

ジャカビ錠 特定使用成績調査 (骨髄線維症, CINC424A1401) の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、ジャカビ錠 特定使用成績調査（骨髄線維症, CINC424A1401）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト（DR's Net）に掲載致しました。

<留意点>

- 2014年7月～2023年3月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2021年1月改訂（第1版）※ 抜粋

【効能又は効果】

骨髄線維症

【用法及び用量】

通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。

※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。

目 次

目 次	2
表一覧	3
図一覧	3
1 調査の要約.....	4
2 略号一覧.....	7
3 結果.....	8
3.1 対象患者及び施設数	8
3.2 症例構成	8
3.3 患者背景.....	10
3.4 本剤の投与状況	13
3.4.1 本調査の中止状況	15
3.5 安全性.....	17
3.5.1 有害事象発現状況	17
3.5.2 重篤な有害事象発現状況	17
3.5.3 副作用発現状況	17
3.5.4 重篤な副作用発現状況	34
3.5.5 投与中止に至った有害事象及び副作用	34
3.5.6 死亡	38
3.5.7 重点調査項目	38
3.5.8 患者要因別の安全性解析	44
3.5.9 特別な背景を有する患者	46
3.6 有効性.....	47
4 考察.....	48
4.1 調査結果の概要	48
4.1.1 安全性.....	48
4.1.2 有効性.....	50
5 結論.....	50
6 付録.....	50

表一覧

Table 3-1	調査単位期間別収集症例数（調査票固定症例）	8
Table 3-2	患者要因（安全性解析対象症例）	10
Table 3-3	本剤の投与状況（安全性解析対象症例）	13
Table 3-4	本調査の中止症例内訳（安全性解析対象症例）	16
Table 3-5	発現時期別の副作用発現状況（長期）（安全性解析対象症例）	18
Table 3-6	中止に至った有害事象・副作用発現状況（安全性解析対象症例）	34
Table 3-7	患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例）	44
Table 6-1	重点調査項目及び定義	50
Table 6-2	有害事象及び重篤な有害事象発現状況（安全性解析対象症例）	50
Table 6-3	副作用及び重篤な副作用発現状況（安全性解析対象症例）	62
Table 6-4	発現時期別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	69
Table 6-5	死亡に至った有害事象一覧（安全性解析対象症例）	77
Table 6-6	肝機能障害の有無別の有害事象発現状況（安全性解析対象症例）	95
Table 6-7	腎機能障害の有無別の有害事象発現状況（安全性解析対象症例）	107
Table 6-8	重点調査項目（副作用）発現状況（安全性解析対象症例）	118
Table 6-9	重点調査項目の初回発現副作用及び回復または軽快までの期間（安 全性解析対象症例）	122
Table 6-10	発現時期別の重点調査項目（副作用）発現状況（長期）（安全性解 析対象症例）	123
Table 6-11	Grade 別の重点調査項目（副作用）発現状況（安全性解析対象症例） ..	129
Table 6-12	高齢者及び非高齢者別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	136
Table 6-13	腎機能障害有無別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	143
Table 6-14	肝機能障害有無別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	151

図一覧

Figure 3-1	症例構成図	9
------------	-------------	---

1 調査の要約

製造販売後調査の標題	ジャカビ錠 特定使用成績調査（骨髄線維症）（CINC424A1401）
キーワード	日本, ルキシリチニブリン酸塩, 骨髄線維症, 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。2014年7月4日から投与全症例を対象とした, 投与開始から最長3年間を観察期間とした特定使用成績調査を実施している。
調査の課題及び目的	骨髄線維症（myelofibrosis, 以下, MF）患者を対象に, ジャカビ錠（以下, 本剤）を使用実態下で長期投与したときの安全性及び有効性を確認する。
調査デザイン	本調査は, 医薬品医療機器等法, 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）省令に従い実施された, 対照群を設定しない多施設共同の観察研究（特定使用成績調査）である。
調査の要件	造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師が在籍する内科・血液内科等の診療科のある医療機関
対象患者	MFの承認日（2014年7月4日）以降に本剤が投与されたすべてのMF患者（真性多血症患者を除く）。なお, 本調査の契約締結前にMFに対して本剤の投与を開始した症例も調査対象症例とし, レトロスペクティブに症例登録を可能とすることで, 本剤を投与したMFの患者をすべて本調査へ組み込むこととした。
主な調査項目	患者背景, 本剤の投与状況, 特定の併用薬剤（輸血を含む）の使用状況, 原疾患に対する薬物療法以外の治療, 脾臓の大きさ, 医師による全般改善度評価, 臨床検査, 有害事象*, 妊娠の有無 *重点調査項目：骨髄抑制, 感染症, 結核, 肝機能障害患者での有害事象, 腎機能障害患者での有害事象, 肝機能障害, 出血性事象, 心不全, 間質性肺疾患, 悪性腫瘍（二次発がん）
結果	<p>【調査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2014年7月4日より本調査を開始し, 調査単位期間終了日（2023年3月23日：データカットオフ日）までに2,914例が登録された。 安全性解析対象症例は885例, 有効性解析対象症例は884例であった。 安全性解析対象症例の本剤投与開始時の年齢の平均値（標準偏差）は68.9（10.17）歳, 中央値は70.0歳であり, 65歳以上の高齢者は73.33%（649例）であった。小児（18歳未満）の症例は2例で, 年齢は3歳及び16歳であった。 安全性解析対象症例の本剤の平均1日投与量の平均値（標準偏差）は, 17.7（10.59）mgであった。多く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ことが示唆された。添付文書で1日投与量を10～50mgと規定しているが, 平均1日投与量が10mg未満であった症例は18.64%（165例）であり, 平均投与量としても添付文書に記載された最低用量より低用量が投与されている症例もい

	<p>た。本剤投与期間の平均値（標準偏差）は 590.0（436.46）日であった。</p> <p>【安全性】</p> <ul style="list-style-type: none">• 安全性解析対象症例 885 例のうち、67.80%（600 例）に副作用を認めた。主な副作用（5%以上）は、貧血 28.02%（248 例）、血小板数減少 21.47%（190 例）であった。• 発現時期別の副作用発現状況は、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1093 日目以降までの半年ごとで、57.85%（512/885 例）、20.31%（132/645 例）、14.42%（78/541 例）、11.06%（51/461 例）、11.27%（46/408 例）、9.09%（33/36 例）、及び 1.83%（6/328 例）であり、本剤の投与期間の長期化に伴う副作用の発現割合の増加傾向は認められなかった。• 安全性解析対象症例 885 例のうち、31.53%（279 例）に重篤な副作用を認めた。主な重篤な副作用（5%以上）は、貧血 9.15%（81 例）、血小板数減少 5.42%（48 例）であった。• 安全性解析対象症例 885 例のうち、肝機能障害患者及び腎機能障害患者での有害事象を除く重点調査項目の副作用は 60.34%（534 例）に認められ、そのうち、重篤な副作用は 26.89%（238 例）に認められた。肝機能障害患者及び腎機能障害患者の有害事象を除く、重点調査項目別の副作用発現状況は、骨髄抑制 46.89%（415 例）、感染症 17.63%（156 例）、肝機能障害 13.45%（119 例）、出血性事象 10.17%（90 例）、心不全 2.49%（22 例）、間質性肺疾患及び悪性腫瘍（二次発がん）各 1.47%（13 例）、及び結核 0.45%（4 例）であった。本調査で認められた主な重点調査項目の副作用の発現割合は承認時の臨床試験で認められた発現割合よりも特別高いものではなかった。肝機能障害を有する症例 70 例での有害事象発現症例数は、66 例（94.29%）であった。肝機能障害を有する症例での有害事象発現割合は、肝機能障害を有していない症例と比べて高い傾向であったが、発現した主な有害事象の種類や発現割合は類似していた。腎機能障害を有する症例 69 例での有害事象発現症例数は、65 例（94.20%）であった。腎機能障害を有する症例での有害事象発現割合は、腎機能障害を有していない症例と比べて高い傾向であったが、発現した主な有害事象の種類や発現割合は類似していた。• 患者要因別の副作用発現割合について多変量ロジスティック回帰分析の結果、「年齢」、「投与開始時の血小板数」、「合併症（腎機能障害）の有無」、及び「併用薬（CYP3A4 を阻害する薬剤）の有無」で調整後オッズ比の 95%信頼区間が 1 を含まず、高齢者、腎機能障害を有する症例、及び併用薬 CYP3A4 を阻害する薬剤ありの症例で高く、投与開始時の血小板数 10 万/mm³未満の症例で低かった。• 特別な背景を有する患者（高齢者、腎機能障害を有する患者、肝機能障害を有する患者）で発現した副作用発現割合は、非高齢者、腎機能障害を有していない症例、肝機能障害を有していない症例と比べ、高い傾向であったものの、主な副作用（貧血及び血小板数減少）と発現割合は類似しており、特記すべき懸念は認められなかった。 <p>【有効性】</p> <p>有効性の結果は再審査結果通知書受領後の本報告書に記載する。</p>
--	---

結論	現段階までの結果では、MF の患者に対する本剤の長期投与時の安全性に関して問題点は認められず、追加の安全対策は不要と判断した。
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	省略していない表現 (英)	省略していない表現 (日)
CTCAE	common terminology criteria for adverse event	有害事象共通用語規準
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	-
GPSP	Good Post-marketing Study Practice	医薬品の製造販売後の調査及び試験実施に関する基準
JAK	Janus associated kinase	Janus キナーゼ
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
MF	myelofibrosis	骨髄線維症
PT	preferred term	基本語
SOC	system organ class	器官別大分類

3 結果

2014年7月4日より本調査を開始し、実施中である。本報告書では、調査開始時より2023年3月23日（データカットオフ日）までに得られたデータに基づき、調査結果を詳述する。

3.1 対象患者及び施設数

本調査単位期間終了日（2023年3月23日）までに689施設より2,914例が登録され、登録症例のうち、調査票とその固定された冊数は、調査票1（958冊）、調査票2（655冊）、調査票3（554冊）、及び調査票4（421冊）であった（Table 3-1）。

