脈血栓症及び肺塞栓症が各 0.94% (19 例)、脳梗塞が 0.89% (18 例) であった。承認時までの臨床試験での血栓塞栓症の副作用発現割合は、国内第 II/III 相試験 (TRA108109 試験, 26 週のデータ) で、4.35% (1/23 例) であった。患者背景や観察期間等が異なること、臨床試験の症例数が少ないこと等から、本調査と臨床試験を一概に比較することはできないが、本調査で認められた血栓塞栓症の副作用の発現割合について、臨床試験と大きな違いは認められなかった。
- 副作用発現割合に対する要因別解析の結果、多変量ロジスティック回帰分析の調整後オッズ比の 95%CI が 1 を含まなかった要因は、合併症、血栓塞栓症の素因、投与開始時の重症度 (出血状況)、摘脾、併用薬: ITP 治療、総投与日数、本剤投与中止/継続の 7 要因であった。いずれの要因でも新たな安全性上の懸念は認められなかった。

- 特別な背景を有する患者（小児，高齢者，妊婦，腎機能障害を合併する患者，肝機能障害を合併する患者）で，新たな安全性上の懸念は認められなかった。

以上より，使用実態下でcITP患者に対して本剤を長期投与した場合の安全性について，承認時の臨床試験と比較して発現割合が特に高い副作用や，新たに注目すべき副作用等の安全性上の懸念はみられなかったことから，追加の対策等は不要と考える。

4.1.2 有効性

- 本調査では以下の有効性評価4項目（血小板数，出血傾向，QOL，全般改善度）について，いずれも臨床試験と比較して大きな乖離や特定の傾向は認められず，投与継続できた症例では，本剤投与中の長期的な有効性が認められた。なお，本調査では投与中止・終了後4週間まで有効性（血小板数，出血傾向の改善割合）が維持された。これは臨床試験と異なる傾向であったが，患者背景や投与期間等の違いによるものと考えられる。
 1. 血小板数の推移は，投与期間中の血小板数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）の中央値について，投与開始時（ベースライン）が1.70，4週間で5.40に達し，以降は6～52週間では6.00～7.00，54～104週間では8.90～9.75で推移した。投与中止・終了後の血小板数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）の中央値は，投与中止・終了時点が4.70であり，その後，投与中止・終了後1～4週間後まで5.50～6.00で推移した。
 2. 出血傾向の改善割合は，投与開始1週間後から改善がみられ，8ヵ月後には改善が過半数を超え，以降は24ヵ月後まで同程度で推移した。投与中止・終了後も4週間まで改善割合に大きな変動はなかった。
 3. QOLの改善割合は，投与開始4週間後から改善が認められ，その後，12ヵ月後まで漸増し，以降は24ヵ月まで同程度で推移した。
 4. 全般改善度の改善割合は，投与開始4週間後から24ヵ月までの期間，過半数以上の改善割合を維持した。
- 有効割合に対する要因別解析の結果，多変量ロジスティック回帰分析の調整後オッズ比の95%CIが1を含まなかった要因は，投与開始時の重症度（出血の程度），平均1日投与量，本剤投与中止／継続の3要因であった。いずれの要因でも新たな有効性上の懸念は認められなかった。
- 特別な背景を有する患者（小児，高齢者，妊婦，腎機能障害を合併する患者，肝機能障害を合併する患者）で新たな有効性上の懸念は認められなかった。

以上より，使用実態下でcITP患者に対して本剤を長期投与した場合の有効性について，承認時の臨床試験と比較して改善割合の大きな乖離や，新たに注目すべき傾向はみられず，特段対処すべき問題点は認められなかったことから，追加の対策等は不要と考えられる。

4.2 調査方法等の限界

本調査は、比較対照群を設定しない観察研究であって、本剤に曝露していない患者についての情報を収集しない。そのため、本剤への曝露と得られた結果の因果を推論する上で限界がある。

4.3 結果の解釈

本調査では、4.2 項 調査方法等の限界に記載したような調査方法等の限界があるものの、使用実態下での本剤の安全性及び有効性を確認できたと考える。

4.4 一般化可能性

本調査は、本剤を投与した cITP 患者の全例を対象としていることから、本邦での本剤使用患者の安全性及び有効性を一般的に反映していると考えられる。

5 結論

本調査の結果から、本剤の使用実態下での安全性及び有効性に関する新たな懸念事項、特段対処すべき問題点等は認められなかったことから、追加の措置を講じる必要はないと考える。

6 参考文献

松原修二, 松野正紀 (1991) 脾摘後の血小板増多症. 臨床外科 46(11): 314-5.

7 本文中に含めなかった図表

Table 7-1 重点調査項目及び定義

重点調査項目	定義
血栓塞栓症	塞栓および血栓 (SMQ)

MedDRA/J version23.0

Table 7-2 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
安全性解析対象症例		2,019	--
性別	男	810	(40.12)
	女	1,209	(59.88)
	不明・未記載	0	(0.00)
年齢(歳)	15歳未満	22	(1.09)
	15歳以上 65歳未満	947	(46.90)
	65歳以上	1,039	(51.46)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	不明・未記載	11	(0.54)
年齢(小児)	15歳未満	22	(1.09)
	15歳以上	1,986	(98.37)
	不明・未記載	11	(0.54)
年齢(小児2)	18歳未満	33	(1.63)
	18歳以上	1,975	(97.82)
	不明・未記載	11	(0.54)
年齢(小児3)	1～5歳	9	(0.45)
	6～11歳	6	(0.30)
	12～17歳	18	(0.89)
	18歳以上	1,975	(97.82)
	不明・未記載	11	(0.54)
年齢(高齢)	65歳未満	969	(47.99)
	65歳以上	1,039	(51.46)
	不明・未記載	11	(0.54)
受診区分	外来	1,412	(69.94)
	入院	599	(29.67)
	入院・外来	7	(0.35)
	不明・未記載	1	(0.05)
妊娠の有無 *女性を対象とする	非妊娠	1,204	(99.59)
	妊娠	4	(0.33)
	不明・未記載	1	(0.08)
既往歴	無	1,136	(56.27)
	有	883	(43.73)
	不明・未記載	0	(0.00)
合併症	無	466	(23.08)
	有	1,553	(76.92)
	不明・未記載	0	(0.00)
合併症：腎機能障害	無	1,761	(87.22)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	有	247	(12.23)
	不明・未記載	11	(0.54)
合併症：肝機能障害	無	1,604	(79.45)
	有	404	(20.01)
	不明・未記載	11	(0.54)
合併症：その他	無	553	(27.39)
	有	1,461	(72.36)
	不明・未記載	5	(0.25)
血栓塞栓症の素因	無	1,922	(95.20)
	有	97	(4.80)
	不明・未記載	0	(0.00)
血栓塞栓症の素因：詳細	ATIII 欠損症	0	(0.00)
	抗リン脂質抗体症候群	36	(1.78)
	その他	61	(3.02)
その他の特記すべき体質・過敏症素因	無	1,948	(96.48)
	有	71	(3.52)
	不明・未記載	0	(0.00)
家族歴	無	1,925	(95.34)
	有	94	(4.66)
	不明・未記載	0	(0.00)
本剤使用理由	慢性 ITP	2,018	(99.95)
重複あり	その他	2	(0.10)
	不明・未記載	0	(0.00)
罹病期間*1	～<1 年	463	(22.93)
(原病の診断～投薬開始までの期間)	1 年≤～<3 年	373	(18.47)
	3 年≤～<5 年	193	(9.56)
	5 年≤～	853	(42.25)
	不明・未記載	137	(6.79)
診断時の血小板数	～<10,000	621	(30.76)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
(×10 ⁴ /mm ³)	10,000≤~<20,000	378	(18.72)
	20,000≤~<30,000	232	(11.49)
	30,000≤~<40,000	130	(6.44)
	40,000≤~<50,000	83	(4.11)
	50,000≤~	152	(7.53)
	不明・未記載	423	(20.95)
投与開始時の重症度 (出血状況)	無	695	(34.42)
	有	1,324	(65.58)
	不明・未記載	0	(0.00)
投与開始時の重症度(出血部位) 重複あり	紫斑	1,118	(55.37)
	歯肉出血	263	(13.03)
	鼻出血	202	(10.00)
	下血	74	(3.67)
	血尿	58	(2.87)
	月経過多	64	(3.17)
	脳出血	31	(1.54)
	その他	130	(6.44)
	不明・未記載	3	(0.15)
投与開始時の重症度(出血の程度)	軽度	829	(41.06)
	中等度	385	(19.07)
	高度	102	(5.05)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬	無	33	(1.63)
	有	1,978	(97.97)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬：ピロリ除菌療法	無	1,210	(59.93)
	有	801	(39.67)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬：副腎皮質ステロイド	無	195	(9.66)
	有	1,816	(89.95)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬：γグロブリン	無	1,257	(62.26)
	有	754	(37.35)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬：その他	無	358	(17.73)
	有	1,653	(81.87)
	不明・未記載	8	(0.40)
薬剤以外の前治療(血小板輸血)	実施	699	(34.62)
	非実施	1,291	(63.94)
	不明・未記載	29	(1.44)
薬剤以外の前治療(血小板輸血) 実施期間	1年間未満	570	(28.23)
	1年間以上5年間未満	79	(3.91)
	5年間以上	44	(2.18)
	不明・未記載	1,326	(65.68)
その他の前治療の有無	無	1,995	(98.81)
	有	24	(1.19)
	不明・未記載	0	(0.00)
摘脾	無	1,591	(78.80)
	有	421	(20.85)
	不明・未記載	7	(0.35)
投与開始時の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	$\sim < 10,000$	559	(27.69)
	$10,000 \leq \sim < 20,000$	544	(26.94)
	$20,000 \leq \sim < 30,000$	319	(15.80)
	$30,000 \leq \sim < 40,000$	179	(8.87)
	$40,000 \leq \sim < 50,000$	126	(6.24)
	$50,000 \leq \sim$	267	(13.22)
	不明・未記載	25	(1.24)
PAIgG	陽性	1,064	(52.70)
	陰性	124	(6.14)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	不明・未記載	831	(41.16)
抗 GPIIb/IIIa 抗体	陽性	23	(1.14)
	陰性	85	(4.21)
	不明・未記載	1,911	(94.65)
抗核抗体	陽性	329	(16.30)
	陰性	691	(34.22)
	不明・未記載	999	(49.48)
直接クームス試験	陽性	58	(2.87)
	陰性	415	(20.55)
	不明・未記載	1,546	(76.57)
抗リン脂質抗体	陽性	53	(2.63)
	陰性	508	(25.16)
	不明・未記載	1,458	(72.21)
網状血小板比率(%)	～<2	46	(2.28)
	2≤～4	32	(1.58)
	4≤～6	24	(1.19)
	6≤～8	25	(1.24)
	8≤～10	26	(1.29)
	10≤～	161	(7.97)
	不明・未記載	1,705	(84.45)
ヘリコバクターピロリ検査	陽性	343	(16.99)
	陰性	142	(7.03)
	不明・未記載	1,534	(75.98)
骨髓検査(骨髓穿刺)	実施	1,129	(55.92)
	未実施	585	(28.97)
	不明・未記載	305	(15.11)
骨髓検査(骨髓線維化)	無	871	(43.14)
	有	46	(2.28)
	不明・未記載	1,102	(54.58)
骨髓検査(骨髓生検)	実施	202	(10.00)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	未実施	1,440	(71.32)
	不明・未記載	377	(18.67)
骨髄検査(異型細胞)	無	1,067	(52.85)
	有	76	(3.76)
	不明・未記載	876	(43.39)
BMI(kg/m ²)	～<18.5	192	(9.51)
	18.5≤～<25	928	(45.96)
	25≤～	320	(15.85)
	不明・未記載	579	(28.68)

*1 罹病期間は本剤投与開始日の年 - 原病の診断時期の年とする

Table 7-3 人口統計学的特性及び疾患特性（有効性解析対象）

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
有効性解析対象症例		2,018	--
性別	男	809	(40.09)
	女	1,209	(59.91)
	不明・未記載	0	(0.00)
年齢(歳)	15歳未満	22	(1.09)
	15歳以上 65歳未満	947	(46.93)
	65歳以上	1,038	(51.44)
	不明・未記載	11	(0.55)
年齢(小児)	15歳未満	22	(1.09)
	15歳以上	1,985	(98.36)
	不明・未記載	11	(0.55)
年齢(小児 2)	18歳未満	33	(1.64)
	18歳以上	1,974	(97.82)
	不明・未記載	11	(0.55)
年齢(小児 3)	1～5歳	9	(0.45)
	6～11歳	6	(0.30)
	12～17歳	18	(0.89)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	18歳以上	1,974	(97.82)
	不明・未記載	11	(0.55)
	年齢(高齢)	65歳未満	969
	65歳以上	1,038	(51.44)
	不明・未記載	11	(0.55)
受診区分	外来	1,411	(69.92)
	入院	599	(29.68)
	入院・外来	7	(0.35)
	不明・未記載	1	(0.05)
妊娠の有無 *女性を対象とする	非妊娠	1,204	(99.59)
	妊娠	4	(0.33)
	不明・未記載	1	(0.08)
既往歴	無	1,135	(56.24)
	有	883	(43.76)
	不明・未記載	0	(0.00)
合併症	無	466	(23.09)
	有	1,552	(76.91)
	不明・未記載	0	(0.00)
合併症：腎機能障害	無	1,760	(87.22)
	有	247	(12.24)
	不明・未記載	11	(0.55)
合併症：肝機能障害	無	1,603	(79.44)
	有	404	(20.02)
	不明・未記載	11	(0.55)
合併症：その他	無	553	(27.40)
	有	1,460	(72.35)
	不明・未記載	5	(0.25)
血栓塞栓症の素因	無	1,921	(95.19)
	有	97	(4.81)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	不明・未記載	0	(0.00)
血栓塞栓症の素因：詳細	ATIII欠損症	0	(0.00)
	抗リン脂質抗体症候群	36	(1.78)
	その他	61	(3.02)
その他の特記すべき体質・過敏症素因	無	1,947	(96.48)
	有	71	(3.52)
	不明・未記載	0	(0.00)
家族歴	無	1,924	(95.34)
	有	94	(4.66)
	不明・未記載	0	(0.00)
本剤使用理由 重複あり	慢性ITP	2,017	(99.95)
	その他	2	(0.10)
	不明・未記載	0	(0.00)
罹病期間*1 (原病の診断～投薬開始までの期間)	～<1年	463	(22.94)
	1年≤～<3年	373	(18.48)
	3年≤～<5年	193	(9.56)
	5年≤～	853	(42.27)
	不明・未記載	136	(6.74)
診断時の血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	～<10,000	621	(30.77)
	10,000≤～<20,000	378	(18.73)
	20,000≤～<30,000	232	(11.50)
	30,000≤～<40,000	130	(6.44)
	40,000≤～<50,000	83	(4.11)
	50,000≤～	152	(7.53)
	不明・未記載	422	(20.91)
投与開始時の重症度 (出血状況)	無	694	(34.39)
	有	1,324	(65.61)
	不明・未記載	0	(0.00)
投与開始時の重症度(出血部位)	紫斑	1,118	(55.40)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
重複あり	歯肉出血	263	(13.03)
	鼻出血	202	(10.01)
	下血	74	(3.67)
	血尿	58	(2.87)
	月経過多	64	(3.17)
	脳出血	31	(1.54)
	その他	130	(6.44)
	不明・未記載	3	(0.15)
投与開始時の重症度(出血の程度)	軽度	829	(41.08)
	中等度	385	(19.08)
	高度	102	(5.05)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬	無	33	(1.64)
	有	1,977	(97.97)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬：ピロリ除菌療法	無	1,209	(59.91)
	有	801	(39.69)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬：副腎皮質ステロイド	無	195	(9.66)
	有	1,815	(89.94)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬： γ グロブリン	無	1,256	(62.24)
	有	754	(37.36)
	不明・未記載	8	(0.40)
前治療薬：その他	無	357	(17.69)
	有	1,653	(81.91)
	不明・未記載	8	(0.40)
薬剤以外の前治療(血小板輸血)	実施	699	(34.64)
	非実施	1,290	(63.92)
	不明・未記載	29	(1.44)

層別要因	カテゴリー	症例数	(%)
薬剤以外の前治療(血小板輸血) 実施期間	1年間未満	570	(28.25)
	1年間以上 5年間未満	79	(3.91)
	5年間以上	44	(2.18)
	不明・未記載	1,325	(65.66)
その他の前治療の有無	無	1,994	(98.81)
	有	24	(1.19)
	不明・未記載	0	(0.00)
摘脾	無	1,591	(78.84)
	有	420	(20.81)
	不明・未記載	7	(0.35)
投与開始時の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	$\sim < 10,000$	559	(27.70)
	$10,000 \leq \sim < 20,000$	544	(26.96)
	$20,000 \leq \sim < 30,000$	319	(15.81)
	$30,000 \leq \sim < 40,000$	179	(8.87)
	$40,000 \leq \sim < 50,000$	126	(6.24)
	$50,000 \leq \sim$	267	(13.23)
	不明・未記載	24	(1.19)
PAIgG	陽性	1,064	(52.73)
	陰性	124	(6.14)
	不明・未記載	830	(41.13)
抗 GPIIb/IIIa 抗体	陽性	23	(1.14)
	陰性	85	(4.21)
	不明・未記載	1,910	(94.65)
抗核抗体	陽性	329	(16.30)
	陰性	691	(34.24)
	不明・未記載	998	(49.45)
直接クームス試験	陽性	58	(2.87)
	陰性	415	(20.56)
	不明・未記載	1,545	(76.56)
抗リン脂質抗体	陽性	53	(2.63)

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	
	陰性	508	(25.17)
	不明・未記載	1,457	(72.20)
網状血小板比率(%)	～<2	46	(2.28)
	2≤～4	32	(1.59)
	4≤～6	24	(1.19)
	6≤～8	25	(1.24)
	8≤～10	26	(1.29)
	10≤～	161	(7.98)
	不明・未記載	1,704	(84.44)
ヘリコバクターピロリ検査	陽性	343	(17.00)
	陰性	142	(7.04)
	不明・未記載	1,533	(75.97)
骨髄検査(骨髄穿刺)	実施	1,129	(55.95)
	未実施	585	(28.99)
	不明・未記載	304	(15.06)
骨髄検査(骨髄線維化)	無	871	(43.16)
	有	46	(2.28)
	不明・未記載	1,101	(54.56)
骨髄検査(骨髄生検)	実施	202	(10.01)
	未実施	1,440	(71.36)
	不明・未記載	376	(18.63)
骨髄検査(異型細胞)	無	1,067	(52.87)
	有	76	(3.77)
	不明・未記載	875	(43.36)
BMI(kg/m ²)	～<18.5	192	(9.51)
	18.5≤～<25	927	(45.94)
	25≤～	320	(15.86)
	不明・未記載	579	(28.69)

*1 罹病期間は本剤投与開始日の年 - 原病の診断時期の年とする

Table 7-4 本剤の投与状況（安全性解析対象）

層別要因	カテゴリー	症例数(%)		要約統計量	
安全性解析対象症例		2,019	--	--	--
平均1日投与量	～≤12.5 mg	591	(29.27)	総症例数	2015
	12.5 mg<～≤25 mg	750	(37.15)	平均値±標準偏差	22.7±10.57
	25 mg<～≤37.5 mg	460	(22.78)	中央値[最小～最大]	21.7[2～50]
	37.5 mg<～≤50 mg	214	(10.60)	--	--
	50 mg<～	0	(0.00)	--	--
	不明・未記載	4	(0.20)	--	--
総投与量	～≤1,000 mg	351	(17.38)	総症例数	2015
	1,000 mg<～≤2,000 mg	221	(10.95)	平均値±標準偏差	5969.2±5773.4 1
	2,000 mg<～≤4,000 mg	382	(18.92)	中央値[最小～最大]	4287.5[13～ 35413]
	4,000 mg<～≤8,000 mg	514	(25.46)	--	--
	8,000 mg<～≤16,000 mg	405	(20.06)	--	--
	16,000 mg<～ ≤32,000 mg	135	(6.69)	--	--
	32,000 mg<～	7	(0.35)	--	--
	不明・未記載	4	(0.20)	--	--
総投与量 (累積)	～≤1,000 mg	2,015	(99.80)	総症例数	2015
	1,000 mg<～≤2,000 mg	1,664	(82.42)	平均値±標準偏差	5969.2±5773.4 1
	2,000 mg<～≤4,000 mg	1,443	(71.47)	中央値[最小～最大]	4287.5[13～ 35413]
	4,000 mg<～≤8,000 mg	1,061	(52.55)	--	--
	8,000 mg<～≤16,000 mg	547	(27.09)	--	--
	16,000 mg<～ ≤32,000 mg	142	(7.03)	--	--
	32,000 mg<～	7	(0.35)	--	--
	不明・未記載	4	(0.20)	--	--
総投与日数	～≤8 週	338	(16.74)	総症例数	2019
	8 週<～≤16 週	231	(11.44)	平均値±標準偏差	239.9±170.97
	16 週<～≤24 週	207	(10.25)	中央値[最小～最大]	216.0[1～728]
	24 週<～≤32 週	280	(13.87)	--	--
	32 週<～≤40 週	231	(11.44)	--	--
	40 週<～≤48 週	175	(8.67)	--	--
	48 週<～≤56 週	217	(10.75)	--	--
	56 週<～≤64 週	97	(4.80)	--	--
	64 週<～≤72 週	85	(4.21)	--	--

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	要約統計量
	72週<~≤80週	53 (2.63)	--
	80週<~≤88週	29 (1.44)	--
	88週<~≤96週	22 (1.09)	--
	96週<~≤104週	54 (2.67)	--
	不明・未記載	0 (0.00)	--
総投与日数 (累積)	~≤8週	2,019 (100.00)	総症例数 2019
	8週<~≤16週	1,681 (83.26)	平均値±標準偏差 239.9±170.97
	16週<~≤24週	1,450 (71.82)	中央値[最小~最大] 216.0[1~728]
	24週<~≤32週	1,243 (61.57)	--
	32週<~≤40週	963 (47.70)	--
	40週<~≤48週	732 (36.26)	--
	48週<~≤56週	557 (27.59)	--
	56週<~≤64週	340 (16.84)	--
	64週<~≤72週	243 (12.04)	--
	72週<~≤80週	158 (7.83)	--
	80週<~≤88週	105 (5.20)	--
	88週<~≤96週	76 (3.76)	--
	96週<~≤104週	54 (2.67)	--
	不明・未記載	0 (0.00)	--
本剤投与中止/継続	継続	1,153 (57.11)	--
	中止	866 (42.89)	--
	不明・未記載	0 (0.00)	--
コンプライアンス (服用頻度) 6ヵ月時点 (24週目)	1.指示通り服用	1,120 (55.47)	--
	2.ときどき服用せず	14 (0.69)	--
	3.ほとんど服用せず	3 (0.15)	--
	不明・未記載	882 (43.68)	--
コンプライアンス (服用頻度) 12ヵ月時点 (52週目)	1.指示通り服用	689 (34.13)	--
	2.ときどき服用せず	10 (0.50)	--
	3.ほとんど服用せず	0 (0.00)	--
	不明・未記載	1,320 (65.38)	--
コンプライアンス (服用頻度) 24ヵ月時点 (104週目)	1.指示通り服用	315 (15.60)	--
	2.ときどき服用せず	7 (0.35)	--
	3.ほとんど服用せず	0 (0.00)	--

層別要因	カテゴリー	症例数(%)	要約統計量		
	不明・未記載	1,697 (84.05)	--	--	--
コンプライアンス (服用頻度)	1.指示通り服用	1,147 (56.81)	--	--	--
最終投与時点	2.ときどき服用せず	22 (1.09)	--	--	--
	3.ほとんど服用せず	2 (0.10)	--	--	--
	不明・未記載	848 (42.00)	--	--	--
コンプライアンス (服用時間)	A.食事の前後2時間を避けて 空腹時に服用	1,120 (55.47)	--	--	--
6ヵ月時点(24週 目)	B.ときどき空腹時に服用せず	7 (0.35)	--	--	--
	C.ほとんど空腹時に服用せず	8 (0.40)	--	--	--
	不明・未記載	884 (43.78)	--	--	--
コンプライアンス (服用時間)	A.食事の前後2時間を避けて 空腹時に服用	693 (34.32)	--	--	--
12ヵ月時点(52週 目)	B.ときどき空腹時に服用せず	4 (0.20)	--	--	--
	C.ほとんど空腹時に服用せず	1 (0.05)	--	--	--
	不明・未記載	1,321 (65.43)	--	--	--
コンプライアンス (服用時間)	A.食事の前後2時間を避けて 空腹時に服用	318 (15.75)	--	--	--
24ヵ月時点(104週 目)	B.ときどき空腹時に服用せず	4 (0.20)	--	--	--
	C.ほとんど空腹時に服用せず	0 (0.00)	--	--	--
	不明・未記載	1,697 (84.05)	--	--	--
コンプライアンス (服用時間)	A.食事の前後2時間を避けて 空腹時に服用	1,159 (57.40)	--	--	--
最終投与時点	B.ときどき空腹時に服用せず	9 (0.45)	--	--	--
	C.ほとんど空腹時に服用せず	1 (0.05)	--	--	--
	不明・未記載	850 (42.10)	--	--	--

Table 7-5 有害事象及び副作用の発現状況 (安全性解析対象)

	有害事象	重篤な 有害事象	副作用	重篤な 副作用
調査症例数			2,019	
発現症例数	972	327	497	118
発現件数	2,214	583	749	169
発現割合	(48.14)	(16.20)	(24.62)	(5.84)
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例数(%)			
感染症および寄生 虫症	210 (10.40)	75 (3.71)	6 (0.30)	2 (0.10)

	有害事象	重篤な有害事象	副作用	重篤な副作用
肺炎	41 (2.03)	30 (1.49)	2 (0.10)	2 (0.10)
上咽頭炎	37 (1.83)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
咽頭炎	18 (0.89)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
気管支炎	17 (0.84)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
インフルエンザ	13 (0.64)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症	11 (0.54)	10 (0.50)	0 (0.00)	0 (0.00)
帯状疱疹	11 (0.54)	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)
尿路感染	10 (0.50)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)
膀胱炎	8 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蜂巣炎	7 (0.35)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌性肺炎	5 (0.25)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染	5 (0.25)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸炎	5 (0.25)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス感染	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
足部白癬	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症性ショック	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性胸水	3 (0.15)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌感染	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
真菌感染	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性結核	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝膿瘍	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎盂腎炎	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
処置後感染	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
術後創感染	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
結膜炎	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道感染	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
全身性真菌症	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性腸炎	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白癬感染	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心内膜炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
C型肝炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
食道カンジダ症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)