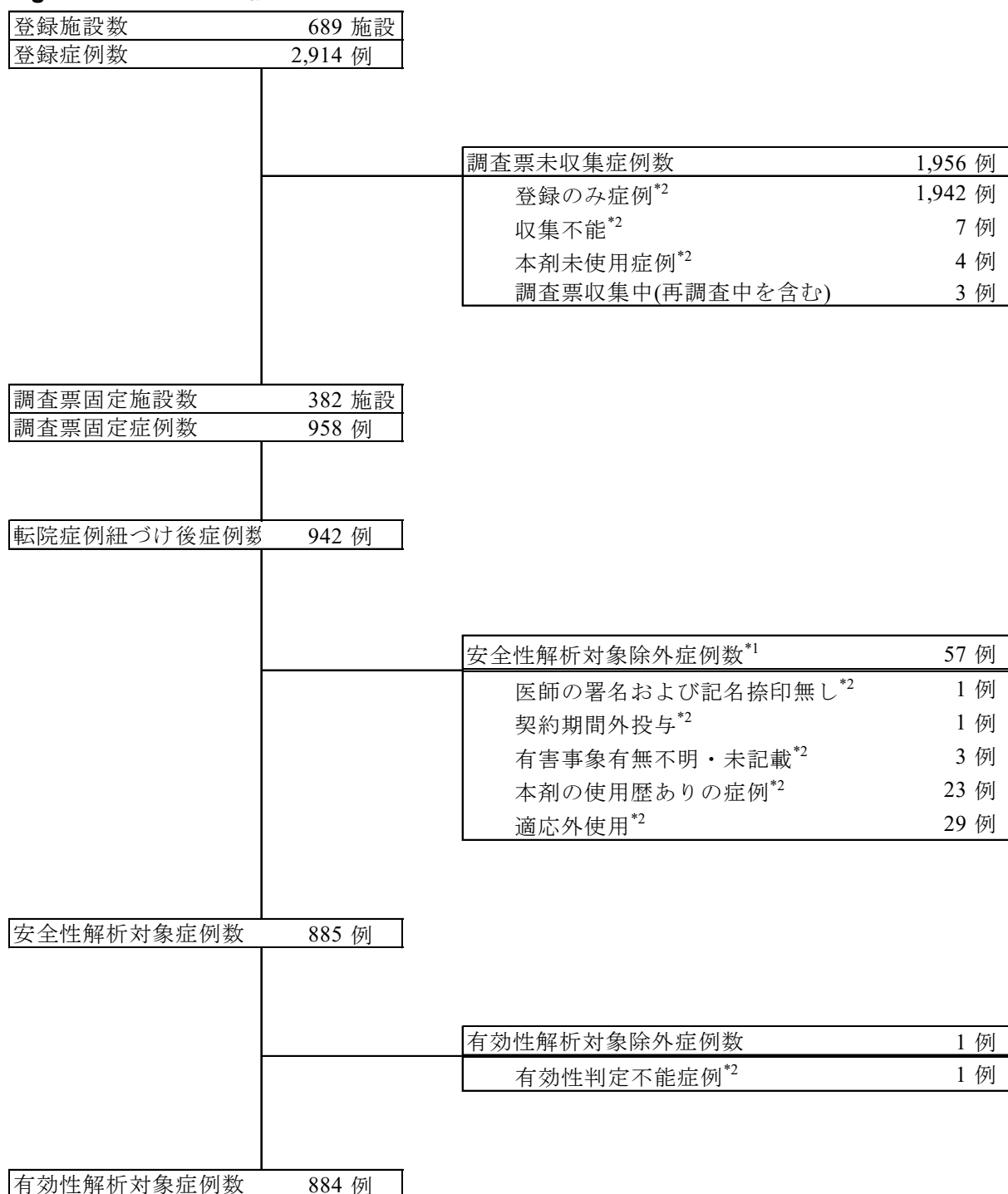
Table 3-1 調査単位期間別収集症例数（調査票固定症例）

固定調査票数				登録施設数	登録症例数
調査票 1 (0.5年)	調査票 2 (1年)	調査票 3 (2年)	調査票 4 (3年)		
958	655	554	421	689	2,914

Source: T101_調査単位期間別収集症例数

3.2 症例構成

登録症例2,914例のうち、958例の調査票が固定され、適応外使用29例、本剤の使用歴ありの症例23例、有害事象有無不明・未記載3例、医師の署名及び記名捺印無し、並びに契約期間外投与各1例を除外した885例を安全性解析対象症例とした。安全性解析対象症例885例のうち、有効性判定不能症例1例を除いた884例を有効性解析対象症例とした（Figure 3-1）。

Figure 3-1 症例構成図

Source: F00_症例構成図

*1 前分冊に1つでも未固定の調査票がある場合、未固定以降の分冊のデータは解析から除外する(紙症例)

*2 重複集計とした。

3.3 患者背景

安全性解析対象症例 885 例における本剤投与開始時の年齢の平均値（標準偏差）は 68.9（10.17）歳，中央値は 70.0 歳であり，65 歳以上の高齢者は 73.33%（649 例）であった。小児（18 歳未満）の症例は 2 例で，年齢は 3 歳及び 16 歳であった。

罹病期間の平均値（標準偏差）は 4.451（6.2245）年であり，1 年未満 40.00%（354 例），10 年以上 15.48%（137 例），1 年以上 3 年未満 14.46%（128 例），5 年以上 10 年未満 11.30%（100 例），3 年以上 5 年未満 8.36%（74 例）であった。

本剤の使用理由は，原発性骨髄線維症 45.88%（406 例），本態性血小板血症から移行した骨髄線維症 28.02%（248 例），真性多血症から移行した骨髄線維症 22.15%（196 例），その他の骨髄線維症 3.73%（33 例）であった。

投与開始時の血小板数は，10 万/mm³以上 69.83%（618 例），10 万/mm³未満 25.31%（224 例）であった。

合併症は，なし 33.67%（298 例），あり 66.33%（587 例）であった。合併症のうち肝機能障害を有していた症例は 7.91%（70 例），腎機能障害を有していた症例は 7.80%（69 例）であった（Table 3-2）。

有効性解析対象症例 884 例の人口統計学的特性及び疾患特性は，安全性解析対象症例と同様の傾向であった。

Table 3-2 患者要因（安全性解析対象症例）

患者背景要因		症例数(%)
安全性解析対象症例		885 --
性別	男	487 (55.03)
	女	398 (44.97)
妊娠 (分母は女性)	無	392 (98.49)
	有	0 (0.00)
	不明・未記載	6 (1.51)
授乳 (分母は女性)	無	392 (98.49)
	有	0 (0.00)
	不明・未記載	6 (1.51)
年齢①(歳)	15 歳未満	1 (0.11)
	15 歳以上 65 歳未満	235 (26.55)
	65 歳以上	649 (73.33)
年齢②(歳)	18 歳未満	2 (0.23)
	18 歳以上	883 (99.77)
年齢(歳)	症例数	885
	平均値(標準偏差)	68.9(10.17)
	中央値	70.0
	最小値 - 最大値	3 - 92
受診区分	外来	583 (65.88)

患者背景要因		症例数(%)
	入院	302 (34.12)
罹病期間	1年未満	354 (40.00)
	1年以上3年未満	128 (14.46)
	3年以上5年未満	74 (8.36)
	5年以上10年未満	100 (11.30)
	10年以上	137 (15.48)
	不明・未記載	92 (10.40)
罹病期間(年)	症例数	793
	平均値 (標準偏差)	4.451 (6.2245)
	中央値	1.459
	最小値 - 最大値	0.00 - 32.08
本剤の使用理由	原発性骨髄線維症	406 (45.88)
	真性多血症から移行した骨髄線維症	196 (22.15)
	本態性血小板血症から移行した骨髄線維症	248 (28.02)
	その他の骨髄線維症	33 (3.73)
	不明・未記載	2 (0.23)
アレルギー歴	無	806 (91.07)
	有	36 (4.07)
	不明・未記載	43 (4.86)
医薬品副作用歴	無	783 (88.47)
	有	47 (5.31)
	不明・未記載	55 (6.21)
Janus キナーゼ(JAK)変異の有無	無	194 (21.92)
	有	460 (51.98)
	未測定	231 (26.10)
IWG-MRT の定義による予後予測因子の有無*1	年齢 \geq 65歳	649 (73.33)
	発熱・夜間盗汗・体重減少の継続	208 (23.50)
	Hb $<$ 10 g/dL	587 (66.33)
	WBC $>$ 25,000/mm ³	232 (26.21)
	末梢血骨髄芽球 \geq 1%	438 (49.49)
投与開始時の血小板数	10万/mm ³ 以上	618 (69.83)
	10万/mm ³ 未満	224 (25.31)
	不明・未記載	43 (4.86)
投与開始時の血小板数②	10万/mm ³ 未満	224 (25.31)
	10万/mm ³ 以上20万/mm ³ 未満	180 (20.34)
	20万/mm ³ 以上	438 (49.49)
	不明・未記載	43 (4.86)
ECOG Performance Status	0	317 (35.82)
	1	365 (41.24)
	2	126 (14.24)
	3	65 (7.34)
	4	12 (1.36)

患者背景要因		症例数(%)
既往歴の有無	無	572 (64.63)
	有	313 (35.37)
肝機能障害の有無	無	874 (98.76)
	有	11 (1.24)
腎機能障害の有無	無	881 (99.55)
	有	4 (0.45)
結核の有無	無	879 (99.32)
	有	6 (0.68)
感染症の有無	無	794 (89.72)
	有	91 (10.28)
合併症の有無	無	298 (33.67)
	有	587 (66.33)
肝機能障害の有無	無	815 (92.09)
	有	70 (7.91)
腎機能障害の有無	無	816 (92.20)
	有	69 (7.80)
結核の有無	無	883 (99.77)
	有	2 (0.23)
感染症の有無	無	827 (93.45)
	有	58 (6.55)
B型肝炎ウイルス検査	実施	821 (92.77)
	未実施	64 (7.23)
HBs 抗原	陽性	16 (1.81)
	陰性	784 (88.59)
	未測定	85 (9.60)
HBc 抗原	陽性	2 (0.23)
	陰性	153 (17.29)
	未測定	730 (82.49)
HBe 抗原	陽性	2 (0.23)
	陰性	115 (12.99)
	未測定	768 (86.78)
HBs 抗体	陽性	119 (13.45)
	陰性	518 (58.53)
	未測定	248 (28.02)
HBc 抗体	陽性	152 (17.18)
	陰性	474 (53.56)
	未測定	259 (29.27)
HBe 抗体	陽性	15 (1.69)
	陰性	88 (9.94)
	未測定	782 (88.36)
HBV-DNA 定量	陽性	10 (1.13)