	有害事象	重篤な有害事象	副作用	重篤な副作用
クレブシエラ菌性肺炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
ブドウ球菌性肺炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺真菌症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺結核	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
後腹膜膿瘍	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
カンジダ性敗血症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
横隔膜下膿瘍	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌性咽頭炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌性腹膜炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
カンジダ感染	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスペルギルス感染	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
クロモブラストミコーシス	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
涙嚢炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
単純ヘルペス	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
HIV 感染	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
麦粒腫	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
髄膜炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
伝染性軟属腫	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯周炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯髄炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性腎盂腎炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚感染	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
マイコプラズマ性気管気管支炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス感染	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
外陰部腔カンジダ症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚細菌感染	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
化膿	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯槽骨炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.05)	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）	41 (2.03)	38 (1.88)	8 (0.40)	8 (0.40)
リンパ腫	5 (0.25)	5 (0.25)	2 (0.10)	2 (0.10)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
肺の悪性新生物	5	(0.25)	5	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
骨髄線維症	3	(0.15)	3	(0.15)	3	(0.15)	3	(0.15)
結腸癌	3	(0.15)	3	(0.15)	1	(0.05)	1	(0.05)
胃癌	3	(0.15)	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
骨髄異形成症候群	2	(0.10)	2	(0.10)	1	(0.05)	1	(0.05)
乳癌	2	(0.10)	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
癌疼痛	2	(0.10)	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経芽腫	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
骨髄転移	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
急性骨髄性白血病	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
胆管癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
胆道新生物	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
膀胱癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経膠芽細胞腫	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
骨転移	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
膵癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
形質細胞性骨髄腫	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
胸膜中皮腫	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺新生物	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
遠隔転移を伴う扁平上皮癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎細胞癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝細胞癌	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮膚の新生物	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮膚乳頭腫	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
前立腺癌	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血液およびリンパ系障害	131	(6.49)	31	(1.54)	41	(2.03)	1 2	(0.59)
貧血	62	(3.07)	10	(0.50)	20	(0.99)	3	(0.15)
鉄欠乏性貧血	31	(1.54)	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)
血小板増加症	12	(0.59)	2	(0.10)	10	(0.50)	2	(0.10)
播種性血管内凝固	5	(0.25)	5	(0.25)	2	(0.10)	2	(0.10)
免疫性血小板減少症	4	(0.20)	4	(0.20)	1	(0.05)	1	(0.05)
出血性素因	2	(0.10)	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)
リンパ節症	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
白血球増加症	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血小板減少症	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
再生不良性貧血	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
溶血性貧血	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
血栓性微小血管症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
エヴァンズ症候群	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
無顆粒球症	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
汎血球減少症	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
脾腫	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
自己免疫性溶血性貧血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
赤血球増加症	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
血液障害	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
大球性貧血	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
抗リン脂質抗体症候群	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
顆粒球減少症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
好中球減少症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脾静脈血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
免疫系障害	2	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
金属アレルギー	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
季節性アレルギー	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
内分泌障害	6	(0.30)	1	(0.05)	3	(0.15)	0	(0.00)
甲状腺機能亢進症	3	(0.15)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
バセドウ病	2	(0.10)	0	(0.00)	2	(0.10)	0	(0.00)
甲状腺機能低下症	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
代謝および栄養障害	69	(3.42)	10	(0.50)	16	(0.79)	1	(0.05)
食欲減退	14	(0.69)	3	(0.15)	7	(0.35)	0	(0.00)
低カリウム血症	13	(0.64)	1	(0.05)	4	(0.20)	0	(0.00)
脱水	7	(0.35)	4	(0.20)	0	(0.00)	0	(0.00)
糖尿病	7	(0.35)	2	(0.10)	1	(0.05)	1	(0.05)
低アルブミン血症	6	(0.30)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
低ナトリウム血症	4	(0.20)	1	(0.05)	2	(0.10)	0	(0.00)
高アルカリホスファターゼ血症	4	(0.20)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
高尿酸血症	4	(0.20)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
高脂血症	4	(0.20)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
耐糖能障害	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
高カリウム血症	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
鉄欠乏	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
高アンモニア血症	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
高コレステロール血症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
高血糖	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
低カルシウム血症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脂質代謝障害	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ステロイド糖尿病	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
精神障害	27	(1.34)	7	(0.35)	5	(0.25)	1	(0.05)
不眠症	13	(0.64)	1	(0.05)	2	(0.10)	0	(0.00)
うつ病	5	(0.25)	3	(0.15)	1	(0.05)	0	(0.00)
譫妄	4	(0.20)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
不安障害	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
自殺企図	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
幻覚	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
異常行動	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
幻聴	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
気分変化	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
統合失調症	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
不安	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
抑うつ症状	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	127	(6.29)	47	(2.33)	76	(3.76)	24	(1.19)
頭痛	48	(2.38)	1	(0.05)	40	(1.98)	1	(0.05)
脳梗塞	23	(1.14)	20	(0.99)	21	(1.04)	18	(0.89)
脳出血	11	(0.54)	10	(0.50)	1	(0.05)	1	(0.05)
浮動性めまい	8	(0.40)	1	(0.05)	2	(0.10)	0	(0.00)
感覚鈍麻	6	(0.30)	1	(0.05)	5	(0.25)	1	(0.05)
意識レベルの低下	2	(0.10)	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
小脳出血	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
顔面麻痺	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝性脳症	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
味覚障害	2	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
意識変容状態	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
頸動脈血栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
大脳動脈血栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
大脳静脈血栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
血栓性脳梗塞	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
小脳梗塞	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
脳血栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
てんかん	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
頭蓋内出血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
意識消失	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
くも膜下出血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
被殻出血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
味覚不全	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
第3脳神経麻痺	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
片頭痛	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
大脳静脈洞血栓症	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
手根管症候群	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
認知症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
体位性めまい	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ジスキネジア	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
熱性痙攣	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経痛	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
末梢性ニューロパチー	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
パーキンソニズム	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘルペス後神経痛	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
緊張性頭痛	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
振戦	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
三叉神経痛	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
頸髄神経根障害	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
眼障害	17	(0.84)	3	(0.15)	3	(0.15)	1	(0.05)
白内障	3	(0.15)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
霧視	3	(0.15)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
眼瞼炎	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
眼そう痒症	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
網膜動脈閉塞	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
複視	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
網膜出血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
硝子体出血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
結膜出血	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
アレルギー性結膜炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ドライアイ	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
眼痛	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
緑内障	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
網膜剥離	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
強膜出血	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
耳および迷路障害	6	(0.30)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
頭位性回転性めまい	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
耳鳴	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
回転性めまい	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
外耳道びらん	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
耳不快感	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
心臓障害	53	(2.63)	36	(1.78)	9	(0.45)	5	(0.25)
心不全	18	(0.89)	16	(0.79)	0	(0.00)	0	(0.00)
心房細動	6	(0.30)	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
心肺停止	5	(0.25)	5	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
慢性心不全	5	(0.25)	3	(0.15)	1	(0.05)	0	(0.00)
急性心不全	4	(0.20)	4	(0.20)	1	(0.05)	1	(0.05)
動悸	4	(0.20)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
心筋梗塞	3	(0.15)	1	(0.05)	2	(0.10)	1	(0.05)
心筋虚血	2	(0.10)	2	(0.10)	1	(0.05)	1	(0.05)
うっ血性心不全	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
急性心筋梗塞	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
完全房室ブロック	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
急性冠動脈症候群	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
狭心症	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
心房頻脈	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
心停止	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
心室細動	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
心臓内血栓	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
不安定狭心症	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
頻脈	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
心室性期外収縮	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
不整脈	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血管障害	78	(3.86)	38	(1.88)	52	(2.58)	3 2	(1.58)
深部静脈血栓症	31	(1.54)	20	(0.99)	29	(1.44)	1 9	(0.94)
高血圧	13	(0.64)	0	(0.00)	3	(0.15)	0	(0.00)
四肢静脈血栓症	8	(0.40)	6	(0.30)	8	(0.40)	6	(0.30)
血栓症	4	(0.20)	2	(0.10)	3	(0.15)	1	(0.05)
ほてり	3	(0.15)	0	(0.00)	2	(0.10)	0	(0.00)
出血	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
動脈閉塞性疾患	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)
末梢循環不全	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
出血性梗塞	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
低血圧	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
静脈血栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
塞栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
循環虚脱	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
ショック	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
出血性ショック	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
四肢壊死	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
大動脈破裂	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
末梢冷感	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
レイノー現象	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
末梢動脈閉塞	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
動脈硬化症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
潮紅	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血腫	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
青趾症候群	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	116	(5.75)	59	(2.92)	35	(1.73)	$\frac{2}{9}$	(1.44)
上気道の炎症	27	(1.34)	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)
肺塞栓症	20	(0.99)	19	(0.94)	20	(0.99)	$\frac{1}{9}$	(0.94)
間質性肺疾患	7	(0.35)	7	(0.35)	2	(0.10)	2	(0.10)
喘息	7	(0.35)	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)
呼吸不全	6	(0.30)	6	(0.30)	2	(0.10)	2	(0.10)
呼吸困難	6	(0.30)	4	(0.20)	1	(0.05)	0	(0.00)
誤嚥性肺炎	6	(0.30)	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
鼻出血	6	(0.30)	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
咳嗽	6	(0.30)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
アレルギー性鼻炎	5	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
喀血	4	(0.20)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
急性呼吸不全	3	(0.15)	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺胞出血	3	(0.15)	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
しゃっくり	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔咽頭痛	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺動脈血栓症	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)
肺梗塞	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)
肺血栓症	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)	2	(0.10)
肺出血	2	(0.10)	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
胸膜炎	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
肺静脈血栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
窒息	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
誤嚥	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺水腫	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
慢性気管支炎	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
咽喉刺激感	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
胸水	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
自然気胸	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
咽頭紅斑	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃腸障害	150	(7.43)	35	(1.73)	42	(2.08)	5	(0.25)
下痢	22	(1.09)	2	(0.10)	12	(0.59)	0	(0.00)
悪心	21	(1.04)	1	(0.05)	15	(0.74)	1	(0.05)
胃腸出血	15	(0.74)	11	(0.54)	1	(0.05)	1	(0.05)
便秘	13	(0.64)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
腹痛	11	(0.54)	0	(0.00)	4	(0.20)	0	(0.00)
嘔吐	7	(0.35)	2	(0.10)	2	(0.10)	0	(0.00)
胃食道逆流性疾患	7	(0.35)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
上部消化管出血	6	(0.30)	4	(0.20)	0	(0.00)	0	(0.00)
口内炎	6	(0.30)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
メレナ	5	(0.25)	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
腹部不快感	5	(0.25)	0	(0.00)	4	(0.20)	0	(0.00)
腸炎	5	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
胃炎	5	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腹水	4	(0.20)	1	(0.05)	2	(0.10)	1	(0.05)
胃潰瘍	4	(0.20)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
上腹部痛	4	(0.20)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
イレウス	3	(0.15)	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
腹部膨満	3	(0.15)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
慢性胃炎	3	(0.15)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
虚血性大腸炎	2	(0.10)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
変色便	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
腸閉塞	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
齲歯	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
歯肉出血	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
痔出血	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腸間膜静脈血栓症	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
胃出血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃穿孔	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
好酸球性胃腸炎	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
吐血	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
大腸穿孔	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
機械的イレウス	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
膵管閉塞	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
舌痛	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
膵炎	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
痔瘻	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口唇炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
潰瘍性大腸炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
消化不良	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
嚥下障害	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃ポリープ	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
痔核	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔内白斑症	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔内出血	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
急性膵炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
舌苔	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
下部消化管出血	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
排便困難	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
消化管運動過剰	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃腸粘膜障害	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
非感染性歯肉炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝胆道系障害	200	(9.91)	24	(1.19)	12 6	(6.24)	1 3	(0.64)
肝機能異常	128	(6.34)	8	(0.40)	87	(4.31)	4	(0.20)
肝障害	54	(2.67)	7	(0.35)	35	(1.73)	6	(0.30)
門脈血栓症	4	(0.20)	3	(0.15)	3	(0.15)	3	(0.15)
胆石症	4	(0.20)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
高ビリルビン血症	3	(0.15)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
急性肝不全	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
胆嚢炎	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
急性胆嚢炎	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝不全	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
胆汁うっ滞性黄疸	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
門脈閉塞	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
黄疸	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
アルコール性肝疾患	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脂肪肝	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
非アルコール性脂肪性肝炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
うっ血性肝障害	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用	重篤な副作用
皮膚および皮下組織障害	95	(4.71)	4	(0.20)	45 (2.23)	3 (0.15)
発疹	30	(1.49)	1	(0.05)	20 (0.99)	1 (0.05)
そう痒症	17	(0.84)	0	(0.00)	10 (0.50)	0 (0.00)
湿疹	10	(0.50)	0	(0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
蕁麻疹	7	(0.35)	0	(0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)
紫斑	5	(0.25)	1	(0.05)	1 (0.05)	1 (0.05)
皮下出血	4	(0.20)	1	(0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)
点状出血	4	(0.20)	0	(0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
薬疹	3	(0.15)	1	(0.05)	3 (0.15)	1 (0.05)
脱毛症	3	(0.15)	0	(0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)
紅斑	3	(0.15)	0	(0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)
そう痒性皮膚疹	2	(0.10)	0	(0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)
皮膚炎	2	(0.10)	0	(0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
褥瘡性潰瘍	2	(0.10)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚潰瘍	2	(0.10)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
光線過敏性反応	1	(0.05)	0	(0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
痒疹	1	(0.05)	0	(0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
ざ瘡	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
冷汗	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚嚢腫	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アレルギー性皮膚炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
水疱性皮膚炎	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚乾燥	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
異汗性湿疹	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮脂欠乏性湿疹	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
表皮下出血	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚疼痛	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ばら色秕糠疹	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚びらん	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮脂欠乏症	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚腫瘤	1	(0.05)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	78	(3.86)	12	(0.59)	29 (1.44)	5 (0.25)
筋肉痛	18	(0.89)	2	(0.10)	12 (0.59)	1 (0.05)
関節痛	18	(0.89)	1	(0.05)	6 (0.30)	1 (0.05)
四肢痛	12	(0.59)	3	(0.15)	6 (0.30)	2 (0.10)
背部痛	11	(0.54)	0	(0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
筋骨格硬直	5	(0.25)	0	(0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)
関節炎	4	(0.20)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨粗鬆症	4	(0.20)	0	(0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

	有害事象	重篤な有害事象	副作用	重篤な副作用
関節リウマチ	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉内出血	2 (0.10)	1 (0.05)	1 (0.05)	1 (0.05)
筋力低下	2 (0.10)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)
全身性エリテマトーデス	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
脊椎靭帯骨化症	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋痙縮	2 (0.10)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
椎間板突出	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
運動性低下	1 (0.05)	1 (0.05)	1 (0.05)	1 (0.05)
筋骨格系胸痛	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
顎骨壊死	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋固縮	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
筋骨格痛	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
側腹部痛	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
変形性関節症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨壊死	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
変形性脊椎症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
滑液嚢腫	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋緊張	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
四肢不快感	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脊椎炎	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脊椎すべり症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脊柱管狭窄症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎および尿路障害	57 (2.82)	15 (0.74)	11 (0.54)	2 (0.10)
腎機能障害	36 (1.78)	6 (0.30)	7 (0.35)	2 (0.10)
腎不全	5 (0.25)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎障害	5 (0.25)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)
急性腎障害	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
慢性腎臓病	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
血尿	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿管結石症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
乏尿	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頻尿	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿失禁	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
生殖系および乳房障害	2 (0.10)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
月経過多	2 (0.10)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
子宮内膜症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
肥大型心筋症	1	(0.05)	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	121	(5.99)	33	(1.63)	47	(2.33)	4	(0.20)
発熱	31	(1.54)	9	(0.45)	4	(0.20)	2	(0.10)
倦怠感	30	(1.49)	1	(0.05)	25	(1.24)	0	(0.00)
末梢性浮腫	14	(0.69)	0	(0.00)	7	(0.35)	0	(0.00)
疼痛	8	(0.40)	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)
浮腫	7	(0.35)	0	(0.00)	4	(0.20)	0	(0.00)
多臓器機能不全症候群	6	(0.30)	6	(0.30)	1	(0.05)	1	(0.05)
疲労	5	(0.25)	0	(0.00)	5	(0.25)	0	(0.00)
突然死	4	(0.20)	4	(0.20)	1	(0.05)	1	(0.05)
胸部不快感	4	(0.20)	1	(0.05)	2	(0.10)	0	(0.00)
末梢腫脹	4	(0.20)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
死亡	3	(0.15)	3	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
無力症	3	(0.15)	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)
状態悪化	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
異常感	2	(0.10)	0	(0.00)	2	(0.10)	0	(0.00)
悪寒	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
随伴疾患悪化	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
溺死	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
歩行障害	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
低体温	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
活動状態低下	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
疾患進行	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
偶発的死亡	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
血管ステント狭窄	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
顔面浮腫	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
胸痛	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
全身性浮腫	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
注射部位反応	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝疾患による浮腫	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
体調不良	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
潰瘍性出血	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
臨床検査	237	(11.74)	27	(1.34)	11 3	(5.60)	1 0	(0.50)
白血球数増加	38	(1.88)	2	(0.10)	10	(0.50)	2	(0.10)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	37	(1.83)	2	(0.10)	20	(0.99)	1	(0.05)
血中乳酸脱水素酵素増加	36	(1.78)	1	(0.05)	17	(0.84)	0	(0.00)

	有害事象	重篤な有害事象	副作用	重篤な副作用
血小板数増加	34 (1.68)	0 (0.00)	30 (1.49)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	27 (1.34)	2 (0.10)	15 (0.74)	1 (0.05)
血小板数減少	24 (1.19)	9 (0.45)	4 (0.20)	2 (0.10)
白血球数減少	20 (0.99)	2 (0.10)	7 (0.35)	2 (0.10)
ヘモグロビン減少	19 (0.94)	5 (0.25)	3 (0.15)	1 (0.05)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18 (0.89)	2 (0.10)	8 (0.40)	1 (0.05)
血中ビリルビン増加	17 (0.84)	1 (0.05)	9 (0.45)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (0.79)	2 (0.10)	6 (0.30)	1 (0.05)
血中尿素増加	11 (0.54)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)
血中クレアチニン増加	8 (0.40)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
C-反応性蛋白増加	5 (0.25)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球数減少	5 (0.25)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)
血中アルブミン減少	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能検査異常	3 (0.15)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)
赤芽球数増加	2 (0.10)	1 (0.05)	2 (0.10)	1 (0.05)
体重減少	2 (0.10)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)
肝酵素上昇	2 (0.10)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血圧上昇	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中クレアチン増加	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中カリウム増加	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中クロール増加	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
血圧低下	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
好酸球数増加	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
フィブリンDダイマー増加	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
心拍数増加	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
血小板形態異常	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
レチクリン増加	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
トロンビン・アンチトロンビンIII複合体増加	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
変形赤血球陽性	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
赤血球形態異常	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)

	有害事象		重篤な有害事象		副作用		重篤な副作用	
凝固検査異常	1	(0.05)	0	(0.00)	1	(0.05)	0	(0.00)
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
アミラーゼ増加	1	(0.05)	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異常	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中カルシウム増加	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素異常	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中ナトリウム減少	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中尿素減少	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中尿酸増加	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
国際標準比増加	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
体重増加	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
骨密度減少	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
心室造影異常	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中アルカリホスファターゼ減少	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎機能検査異常	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脛酵素増加	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
リンパ球形態異常	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	36	(1.78)	18	(0.89)	4	(0.20)	2	(0.10)
硬膜下血腫	4	(0.20)	3	(0.15)	1	(0.05)	1	(0.05)
大腿骨骨折	3	(0.15)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
手骨折	2	(0.10)	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)
シャント閉塞	2	(0.10)	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)
圧迫骨折	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
損傷	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮下血腫	2	(0.10)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
脊椎圧迫骨折	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
挫傷	2	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
各種物質毒性	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)	1	(0.05)
放射線胃腸炎	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
上腕骨骨折	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
じん肺症	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)
交通事故	1	(0.05)	1	(0.05)	0	(0.00)	0	(0.00)

	有害事象	重篤な有害事象	副作用	重篤な副作用
頰椎骨折	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
腰椎骨折	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸椎骨折	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液透析合併症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
節足動物咬傷	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
凍瘡	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼内異物	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肋骨骨折	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
創傷	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
創合併症	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
妊娠時曝露	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

MedDRA/J version 23.0

*同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

Table 7-6 重篤な副作用とその転帰（安全性解析対象症例）

事象名	回復	軽快	死亡	後遺症	未回復	不明	合計
合計	41 (34.75)	35 (29.66)	16 (13.56)	5 (4.24)	14 (11.86)	7 (5.93)	118 (100.00)
肺塞栓症	5 (26.32)	10 (52.63)	3 (15.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (5.26)	19 (100.00)
深部静脈血栓症	9 (47.37)	7 (36.84)	1 (5.26)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (10.53)	19 (100.00)
脳梗塞	4 (22.22)	7 (38.89)	2 (11.11)	2 (11.11)	1 (5.56)	2 (11.11)	18 (100.00)
肝障害	3 (50.00)	0 (0.00)	2 (33.33)	0 (0.00)	1 (16.67)	0 (0.00)	6 (100.00)
四肢静脈血栓症	2 (33.33)	3 (50.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (16.67)	0 (0.00)	6 (100.00)
肝機能異常	1 (25.00)	2 (50.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (25.00)	0 (0.00)	4 (100.00)
貧血	2 (66.67)	1 (33.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (100.00)
骨髄線維症	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (100.00)	0 (0.00)	3 (100.00)
門脈血栓症	2 (66.67)	1 (33.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (100.00)
播種性血管内凝固	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)
間質性肺疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)
リンパ腫	0 (0.00)	1 (50.00)	1 (50.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)
四肢痛	2 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)
血小板数減少	2 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)
肺炎	0 (0.00)	1 (50.00)	1 (50.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)
肺動脈血栓症	0 (0.00)	2 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)
肺梗塞	1 (50.00)	1 (50.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)

事象名	回復		軽快		死亡		後遺症		未回復		不明		合計	
合計	41	(34.75)	35	(29.66)	16	(13.56)	5	(4.24)	14	(11.86)	7	(5.93)	118	(100.00)
肺血栓症	0	(0.00)	2	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(100.00)
発熱	1	(50.00)	0	(0.00)	1	(50.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(100.00)
呼吸不全	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(100.00)
血小板増加症	2	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(100.00)
白血球数減少	0	(0.00)	1	(50.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(50.00)	0	(0.00)	2	(100.00)
白血球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(50.00)	0	(0.00)	1	(50.00)	2	(100.00)
腎機能障害	0	(0.00)	1	(50.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(50.00)	2	(100.00)
動脈閉塞性疾患	1	(50.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(50.00)	0	(0.00)	2	(100.00)
急性心筋梗塞	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
意識変容状態	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
再生不良性貧血	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
関節痛	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
腹水	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
完全房室ブロック	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
急性心不全	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
頸動脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
大脳動脈塞栓症	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
脳出血	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
大脳静脈血栓症	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
虚血性大腸炎	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
結腸癌	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
糖尿病	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)

事象名	回復		軽快		死亡		後遺症		未回復		不明		合計	
合計	41	(34.75)	35	(29.66)	16	(13.56)	5	(4.24)	14	(11.86)	7	(5.93)	118	(100.00)
薬疹	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
γ-グルタミ ルトラン スフェラ ーゼ増加	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
胃腸出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
ヘモグロ ビン減少	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
溶血性貧 血	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
出血性梗 塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
頭痛	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
感覚鈍麻	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
低血圧	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
腸間膜静 脈血栓症	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
筋肉内出 血	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
筋肉痛	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
骨髄異形 成症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
心筋梗塞	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
心筋虚血	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
悪心	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
神経芽腫	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
胸膜炎	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
肺静脈血 栓症	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
紫斑	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
発疹	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
網膜動脈 閉塞	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
硬膜下血 腫	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
突然死	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
自殺企図	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
血栓性微 小血管症	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
静脈血栓 症	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)
運動性低 下	1	(100.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(100.00)

事象名	回復	軽快	死亡	後遺症	未回復	不明	合計
合計	41 (34.75)	35 (29.66)	16 (13.56)	5 (4.24)	14 (11.86)	7 (5.93)	118 (100.00)
急性冠動脈症候群	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
骨髄転移	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
エヴァンズ症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	1 (100.00)
赤芽球数増加	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
塞栓症	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
末梢動脈閉塞性疾患	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
血栓性脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
各種物質毒性	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
多臓器機能不全症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)
免疫性血小板減少症	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)

MedDRA/J version 23.0

*1 同一症例で複数の副作用が発現した場合、「重篤>非重篤」, 「死亡>後遺症あり>未回復>不明・未記載>軽快>回復」の優先順位でカウントする

*2 同一症例で複数の副作用が発現した場合、合計は1症例1件で算出

Table 7-7 本剤の投与状況別の副作用発現状況（安全性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	症例数	副作用		オッズ比*2	オッズ比の95%CI	
			発現症例数(%)			下限	上限
安全性解析対象症例		2,019	497	(24.62)	--	--	
平均1日投与量	~≤12.5 mg*	591	151	(25.55)	--	--	--
	12.5 mg<~ ≤25 mg	750	189	(25.20)	0.9817	0.7663	1.2576
	25 mg<~ ≤37.5 mg	460	111	(24.13)	0.9268	0.6987	1.2293
	37.5 mg<~ ≤50 mg	214	45	(21.03)	0.7759	0.5321	1.1314
	50 mg<~	0	0	(-)	-	-	-
	不明・未記載	4	1	(25.00)	--	--	--
総投与量	~≤1,000 mg*	351	106	(30.20)	--	--	--

層別要因	カテゴリー*1	症例数	副作用		オッズ比*2	オッズ比の 95%CI	
			発現症例数(%)			下限	上限
	1,000 mg<~ ≤2,000 mg	221	69	(31.22)	1.0492	0.7287	1.5107
	2,000 mg<~ ≤4,000 mg	382	89	(23.30)	0.7021	0.5053	0.9755
	4,000 mg<~ ≤8,000 mg	514	91	(17.70)	0.4972	0.3606	0.6856
	8,000 mg<~ ≤16,000 mg	405	107	(26.42)	0.8299	0.6042	1.1399
	16,000 mg<~ ≤32,000 mg	135	33	(24.44)	0.7478	0.4750	1.1773
	32,000 mg<~	7	1	(14.29)	0.3852	0.0458	3.2391
	不明・未記載	4	1	(25.00)	--	--	--
総投与量	~≤1,000 mg	2,015	496	(24.62)	--	--	--
(累積)	1,000 mg<~ ≤2,000 mg	1,664	390	(23.44)	--	--	--
	2,000 mg<~ ≤4,000 mg	1,443	321	(22.25)	--	--	--
	4,000 mg<~ ≤8,000 mg	1,061	232	(21.87)	--	--	--
	8,000 mg<~ ≤16,000 mg	547	141	(25.78)	--	--	--
	16,000 mg<~ ≤32,000 mg	142	34	(23.94)	--	--	--
	32,000 mg<~	7	1	(14.29)	--	--	--
	不明・未記載	4	1	(25.00)	--	--	--
総投与日数	~≤8 週*	338	106	(31.36)	--	--	--
	8 週<~≤16 週	231	59	(25.54)	0.7508	0.5163	1.0918
	16 週<~≤24 週	207	58	(28.02)	0.8520	0.5823	1.2465
	24 週<~≤32 週	280	35	(12.50)	0.3127	0.2050	0.4769
	32 週<~≤40 週	231	45	(19.48)	0.5295	0.3555	0.7888
	40 週<~≤48 週	175	45	(25.71)	0.7576	0.5030	1.1411
	48 週<~≤56 週	217	53	(24.42)	0.7073	0.4810	1.0401
	56 週<~≤64 週	97	28	(28.87)	0.8882	0.5410	1.4580
	64 週<~≤72 週	85	22	(25.88)	0.7643	0.4467	1.3076
	72 週<~≤80 週	53	15	(28.30)	0.8640	0.4554	1.6390
	80 週<~≤88 週	29	12	(41.38)	1.5450	0.7126	3.3497
	88 週<~≤96 週	22	4	(18.18)	0.4864	0.1607	1.4722
	96 週<~≤104 週	54	15	(27.78)	0.8418	0.4446	1.5937
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
総投与日数	~≤8 週	2,019	497	(24.62)	--	--	--
(累積)	8 週<~≤16 週	1,681	391	(23.26)	--	--	--

層別要因	カテゴリー*1	症例数	副作用		オッズ比*2	オッズ比の 95%CI	
			発現症例数(%)			下限	上限
	16週<~≤24週	1,450	332	(22.90)	--	--	--
	24週<~≤32週	1,243	274	(22.04)	--	--	--
	32週<~≤40週	963	239	(24.82)	--	--	--
	40週<~≤48週	732	194	(26.50)	--	--	--
	48週<~≤56週	557	149	(26.75)	--	--	--
	56週<~≤64週	340	96	(28.24)	--	--	--
	64週<~≤72週	243	68	(27.98)	--	--	--
	72週<~≤80週	158	46	(29.11)	--	--	--
	80週<~≤88週	105	31	(29.52)	--	--	--
	88週<~≤96週	76	19	(25.00)	--	--	--
	96週<~≤104週	54	15	(27.78)	--	--	--
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
本剤投与中止/継続	継続*	1,153	223	(19.34)	--	--	--
	中止	866	274	(31.64)	1.9302	1.5730	2.3684
	不明・未記載	0	0	(-)	--	--	--
コンプライアンス（服用頻度） 6ヵ月時点（24週目）	1.指示通り服用*	1,120	253	(22.59)	--	--	--
	2.ときどき服用せず	14	3	(21.43)	0.9357	0.2592	3.3784
	3.ほとんど服用せず	3	0	(0.00)	-	-	-
	不明・未記載	882	241	(27.32)	--	--	--
コンプライアンス（服用頻度） 12ヵ月時点（52週目）	1.指示通り服用*	689	160	(23.22)	--	--	--
	2.ときどき服用せず	10	3	(30.00)	1.4172	0.3623	5.5437
	3.ほとんど服用せず	0	0	(-)	-	-	-
	不明・未記載	1,320	334	(25.30)	--	--	--
コンプライアンス（服用頻度） 24ヵ月時点（104週目）	1.指示通り服用*	315	72	(22.86)	--	--	--
	2.ときどき服用せず	7	5	(71.43)	8.4375	1.6030	44.4099
	3.ほとんど服用せず	0	0	(-)	-	-	-
	不明・未記載	1,697	420	(24.75)	--	--	--
コンプライアンス（服用頻度） 最終投与時点	1.指示通り服用*	1,147	224	(19.53)	--	--	--
	2.ときどき服用せず	22	8	(36.36)	2.3546	0.9758	5.6815
	3.ほとんど服用せず	2	0	(0.00)	-	-	-

層別要因	カテゴリー*1	症例数	副作用		オッズ比*2	オッズ比の 95%CI	
			発現症例数(%)			下限	上限
	不明・未記載	848	265	(31.25)	--	--	--
コンプライアンス（服用時間）	A.食事の前後 2 時間を避けて空腹時に服用*	1,120	251	(22.41)	--	--	--
6 ヶ月時点（24 週目）	B.ときどき空腹時に服用せず	7	2	(28.57)	1.3851	0.2671	7.1817
	C.ほとんど空腹時に服用せず	8	2	(25.00)	1.1541	0.2315	5.7531
	不明・未記載	884	242	(27.38)	--	--	--
コンプライアンス（服用時間）	A.食事の前後 2 時間を避けて空腹時に服用*	693	160	(23.09)	--	--	--
12 ヶ月時点（52 週目）	B.ときどき空腹時に服用せず	4	2	(50.00)	3.3313	0.4655	23.8375
	C.ほとんど空腹時に服用せず	1	1	(100.00)	-	-	-
	不明・未記載	1,321	334	(25.28)	--	--	--
コンプライアンス（服用時間）	A.食事の前後 2 時間を避けて空腹時に服用*	318	75	(23.58)	--	--	--
24 ヶ月時点（104 週目）	B.ときどき空腹時に服用せず	4	2	(50.00)	3.2400	0.4487	23.3959
	C.ほとんど空腹時に服用せず	0	0	(-)	-	-	-
	不明・未記載	1,697	420	(24.75)	--	--	--
コンプライアンス（服用時間）	A.食事の前後 2 時間を避けて空腹時に服用*	1,159	229	(19.76)	--	--	--
最終投与時点	B.ときどき空腹時に服用せず	9	3	(33.33)	2.0306	0.5040	8.1804
	C.ほとんど空腹時に服用せず	1	0	(0.00)	-	-	-
	不明・未記載	850	265	(31.18)	--	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

Table 7-8 初回発現時期別の副作用発現状況（安全性解析対象）

SOC PT	合計	初回発現時期		
		～≤52 週	52 週< ～≤104 週	発現時期不明
	N=2,019	N=2,019	N=686	N=2,019
	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数
合計	497 (24.62)	468 (23.18)	25 (3.64)	4 (0.20)

SOC PT	合計	初回発現時期			
		～≤52週		52週< ～≤104週	発現時期不明
		N=2,019 発現症例数	N=2,019 発現症例数	N=686 発現症例数	N=2,019 発現症例数
感染症および寄生虫症	6 (0.30)	6 (0.30)	0 (0.00)	0 (0.00)	
肺炎	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
胃腸炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
帯状疱疹	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
上咽頭炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
咽頭炎	1 (0.05)	1 (0.05)	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）	8 (0.40)	6 (0.30)	1 (0.15)	1 (0.05)	
骨髓線維症	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	
リンパ腫	2 (0.10)	1 (0.05)	1 (0.15)	0 (0.00)	
結腸癌	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
骨髓異形成症候群	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
神経芽腫	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
骨髓転移	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	
血液およびリンパ系障害	41 (2.03)	36 (1.78)	5 (0.73)	0 (0.00)	
貧血	20 (0.99)	19 (0.94)	1 (0.15)	0 (0.00)	
血小板増加症	10 (0.50)	8 (0.40)	2 (0.29)	0 (0.00)	
播種性血管内凝固	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
再生不良性貧血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
溶血性貧血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
鉄欠乏性貧血	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	
赤血球増加症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血栓性微小血管症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
エヴァンズ症候群	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	
血液障害	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
出血性素因	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
免疫性血小板減少症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
免疫系障害	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
金属アレルギー	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
内分泌障害	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	
バセドウ病	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
甲状腺機能低下症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
代謝および栄養障害	16 (0.79)	16 (0.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	
食欲減退	7 (0.35)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	
低カリウム血症	4 (0.20)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	
低ナトリウム血症	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	

SOC PT		初回発現時期				
		合計	～≤52 週	52 週< ～≤104 週	発現時期不明	
		N=2,019	N=2,019	N=686	N=2,019	
		発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	
精神障害	糖尿病	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	低アルブミン血症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	不眠症	5 (0.25)	5 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	うつ病	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	うつ病	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	幻聴	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	気分変化	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	統合失調症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	自殺企図	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
神経系障害	頭痛	76 (3.76)	70 (3.47)	5 (0.73)	1 (0.05)	
	頭痛	40 (1.98)	40 (1.98)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	脳梗塞	21 (1.04)	18 (0.89)	2 (0.29)	1 (0.05)	
	感覚鈍麻	5 (0.25)	3 (0.15)	2 (0.29)	0 (0.00)	
	浮動性めまい	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	意識変容状態	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	頸動脈血栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	大脳動脈血栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	脳出血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	大脳静脈血栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	味覚不全	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	第3脳神経麻痺	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	片頭痛	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	
	血栓性脳梗塞	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	味覚障害	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	大脳静脈洞血栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	眼障害	眼障害	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
		白内障	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
		網膜動脈閉塞	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
		霧視	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
心臓障害	心臓障害	9 (0.45)	9 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	心筋梗塞	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	急性心筋梗塞	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	不安定狭心症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	完全房室ブロック	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	急性心不全	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	

SOC PT		初回発現時期			
		合計	～≤52 週	52 週< ～≤104 週	発現時期不明
		N=2,019 発現症例数	N=2,019 発現症例数	N=686 発現症例数	N=2,019 発現症例数
血管障害	慢性心不全	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	心筋虚血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	動悸	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	頻脈	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	心室性期外収縮	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	急性冠動脈症候群	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	深部静脈血栓症	52 (2.58)	46 (2.28)	5 (0.73)	1 (0.05)
	四肢静脈血栓症	29 (1.44)	28 (1.39)	1 (0.15)	0 (0.00)
	高血圧	8 (0.40)	5 (0.25)	2 (0.29)	1 (0.05)
	血栓症	3 (0.15)	2 (0.10)	1 (0.15)	0 (0.00)
	ほてり	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
	動脈閉塞性疾患	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
	出血性梗塞	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
	低血圧	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	末梢冷感	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	レイノー現象	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
	静脈血栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	末梢動脈閉塞	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	塞栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸器，胸郭および縦隔障害	35 (1.73)	31 (1.54)	3 (0.44)	1 (0.05)	
肺塞栓症	20 (0.99)	18 (0.89)	1 (0.15)	1 (0.05)	
間質性肺疾患	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
肺動脈血栓症	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
肺梗塞	2 (0.10)	1 (0.05)	1 (0.15)	0 (0.00)	
肺血栓症	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
呼吸不全	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
喘息	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
慢性気管支炎	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	
呼吸困難	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
胸膜炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
肺静脈血栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
咽喉刺激感	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
上気道の炎症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
胃腸障害	42 (2.08)	40 (1.98)	2 (0.29)	0 (0.00)	

SOC PT	合計	初回発現時期		
		～≤52 週	52 週< ～≤104 週	発現時期不明
	N=2,019	N=2,019	N=686	N=2,019
	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数
悪心	15 (0.74)	15 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)
下痢	12 (0.59)	11 (0.54)	1 (0.15)	0 (0.00)
腹部不快感	4 (0.20)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹痛	4 (0.20)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹水	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
嘔吐	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹部膨満	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
慢性胃炎	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
虚血性大腸炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
便秘	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸出血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
舌痛	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸間膜静脈血栓症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
膵炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝胆道系障害	126 (6.24)	122 (6.04)	4 (0.58)	0 (0.00)
肝機能異常	87 (4.31)	84 (4.16)	3 (0.44)	0 (0.00)
肝障害	35 (1.73)	35 (1.73)	0 (0.00)	0 (0.00)
門脈血栓症	3 (0.15)	2 (0.10)	1 (0.15)	0 (0.00)
高ビリルビン血症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
黄疸	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚および皮下組織障害	45 (2.23)	43 (2.13)	2 (0.29)	0 (0.00)
発疹	20 (0.99)	19 (0.94)	1 (0.15)	0 (0.00)
そう痒症	10 (0.50)	10 (0.50)	0 (0.00)	0 (0.00)
薬疹	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
蕁麻疹	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
脱毛症	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
紅斑	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
そう痒性皮疹	2 (0.10)	0 (0.00)	2 (0.29)	0 (0.00)
皮膚炎	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
湿疹	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮下出血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
点状出血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
光線過敏性反応	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
痒疹	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
紫斑	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)