患者背景要因		症例数(%)
	陰性	189 (21.36)
	未測定	680 (76.84)
	不明・未記載	6 (0.68)
前治療薬の有無	無	342 (38.64)
	有	543 (61.36)
原疾患の治療薬	無	374 (42.26)
	有	511 (57.74)
有害事象の原因として疑われる薬剤	無	848 (95.82)
	有	37 (4.18)
日和見感染症予防薬	無	846 (95.59)
	有	39 (4.41)
造血成長因子	無	877 (99.10)
	有	8 (0.90)
CYP3A4 を阻害する薬剤	無	861 (97.29)
	有	24 (2.71)

Source: T102_患者背景要因(安全性解析対象症例)

*1 重複集計とした。

3.4 本剤の投与状況

安全性解析対象症例 885 例の本剤の平均 1 日投与量の平均値（標準偏差）は、17.7（10.59）mg であった。平均 1 日投与量が 10 mg 未満であった症例は 18.64%（165 例）であった。初回 1 日投与量が、10 mg 未満、10 mg 以上 20 mg 未満、20 mg 以上 30 mg 未満、30 mg 以上 40 mg 未満、40 mg 以上 50 mg 以下、及び 50 mg 超であった症例は、それぞれ 14.01%（124 例）、46.33%（410 例）、19.89%（176 例）、10.28%（91 例）、9.38%（83 例）、及び 0.11%（1 例）であった。本剤投与期間の平均値（標準偏差）は 590.0（436.46）日であり、投与開始～14 日目 3.28%（29 例）、15 日目～90 日目 16.61%（147 例）、91 日目～180 日目 9.38%（83 例）、181 日目～364 日目 11.41%（101 例）、365 日目～728 日目 14.69%（130 例）、及び 44.63%（395 例）であった（Table 3-3）。

Table 3-3 本剤の投与状況（安全性解析対象症例）

本剤の投与状況		症例数(%)
安全性解析対象症例		885 --
初回 1 日投与量①(mg)	10 mg 未満	124 (14.01)
	10 mg 以上 50 mg 以下	760 (85.88)
	50 mg 超	1 (0.11)
初回 1 日投与量②(mg)	10 mg 未満	124 (14.01)
	10 mg 以上 20 mg 未満	410 (46.33)
	20 mg 以上 30 mg 未満	176 (19.89)
	30 mg 以上 40 mg 未満	91 (10.28)

本剤の投与状況	症例数(%)
	40 mg 以上 50 mg 以下 83 (9.38)
	50 mg 超 1 (0.11)
初回 1 日投与量(mg)	症例数 885
	平均値 (標準偏差) 16.4 (11.07)
	中央値 10.0
	最小値 - 最大値 2 - 97
平均 1 日投与量①(mg)	10 mg 未満 165 (18.64)
	10 mg 以上 50 mg 以下 718 (81.13)
	50 mg 超 1 (0.11)
	不明・未記載 1 (0.11)
平均 1 日投与量②(mg)	10 mg 未満 165 (18.64)
	10 mg 以上 20 mg 未満 413 (46.67)
	20 mg 以上 30 mg 未満 181 (20.45)
	30 mg 以上 40 mg 未満 78 (8.81)
	40 mg 以上 50 mg 以下 46 (5.20)
	50 mg 超 1 (0.11)
	不明・未記載 1 (0.11)
平均 1 日投与量(mg)	症例数 884
	平均値 (標準偏差) 17.7 (10.59)
	中央値 15.0
	最小値 - 最大値 2 - 97
投与開始時の血小板数(10 万/mm ³ 未満)	10 mg 未満 62 (7.01)
初回 1 日投与量②(mg)	10 mg 以上 20 mg 未満 136 (15.37)
	20 mg 以上 30 mg 未満 20 (2.26)
	30 mg 以上 40 mg 未満 3 (0.34)
	40 mg 以上 50 mg 以下 2 (0.23)
	50 mg 超 1 (0.11)
投与開始時の血小板数(10 万/mm ³ 以上 20 万/mm ³ 未満)	10 mg 未満 19 (2.15)
初回 1 日投与量②(mg)	10 mg 以上 20 mg 未満 76 (8.59)
	20 mg 以上 30 mg 未満 38 (4.29)
	30 mg 以上 40 mg 未満 41 (4.63)
	40 mg 以上 50 mg 以下 6 (0.68)
	50 mg 超 0 (0.00)
投与開始時の血小板数(20 万/mm ³ 以上)	10 mg 未満 36 (4.07)
初回 1 日投与量②(mg)	10 mg 以上 20 mg 未満 181 (20.45)
	20 mg 以上 30 mg 未満 112 (12.66)
	30 mg 以上 40 mg 未満 40 (4.52)
	40 mg 以上 50 mg 以下 69 (7.80)
	50 mg 超 0 (0.00)

本剤の投与状況	症例数(%)	
本剤の投与期間	投与開始～14日目	29 (3.28)
	15日目～90日目	147 (16.61)
	91日目～180日目	83 (9.38)
	181日目～364日目	101 (11.41)
	365日目～728日目	130 (14.69)
	729日目～1,092日目	395 (44.63)
本剤の投与期間	症例数	885
	平均値 (標準偏差)	590.0 (436.46)
	中央値	548.0
	最小値 - 最大値	1 - 1,092

Source: T103_本剤の投与状況(安全性解析対象症例)

3.4.1 本調査の中止状況

安全性解析対象症例 885 例のうち、中止症例は 63.95% (566 例) であった。主な中止理由は、有害事象の発現 26.55% (235 例) で最も多く、次いで、原疾患の悪化 15.25% (135 例)、転院 10.51% (93 例) であった。

時期別の中止割合は、投与開始～14 日目が 3.16% (28 例) で最も低く、15 日目を超えてからは同程度 (11%～26%) で推移していた (Table 3-4)。

Table 3-4 本調査の中止症例内訳（安全性解析対象症例）

	全体	時期						
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 ～ 364日目	365日目 ～ 728日目	729日目 ～ 1,092日目	
	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)
安全性解析対象症例	885	885	857	715	636	535	398	
継続症例	319 (36.05)	857 (96.84)	715 (83.43)	636 (88.95)	535 (84.12)	398 (74.39)	319 (80.15)	
中止症例	566 (63.95)	28 (3.16)	142 (16.57)	79 (11.05)	101 (15.88)	137 (25.61)	79 (19.85)	
中止理由								
有害事象の発現	235 (26.55)	12 (1.36)	69 (8.05)	36 (5.03)	41 (6.45)	52 (9.72)	25 (6.28)	
原疾患の悪化	135 (15.25)	4 (0.45)	29 (3.38)	16 (2.24)	26 (4.09)	41 (7.66)	19 (4.77)	
途中より来院せず	15 (1.69)	2 (0.23)	4 (0.47)	1 (0.14)	2 (0.31)	5 (0.93)	1 (0.25)	
転院	93 (10.51)	2 (0.23)	17 (1.98)	12 (1.68)	17 (2.67)	27 (5.05)	18 (4.52)	
患者・家族の希望	43 (4.86)	9 (1.02)	9 (1.05)	10 (1.40)	6 (0.94)	6 (1.12)	3 (0.75)	
その他	70 (7.91)	3 (0.34)	20 (2.33)	11 (1.54)	15 (2.36)	11 (2.06)	10 (2.51)	
不明	13 (1.47)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	5 (0.93)	6 (1.51)	

Source: T112_本調査の中止症例内訳

3.5 安全性

3.5.1 有害事象発現状況

安全性解析対象症例 885 例のうち、84.63% (749 例) に有害事象を認めた (Table 6-2)。

主な有害事象 (5%以上) は、貧血 33.33% (295 例) , 血小板数減少 25.99% (230 例) , 骨髄線維症 14.01% (124 例) , 原発性骨髄線維症 11.64% (103 例) , 肝機能異常 8.25% (73 例) , 及び肺炎 8.14% (72 例) であった。

3.5.2 重篤な有害事象発現状況

安全性解析対象症例 885 例のうち、53.11% (470 例) に重篤な有害事象を認めた (Table 6-2)。

主な重篤な有害事象 (5%以上) は、貧血 11.64% (103 例) , 骨髄線維症 7.91% (70 例) , 血小板数減少 7.57% (67 例) , 原発性骨髄線維症 7.34% (65 例) , 及び肺炎 6.89% (61 例) であった。

3.5.3 副作用発現状況

安全性解析対象症例 885 例のうち、67.80% (600 例) に副作用を認めた (Table 6-3)。

主な副作用 (5%以上) は、貧血 28.02% (248 例) , 血小板数減少 21.47% (190 例) であった。

3.5.3.1 発現時期別の副作用発現状況

安全性解析対象症例 885 例の発現時期別の副作用発現割合は、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとで、それぞれ 57.85% (512/885 例) , 20.31% (132/650 例) , 14.42% (78/541 例) , 11.06% (51/461 例) , 11.27% (46/408 例) , 9.09% (33/363 例) , 及び 1.83% (6/328 例) であった (Table 3-5)。本剤投与開始後 182 日目までに多くの副作用が発現しており、本剤の投与期間の長期化に伴う副作用の発現割合の増加傾向は認められなかった。181 日目以降に発現した主な副作用 (5%以上) は、貧血 6.44% (42/652 例) , 血小板数減少 5.06% (33/652 例) であった (Table 6-4)。

Table 3-5 発現時期別の副作用発現状況（長期）（安全性解析対象症例）

	発現時期(長期)															
	全体	投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上		
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328								
副作用の発現症例数	600	512	132	78	51	46	33	6								
副作用の発現件数	1,448	965	188	90	73	73	40	6								
副作用の発現症例率	67.80	57.85	20.31	14.42	11.06	11.27	9.09	1.83								
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)															
感染症および寄生虫症	156 (17.63)	80 (9.04)	43 (6.62)	22 (4.07)	12 (2.60)	11 (2.70)	7 (1.93)	0 (0.00)								
菌血症	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
脳膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)								
気管支炎	5 (0.56)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
蜂巣炎	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
膀胱炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
播種性結核	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
憩室炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
真菌感染	3 (0.34)	2 (0.23)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
胃腸炎	3 (0.34)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
消化管感染	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)								
単純ヘルペス	4 (0.45)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)								
ヘルペスウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)								
帯状疱疹	40 (4.52)	13 (1.47)	13 (2.00)	7 (1.29)	2 (0.43)	3 (0.74)	1 (0.28)	0 (0.00)								
感染	4 (0.45)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.49)	1 (0.28)	0 (0.00)								

	発現時期(長期)														
	全体	投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上	
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328							
副作用の発現症例数	600	512	132	78	51	46	33	6							
副作用の発現件数	1,448	965	188	90	73	73	40	6							
副作用の発現症例率	67.80	57.85	20.31	14.42	11.06	11.27	9.09	1.83							
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)														
慢性心不全	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
うっ血性心不全	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心肺停止	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
動悸	3 (0.34)	1 (0.11)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心嚢液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
拡張機能障害	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管障害	16 (1.81)	11 (1.24)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	1 (0.28)	0 (0.00)							
高血圧	8 (0.90)	6 (0.68)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低血圧	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
深部静脈血栓症	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血	5 (0.56)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高血圧緊急症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	35 (3.95)	19 (2.15)	8 (1.23)	2 (0.37)	2 (0.43)	3 (0.74)	1 (0.28)	0 (0.00)							
肺胞蛋白症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)							
慢性気管支炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
咳嗽	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
呼吸困難	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
鼻出血	7 (0.79)	5 (0.56)	1 (0.15)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
血胸	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
低酸素症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							

	全体	発現時期(長期)													
		投与開始 ～ 182日目	183日目 ～ 364日目	365日目 ～ 546日目	547日目 ～ 728日目	729日目 ～ 910日目	911日目 ～ 1,092日目	1,093日目 以上							
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328							
副作用の発現症例数	600	512	132	78	51	46	33	6							
副作用の発現件数	1,448	965	188	90	73	73	40	6							
副作用の発現症例率	67.80	57.85	20.31	14.42	11.06	11.27	9.09	1.83							
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)														
間質性肺疾患	11 (1.24)	5 (0.56)	5 (0.77)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸水	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺臓炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺胞出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺塞栓症	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺高血圧症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (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)
呼吸障害	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道の炎症	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
器質化肺炎	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸障害	73 (8.25)	45 (5.08)	13 (2.00)	6 (1.11)	4 (0.87)	5 (1.23)	4 (1.10)	0 (0.00)							
腹部不快感	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)							
腹部膨満	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)							
上腹部痛	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
肛門潰瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
腹水	3 (0.34)	2 (0.23)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
便秘	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)							
下痢	22 (2.49)	18 (2.03)	2 (0.31)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
十二指腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
消化不良	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
腸炎	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							

	発現時期(長期)													
	全体	投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328						
副作用の発現症例数	600	512	132	78	51	46	33	6						
副作用の発現件数	1,448	965	188	90	73	73	40	6						
副作用の発現症例率	67.80	57.85	20.31	14.42	11.06	11.27	9.09	1.83						
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)													
食道静脈瘤	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝胆道系障害	67 (7.57)	45 (5.08)	6 (0.92)	5 (0.92)	3 (0.65)	4 (0.98)	3 (0.83)	1 (0.30)						
胆管結石	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胆管炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性胆管炎	2 (0.23)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)						
急性胆嚢炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
肝機能異常	42 (4.75)	29 (3.28)	3 (0.46)	4 (0.74)	2 (0.43)	3 (0.74)	0 (0.00)	1 (0.30)						
肝障害	20 (2.26)	16 (1.81)	1 (0.15)	1 (0.18)	0 (0.00)	1 (0.25)	1 (0.28)	0 (0.00)						
門脈血栓症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)						
レンメル症候群	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
皮膚および皮下組織障害	27 (3.05)	18 (2.03)	3 (0.46)	2 (0.37)	1 (0.22)	2 (0.49)	1 (0.28)	0 (0.00)						
急性熱性好中球性皮膚症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
脱毛症	3 (0.34)	2 (0.23)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
皮膚囊腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
紅斑	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
皮下出血	5 (0.56)	3 (0.34)	1 (0.15)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
寝汗	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
皮膚疼痛	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
そう痒症	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)						

	発現時期(長期)														
	全体	投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上	
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328							
副作用の発現症例数	600	512	132	78	51	46	33	6							
副作用の発現件数	1,448	965	188	90	73	73	40	6							
副作用の発現症例率	67.80	57.85	20.31	14.42	11.06	11.27	9.09	1.83							
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)														
緊張性膀胱	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
排尿異常	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蛋白尿	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎障害	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎不全	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
糖尿病性腎症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎機能障害	14 (1.58)	11 (1.24)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
慢性腎臓病	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性腎障害	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
生殖系および乳房障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮内膜症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
重度月経出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	51 (5.76)	35 (3.95)	6 (0.92)	3 (0.55)	6 (1.30)	1 (0.25)	3 (0.83)	0 (0.00)							
悪寒	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
死亡	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
倦怠感	16 (1.81)	11 (1.24)	0 (0.00)	2 (0.37)	2 (0.43)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)							
浮腫	6 (0.68)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	2 (0.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
末梢性浮腫	8 (0.90)	6 (0.68)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
発熱	16 (1.81)	11 (1.24)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	1 (0.25)	3 (0.83)	0 (0.00)							
突然死	2 (0.23)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
口渇	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							

	全体	発現時期(長期)							
		投与開始 ～ 182日目	183日目 ～ 364日目	365日目 ～ 546日目	547日目 ～ 728日目	729日目 ～ 910日目	911日目 ～ 1,092日目	1,093日目 以上	
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328	
副作用の発現症例数	600	512	132	78	51	46	33	6	
副作用の発現件数	1,448	965	188	90	73	73	40	6	
副作用の発現症例率	67.80	57.85	20.31	14.42	11.06	11.27	9.09	1.83	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
直接クームス試験陽性	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
白血球百分率数異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
心電図QT延長	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
好酸球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
γ-グロブタミルトランスフェラーゼ増加	18 (2.03)	11 (1.24)	3 (0.46)	1 (0.18)	1 (0.22)	1 (0.25)	1 (0.28)	0 (0.00)	
ヘモグロビン減少	31 (3.50)	19 (2.15)	4 (0.62)	1 (0.18)	1 (0.22)	4 (0.98)	1 (0.28)	0 (0.00)	
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
リンパ球数減少	9 (1.02)	5 (0.56)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.98)	0 (0.00)	0 (0.00)	
好中球数減少	20 (2.26)	14 (1.58)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	1 (0.25)	1 (0.28)	0 (0.00)	
酸素飽和度低下	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血小板数減少	190 (21.47)	157 (17.74)	9 (1.38)	8 (1.48)	7 (1.52)	3 (0.74)	5 (1.38)	1 (0.30)	
赤血球数減少	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血清フェリチン増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
体重増加	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
白血球数減少	22 (2.49)	14 (1.58)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	2 (0.49)	1 (0.28)	1 (0.30)	
白血球数増加	7 (0.79)	5 (0.56)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)	
血小板数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	
尿中蛋白陽性	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)	
赤芽球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (1.81)	12 (1.36)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.49)	0 (0.00)	0 (0.00)	

	全体	発現時期(長期)							
		投与開始 ～ 182日目	183日目 ～ 364日目	365日目 ～ 546日目	547日目 ～ 728日目	729日目 ～ 910日目	911日目 ～ 1,092日目	1,093日目 以上	
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328	
副作用の発現症例数	600	512	132	78	51	46	33	6	
副作用の発現件数	1,448	965	188	90	73	73	40	6	
副作用の発現症例率	67.80	57.85	20.31	14.42	11.06	11.27	9.09	1.83	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
B型肝炎DNA測定陽性	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝酵素上昇	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ球形態異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎DNA増加	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)	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	9 (1.02)	3 (0.34)	4 (0.62)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
転倒	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮下血腫	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
硬膜下血腫	3 (0.34)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管偽動脈瘤	2 (0.23)	1 (0.11)	1 (0.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋挫傷	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
外科および内科処置	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
治療中止	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

Source: T105_発現時期別の副作用発現状況(長期)

MedDRA/J version 25.1

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。

発現時期の集計では発現日不明の事象を除く。

3.5.4 重篤な副作用発現状況

安全性解析対象症例 885 例のうち、31.53% (279 例) に重篤な副作用を認めた (Table 6-3)。

主な重篤な副作用 (5%以上) は、貧血 9.15% (81 例)、血小板数減少 5.42% (48 例) であった。重篤な貧血の転帰は、回復 27.16% (22 例)、軽快 32.10% (26 例)、未回復 38.27% (31 例)、後遺症 0.00% (0 例)、死亡 2.47% (2 例) であった。また、重篤な血小板数減少の転帰は、回復 22.92% (11 例)、軽快 16.67% (8 例)、未回復 54.17% (26 例)、後遺症 0.00% (0 例)、死亡 6.25% (3 例) であった。

3.5.5 投与中止に至った有害事象及び副作用

安全性解析対象症例 885 例のうち、31.86% (282 例) に投与中止に至った有害事象を認めた (Table 3-6)。

投与中止に至った主な有害事象 (2%以上) は、骨髄線維症 4.86% (43 例)、原発性骨髄線維症 4.63% (41 例)、貧血及び血小板数減少が各 3.28% (29 例) であった。

安全性解析対象症例 885 例のうち、16.05% (142 例) に投与中止に至った副作用を認めた (Table 3-6)。

投与中止に至った主な副作用 (2%以上) は、貧血 2.94% (26 例)、血小板数減少 2.60% (23 例) であった。

Table 3-6 中止に至った有害事象・副作用発現状況 (安全性解析対象症例)