SOC PT	合計	初回発現時期		
		～≤52週	52週< ～≤104週	発現時期不明
		N=2,019 発現症例数	N=2,019 発現症例数	N=686 発現症例数
筋骨格系および結合組織障害	29 (1.44)	25 (1.24)	4 (0.58)	0 (0.00)
筋肉痛	12 (0.59)	11 (0.54)	1 (0.15)	0 (0.00)
関節痛	6 (0.30)	5 (0.25)	1 (0.15)	0 (0.00)
四肢痛	6 (0.30)	4 (0.20)	2 (0.29)	0 (0.00)
筋骨格硬直	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
背部痛	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉内出血	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋固縮	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋痙縮	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋力低下	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格痛	1 (0.05)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
運動性低下	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎および尿路障害	11 (0.54)	10 (0.50)	1 (0.15)	0 (0.00)
腎機能障害	7 (0.35)	6 (0.30)	1 (0.15)	0 (0.00)
腎障害	4 (0.20)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)
生殖系および乳房障害	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
月経過多	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	47 (2.33)	44 (2.18)	3 (0.44)	0 (0.00)
倦怠感	25 (1.24)	24 (1.19)	1 (0.15)	0 (0.00)
末梢性浮腫	7 (0.35)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)
疲労	5 (0.25)	4 (0.20)	0 (0.00)	1 (0.05)
浮腫	4 (0.20)	3 (0.15)	1 (0.15)	0 (0.00)
発熱	4 (0.20)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸部不快感	2 (0.10)	1 (0.05)	1 (0.15)	0 (0.00)
異常感	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
無力症	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
顔面浮腫	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
疼痛	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
突然死	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
多臓器機能不全症候群	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
臨床検査	113 (5.60)	98 (4.85)	14 (2.04)	1 (0.05)
血小板数増加	30 (1.49)	24 (1.19)	6 (0.87)	0 (0.00)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	20 (0.99)	19 (0.94)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	17 (0.84)	15 (0.74)	2 (0.29)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	15 (0.74)	15 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数増加	10 (0.50)	8 (0.40)	2 (0.29)	0 (0.00)

SOC PT	合計	初回発現時期		
		～≤52 週	52 週< ～≤104 週	発現時期不明
		N=2,019 発現症例数	N=2,019 発現症例数	N=686 発現症例数
血中ビリルビン増加	9 (0.45)	6 (0.30)	3 (0.44)	0(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	8 (0.40)	7 (0.35)	1 (0.15)	0(0.00)
白血球数減少	7 (0.35)	6 (0.30)	1 (0.15)	0(0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	6 (0.30)	6 (0.30)	0 (0.00)	0(0.00)
血小板数減少	4 (0.20)	4 (0.20)	0 (0.00)	0(0.00)
ヘモグロビン減少	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0(0.00)
好中球数減少	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0(0.00)
血中尿素増加	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
肝機能検査異常	2 (0.10)	1 (0.05)	1 (0.15)	0(0.00)
体重減少	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
赤芽球数増加	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
血中クロール増加	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
血圧低下	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
好酸球数増加	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
フィブリンDダイマー増加	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
心拍数増加	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
血小板形態異常	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
レチクリン増加	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	1(0.05)
トロンビン・アンチトロンビン III 複合体増加	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
変形赤血球陽性	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
肝酵素上昇	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
赤血球形態異常	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
凝固検査異常	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	4 (0.20)	4 (0.20)	0 (0.00)	0(0.00)
手骨折	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
シャント閉塞	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
硬膜下血腫	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
各種物質毒性	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)

MedDRA/J version 23.0

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合, 初回の発現時期でカウント

SOC は国際合意順, PT は合計の列での発現割合が高い順→PT コード順に表示

発現時期別の症例数(N)は, 該当期間まで安全性解析期間(観察期間終了日+28 日)が続いた症例数とし, 発現割合算出の分母とした。

Table 7-9 小児（15歳未満）の副作用発現状況（安全性解析対象）

SOC	PT	層別要因					
		小児(15歳未満)		小児以外(15歳以上)		不明・未記載	
		N=22		N=1,986		N=11	
副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用		
発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	
合計		5 (22.73)	1 (4.55)	490 (24.67)	117 (5.89)	2 (18.18)	0 (0.00)
感染症および寄生虫症		1 (4.55)	0 (0.00)	5 (0.25)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸炎		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
帯状疱疹		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上咽頭炎		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
咽頭炎		1 (4.55)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎		0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	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 (4.55)	1 (4.55)	7 (0.35)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)
結腸癌		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ腫		0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄異形成症候群		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄線維症		0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経芽腫		1 (4.55)	1 (4.55)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄転移		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液およびリンパ系障害		0 (0.00)	0 (0.00)	41 (2.06)	12 (0.60)	0 (0.00)	0 (0.00)
貧血		0 (0.00)	0 (0.00)	20 (1.01)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
再生不良性貧血		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性血管内凝固		0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
溶血性貧血		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
鉄欠乏性貧血		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
赤血球増加症		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板増加症		0 (0.00)	0 (0.00)	10 (0.50)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
血栓性微小血管症		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
エヴァンズ症候群		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液障害		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性素因		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
免疫性血小板減少症		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
免疫系障害		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
金属アレルギー		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
内分泌障害		0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
バセドウ病		0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

SOC		層別要因								
		小児(15歳未満)			小児以外(15歳以上)			不明・未記載		
		N=22		N=1,986		N=11				
PT	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用	
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	甲状腺機能低下症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
代謝および栄養障害		0 (0.00)	0 (0.00)	16 (0.81)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	低アルブミン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	低カリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	低ナトリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	高アルカリホスファターゼ血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	食欲減退	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
精神障害		0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.25)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	うつ病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	不眠症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	気分変化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	統合失調症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	自殺企図	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経系障害		2 (9.09)	0 (0.00)	74 (3.73)	24 (1.21)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	頸動脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	大脳動脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	脳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	21 (1.06)	18 (0.91)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	大脳静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	味覚不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	頭痛	2 (9.09)	0 (0.00)	38 (1.91)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	感覚鈍麻	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.25)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	第3脳神経麻痺	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血栓性脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	大脳静脈洞血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼障害		0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	白内障	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	網膜動脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

SOC		層別要因					
		小児(15歳未満)		小児以外(15歳以上)		不明・未記載	
		N=22		N=1,986		N=11	
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	
	湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	点状出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	光線過敏性反応	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	痒疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	そう痒症	0 (0.00)	0 (0.00)	10 (0.50)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	
	発疹	0 (0.00)	0 (0.00)	20 (1.01)	1 (0.05)	0 (0.00)	
	そう痒性皮疹	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	蕁麻疹	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋骨格系および結合組織障害	0 (0.00)	0 (0.00)	29 (1.46)	5 (0.25)	0 (0.00)	
	関節痛	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.30)	1 (0.05)	0 (0.00)	
	背部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋肉内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	
	筋固縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋痙縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋力低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋骨格痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	12 (0.60)	1 (0.05)	0 (0.00)	
	四肢痛	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.30)	2 (0.10)	0 (0.00)	
	運動性低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	
	筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	腎および尿路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	11 (0.55)	2 (0.10)	0 (0.00)	
	腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	腎機能障害	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.35)	2 (0.10)	0 (0.00)	
	生殖系および乳房障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	月経過多	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	一般・全身障害および投与部位の状態	0 (0.00)	0 (0.00)	46 (2.32)	4 (0.20)	1 (9.09)	
	無力症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	胸部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	顔面浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	疲労	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	異常感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	

SOC		層別要因					
		小児(15歳未満)		小児以外(15歳以上)		不明・未記載	
		N=22		N=1,986		N=11	
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
	倦怠感	0 (0.00)	0 (0.00)	24 (1.21)	0 (0.00)	1 (9.09)	0 (0.00)
	浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	末梢性浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	発熱	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
	突然死	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	多臓器機能不全症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
臨床検査		0 (0.00)	0 (0.00)	113 (5.69)	10 (0.50)	0 (0.00)	0 (0.00)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	20 (1.01)	1 (0.05)	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	0 (0.00)	0 (0.00)	15 (0.76)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血中ビリルビン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血中クロール増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血中乳酸脱水素酵素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	17 (0.86)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血圧低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血中尿素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	フィブリンDダイマー増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	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	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.40)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	尿中ブドウ糖陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	ヘモグロビン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	心拍数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	肝機能検査異常	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	好中球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血小板数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血小板形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	体重減少	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	白血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.35)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
	白血球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	10 (0.50)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)

		層別要因					
		小児(15歳未満)		小児以外(15歳以上)		不明・未記載	
		N=22		N=1,986		N=11	
SOC	PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	レチクリン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血小板数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	30 (1.51)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	トロンビン・アンチトロンビン III 複合体増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.30)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	変形赤血球陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	肝酵素上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	赤血球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	凝固検査異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	傷害, 中毒および処置合併症	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
	手骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	シャント閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	硬膜下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
	各種物質毒性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)

MedDRA/J version 23.0

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

SOCは国際合意順, PTはPTコード順で出力する

Table 7-10 小児 (18歳未満) の副作用発現状況 (安全性解析対象)

		層別要因					
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)		不明・未記載	
		N=33		N=1,975		N=11	
SOC	PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	合計	7 (21.21)	1 (3.03)	488 (24.71)	117 (5.92)	2 (18.18)	0(0.00)
	感染症および寄生虫症	1 (3.03)	0 (0.00)	5 (0.25)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	带状疱疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	上咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	咽頭炎	1 (3.03)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC	PT	層別要因					
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)		不明・未記載	
		N=33		N=1,975		N=11	
副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
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 (3.03)	1 (3.03)	7 (0.35)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
結腸癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄異形成症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄線維症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経芽腫	1 (3.03)	1 (3.03)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄転移	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液およびリンパ系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	41 (2.08)	12 (0.61)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	20 (1.01)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
再生不良性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性血管内凝固	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
溶血性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鉄欠乏性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
赤血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	10 (0.51)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血栓性微小血管症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
エヴァンズ症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性素因	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
免疫性血小板減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
免疫系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
金属アレルギー	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
内分泌障害	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
バセドウ病	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
甲状腺機能低下症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	0 (0.00)	0 (0.00)	16 (0.81)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

SOC		層別要因						
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)			不明・未記載	
		N=33		N=1,975			N=11	
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	低アルブミン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	低カリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	低ナトリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	高アルカリホスファターゼ血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
精神障害	食欲減退	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
		0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.25)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	うつ病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	不眠症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	気分変化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	統合失調症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	自殺企図	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
神経系障害		2 (6.06)	0 (0.00)	74 (3.75)	24 (1.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	頸動脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	大脳動脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	脳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	21 (1.06)	18 (0.91)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	大脳静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	味覚不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	頭痛	2 (6.06)	0 (0.00)	38 (1.92)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	感覚鈍麻	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.25)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	第3脳神経麻痺	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血栓性脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	大脳静脈洞血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC		層別要因						
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)		不明・未記載		
		N=33		N=1,975		N=11		
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
眼障害	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
白内障	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
網膜動脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
心臓障害	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (0.46)	5 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
急性心筋梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
不安定狭心症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
完全房室ブロック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
慢性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
心筋梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
心筋虚血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
頻脈	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
心室性期外収縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
急性冠動脈症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
血管障害	0 (0.00)	0 (0.00)	52 (2.63)	32 (1.62)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
出血性梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
高血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
末梢冷感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
レイノー現象	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
深部静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	29 (1.47)	19 (0.96)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
末梢動脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
ほてり	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
四肢静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.41)	6 (0.30)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
末梢動脈閉塞性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC		層別要因						
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)			不明・未記載	
		N=33		N=1,975			N=11	
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	動脈閉塞性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害		0 (0.00)	0 (0.00)	35 (1.77)	29 (1.47)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	喘息	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	間質性肺疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	肺動脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	20 (1.01)	19 (0.96)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	肺梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	肺血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	肺静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	呼吸不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	咽喉刺激感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	上気道の炎症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
胃腸障害		0 (0.00)	0 (0.00)	41 (2.08)	5 (0.25)	1 (9.09)	0(0.00)	0(0.00)
	腹部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	腹部膨満	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	腹痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)	1 (9.09)	0(0.00)	0(0.00)
	腹水	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	慢性胃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	虚血性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	便秘	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	下痢	0 (0.00)	0 (0.00)	11 (0.56)	0 (0.00)	1 (9.09)	0(0.00)	0(0.00)
	腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	舌痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	腸間膜静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	悪心	0 (0.00)	0 (0.00)	15 (0.76)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	膝炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	嘔吐	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
肝胆道系障害		0 (0.00)	0 (0.00)	126 (6.38)	13 (0.66)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	肝機能異常	0 (0.00)	0 (0.00)	87 (4.41)	4 (0.20)	0 (0.00)	0(0.00)	0(0.00)

SOC		層別要因						
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)			不明・未記載	
		N=33		N=1,975			N=11	
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	高ビリルビン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	黄疸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	肝障害	0 (0.00)	0 (0.00)	35 (1.77)	6 (0.30)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	門脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
皮膚および皮下組織障害		1 (3.03)	0 (0.00)	44 (2.23)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	脱毛症	1 (3.03)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	薬疹	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	点状出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	光線過敏性反応	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	痒疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	そう痒症	0 (0.00)	0 (0.00)	10 (0.51)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	発疹	0 (0.00)	0 (0.00)	20 (1.01)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	そう痒性皮膚疹	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	蕁麻疹	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	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		0 (0.00)	0 (0.00)	29 (1.47)	5 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	関節痛	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.30)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	背部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	筋肉内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	筋固縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	筋痙縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	筋力低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	筋骨格痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	12 (0.61)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	四肢痛	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.30)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	運動性低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
腎および尿路障害		0 (0.00)	0 (0.00)	11 (0.56)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC	PT	層別要因					
		小児(18歳未満) N=33		小児以外(18歳以上) N=1,975		不明・未記載 N=11	
		副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)
	腎機能障害	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.35)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	生殖系および乳房障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	月経過多	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	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	0 (0.00)	0 (0.00)	46 (2.33)	4 (0.20)	1 (9.09)	0(0.00)
	無力症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	胸部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	顔面浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	疲労	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	異常感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	倦怠感	0 (0.00)	0 (0.00)	24 (1.22)	0 (0.00)	1 (9.09)	0(0.00)
	浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	末梢性浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	発熱	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	突然死	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
	多臓器機能不全症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
臨床検査		2 (6.06)	0 (0.00)	111 (5.62)	10 (0.51)	0 (0.00)	0(0.00)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	20 (1.01)	1 (0.05)	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	0 (0.00)	0 (0.00)	15 (0.76)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)
	血中ビリルビン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血中クロール増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血中乳酸脱水素酵素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	17 (0.86)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血圧低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血中尿素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	フィブリンDダイマー増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC		層別要因						
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)			不明・未記載	
		N=33		N=1,975			N=11	
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	γ-グルタミル トランスフェラーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.41)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	尿中ブドウ糖 陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	ヘモグロビン 減少	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	心拍数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	肝機能検査異 常	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	好中球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血小板数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血小板形態異 常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	体重減少	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	白血球数減少	1 (3.03)	0 (0.00)	6 (0.30)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	白血球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	10 (0.51)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	レチクリン増 加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血小板数増加	1 (3.03)	0 (0.00)	29 (1.47)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	トロンビン・ アンチトロン ビンⅢ複合 体増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.10)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血中アルカリ ホスファター ゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.30)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	変形赤血球陽 性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	肝酵素上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	赤血球形態異 常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	凝固検査異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
傷害, 中毒および処置合 併症		0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.20)	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	手骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	シャント閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	硬膜下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

		層別要因					
		小児(18歳未満)		小児以外(18歳以上)		不明・未記載	
		N=33		N=1,975		N=11	
SOC	PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
各種物質毒性		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	1 (0.05)	0 (0.00)	0(0.00)

MedDRA/J version 23.0

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

SOCは国際合意順, PTはPTコード順で出力する

Table 7-11 高齢者の副作用発現状況 (安全性解析対象)