	有害事象		副作用	
調査症例数	885		885	
発現症例数	282		142	
発現件数	382		171	
発現症例率	31.86		16.05	
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	54	(6.10)	28	(3.16)
非定型マイコプラズマ性リンパ節炎	1	(0.11)	0	(0.00)
菌血症	1	(0.11)	0	(0.00)
脳膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)
気管支肺アスペルギルス症	1	(0.11)	0	(0.00)
蜂巣炎	1	(0.11)	0	(0.00)
播種性結核	1	(0.11)	1	(0.11)
ヘルペス性状湿疹	1	(0.11)	1	(0.11)
エプスタイン・バーウイルス感染	1	(0.11)	1	(0.11)
真菌感染	1	(0.11)	1	(0.11)
サルモネラ菌性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
インフルエンザ	1	(0.11)	1	(0.11)
肝膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	2	(0.23)	2	(0.23)

	有害事象		副作用	
壊死性筋膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
日和見感染	1	(0.11)	1	(0.11)
腹膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肺炎	16	(1.81)	6	(0.68)
誤嚥性肺炎	3	(0.34)	0	(0.00)
レジオネラ菌性肺炎	1	(0.11)	0	(0.00)
腎盂腎炎	1	(0.11)	0	(0.00)
敗血症	9	(1.02)	3	(0.34)
敗血症性ショック	2	(0.23)	1	(0.11)
脾臓膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
結核	1	(0.11)	1	(0.11)
尿路感染	1	(0.11)	0	(0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)
細菌性肺炎	2	(0.23)	2	(0.23)
真菌性肺炎	1	(0.11)	1	(0.11)
非定型マイコバクテリア感染	1	(0.11)	1	(0.11)
感染性心膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
感染性心筋炎	1	(0.11)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	(0.11)	1	(0.11)
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）	110	(12.43)	17	(1.92)
急性白血病	4	(0.45)	0	(0.00)
急性骨髄性白血病	7	(0.79)	2	(0.23)
膀胱癌	1	(0.11)	0	(0.00)
慢性骨髄単球性白血病	1	(0.11)	0	(0.00)
胃癌	1	(0.11)	0	(0.00)
白血病	5	(0.56)	1	(0.11)
骨髄異形成症候群	1	(0.11)	1	(0.11)
骨髄線維症	43	(4.86)	5	(0.56)
新生物	1	(0.11)	1	(0.11)
膵癌	1	(0.11)	0	(0.00)
形質細胞性骨髄腫	1	(0.11)	0	(0.00)
第2原発性悪性疾患	1	(0.11)	1	(0.11)
子宮癌	1	(0.11)	1	(0.11)
神経内分泌腫瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
原発性骨髄線維症	41	(4.63)	4	(0.45)
血液およびリンパ系障害	48	(5.42)	33	(3.73)
貧血	29	(3.28)	26	(2.94)
播種性血管内凝固	2	(0.23)	0	(0.00)
骨髄抑制	7	(0.79)	3	(0.34)
脾腫	4	(0.45)	0	(0.00)
血小板減少症	4	(0.45)	2	(0.23)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	1	(0.11)
リンパ系障害	1	(0.11)	0	(0.00)
血液障害	1	(0.11)	0	(0.00)
出血性素因	1	(0.11)	0	(0.00)

	有害事象		副作用	
血球減少症	2	(0.23)	1	(0.11)
代謝および栄養障害	9	(1.02)	4	(0.45)
電解質失調	1	(0.11)	1	(0.11)
痛風	1	(0.11)	1	(0.11)
ヘモクロマトーシス	1	(0.11)	0	(0.00)
高カルシウム血症	1	(0.11)	0	(0.00)
高カリウム血症	2	(0.23)	2	(0.23)
高尿酸血症	1	(0.11)	0	(0.00)
低ナトリウム血症	2	(0.23)	1	(0.11)
代謝性アシドーシス	1	(0.11)	0	(0.00)
食欲減退	1	(0.11)	1	(0.11)
精神障害	1	(0.11)	0	(0.00)
譫妄	1	(0.11)	0	(0.00)
神経系障害	11	(1.24)	6	(0.68)
意識変容状態	1	(0.11)	0	(0.00)
脳出血	5	(0.56)	2	(0.23)
浮動性めまい	2	(0.23)	2	(0.23)
頭痛	1	(0.11)	1	(0.11)
脳室内出血	1	(0.11)	0	(0.00)
視床出血	1	(0.11)	1	(0.11)
眼障害	2	(0.23)	1	(0.11)
複視	1	(0.11)	0	(0.00)
眼痛	1	(0.11)	0	(0.00)
霧視	1	(0.11)	1	(0.11)
心臓障害	9	(1.02)	5	(0.56)
心不全	7	(0.79)	5	(0.56)
うっ血性心不全	1	(0.11)	0	(0.00)
心筋梗塞	1	(0.11)	0	(0.00)
血管障害	1	(0.11)	1	(0.11)
出血	1	(0.11)	1	(0.11)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	12	(1.36)	10	(1.13)
肺胞蛋白症	1	(0.11)	1	(0.11)
鼻出血	1	(0.11)	1	(0.11)
血胸	1	(0.11)	1	(0.11)
間質性肺疾患	5	(0.56)	4	(0.45)
胸膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肺胞出血	1	(0.11)	1	(0.11)
肺塞栓症	1	(0.11)	0	(0.00)
器質化肺炎	1	(0.11)	1	(0.11)
胃腸障害	20	(2.26)	10	(1.13)
腹部膨満	1	(0.11)	0	(0.00)
上腹部痛	2	(0.23)	1	(0.11)
下痢	3	(0.34)	3	(0.34)
十二指腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)

	有害事象		副作用	
嚥下障害	1	(0.11)	0	(0.00)
胃潰瘍	1	(0.11)	0	(0.00)
胃腸出血	1	(0.11)	0	(0.00)
吐血	2	(0.23)	1	(0.11)
イレウス	1	(0.11)	1	(0.11)
メレナ	1	(0.11)	0	(0.00)
口腔内出血	1	(0.11)	0	(0.00)
悪心	1	(0.11)	0	(0.00)
後腹膜出血	1	(0.11)	1	(0.11)
上部消化管出血	1	(0.11)	1	(0.11)
下部消化管出血	2	(0.23)	2	(0.23)
食道静脈瘤	1	(0.11)	0	(0.00)
胃静脈瘤出血	1	(0.11)	0	(0.00)
肝胆道系障害	8	(0.90)	3	(0.34)
胆嚢炎	1	(0.11)	0	(0.00)
肝硬変	1	(0.11)	0	(0.00)
肝機能異常	5	(0.56)	2	(0.23)
肝障害	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚および皮下組織障害	5	(0.56)	5	(0.56)
脱毛症	1	(0.11)	1	(0.11)
紅斑	1	(0.11)	1	(0.11)
皮下出血	1	(0.11)	1	(0.11)
そう痒症	1	(0.11)	1	(0.11)
中毒性皮疹	1	(0.11)	1	(0.11)
筋骨格系および結合組織障害	4	(0.45)	4	(0.45)
骨痛	1	(0.11)	1	(0.11)
筋力低下	1	(0.11)	1	(0.11)
四肢痛	1	(0.11)	1	(0.11)
胸壁血腫	1	(0.11)	1	(0.11)
腎および尿路障害	7	(0.79)	3	(0.34)
腎障害	1	(0.11)	0	(0.00)
糖尿病性腎症	1	(0.11)	1	(0.11)
慢性腎臓病	1	(0.11)	1	(0.11)
巣状分節性糸球体硬化症	1	(0.11)	0	(0.00)
急性腎障害	3	(0.34)	1	(0.11)
一般・全身障害および投与部位の状態	14	(1.58)	5	(0.56)
死亡	1	(0.11)	0	(0.00)
倦怠感	1	(0.11)	1	(0.11)
末梢性浮腫	1	(0.11)	1	(0.11)
発熱	5	(0.56)	2	(0.23)
突然死	2	(0.23)	1	(0.11)
全身健康状態悪化	2	(0.23)	0	(0.00)
多臓器機能不全症候群	1	(0.11)	0	(0.00)
治療用製品効果不十分	1	(0.11)	0	(0.00)

臨床検査	有害事象		副作用	
	例数	(%)	例数	(%)
臨床検査	45	(5.08)	30	(3.39)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血圧低下	1	(0.11)	0	(0.00)
C-反応性蛋白増加	1	(0.11)	1	(0.11)
ヘモグロビン減少	2	(0.23)	0	(0.00)
好中球数減少	6	(0.68)	3	(0.34)
酸素飽和度低下	1	(0.11)	1	(0.11)
血小板数減少	29	(3.28)	23	(2.60)
白血球数減少	3	(0.34)	1	(0.11)
白血球数増加	5	(0.56)	1	(0.11)
芽球細胞数増加	1	(0.11)	1	(0.11)

Source: T104_中止に至った有害事象・副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

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。

3.5.6 死亡

安全性解析対象症例 885 例のうち、死亡例は 25.48% (240 例)であった (Table 6-5)。そのうち、副作用による死亡は 6.79% (64 例)であった。死亡に至った主な副作用 (3 例以上)は、骨髄線維症及び肺炎が各 8 例、敗血症、脳出血、血小板数減少、及び白血病が各 3 例であった。

3.5.7 重点調査項目

医薬品リスク管理計画書で重要な特定されたリスク又は重要な潜在的リスクに設定した骨髄抑制、感染症、結核、肝機能障害患者での有害事象、腎機能障害患者での有害事象、肝機能障害、出血性事象、心不全、間質性肺疾患、悪性腫瘍 (二次発がん)を重点調査項目と設定した。各事象の定義は 6 章 付録の Table 6-1 に示す。

安全性解析対象症例 885 例のうち、肝機能障害患者及び腎機能障害患者での有害事象を除く重点調査項目の副作用は 60.34% (534 例)に認められ、そのうち、重篤な副作用は 26.89% (238 例)に認められた。本剤投与中止に至った重点調査項目の副作用は 11.41% (101 例)であった (Table 6-8)。