		層別要因					
		高齢者		非高齢者		不明・未記載	
		N=1,039		N=969		N=11	
SOC	PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
合計		260 (25.02)	76 (7.31)	235 (24.25)	42 (4.33)	2 (18.18)	0(0.00)
感染症および寄生虫症		1 (0.10)	0 (0.00)	5 (0.52)	2 (0.21)	0 (0.00)	0(0.00)
	胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	帯状疱疹	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	上咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.21)	2 (0.21)	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)		3 (0.29)	3 (0.29)	5 (0.52)	5 (0.52)	0 (0.00)	0(0.00)
	結腸癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	リンパ腫	2 (0.19)	2 (0.19)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	骨髄異形成症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	骨髄線維症	1 (0.10)	1 (0.10)	2 (0.21)	2 (0.21)	0 (0.00)	0(0.00)
	神経芽腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	骨髄転移	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
血液およびリンパ系障害		27 (2.60)	6 (0.58)	14 (1.44)	6 (0.62)	0 (0.00)	0(0.00)
	貧血	15 (1.44)	2 (0.19)	5 (0.52)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	再生不良性貧血	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC		層別要因					
		高齢者 N=1,039		非高齢者 N=969		不明・未記載 N=11	
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数(%)
PT							
	播種性血管 内凝固	1 (0.10)	1 (0.10)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	溶血性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	鉄欠乏性貧 血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	赤血球増加 症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血小板増加 症	7 (0.67)	0 (0.00)	3 (0.31)	2 (0.21)	0 (0.00)	0(0.00)
	血栓性微小 血管症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	エヴァンズ 症候群	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血液障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	出血性素因	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	免疫性血小 板減少症	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
免疫系障害		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	金属アレルギー	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
内分泌障害		1 (0.10)	0 (0.00)	2 (0.21)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	バセドウ病	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.21)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	甲状腺機能 低下症	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
代謝および栄養障 害		9 (0.87)	0 (0.00)	7 (0.72)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0(0.00)
	低アルブミ ン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	低カリウム 血症	2 (0.19)	0 (0.00)	2 (0.21)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	低ナトリウ ム血症	2 (0.19)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	高アルカリ ホスファタ ーゼ血症	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	食欲減退	4 (0.38)	0 (0.00)	3 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
精神障害		3 (0.29)	1 (0.10)	2 (0.21)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	うつ病	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC	PT	層別要因									
		高齢者 N=1,039		非高齢者 N=969		不明・未記載 N=11					
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)				
神経系障害	幻聴	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	不眠症	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	気分変化	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	統合失調症	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	自殺企図	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
		37	(3.56)	16	(1.54)	39	(4.02)	8	(0.83)	0	(0.00)
	意識変容状 態	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)
	頸動脈血栓 症	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	大脳動脈塞 栓症	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	脳出血	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	脳梗塞	14	(1.35)	12	(1.15)	7	(0.72)	6	(0.62)	0	(0.00)
	大脳静脈血 栓症	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	浮動性めま い	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	味覚不全	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	頭痛	13	(1.25)	0	(0.00)	27	(2.79)	1	(0.10)	0	(0.00)
	感覚鈍麻	2	(0.19)	1	(0.10)	3	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)
	第3脳神経 麻痺	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	片頭痛	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血栓性脳梗 塞	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	味覚障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
大脳静脈洞 血栓症	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
眼障害	1	(0.10)	1	(0.10)	2	(0.21)	0	(0.00)	0	(0.00)	
白内障	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	
網膜動脈閉 塞	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
霧視	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	
心臓障害	6	(0.58)	3	(0.29)	3	(0.31)	2	(0.21)	0	(0.00)	
急性心筋梗 塞	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	

SOC		層別要因											
		高齢者 N=1,039					非高齢者 N=969					不明・未記載 N=11	
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用		
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)			
	不安定狭心症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	完全房室ブロック	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	急性心不全	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	慢性心不全	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	心筋梗塞	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	心筋虚血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	動悸	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	頻脈	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	心室性期外収縮	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	急性冠動脈症候群	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血管障害		30	(2.89)	18	(1.73)	22	(2.27)	14	(1.44)	0	(0.00)	0	(0.00)
	出血性梗塞	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	高血圧	1	(0.10)	0	(0.00)	2	(0.21)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	低血圧	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢冷感	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	レイノー現象	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血栓症	2	(0.19)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	静脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	深部静脈血栓症	18	(1.73)	10	(0.96)	11	(1.14)	9	(0.93)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢動脈閉塞	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	ほてり	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	塞栓症	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	四肢静脈血栓症	3	(0.29)	3	(0.29)	5	(0.52)	3	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	動脈閉塞性疾患	1	(0.10)	1	(0.10)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害		22	(2.12)	19	(1.83)	13	(1.34)	10	(1.03)	0	(0.00)	0	(0.00)
	喘息	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC		層別要因											
		高齢者 N=1,039			非高齢者 N=969				不明・未記載 N=11				
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用				
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)				
	慢性気管支炎	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	呼吸困難	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	間質性肺疾患	2	(0.19)	2	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	胸膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺動脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.21)	2	(0.21)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺塞栓症	16	(1.54)	15	(1.44)	4	(0.41)	4	(0.41)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺梗塞	1	(0.10)	1	(0.10)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺血栓症	1	(0.10)	1	(0.10)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺静脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
	呼吸不全	2	(0.19)	2	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	咽喉刺激感	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	上気道の炎症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃腸障害		18	(1.73)	5	(0.48)	23	(2.37)	0	(0.00)	1	(9.09)	0	(0.00)
	腹部不快感	1	(0.10)	0	(0.00)	3	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腹部膨満	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腹痛	1	(0.10)	0	(0.00)	2	(0.21)	0	(0.00)	1	(9.09)	0	(0.00)
	腹水	2	(0.19)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	慢性胃炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	虚血性大腸炎	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	便秘	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	下痢	3	(0.29)	0	(0.00)	8	(0.83)	0	(0.00)	1	(9.09)	0	(0.00)
	腸炎	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	胃腸出血	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	舌痛	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腸間膜静脈血栓症	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	悪心	7	(0.67)	1	(0.10)	8	(0.83)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	膵炎	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	嘔吐	2	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝胆道系障害		57	(5.49)	7	(0.67)	69	(7.12)	6	(0.62)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肝機能異常	41	(3.95)	2	(0.19)	46	(4.75)	2	(0.21)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC	PT	層別要因													
		高齢者 N=1,039				非高齢者 N=969				不明・未記載 N=11					
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)				
皮膚および皮下組 織障害	高ビリルビ ン血症	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	黄疸	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肝障害	14	(1.35)	4	(0.38)	21	(2.17)	2	(0.21)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	門脈血栓症	1	(0.10)	1	(0.10)	2	(0.21)	2	(0.21)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	脱毛症	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	皮膚炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	薬疹	2	(0.19)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	湿疹	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	紅斑	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	皮下出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	点状出血	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	光線過敏性 反応	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	痒疹	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	そう痒症	6	(0.58)	0	(0.00)	4	(0.41)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	紫斑	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	発疹	11	(1.06)	1	(0.10)	9	(0.93)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	そう痒性皮 疹	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
蕁麻疹	2	(0.19)	0	(0.00)	1	(0.10)	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	14	(1.35)	2	(0.19)	15	(1.55)	3	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
関節痛	2	(0.19)	0	(0.00)	4	(0.41)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
背部痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋肉内出血	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋固縮	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋痙縮	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋力低下	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋骨格痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋肉痛	4	(0.38)	0	(0.00)	8	(0.83)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
四肢痛	3	(0.29)	1	(0.10)	3	(0.31)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
運動性低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
筋骨格硬直	2	(0.19)	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	7	(0.67)	1	(0.10)	4	(0.41)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	

SOC		層別要因											
		高齢者 N=1,039			非高齢者 N=969				不明・未記載 N=11				
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用				
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)				
	腎障害	3	(0.29)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腎機能障害	4	(0.38)	1	(0.10)	3	(0.31)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
生殖系および乳房障害		0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	月経過多	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	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		26	(2.50)	3	(0.29)	20	(2.06)	1	(0.10)	1	(9.09)	0	(0.00)
	無力症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	胸部不快感	1	(0.10)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	顔面浮腫	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	疲労	2	(0.19)	0	(0.00)	3	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	異常感	2	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	倦怠感	12	(1.15)	0	(0.00)	12	(1.24)	0	(0.00)	1	(9.09)	0	(0.00)
	浮腫	1	(0.10)	0	(0.00)	3	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢性浮腫	4	(0.38)	0	(0.00)	3	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	疼痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	発熱	4	(0.38)	2	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	突然死	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	多臓器機能不全症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)
臨床検査		61	(5.87)	8	(0.77)	52	(5.37)	2	(0.21)	0	(0.00)	0	(0.00)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11	(1.06)	1	(0.10)	9	(0.93)	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	11	(1.06)	1	(0.10)	4	(0.41)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中ビリルビン増加	4	(0.38)	0	(0.00)	5	(0.52)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中クロール増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中乳酸脱水素酵素増加	10	(0.96)	0	(0.00)	7	(0.72)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血圧低下	1	(0.10)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC	PT	層別要因							
		高齢者 N=1,039		非高齢者 N=969		不明・未記載 N=11			
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)		
	血中尿素増 加	1	(0.10) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	好酸球数増 加	0	(0.00) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	フィブリン Dダイマー 増加	0	(0.00) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	γ-グルタミ ルトランス フェラーゼ 増加	5	(0.48) 1	(0.10) 3	(0.31) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	尿中ブドウ 糖陽性	0	(0.00) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	ヘモグロビ ン減少	2	(0.19) 1	(0.10) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	心拍数増加	1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	肝機能検査 異常	1	(0.10) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	好中球数減 少	2	(0.19) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	血小板数減 少	3	(0.29) 2	(0.19) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	血小板形態 異常	1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	体重減少	0	(0.00) 0	(0.00) 2	(0.21) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	白血球数減 少	3	(0.29) 1	(0.10) 4	(0.41) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	白血球数増 加	5	(0.48) 2	(0.19) 5	(0.52) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	レチクリン 増加	0	(0.00) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	血小板数増 加	19	(1.83) 0	(0.00) 11	(1.14) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	トロンビ ン・アンチ トロンビン III複合体増 加	0	(0.00) 0	(0.00) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)
	赤芽球数増 加	0	(0.00) 0	(0.00) 2	(0.21) 1	(0.10) 0	(0.00) 0	(0.00) 0	0(0.00)

SOC		層別要因								
		高齢者 N=1,039			非高齢者 N=969			不明・未記載 N=11		
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用			
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
	血中アルカリホスファターゼ増加	4 (0.38)	1 (0.10)	2 (0.21)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	変形赤血球陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	肝酵素上昇	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	赤血球形態異常	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	凝固検査異常	1 (0.10)	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 (0.29)	2 (0.19)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	手骨折	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	シャント閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	硬膜下血腫	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	各種物質毒性	1 (0.10)	1 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

MedDRA/J version 23.0

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

SOCは国際合意順, PTはPTコード順で出力する

Table 7-12 腎機能障害の合併有無別の副作用発現状況 (安全性解析対象)

SOC		層別要因								
		腎機能障害有 N=247			腎機能障害無 N=1,761			不明・未記載 N=11		
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用			
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)				
	合計	62 (25.10)	20 (8.10)	431 (24.47)	96 (5.45)	4 (36.36)	2 (18.18)			
	感染症および寄生虫症	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.34)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			
	胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
	帯状疱疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
	上咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
	咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
	肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)			

SOC		層別要因								
		腎機能障害有			腎機能障害無			不明・未記載		
		N=247			N=1,761			N=11		
PT	副作用	重篤な副作用		副作用	重篤な副作用		副作用	重篤な副作用		
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
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)										
		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.45)	8 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	結腸癌	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	骨髄異形成症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	骨髄線維症	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.17)	3 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	神経芽腫	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	骨髄転移	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液およびリンパ系障害		9 (3.64)	3 (1.21)	3 (1.21)	31 (1.76)	9 (0.51)	1 (9.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	貧血	7 (2.83)	2 (0.81)	2 (0.81)	12 (0.68)	1 (0.06)	1 (9.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	再生不良性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	播種性血管内凝固	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	溶血性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	鉄欠乏性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	赤血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血小板増加症	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (0.51)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血栓性微小血管症	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	エヴァンズ症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	血液障害	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	出血性素因	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	免疫性血小板減少症	1 (0.40)	1 (0.40)	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
免疫系障害		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	金属アレルギー	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
内分泌障害		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	バセドウ病	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

SOC		層別要因								
		腎機能障害有 N=247				腎機能障害無 N=1,761				不明・未記載 N=11
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数(%)
代謝および栄養障害	甲状腺機能低下症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
		4 (1.62)	0 (0.00)	12 (0.68)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	低アルブミン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	低カリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	低ナトリウム血症	1 (0.40)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
精神障害	食欲減退	2 (0.81)	0 (0.00)	5 (0.28)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
		0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.28)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	うつ病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	不眠症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	気分変化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	統合失調症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経系障害	自殺企図	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
		5 (2.02)	2 (0.81)	70 (3.98)	22 (1.25)	1 (9.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	頸動脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	大脳動脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	脳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	脳梗塞	3 (1.21)	2 (0.81)	18 (1.02)	16 (0.91)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	大脳静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	味覚不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭痛	1 (0.40)	0 (0.00)	38 (2.16)	1 (0.06)	1 (9.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
感覚鈍麻	1 (0.40)	0 (0.00)	4 (0.23)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

SOC		層別要因								
		腎機能障害有 N=247				腎機能障害無 N=1,761				不明・未記載 N=11
		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
	第3脳神経麻痺	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	血栓性脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	大脳静脈洞血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
眼障害		0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.17)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	白内障	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	網膜動脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
心臓障害	霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
		3 (1.21)	2 (0.81)	5 (0.28)	2 (0.11)	1 (9.09)	1 (9.09)	1 (9.09)	1 (9.09)	
	急性心筋梗塞	1 (0.40)	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	不安定狭心症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	完全房室ブロック	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (9.09)	1 (9.09)	1 (9.09)	
	急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	慢性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	心筋梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	1 (9.09)	1 (9.09)	1 (9.09)	1 (9.09)	
	心筋虚血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	頻脈	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	心室性期外収縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	急性冠動脈症候群	1 (0.40)	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	血管障害		7 (2.83)	6 (2.43)	45 (2.56)	26 (1.48)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
		出血性梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
		高血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
		低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
末梢冷感		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
レイノー現象		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
		0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

SOC		層別要因								
		腎機能障害有 N=247				腎機能障害無 N=1,761			不明・未記載 N=11	
		副作用	重篤な副作用		副作用	重篤な副作用		副作用	重篤な副作用	
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
	腹水	1 (0.40)	1 (0.40)	1 (0.40)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	慢性胃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	虚血性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	便秘	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	下痢	1 (0.40)	0 (0.00)	10 (0.57)	0 (0.00)	1 (9.09)	0 (0.00)	1 (9.09)	0 (0.00)	0(0.00)
	腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	舌痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	腸間膜静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	悪心	3 (1.21)	1 (0.40)	12 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	膵炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	嘔吐	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
肝胆道系障害		10 (4.05)	0 (0.00)	114 (6.47)	12 (0.68)	2 (18.18)	1 (9.09)			
	肝機能異常	6 (2.43)	0 (0.00)	81 (4.60)	4 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	高ビリルビン血症	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	黄疸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	肝障害	3 (1.21)	0 (0.00)	30 (1.70)	5 (0.28)	2 (18.18)	1 (9.09)			
	門脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.17)	3 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
皮膚および皮下組織障害		7 (2.83)	0 (0.00)	37 (2.10)	3 (0.17)	1 (9.09)	0 (0.00)			
	脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	薬疹	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	1 (0.06)	1 (9.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	点状出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	光線過敏性反応	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	痒疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	そう痒症	1 (0.40)	0 (0.00)	9 (0.51)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	発疹	5 (2.02)	0 (0.00)	15 (0.85)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)

SOC		層別要因								
		腎機能障害有 N=247				腎機能障害無 N=1,761				不明・未記載 N=11
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数(%)
筋骨格系および結合組織障害	PT	そう痒性皮 疹	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	蕁麻疹	1 (0.40)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	関節痛	3 (1.21)	2 (0.81)	26 (1.48)	3 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	背部痛	1 (0.40)	0 (0.00)	5 (0.28)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋肉内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋固縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋痙縮	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋力低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋骨格痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	12 (0.68)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	四肢痛	1 (0.40)	1 (0.40)	5 (0.28)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	運動性低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	腎および尿路障害	PT	腎障害	3 (1.21)	0 (0.00)	7 (0.40)	2 (0.11)	1 (9.09)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎障害		1 (0.40)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	1 (9.09)	0 (0.00)	0 (0.00)		
腎機能障害		2 (0.81)	0 (0.00)	5 (0.28)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
生殖系および乳房 障害	PT	生殖系および乳房 障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	月経過多	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	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	PT	一般・全身障害および投与部位 の状態	8 (3.24)	2 (0.81)	39 (2.21)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	無力症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	胸部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	顔面浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	疲労	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.28)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	異常感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	倦怠感	4 (1.62)	0 (0.00)	21 (1.19)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	末梢性浮腫	1 (0.40)	0 (0.00)	6 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	発熱	2 (0.81)	1 (0.40)	2 (0.11)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	突然死	1 (0.40)	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
	多臓器機能 不全症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		

SOC		層別要因							
		腎機能障害有 N=247				腎機能障害無 N=1,761			
		腎機能障害有 N=247		腎機能障害無 N=1,761		不明・未記載 N=11			
PT	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	
	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
臨床検査		12 (4.86)	0 (0.00)	100 (5.68)	10 (0.57)	1 (9.09)	0(0.00)		
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.81)	0 (0.00)	18 (1.02)	1 (0.06)	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	2 (0.81)	0 (0.00)	13 (0.74)	1 (0.06)	0 (0.00)	0(0.00)		
	血中ビリルビン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.45)	0 (0.00)	1 (9.09)	0(0.00)		
	血中クロール増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	血中乳酸脱水素酵素増加	4 (1.62)	0 (0.00)	13 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	血圧低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	血中尿素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	フィブリンDダイマー増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	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	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.45)	1 (0.06)	0 (0.00)	0(0.00)		
	尿中ブドウ糖陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	ヘモグロビン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.17)	1 (0.06)	0 (0.00)	0(0.00)		
	心拍数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	肝機能検査異常	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	好中球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)		
	血小板数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.23)	2 (0.11)	0 (0.00)	0(0.00)		