肝機能障害患者及び腎機能障害患者での有害事象を除く重点調査項目別の副作用発現状況は、骨髄抑制 46.89% (415 例)、感染症 17.63% (156 例)、肝機能障害 13.45% (119 例)、出血性事象 10.17% (90 例)、心不全 2.49% (22 例)、間質性肺疾患及び悪性腫瘍 (二次発がん)各 1.47% (13 例)、及び結核 0.45% (4 例)であった (Table 6-8)。肝機能障害を有する症例 70 例での有害事象発現症例数は、94.29% (66 例)であった (Table 6-6)。腎機能障害を有する症例 69 例での有害事象発現症例数は、94.20% (65 例)であった (Table 6-7)。

3.5.7.1 骨髄抑制

安全性解析対象症例 885 例のうち、46.89% (415 例) に骨髄抑制の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 14.58% (129 例) であった (Table 6-8)。

主な副作用 (5%以上) は、貧血 28.02% (248 例)、血小板数減少 21.47% (190 例) であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 40.11% (355/885 例)、6.31% (41/650 例)、3.33% (18/541 例)、3.90% (18/461 例)、4.17% (17/408 例)、2.20% (8/363 例)、及び 0.61% (2/328 例) であった。本剤投与後 182 日目までは骨髄抑制の副作用発現割合が高かったが、183 日目以降は低い割合で推移した (Table 6-10)。骨髄抑制の副作用 579 件の転帰とその割合は、回復：30.57% (177 件)、軽快：30.22% (175 件)、未回復：36.96% (214 件)、後遺症：0.00% (0 件)、死亡：1.38% (8 件)、及び不明：0.86% (5 件) であった。

初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 116.1 (193.08) 日、中央値 (範囲) は 43.0 (1~1,093) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 43.0 日であった (Table 6-9)。

Grade 3 以上の副作用は 30.40% (269 例) で認められ、5%以上で認められた副作用は、貧血 19.32% (171 例) 及び血小板数減少 10.62% (94 例) であった。骨髄抑制に関連する死亡は、0.45% (4 例) であり、死亡に至った副作用は、血小板数減少 3 件、貧血及び骨髄抑制が各 2 件、白血球数減少 1 件であった (Table 6-11)。

3.5.7.2 感染症

安全性解析対象症例 885 例のうち、17.63% (156 例) に感染症の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 10.96% (97 例) であった (Table 6-8)。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用 (3%以上) は帯状疱疹 4.52% (40 例)、肺炎 4.18% (37 例) であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 9.04% (80/885 例)、6.62% (43/650 例)、4.07% (22/541 例)、2.60% (12/461 例)、2.70% (11/408 例)、1.93% (7/363 例)、及び 0.00% (0/328 例) であった。本剤投与後 182 日目までの感染症の副作用発現割合が最も高く、183 日目を超えてからは 182 日目までより低い発現割合 (およそ 2%~7%) で推移しており、183 日目を超えて副作用発現割合が明らかに高くなる傾向は認めなかった (Table 6-10)。感染症の副作用 199 件の転帰とその割合は、回復：49.75% (99 件)、軽快：28.64% (57 件)、未回復：8.04% (16 件)、後遺症：1.51% (3 件)、死亡：12.06% (24 件)、及び不明：0.00% (0 件) であった。

初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 245.5 (229.88) 日、中央値 (範囲) は 172.0 (4~960) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 15.0 日であった (Table 6-9)。

Grade 3以上の副作用は9.27%（82例）で認められ、2%以上で認められた副作用は、肺炎3.05%（27例）であった。感染症に関連する死亡は、2.37%（21例）であり、死亡に至った副作用は、肺炎8件、敗血症3件、結核2件、菌血症、気管支肺アスペルギルス症、感染、クリプトコッカス性髄膜炎、敗血症性ショック、脾臓膿瘍、アスペルギルス性副鼻腔炎、ブドウ球菌感染、細菌性肺炎、真菌性肺炎、及び肺ムコール症が各1件であった（Table 6-11）。

3.5.7.3 結核

安全性解析対象症例 885 例のうち、0.45%（4例）に結核の副作用を認めた。認められた事象は結核3例及び播種性結核1例で、いずれも重篤な副作用であった（Table 6-8）。4例中1例は投与開始～182日目、2例は、186日目～302日目までに発現を認め、残り1例は発現日不明であった（Table 6-10）。転帰は、回復及び軽快が各1件、死亡が2件であった。死亡例2例のうち、1例は「原疾患／合併症、併用薬（プレドニン）」、もう1例は「原疾患／合併症」が、本剤以外の要因と判断された。

3.5.7.4 肝機能障害患者での有害事象

肝機能障害患者に関連する副作用については、「3.5.9 項 特別な背景を有する患者」の項に記載する。

安全性解析対象症例 885 例のうち、肝機能障害を有する症例及び有していない症例は、それぞれ7.91%（70例）及び92.09%（815例）であった（Table 3-2）。

肝機能障害を有する症例及び有していない症例の有害事象発現症例数は、それぞれ94.29%（66例）、83.80%（683例）であり、重篤な有害事象発現症例数は、それぞれ62.86%（44例）、52.27%（426例）であった（Table 6-6）。肝機能障害を有する症例での有害事象発現割合は、有していない症例と比べて高い傾向が認められた。

肝機能障害を有する症例で認められた主な有害事象（5%以上）は、貧血34.29%（24例）、血小板数減少22.86%（16例）、肝機能異常11.43%（8例）、原発性骨髄線維症及びヘモグロビン減少が各10.00%（7例）、肺炎及び下痢が各8.57%（6例）、骨髄線維症、脾腫、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、及び血中アルカリホスファターゼ増加が各7.14%（5例）、尿路感染、細菌性肺炎、心不全、腹水、食道静脈瘤出血、肝障害、及び腎機能障害が各5.71%（4例）であった。肝機能障害を有していない症例で認められた主な有害事象（5%以上）は、貧血33.25%（271例）、血小板数減少26.26%（214例）、骨髄線維症14.60%（119例）、原発性骨髄線維症11.78%（96例）、肺炎8.10%（66例）、及び肝機能異常7.98%（65例）であった。主な有害事象の種類及び発現割合は、肝機能障害を有する症例と有していない症例で概ね類似していた。

肝機能障害を有する症例で認められた主な重篤な有害事象（5%以上）は、血小板数減少10.00%（7例）、肺炎及び原発性骨髄線維症が各8.57%（6例）、貧血7.14%（5例）、骨髄線維症及び食道静脈瘤出血が各5.71%（4例）であった。肝機能障害を有していない症例で認められ

た主な重篤な有害事象（5%以上）は、貧血 12.02%（98 例）、骨髄線維症 8.10%（66 例）、血小板数減少 7.36%（60 例）、原発性骨髄線維症 7.24%（59 例）、及び肺炎 6.75%（55 例）であった。

3.5.7.5 腎機能障害患者での有害事象

腎機能障害患者に関連する副作用については、「3.5.9 項 特別な背景を有する患者」の項に記載する。

安全性解析対象症例 885 例のうち、腎機能障害を有する症例及び有していない症例は、それぞれ 7.80%（69 例）及び 92.20%（816 例）であった（Table 3-2）。

腎機能障害を有する症例及び有していない症例の有害事象発現症例数は、それぞれ 94.20%（65 例）、83.82%（684 例）であり、重篤な有害事象発現症例数は、それぞれ 68.12%（47 例）、51.84%（423 例）であった（Table 6-7）。腎機能障害を有する症例での有害事象発現割合は、有していない症例と比べて高い傾向が認められた。

腎機能障害を有する症例で認められた主な有害事象（5%以上）は、貧血 40.58%（28 例）、血小板数減少 26.09%（18 例）、骨髄線維症 14.49%（10 例）、原発性骨髄線維症 13.04%（9 例）、肺炎、心不全、肝機能異常、及びヘモグロビン減少が各 10.14%（7 例）、肝障害 8.70%（6 例）、高カリウム血症、間質性肺疾患、腎機能障害、発熱、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、及び血中アルカリホスファターゼ増加が各 5.80%（4 例）であった。腎機能障害を有していない症例で認められた主な有害事象（5%以上）は、貧血 32.72%（267 例）、血小板数減少 25.98%（212 例）、骨髄線維症 13.97%（114 例）、原発性骨髄線維症 11.52%（94 例）、肝機能異常 8.09%（66 例）、肺炎 7.97%（65 例）、及び帯状疱疹 5.15%（42 例）であった。主な有害事象の種類及び発現割合は、腎機能障害を有する症例と有していない症例で概ね類似していた。

腎機能障害を有する症例で認められた主な重篤な有害事象（5%以上）は、貧血 13.04%（9 例）、原発性骨髄線維症及び血小板数減少が各 11.59%（8 例）、肺炎、骨髄線維症、及び心不全が各 10.14%（7 例）であった。腎機能障害を有していない症例で認められた主な重篤な有害事象（5%以上）は、貧血 11.52%（94 例）、骨髄線維症 7.72%（63 例）、血小板数減少 7.23%（59 例）、原発性骨髄線維症 6.99%（57 例）、肺炎 6.62%（54 例）であった。

3.5.7.6 肝機能障害

安全性解析対象症例 885 例のうち、13.45%（119 例）に肝機能障害の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 2.37%（21 例）であった（Table 6-8）。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用（2%以上）は肝機能異常 4.75%（42 例）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及び肝障害が各 2.26%（20 例）、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加 2.03%（18 例）であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 9.83%（87/885 例）、2.15%（14/650 例）、1.48%（8/541 例）、1.08%（5/461 例）、1.72%（7/408 例）、1.10%（4/363 例）、及び 0.30%（1/328 例）であった。本

剤投与後 182 日目までは肝機能障害の副作用発現割合が高かった。183 日目を超えてからは一定（およそ 0.3%~2%）で推移しており、183 日目を超えて副作用発現割合が明らかに高くなる傾向は認めなかった（Table 6-10）。肝機能障害の副作用 158 件の転帰とその割合は、回復：45.57%（72 件），軽快：28.48%（45 件），未回復：22.78%（36 件），後遺症：0.00%（0 件），死亡：2.53%（4 件），及び不明：0.63%（1 件）であった。

初回発現までの期間の平均値（標準偏差）は 163.9（248.74）日，中央値（範囲）は 42.0（4~1,100）日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数（中央値）は 49.0 日であった（Table 6-9）。

Grade 3 以上の副作用は 3.50%（31 例）で認められ，5 例以上で認められた副作用は，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及び γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加が各 6 例（0.68%），肝機能異常及び食道静脈瘤出血が各 5 例（0.56%）であった。肝機能障害に関連する死亡は 0.23%（2 例）であり，死亡に至った副作用は，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，血中ビリルビン増加， γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加及び血中アルカリホスファターゼ増加が各 1 件であった（Table 6-11）。

3.5.7.7 出血性事象

安全性解析対象症例 885 例のうち，10.17%（90 例）に出血性事象の副作用を認め，そのうち，重篤な副作用は 4.75%（42 例）であった（Table 6-8）。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず，主な副作用（2%以上）はヘモグロビン減少 3.50%（31 例）であった。

発現時期別では，投与開始から 182 日目まで，及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は，それぞれ 5.99%（53/885 例），2.15%（14/650 例），1.66%（9/541 例），1.30%（6/461 例），2.70%（11/408 例），0.83%（3/363 例），及び 0.00%（0/328 例）であった。本剤投与後 182 日目までは出血性事象の副作用発現割合が高かった。183 日目を超えてからは一定（およそ 0.9%~3%）で推移しており，183 日目を超えて副作用発現割合が明らかに高くなる傾向は認めなかった（Table 6-10）。出血性事象の副作用 108 件の転帰とその割合は，回復：35.19%（38 件），軽快：32.41%（35 件），未回復：21.30%（23 件），後遺症：0.93%（1 件），死亡：7.41%（8 件），及び不明：2.78%（3 件）であった。

初回発現までの期間の平均値（標準偏差）は 243.6（283.23）日，中央値（範囲）は 102.0（1~1,089）日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数（中央値）は 21.0 日であった（Table 6-9）。

Grade 3 以上の副作用は 5.42%（48 例）で認められ，10 例以上で認められた副作用は，ヘモグロビン減少 17 例（1.92%）であった。出血性事象に関連する死亡は 8 例（0.90%）であり，死亡に至った副作用は，脳出血 3 件，胃腸出血，後腹膜出血，下部消化管出血，出血，及び筋肉内血腫が各 1 件であった（Table 6-11）。

3.5.7.8 心不全

安全性解析対象症例 885 例のうち、2.49% (22 例) に心不全の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 2.03% (18 例) であった (Table 6-8)。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用 (2%以上) は心不全 2.03% (18 例) であった。

初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 220.5 (251.53) 日、中央値 (範囲) は 80.0 (3~898) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 21.0 日であった (Table 6-9)。

Grade 3 以上の副作用は 2.03% (18 例) で認められ、10 例以上で認められた副作用は、心不全 14 例 (1.58%) であった。心不全に関連する死亡は 2 例 (0.23%) であった (Table 6-11)。死亡に至った副作用は、心不全 2 件であり、そのうち 1 件は「原疾患/合併症」が本剤以外の要因と判断された。

3.5.7.9 間質性肺疾患

安全性解析対象症例 885 例のうち、13 例 (1.47%) に間質性肺疾患の副作用を認め、そのうち、重篤な副作用は 0.79% (7 例) であった (Table 6-8)。

発現割合が 5%以上の副作用は認められず、主な副作用 (1%以上) は間質性肺疾患 1.24% (11 例) であった。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 0.56% (5/885 例)、0.77% (5/650 例)、0.18% (1/541 例)、0.00% (0/461 例)、0.49% (2/408 例)、0.00% (0/363 例)、及び 0.00% (0/328 例) であった (Table 6-10)。間質性肺疾患の副作用 13 件の転帰とその割合は、回復: 46.15% (6 件)、軽快: 23.08% (3 件)、未回復: 15.38% (2 件)、後遺症: 0.00% (0 件)、死亡: 15.38% (2 件)、及び不明: 0.00% (0 件) であった。

初回発現までの期間の平均値 (標準偏差) は 294.6 (266.09) 日、中央値 (範囲) は 253.0 (35~855) 日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数 (中央値) は 16.0 日であった (Table 6-9)。

Grade 3 以上の副作用は 0.56% (5 例) で認められ、いずれも間質性肺疾患であった。間質性肺疾患に関連する死亡は 0.23% (2 例) であった (Table 6-11)。

3.5.7.10 悪性腫瘍

安全性解析対象症例 885 例のうち、1.47% (13 例) に悪性腫瘍の副作用を認め、そのうち重篤な副作用は、1.02% (9 例) であった (Table 6-8)。

発現時期別では、投与開始から 182 日目まで、及びそれ以降 1,093 日目以上までの半年ごとの副作用発現割合は、それぞれ 0.46% (3/650 例)、0.55% (3/541 例)、0.43% (2/461 例)、0.25% (1/408 例)、0.28% (1/363 例)、及び 0.00% (0/328 例) であった (Table 6-10)。悪性腫瘍の副

作用 14 件の転帰とその割合は、回復：42.86%（6 件），軽快：21.43%（3 件），未回復：21.43%（3 件），後遺症：0.00%（0 件），死亡：7.14%（1 件），及び不明：7.14%（1 件）であった。

初回発現までの期間の平均値（標準偏差）は 442.0（282.00）日，中央値（範囲）は 365.5（92～1,039）日であった。初回発現の事象の回復又は軽快までの日数（中央値）は 95.0 日であった（Table 6-9）。

Grade 3 以上の副作用は 0.56%（5 例）で認められ，胃癌，第 2 原発性悪性疾患，神経内分泌腫瘍，肺の悪性新生物，及び前立腺癌が各 0.11%（1 例）であった。悪性腫瘍に関連する死亡は肺の悪性新生物 1 件であった（Table 6-11）。

3.5.8 患者要因別の安全性解析

安全性に影響を及ぼすと考えられる要因について検討するために，以下の患者要因別に副作用発現割合の解析を行った。

【患者要因】

性別，年齢，罹病期間，Janus キナーゼ変異の有無，投与開始時の血小板数，ECOG Performance Status，合併症（肝機能障害，腎機能障害，結核，感染症）の有無，併用薬（原疾患の治療薬，日和見感染症予防薬，造血成長因子，CYP3A4 を阻害する薬剤）の有無

患者要因別に副作用発現割合を比較したところ，オッズ比の 95%信頼区間が 1 を含まなかった因子は，「年齢」，「投与開始時の血小板数」，「合併症（腎機能障害）の有無」，及び「併用薬（CYP3A4 を阻害する薬剤）の有無」の 4 因子であった（Table 3-7）。

これらのオッズ比の 95%信頼区間が 1 を含まなかった因子を対象としてロジステック回帰分析を実施した結果，いずれの因子も調整後オッズ比の 95%信頼区間が 1 を含まなかった。

Table 3-7 患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例）

患者背景要因 ¹	症例数	副作用 発現症例数(%)	オッズ比 ²	オッズ比の 95% CI	
				下限	上限
安全性解析対象症例	885	600 (67.80)	--	--	--
性別	男*	487	332 (68.17)	--	--
	女	398	268 (67.34)	0.96	0.73 1.28
年齢①(歳)	15 歳未満	1	1 (100.00)	>999.999	<0.001 >999.999
	15 歳以上 65 歳未満*	235	142 (60.43)	--	--
	65 歳以上	649	457 (70.42)	1.56	1.14 2.13
罹病期間	1 年未満*	354	241 (68.08)	--	--
	1 年以上 3 年未満	128	79 (61.72)	0.76	0.50 1.15
	3 年以上 5 年未満	74	54 (72.97)	1.27	0.72 2.22
	5 年以上 10 年未満	100	68 (68.00)	1.00	0.62 1.60
	10 年以上	137	96 (70.07)	1.10	0.72 1.69
	不明・未記載	92	62 (67.39)	--	--
Janus キナーゼ(JAK)変異の有無	無*	194	126 (64.95)	--	--

患者背景要因 ^{*1}		症例数	副作用 発現症例数(%)	オッズ比 ^{*2}	オッズ比の95% CI	
					下限	上限
	有	460	316 (68.70)	1.18	0.83	1.69
	未測定	231	158 (68.40)	--	--	--
投与開始時の血小板数①	10万/mm ³ 以上*	618	437 (70.71)	--	--	--
	10万/mm ³ 未満	224	139 (62.05)	0.68	0.49	0.93
	不明・未記載	43	24 (55.81)	--	--	--
投与開始時の血小板数②	10万/mm ³ 未満	224	139 (62.05)	0.69	0.49	0.97
	10万/mm ³ 以上20万/mm ³ 未満	180	129 (71.67)	1.07	0.73	1.57
	20万/mm ³ 以上*	438	308 (70.32)	--	--	--
	不明・未記載	43	24 (55.81)	--	--	--
ECOG Performance Status	0*	317	212 (66.88)	--	--	--
	1	365	252 (69.04)	1.10	0.80	1.52
	2	126	81 (64.29)	0.89	0.58	1.37
	3	65	48 (73.85)	1.40	0.77	2.55
	4	12	7 (58.33)	0.69	0.21	2.24
合併症(肝機能障害)の有無	無*	815	547 (67.12)	--	--	--
	有	70	53 (75.71)	1.53	0.87	2.69
合併症(腎機能障害)の有無	無*	816	543 (66.54)	--	--	--
	有	69	57 (82.61)	2.39	1.26	4.53
合併症(結核)の有無	無*	883	598 (67.72)	--	--	--
	有	2	2 (100.00)	>999.999	<0.001	>999.999
合併症(感染症)の有無	無*	827	555 (67.11)	--	--	--
	有	58	45 (77.59)	1.70	0.90	3.20
併用薬(原疾患の治療薬)の有無	無*	384	250 (65.10)	--	--	--
	有	501	350 (69.86)	1.24	0.94	1.65
併用薬(日和見感染症予防薬)の有無	無*	787	526 (66.84)	--	--	--
	有	98	74 (75.51)	1.53	0.94	2.48
併用薬(造血成長因子)の有無	無*	858	577 (67.25)	--	--	--
	有	27	23 (85.19)	2.80	0.96	8.17
併用薬(CYP3A4を阻害する薬剤)の有無	無*	833	558 (66.99)	--	--	--
	有	52	42 (80.77)	2.07	1.02	4.19