SOC	PT	層別要因					
		腎機能障害有 N=247		腎機能障害無 N=1,761		不明・未記載 N=11	
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	副作用 発現症例数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)
	血小板形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	体重減少	1 (0.40)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	白血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.40)	2 (0.11)	0 (0.00)	0(0.00)
	白血球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (0.51)	2 (0.11)	1 (9.09)	0(0.00)
	レチクリン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	血小板数増加	4 (1.62)	0 (0.00)	26 (1.48)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	トロンビン・アンチトロンビンIII複合体増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	1 (0.06)	0 (0.00)	0(0.00)
	血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.34)	1 (0.06)	0 (0.00)	0(0.00)
	変形赤血球陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	肝酵素上昇	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	赤血球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	凝固検査異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
傷害, 中毒および処置合併症		1 (0.40)	0 (0.00)	3 (0.17)	2 (0.11)	0 (0.00)	0(0.00)
	手骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	シャント閉塞	1 (0.40)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0(0.00)
	硬膜下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0(0.00)
	各種物質毒性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.06)	1 (0.06)	0 (0.00)	0(0.00)

MedDRA/J version 23.0

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

SOCは国際合意順, PTはPTコード順で出力する

SOC		層別要因											
		肝障害の合併症有 N=404				肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11			
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な 副作用 発現症 例数(%)	副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例 数(%)	副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作 用 発現症例 数(%)	副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作用 発現症例 数(%)				
免疫系障害	出血性素因	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	免疫性血小板減少症	1	(0.25)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
内分泌障害	金属アレルギー	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	バセドウ病	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
代謝および栄養障害	甲状腺機能低下症	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	糖尿病	4	(0.99)	0	(0.00)	12	(0.75)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
精神障害	低アルブミン血症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	低カリウム血症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	低ナトリウム血症	2	(0.50)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	高アルカリホスファターゼ血症	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	食欲減退	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	うつ病	2	(0.50)	0	(0.00)	5	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	幻聴	1	(0.25)	0	(0.00)	4	(0.25)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	不眠症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	気分変化	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	統合失調症	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	自殺企図	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	意識変容状態	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	頸動脈血栓症	16	(3.96)	6	(1.49)	59	(3.68)	18	(1.12)	1	(9.09)	0	(0.00)
	大脳動脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	脳出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC		層別要因									
		肝障害の合併症有 N=404				肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11	
		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用	重篤な副作用
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
脳梗塞	6	(1.49)	5	(1.24)	15	(0.94)	13	(0.81)	0	(0.00)	0(0.00)
大脳静脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0(0.00)
浮動性めまい	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
味覚不全	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
頭痛	7	(1.73)	0	(0.00)	32	(2.00)	1	(0.06)	1	(9.09)	0(0.00)
感覚鈍麻	2	(0.50)	1	(0.25)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
第3脳神経麻痺	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
片頭痛	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
血栓性脳梗塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0(0.00)
味覚障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
大脳静脈洞血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
眼障害	1	(0.25)	0	(0.00)	2	(0.12)	1	(0.06)	0	(0.00)	0(0.00)
白内障	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
網膜動脈閉塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0(0.00)
霧視	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
心臓障害	2	(0.50)	2	(0.50)	7	(0.44)	3	(0.19)	0	(0.00)	0(0.00)
急性心筋梗塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0(0.00)
不安定狭心症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
完全房室ブロック	1	(0.25)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
急性心不全	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0(0.00)
慢性心不全	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
心筋梗塞	1	(0.25)	1	(0.25)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
心筋虚血	1	(0.25)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
動悸	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
頻脈	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
心室性期外収縮	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
急性冠動脈症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0(0.00)

SOC		層別要因											
		肝障害の合併症有 N=404				肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11			
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用		
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)			
血管障害		13	(3.22)	8	(1.98)	39	(2.43)	24	(1.50)	0	(0.00)	0	(0.00)
	出血性梗塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	高血圧	1	(0.25)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	低血圧	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢冷感	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	レイノー現象	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.19)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	静脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	深部静脈血栓症	7	(1.73)	5	(1.24)	22	(1.37)	14	(0.87)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢動脈閉塞	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	ほてり	1	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	塞栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	四肢静脈血栓症	2	(0.50)	1	(0.25)	6	(0.37)	5	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.25)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	動脈閉塞性疾患	2	(0.50)	2	(0.50)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害		8	(1.98)	7	(1.73)	27	(1.68)	22	(1.37)	0	(0.00)	0	(0.00)
	喘息	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	慢性気管支炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	呼吸困難	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	間質性肺疾患	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
	胸膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺動脈血栓症	2	(0.50)	2	(0.50)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺塞栓症	3	(0.74)	3	(0.74)	17	(1.06)	16	(1.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺梗塞	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺血栓症	1	(0.25)	1	(0.25)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺静脈血栓症	1	(0.25)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	呼吸不全	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC		層別要因												
		肝障害の合併症有 N=404			肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11					
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用					
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)				
胃腸障害	咽喉刺激感	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	上気道の炎症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	9	(2.23)	1	(0.25)	33	(2.06)	4	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腹部不快感	1	(0.25)	0	(0.00)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	腹部膨満	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	腹痛	1	(0.25)	0	(0.00)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	腹水	1	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	慢性胃炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	虚血性大腸炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	便秘	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	下痢	2	(0.50)	0	(0.00)	10	(0.62)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	腸炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	胃腸出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	舌痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	腸間膜静脈血栓症	1	(0.25)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	悪心	2	(0.50)	0	(0.00)	13	(0.81)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	膵炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	嘔吐	1	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	肝胆道系障害	33	(8.17)	5	(1.24)	93	(5.80)	8	(0.50)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	肝機能異常	21	(5.20)	1	(0.25)	66	(4.11)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	
高ビリルビン血症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
黄疸	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
肝障害	11	(2.72)	3	(0.74)	24	(1.50)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)		
門脈血栓症	1	(0.25)	1	(0.25)	2	(0.12)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)		
皮膚および皮下組織障害	7	(1.73)	0	(0.00)	38	(2.37)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)		
脱毛症	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
皮膚炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
薬疹	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.19)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)		
湿疹	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
紅斑	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
皮下出血	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		

SOC	PT	層別要因											
		肝障害の合併症有 N=404				肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11			
		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用	重篤な副作用		
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)		
	点状出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	光線過敏性反応	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	痒疹	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	そう痒症	3	(0.74)	0	(0.00)	7	(0.44)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	紫斑	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	発疹	1	(0.25)	0	(0.00)	19	(1.18)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	そう痒性皮疹	1	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	蕁麻疹	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害		2	(0.50)	0	(0.00)	27	(1.68)	5	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)
	関節痛	0	(0.00)	0	(0.00)	6	(0.37)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	背部痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	筋肉内出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	筋固縮	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	筋痙縮	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	筋力低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	筋骨格痛	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	筋肉痛	1	(0.25)	0	(0.00)	11	(0.69)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	四肢痛	1	(0.25)	0	(0.00)	5	(0.31)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
	運動性低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	筋骨格硬直	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎および尿路障害		1	(0.25)	0	(0.00)	10	(0.62)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腎障害	1	(0.25)	0	(0.00)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腎機能障害	0	(0.00)	0	(0.00)	7	(0.44)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
生殖系および乳房障害		0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	月経過多	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	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		9	(2.23)	0	(0.00)	37	(2.31)	4	(0.25)	1	(9.09)	0	(0.00)
	無力症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	胸部不快感	1	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	顔面浮腫	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	疲労	0	(0.00)	0	(0.00)	5	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	異常感	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	倦怠感	4	(0.99)	0	(0.00)	20	(1.25)	0	(0.00)	1	(9.09)	0	(0.00)

		層別要因											
		肝障害の合併症有 N=404				肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11			
SOC	PT	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
	浮腫	1	(0.25)	0	(0.00)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢性浮腫	2	(0.50)	0	(0.00)	5	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	疼痛	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	発熱	1	(0.25)	0	(0.00)	3	(0.19)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
	突然死	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	多臓器機能不全症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
臨床検査		30	(7.43)	4	(0.99)	82	(5.11)	6	(0.37)	1	(9.09)	0	(0.00)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6	(1.49)	0	(0.00)	14	(0.87)	1	(0.06)	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	4	(0.99)	0	(0.00)	11	(0.69)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中ビリルビン増加	2	(0.50)	0	(0.00)	7	(0.44)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中クロール増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中乳酸脱水素酵素増加	5	(1.24)	0	(0.00)	12	(0.75)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血圧低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中尿素増加	1	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	好酸球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	フィブリンDダイマー増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	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	2	(0.50)	0	(0.00)	6	(0.37)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	尿中ブドウ糖陽性	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	ヘモグロビン減少	1	(0.25)	1	(0.25)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC	PT	層別要因											
		肝障害の合併症有 N=404				肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11			
		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用	重篤な副作用		
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)		
	心拍数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肝機能検査異常	1	(0.25)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	好中球数減少	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血小板数減少	1	(0.25)	0	(0.00)	3	(0.19)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血小板形態異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	体重減少	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	白血球数減少	2	(0.50)	1	(0.25)	5	(0.31)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	白血球数増加	4	(0.99)	1	(0.25)	6	(0.37)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	レチクリン増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血小板数増加	6	(1.49)	0	(0.00)	23	(1.43)	0	(0.00)	1	(9.09)	0	(0.00)
	トロンビン・アンチトロンビンIII複合体増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	赤芽球数増加	1	(0.25)	1	(0.25)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中アルカリホスファターゼ増加	3	(0.74)	0	(0.00)	3	(0.19)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)
	変形赤血球陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肝酵素上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	赤血球形態異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	凝固検査異常	1	(0.25)	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		0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.25)	2	(0.12)	0	(0.00)	0	(0.00)
	手骨折	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	シャント閉塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	硬膜下血腫	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC	PT	層別要因											
		肝障害の合併症有 N=404				肝障害の合併症無 N=1,604				不明・未記載 N=11			
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用		
発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)			
	各種物質毒性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)

MedDRA/J version 23.0

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

SOCは国際合意順, PTはPTコード順で出力する

Table 7-14 ITP 治療薬の併用有無別の副作用発現状況 (安全性解析対象)

SOC	PT	層別要因											
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1			
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用		
発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)			
合計		409	(25.95)	95	(6.03)	88	(19.91)	23	(5.20)	0	(0.00)	0	(0.00)
感染症および寄生虫症		5	(0.32)	2	(0.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	胃腸炎	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	帯状疱疹	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	上咽頭炎	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	咽頭炎	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺炎	2	(0.13)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
良性, 悪性および詳細不明の 新生物 (嚢胞およびポリープ を含む)		7	(0.44)	7	(0.44)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	結腸癌	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	リンパ腫	2	(0.13)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	骨髄異形成症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	骨髄線維症	2	(0.13)	2	(0.13)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	神経芽腫	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	骨髄転移	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血液およびリンパ 系障害		36	(2.28)	11	(0.70)	5	(1.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	貧血	17	(1.08)	2	(0.13)	3	(0.68)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC	PT	層別要因											
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1			
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副 作用 発現症例 数(%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副 作用 発現症例 数(%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数(%)				
	再生不良 性貧血	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	播種性血 管内凝固	2	(0.13)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	溶血性貧 血	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	鉄欠乏性 貧血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	赤血球増 加症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血小板増 加症	10	(0.63)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血栓性微 小血管症	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	エヴァン ズ症候群	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血液障害	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	出血性素 因	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	免疫性血 小板減少 症	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
免疫系障害		0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	金属アレ ルギー	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
内分泌障害		3	(0.19)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	バセドウ 病	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	甲状腺機 能低下症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
代謝および栄養障 害		11	(0.70)	0	(0.00)	5	(1.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	糖尿病	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	低アルブ ミン血症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	低カリウ ム血症	3	(0.19)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	低ナトリ ウム血症	1	(0.06)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

		層別要因											
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1			
SOC	PT	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
		発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)
精神障害	高アルカリホスファターゼ血症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	食欲減退	5	(0.32)	0	(0.00)	2	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
		3	(0.19)	0	(0.00)	2	(0.45)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	うつ病	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	幻聴	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	不眠症	1	(0.06)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	気分変化	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経系障害	統合失調症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	自殺企図	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
		60	(3.81)	16	(1.02)	16	(3.62)	8	(1.81)	0	(0.00)	0	(0.00)
	意識変容状態	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	頸動脈血栓症	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	大脳動脈塞栓症	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	脳出血	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	脳梗塞	15	(0.95)	12	(0.76)	6	(1.36)	6	(1.36)	0	(0.00)	0	(0.00)
	大脳静脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	浮動性めまい	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	味覚不全	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	頭痛	34	(2.16)	1	(0.06)	6	(1.36)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	感覚鈍麻	4	(0.25)	1	(0.06)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	第3脳神経麻痺	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	片頭痛	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血栓性脳梗塞	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
味覚障害	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
眼障害	大脳静脈洞血栓症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
		2	(0.13)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC		層別要因											
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1			
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用		
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)			
心臓障害	白内障	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	網膜動脈閉塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	霧視	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
		8	(0.51)	5	(0.32)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	急性心筋梗塞	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	不安定狭心症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	完全房室ブロック	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	急性心不全	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	慢性心不全	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	心筋梗塞	1	(0.06)	1	(0.06)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	心筋虚血	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	動悸	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	頻脈	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	心室性期外収縮	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	急性冠動脈症候群	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血管障害	46	(2.92)	31	(1.97)	6	(1.36)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	
出血性梗塞	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
高血圧	1	(0.06)	0	(0.00)	2	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
低血圧	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
末梢冷感	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
レイノー現象	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
血栓症	2	(0.13)	1	(0.06)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
静脈血栓症	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
深部静脈血栓症	28	(1.78)	19	(1.21)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
末梢動脈閉塞	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	

SOC		層別要因											
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1			
		副作用	重篤な副作用			副作用	重篤な副作用			副作用	重篤な副作用		
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)			発現症例数(%)	発現症例数(%)			発現症例数(%)	発現症例数(%)			
	ほてり	1	(0.06)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	塞栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	四肢静脈血栓症	8	(0.51)	6	(0.38)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	動脈閉塞性疾患	2	(0.13)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害		32	(2.03)	27	(1.71)	3	(0.68)	2	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)
	喘息	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	慢性気管支炎	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	呼吸困難	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	間質性肺疾患	1	(0.06)	1	(0.06)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	胸膜炎	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺動脈血栓症	2	(0.13)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺塞栓症	20	(1.27)	19	(1.21)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺梗塞	1	(0.06)	1	(0.06)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺血栓症	2	(0.13)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肺静脈血栓症	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	呼吸不全	2	(0.13)	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	咽喉刺激感	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	上気道の炎症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃腸障害		35	(2.22)	4	(0.25)	7	(1.58)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腹部不快感	4	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腹部膨満	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腹痛	3	(0.19)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	腹水	2	(0.13)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	慢性胃炎	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	虚血性大腸炎	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC		層別要因										
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1		
		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	
筋骨格系および結合組織障害	24	(1.52)	4	(0.25)	5	(1.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
関節痛	5	(0.32)	1	(0.06)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
背部痛	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋肉内出血	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋固縮	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋痙縮	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋力低下	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋骨格痛	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋肉痛	12	(0.76)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
四肢痛	5	(0.32)	2	(0.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
運動性低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋骨格硬直	1	(0.06)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎および尿路障害	9	(0.57)	1	(0.06)	2	(0.45)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎障害	4	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎機能障害	5	(0.32)	1	(0.06)	2	(0.45)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
生殖系および乳房障害	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
月経過多	1	(0.06)	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	39	(2.47)	3	(0.19)	8	(1.81)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
無力症	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胸部不快感	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
顔面浮腫	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
疲労	5	(0.32)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
異常感	1	(0.06)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
倦怠感	20	(1.27)	0	(0.00)	5	(1.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
浮腫	3	(0.19)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
末梢性浮腫	7	(0.44)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
疼痛	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
発熱	3	(0.19)	1	(0.06)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
突然死	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC		層別要因											
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1			
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用				
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)			
臨床検査	多臓器機能不全症候群	1	(0.06)	1	(0.06)	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	96	(6.09)	7	(0.44)	17	(3.85)	3	(0.68)	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	18	(1.14)	0	(0.00)	2	(0.45)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中ビリルビン増加	6	(0.38)	0	(0.00)	3	(0.68)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中クロール増加	1	(0.06)	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	13	(0.82)	0	(0.00)	4	(0.90)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血圧低下	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中尿素増加	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	好酸球数増加	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	フィブリンDダイマー増加	1	(0.06)	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	8	(0.51)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	尿中ブドウ糖陽性	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	ヘモグロビン減少	2	(0.13)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC		層別要因											
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1			
		副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用		
PT	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)	発現症例数(%)			
	心拍数増加	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肝機能検査異常	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	好中球数減少	2	(0.13)	0	(0.00)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血小板数減少	3	(0.19)	2	(0.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血小板形態異常	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	体重減少	2	(0.13)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	白血球数減少	6	(0.38)	2	(0.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	白血球数増加	9	(0.57)	2	(0.13)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	レチクリン増加	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血小板数増加	28	(1.78)	0	(0.00)	2	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	トロンビン・アンチトロンビン III 複合体増加	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	赤芽球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.45)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
	血中アルカリホスファターゼ増加	6	(0.38)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	変形赤血球陽性	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	肝酵素上昇	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	赤血球形態異常	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	凝固検査異常	1	(0.06)	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	(0.19)	1	(0.06)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)

SOC	PT	層別要因									
		ITP 治療薬併用有 N=1,576				ITP 治療薬併用無 N=442				不明・未記載 N=1	
		副作用 発現症例 数(%)	重篤な副作用 発現症例数(%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副 作用 発現症例 数(%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副 作用 発現症例 数(%)	副作用 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数(%)		
手骨折	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
シャント 閉塞	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
硬膜下血 腫	1	(0.06)	1	(0.06)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0(0.00)
各種物質 毒性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0(0.00)

MedDRA/J version 23.0

同一症例に同一事象(PT)が複数回発現した場合は1件とカウントした

SOCは国際合意順, PTはPTコード順で出力する

Table 7-15 本剤の投与状況別の有効性（有効性解析対象）

層別要因	カテゴリー*1	症例数	有効例(%)	無効例(%)	オッズ比*2	オッズ比の 95%CI		
						下限	上限	
有効性解析対象症例		2,018	883	(43.76)	922	(45.69)	--	--
平均1日投与量	~≤12.5 mg*	590	270	(45.76)	234	(39.66)	--	--
	12.5 mg<~≤25 mg	750	338	(45.07)	346	(46.13)	0.8466	0.6724 1.0661
	25 mg<~≤37.5 mg	460	198	(43.04)	218	(47.39)	0.7872	0.6069 1.0210
	37.5 mg<~≤50 mg	214	76	(35.51)	121	(56.54)	0.5444	0.3890 0.7618
	50 mg<~	0	0	(-)	0	(-)	-	-
	不明・未記載	4	1	(25.00)	3	(75.00)	--	--
総投与量	~≤1,000 mg*	350	111	(31.71)	172	(49.14)	--	--
	1,000 mg<~≤2,000 mg	221	89	(40.27)	112	(50.68)	1.2313	0.8534 1.7766
	2,000 mg<~≤4,000 mg	382	166	(43.46)	171	(44.76)	1.5042	1.0920 2.0720
	4,000 mg<~≤8,000 mg	514	237	(46.11)	233	(45.33)	1.5761	1.1683 2.1263
	8,000 mg<~≤16,000 mg	405	214	(52.84)	164	(40.49)	2.0220	1.4777 2.7666
	16,000 mg<~≤32,000 mg	135	61	(45.19)	64	(47.41)	1.4769	0.9663 2.2572
	32,000 mg<~	7	4	(57.14)	3	(42.86)	2.0661	0.4538 9.4073
	不明・未記載	4	1	(25.00)	3	(75.00)	--	--
総投与量 (累積)	~≤1,000 mg	2,014	882	(43.79)	919	(45.63)	--	--
	1,000 mg<~≤2,000 mg	1,664	771	(46.33)	747	(44.89)	--	--
	2,000 mg<~≤4,000 mg	1,443	682	(47.26)	635	(44.01)	--	--
	4,000 mg<~≤8,000 mg	1,061	516	(48.63)	464	(43.73)	--	--

層別要因	カテゴリー ^{*1}	症例数	有効例(%)	無効例(%)	オッズ比 ^{*2}	オッズ比の 95%CI	
						下限	上限
	8,000 mg<~≤16,000 mg	547	279 (51.01)	231 (42.23)	--	--	--
	16,000 mg<~≤32,000 mg	142	65 (45.77)	67 (47.18)	--	--	--
	32,000 mg<~	7	4 (57.14)	3 (42.86)	--	--	--
	不明・未記載	4	1 (25.00)	3 (75.00)	--	--	--
総投与日数	~≤8 週*	337	96 (28.49)	172 (51.04)	--	--	--
	8 週<~≤16 週	231	75 (32.47)	134 (58.01)	1.0028	0.6877	1.4622
	16 週<~≤24 週	207	83 (40.10)	102 (49.28)	1.4579	0.9945	2.1371
	24 週<~≤32 週	280	133 (47.50)	122 (43.57)	1.9531	1.3759	2.7725
	32 週<~≤40 週	231	111 (48.05)	97 (41.99)	2.0502	1.4168	2.9668
	40 週<~≤48 週	175	83 (47.43)	81 (46.29)	1.8358	1.2367	2.7252
	48 週<~≤56 週	217	118 (54.38)	83 (38.25)	2.5471	1.7493	3.7088
	56 週<~≤64 週	97	53 (54.64)	37 (38.14)	2.5664	1.5745	4.1829
	64 週<~≤72 週	85	43 (50.59)	34 (40.00)	2.2659	1.3546	3.7902
	72 週<~≤80 週	53	31 (58.49)	21 (39.62)	2.6447	1.4405	4.8559
	80 週<~≤88 週	29	14 (48.28)	12 (41.38)	2.0902	0.9294	4.7008
	88 週<~≤96 週	22	14 (63.64)	6 (27.27)	4.1786	1.5553	11.2271
	96 週<~≤104 週	54	29 (53.70)	21 (38.89)	2.4741	1.3381	4.5745
	不明・未記載	0	0 (-)	0 (-)	--	--	--
総投与日数 (累積)	~≤8 週	2,018	883 (43.76)	922 (45.69)	--	--	--
	8 週<~≤16 週	1,681	787 (46.82)	750 (44.62)	--	--	--
	16 週<~≤24 週	1,450	712 (49.10)	616 (42.48)	--	--	--
	24 週<~≤32 週	1,243	629 (50.60)	514 (41.35)	--	--	--
	32 週<~≤40 週	963	496 (51.51)	392 (40.71)	--	--	--
	40 週<~≤48 週	732	385 (52.60)	295 (40.30)	--	--	--
	48 週<~≤56 週	557	302 (54.22)	214 (38.42)	--	--	--
	56 週<~≤64 週	340	184 (54.12)	131 (38.53)	--	--	--
	64 週<~≤72 週	243	131 (53.91)	94 (38.68)	--	--	--
	72 週<~≤80 週	158	88 (55.70)	60 (37.97)	--	--	--
	80 週<~≤88 週	105	57 (54.29)	39 (37.14)	--	--	--
	88 週<~≤96 週	76	43 (56.58)	27 (35.53)	--	--	--
	96 週<~≤104 週	54	29 (53.70)	21 (38.89)	--	--	--
	不明・未記載	0	0 (-)	0 (-)	--	--	--
本剤投与中止/継続	継続*	1,153	625 (54.21)	435 (37.73)	--	--	--
	中止	865	258 (29.83)	487 (56.30)	0.3687	0.3036	0.4478
	不明・未記載	0	0 (-)	0 (-)	--	--	--

層別要因	カテゴリー*1	症例数	有効例(%)	無効例(%)	オッズ比*2	オッズ比の95%CI		
						下限	上限	
コンプライアンス（服用頻度） 6ヵ月時点（24週目）	1.指示通り服用*	1,120	552	(49.29)	469	(41.88)	--	--
	2.ときどき服用せず	14	5	(35.71)	8	(57.14)	0.5310	0.1726 1.6342
	3.ほとんど服用せず	3	1	(33.33)	2	(66.67)	0.4249	0.0384 4.7000
	不明・未記載	881	325	(36.89)	443	(50.28)	--	--
コンプライアンス（服用頻度） 12ヵ月時点（52週目）	1.指示通り服用*	689	382	(55.44)	265	(38.46)	--	--
	2.ときどき服用せず	10	3	(30.00)	7	(70.00)	0.2973	0.0762 1.1602
	3.ほとんど服用せず	0	0	(-)	0	(-)	-	-
	不明・未記載	1,319	498	(37.76)	650	(49.28)	--	--
コンプライアンス（服用頻度） 24ヵ月時点（104週目）	1.指示通り服用*	315	184	(58.41)	113	(35.87)	--	--
	2.ときどき服用せず	7	4	(57.14)	3	(42.86)	0.8188	0.1800 3.7259
	3.ほとんど服用せず	0	0	(-)	0	(-)	-	-
	不明・未記載	1,696	695	(40.98)	806	(47.52)	--	--
コンプライアンス（服用頻度） 最終投与時点	1.指示通り服用*	1,147	624	(54.40)	434	(37.84)	--	--
	2.ときどき服用せず	22	10	(45.45)	12	(54.55)	0.5796	0.2482 1.3535
	3.ほとんど服用せず	2	0	(0.00)	1	(50.00)	-	-
	不明・未記載	847	249	(29.40)	475	(56.08)	--	--
コンプライアンス（服用時間） 6ヵ月時点（24週目）	A.食事の前後2時間を避けて空腹時に服用*	1,120	550	(49.11)	472	(42.14)	--	--
	B.ときどき空腹時に服用せず	7	4	(57.14)	3	(42.86)	1.1432	0.2546 5.1332
	C.ほとんど空腹時に服用せず	8	3	(37.50)	4	(50.00)	0.6435	0.1433 2.8897
	不明・未記載	883	326	(36.92)	443	(50.17)	--	--
コンプライアンス（服用時間） 12ヵ月時点（52週目）	A.食事の前後2時間を避けて空腹時に服用*	693	383	(55.27)	269	(38.82)	--	--
	B.ときどき空腹時に服用せず	4	1	(25.00)	3	(75.00)	0.2343	0.0243 2.2637
	C.ほとんど空腹時に服用せず	1	0	(0.00)	0	(0.00)	-	-
	不明・未記載	1,320	499	(37.80)	650	(49.24)	--	--
コンプライアンス（服用時間） 24ヵ月時点（104週目）	A.食事の前後2時間を避けて空腹時に服用*	318	187	(58.81)	113	(35.53)	--	--
	B.ときどき空腹時に服用せず	4	1	(25.00)	3	(75.00)	0.2014	0.0207 1.9599
	C.ほとんど空腹時に服用せず	0	0	(-)	0	(-)	-	-
	不明・未記載	1,696	695	(40.98)	806	(47.52)	--	--
コンプライアンス（服用時間） 最終投与時点	A.食事の前後2時間を避けて空腹時に服用*	1,159	630	(54.36)	440	(37.96)	--	--
	B.ときどき空腹時に服用せず	9	3	(33.33)	6	(66.67)	0.3487	0.0867 1.4023

層別要因	カテゴリー ^{*1}	症例数	有効例(%)	無効例(%)	オッズ比 ^{*2}	オッズ比の95%CI	
						下限	上限
	C.ほとんど空腹時に服用せず	1	0 (0.00)	1	(100.00)	-	-
	不明・未記載	849	250 (29.45)	475	(55.95)	--	--

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした

Table 7-16 要因別の副作用発現状況（ロジスティック回帰）

層別要因	カテゴリー ^{*1}	副作用			オッズ比(95%CI)	調整後オッズ比(95%CI)	
		症例数	発現症例数	発現症例数(%)			
対象症例 ^{*2}		1,986	494	(24.87)	--	--	--
合併症	無*	460	93	(20.22)	--	--	--
	有	1,526	401	(26.28)	1.4065 (1.0905,1.8141)	1.3602 (1.0466,1.7677)	
血栓塞栓症の素因	無*	1,889	459	(24.30)	--	--	--
	有	97	35	(36.08)	1.7597 (1.1476,2.6984)	1.5941 (1.0224,2.4855)	
投与開始時の重症度 (出血状況)	無*	679	139	(20.47)	--	--	--
	有	1,307	355	(27.16)	1.4486 (1.1593,1.8099)	1.2983 (1.0206,1.6516)	
摘脾	無*	1,573	352	(22.38)	--	--	--
	有	413	142	(34.38)	1.8176 (1.4367,2.2994)	1.8166 (1.4238,2.3177)	
投与開始時の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	~<10,000*	559	159	(28.44)	--	--	--
	10,000 \leq ~<20,000	544	133	(24.45)	0.8141 (0.6225,1.0646)	0.9525 (0.7201,1.2598)	
	20,000 \leq ~<30,000	318	71	(22.33)	0.7231 (0.5243,0.9974)	0.9018 (0.6430,1.2647)	
	30,000 \leq ~<40,000	178	47	(26.40)	0.9026 (0.6169,1.3206)	1.1552 (0.7751,1.7216)	
	40,000 \leq ~<50,000	126	23	(18.25)	0.5620 (0.3450,0.9155)	0.6743 (0.4052,1.1223)	
	50,000 \leq ~	261	61	(23.37)	0.7673 (0.5459,1.0785)	0.9578 (0.6659,1.3777)	
併用薬：ITP治療薬	無*	431	87	(20.19)	--	--	--
	有	1,555	407	(26.17)	1.4017 (1.0797,1.8196)	1.3108 (1.0015,1.7156)	
総投与日数(月) ^{*3}		--	--	--	0.9973 (0.9806,1.0143)	1.0376 (1.0157,1.0599)	
本剤投与中止/継続	継続*	1,133	222	(19.59)	--	--	--
	中止	853	272	(31.89)	1.9211 (1.5641,2.3595)	2.5422 (1.9490,3.3159)	

1 オッズ比の基準には「」を付与した。

*2 安全性解析対象症例のうち、ロジスティック回帰モデルに用いた症例

*3 28日を1ヵ月とした連続量を用いる。

-- : 算出対象外

Table 7-17 要因別の有効性（ロジスティック回帰）

層別要因	カテゴリー ^{*1}	症例数	有効例(%)	オッズ比(95%CI)	調整後オッズ比(95%CI)
対象症例 ^{*2}		1,982	872 (44.00)	-- --	-- --
投与開始時の重症度 (出血の程度)	無	685	300 (43.80)	1.0147 (0.8268,1.2455)	0.9783 (0.7847,1.2197)
	軽度*	815	354 (43.44)	-- --	-- --
	中等度	382	181 (47.38)	1.1727 (0.9188,1.4967)	1.3780 (1.0647,1.7833)
	高度	100	37 (37.00)	0.7648 (0.4981,1.1745)	1.1162 (0.7096,1.7556)
投与開始時の血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	$\sim < 10,000^*$	554	213 (38.45)	-- --	-- --
	$10,000 \leq \sim < 20,000$	541	250 (46.21)	1.3754 (1.0813,1.7494)	1.2091 (0.9361,1.5616)
	$20,000 \leq \sim < 30,000$	318	154 (48.43)	1.5033 (1.1377,1.9865)	1.2422 (0.9197,1.6777)
	$30,000 \leq \sim < 40,000$	179	88 (49.16)	1.5482 (1.1026,2.1737)	1.4091 (0.9793,2.0277)
	$40,000 \leq \sim < 50,000$	125	58 (46.40)	1.3859 (0.9374,2.0489)	1.2495 (0.8232,1.8965)
	$50,000 \leq \sim$	265	109 (41.13)	1.1186 (0.8298,1.5079)	0.9676 (0.6940,1.3492)
平均1日投与量	$\sim \leq 12.5 \text{ mg}^*$	583	267 (45.80)	-- --	-- --
	$12.5 \text{ mg} < \sim \leq 25 \text{ mg}$	740	335 (45.27)	0.9790 (0.7873,1.2173)	0.7863 (0.6223,0.9936)
	$25 \text{ mg} < \sim \leq 37.5 \text{ mg}$	449	195 (43.43)	0.9086 (0.7092,1.1640)	0.7301 (0.5570,0.9569)
	$37.5 \text{ mg} < \sim \leq 50 \text{ mg}$	210	75 (35.71)	0.6575 (0.4746,0.9109)	0.4672 (0.3261,0.6693)
	$50 \text{ mg} < \sim$	0	0 (-)	- -	- -
総投与日数(月) ^{*3}		--	--	1.0625 (1.0465,1.0788)	1.0313 (1.0115,1.0515)
本剤投与中止/継続	継続*	1,129	617 (54.65)	-- --	-- --
	中止	853	255 (29.89)	0.3539 (0.2933,0.4269)	0.4190 (0.3327,0.5277)

1 オッズ比の基準には「」を付与した

*2 有効性解析対象症例のうち、ロジスティック回帰モデルに用いた症例

*3 28日を1ヵ月とした連続量を用いる

-- : 算出対象外