Source: T106_患者背景要因別の副作用発現率

1 オッズ比の基準には「」を付した。

*2 未測定、不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

--: 算出対象外

3.5.8.1 年齢

高齢者の副作用の詳細については、「3.5.9.3 項 高齢者」の項に記載する。

3.5.8.2 投与開始時の血小板数

安全性解析対象症例 885 例のうち、投与開始時の血小板数別の副作用発現割合は、血小板数：10万/mm³以上（70.71%、437/618 例）に比べて、血小板数：10万/mm³未満（62.05%、139/224

例) で低い傾向であった [オッズ比 (95%CI) : 0.68 (0.49~0.93)]。発現割合の差が特に大きかった副作用は貧血で、10 万/mm³未満での発現割合が低かった (10 万/mm³以上 : 33.82%, 10 万/mm³未満 : 13.84%)。

3.5.8.3 合併症 (腎機能障害)

合併症 (腎機能障害) の副作用の詳細については、「3.5.9.5 項 腎機能障害を有する患者」の項に記載する。

3.5.8.4 併用薬 (CYP3A4 を阻害する薬剤)

安全性解析対象症例 885 例のうち、併用薬 (CYP3A4 を阻害する薬剤) の有無別の副作用発現割合は、併用薬 : CYP3A4 を阻害する薬剤なし 66.99% (558/833 例)、併用薬 : CYP3A4 を阻害する薬剤あり 80.77% (42/52 例) であった [オッズ比 (95%CI) : 2.07 (1.02~4.19)]。調整後のオッズ比 (95%信頼区間) は 2.26 (1.07, 4.75) であった。

CYP3A4 を阻害する薬剤ありに認められた主な副作用 (5%以上) は、血小板数減少 36.54% (19 例)、貧血 28.85% (15 例)、肺炎、肝機能異常、及び好中球数減少が各 7.69% (4 例)、帯状疱疹、骨髄抑制、及び γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加が各 5.77% (3 例) であった。CYP3A4 を阻害する薬剤を併用した症例での副作用は、併用しない症例に比べ発現割合が高くなる事象があるものの、種類は類似したものであった。CYP3A4 を阻害する薬剤を併用した症例が 52 例と限定的であることから、発現割合が上昇する事象の特定等は難しい。

3.5.9 特別な背景を有する患者

3.5.9.1 小児 (15 歳未満)

小児 (15 歳未満) の症例は 1 例 (3 歳) であった。この症例は、サイトメガロウイルス感染症 (医師記載)、輸血後鉄過剰 (医師記載)、及び急性混合性白血病を合併していた。ECOG Performance Status は 1 であった。投与開始時の血小板数は、10 万/mm³未満であった。血小板数減少、貧血、及び白血球数減少の副作用を認め、急性混合性白血病の進行により死亡した。

3.5.9.2 小児 (18 歳未満)

小児 (18 歳未満) の症例は 2 例 (3 歳及び 16 歳) であった。

3 歳の症例は、3.5.9.1 項参照。

16 歳の症例は、ダウン症候群及び急性リンパ性白血病を合併していた。ECOG Performance Status は 2 であった。投与開始時の血小板数は、10 万/mm³未満であった。骨髄抑制、発熱、芽球細胞数増加、帯状疱疹、敗血症、気管支肺アスペルギルス症、痙攣発作、及び呼吸障害の副作用を認め、合併症 (急性リンパ性白血病) の悪化により死亡した。

3.5.9.3 高齢者

年齢別の副作用発現割合は、15歳未満の1名を除く非高齢者（60.43%、142/235例）に比べて、高齢者（70.42%、457/649例）で高い傾向であった [オッズ比（95%CI）：1.56（1.14～2.13）]（Table 3-7）。調整後のオッズ比（95%信頼区間）は1.56（1.13, 2.16）であった。

高齢者に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 30.35%（197例）、血小板数減少 22.65%（147例）であった。15歳未満の1名を含む非高齢者 236例に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 21.61%（51例）、血小板数減少 18.22%（43例）であった。年齢別で発現した主な副作用の種類及び発現割合は類似していた。（Table 6-12）。

その他の副作用についても、高齢者での副作用は非高齢者での副作用の種類及び発現割合と類似しており、特記すべき事項は認められなかった。

3.5.9.4 妊婦

妊婦への使用例は報告されなかった。

3.5.9.5 腎機能障害を有する患者

安全性解析対象症例 885例のうち、腎機能障害の有無別の副作用発現割合は、腎機能障害を有していない症例（66.54%、543/816例）に比べて、腎機能障害を有する症例（82.61%、57/69例）で高い傾向であった [オッズ比（95%CI）：2.39（1.26～4.53）]（Table 3-7）。調整後のオッズ比（95%信頼区間）は2.22（1.13, 4.34）であった。

腎機能障害を有する症例に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 33.33%（23例）、血小板数減少 20.29%（14例）、ヘモグロビン減少 8.70%（6例）、高カリウム血症及び発熱が各 5.80%（4例）であった。腎機能障害を有していない症例に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 27.57%（225例）、血小板数減少 21.57%（176例）であった（Table 6-13）。腎機能障害の有無別で発現した主な副作用の種類及び発現割合は類似していた。

3.5.9.6 肝機能障害を有する患者

安全性解析対象症例 885例のうち、肝機能障害の有無別の副作用発現割合は、肝機能障害を有していない症例（67.12%、547/815例）に比べて、肝機能障害を有する症例（75.71%、53/70例）で高い傾向であった [オッズ比（95%CI）：1.53（0.87～2.69）]（Table 3-7）。

肝機能障害を有する症例に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 31.43%（22例）、血小板数減少 18.57%（13例）、ヘモグロビン減少 7.14%（5例）、肺炎及び下痢が各 5.71%（4例）であった。肝機能障害を有していない症例に認められた主な副作用（5%以上）は、貧血 27.73%（226例）、血小板数減少 21.72%（177例）であった（Table 6-14）。肝機能障害の有無別で発現した主な副作用の種類及び発現割合は類似していた。

3.6 有効性

有効性の結果は再審査結果通知書受領後の本報告書に記載する。

4 考察

4.1 調査結果の概要

- 2014年7月4日より本調査を開始し、調査単位期間終了日（2023年3月23日：データカットオフ日）までに、689施設より2,914例が登録された。そのうち、調査票が固定された症例は958例であった。調査票が固定された958例のうち、885例を安全性解析対象症例とし、884例を有効性解析対象症例とした。
- 安全性解析対象症例の本剤投与開始時の年齢の平均値（標準偏差）は68.9（10.17）歳、中央値は70.0歳であり、65歳以上の高齢者は73.33%（649例）であった。小児（18歳未満）の症例は2例で、年齢は3歳及び16歳であった。
- 安全性解析対象症例の本剤の平均1日投与量の平均値（標準偏差）は、17.7（10.59）mgであった。多く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ことが示唆された。平均1日投与量が10mg未満であった症例は18.64%（165例）であり、平均投与量としても添付文書に記載された最低用量より低用量が投与されている症例もいた。注意喚起として、添付文書（第1版、2021年1月改訂）ではMFに対する本剤の用法及び用量は、患者の状態により適宜増減を行うものの、1日10～50mgと規定している。本剤の投与期間の平均値（標準偏差）は590.0（436.46）日であった。

4.1.1 安全性

- 安全性解析対象症例885例のうち、67.80%（600例）に副作用を認めた。主な副作用（5%以上）は、貧血28.02%（248例）、血小板数減少21.47%（190例）であった。本調査の副作用発現割合は承認時の臨床試験である国際共同第II相試験（2202試験）の副作用発現割合92.50%（111例）、海外第III相試験（351試験）及び海外第III相試験（2352試験）の併合データでの副作用発現割合77.4%（233例）と比べて低く、認められた主な副作用は承認時の臨床試験でも認められていた事象であった。
- 発現時期別の副作用発現状況は、投与開始から182日目まで、及びそれ以降1,093日目以上までの半年ごとで、それぞれ57.85%（512/885例）、20.31%（132/650例）、14.42%（78/541例）、11.06%（51/461例）、11.27%（46/408例）、9.09%（33/363例）、及び1.83%（6/328例）であり、本剤の投与期間の長期化に伴う副作用の発現割合の増加傾向は認められなかった。本剤の投与に際しては、投与開始から182日目までは、特に副作用の発現に注意する必要がある。
- 安全性解析対象症例885例のうち、31.53%（279例）に重篤な副作用を認めた。主な重篤な副作用（5%以上）は、貧血9.15%（81例）及び血小板数減少5.42%（48例）であった。承認時の臨床試験ではGrade 3、3以上又は4の副作用を集計しており、本調査の重篤な副作用の発現状況と一概に比較はできないものの、貧血の発現割合は臨床試験と比較して本調査で低く、血小板減少症の発現割合は同程度であった。

- 安全性解析対象症例 885 例のうち、肝機能障害患者及び腎機能障害患者での有害事象を除く重点調査項目の副作用は 60.34% (534 例) に認められ、そのうち、重篤な副作用は 26.89% (238 例) に認められた。肝機能障害患者及び腎機能障害患者の有害事象を除く、重点調査項目別の副作用発現状況は、骨髄抑制 46.89% (415 例)、感染症 17.63% (156 例)、肝機能障害 13.45% (119 例)、出血性事象 10.17% (90 例)、心不全 2.49% (22 例)、間質性肺疾患及び悪性腫瘍 (二次発がん) 各 1.47% (13 例)、及び結核 0.45% (4 例) であった。承認時の臨床試験での、重点調査項目別の副作用発現状況は、国際共同第 II 相試験 (2202 試験) 120 例 (日本人 30 例を含む) では、骨髄抑制 84.17%、感染症 19.17%、肝機能障害 26.67%、出血性事象 10.00%、心不全 2.50%、結核、間質性肺疾患、及び悪性腫瘍 (二次発がん) 各 0.00% であった。海外第 III 相試験 (351 試験及び 2352 試験) の本剤群 301 例では、骨髄抑制 73.42%、感染症 25.58%、肝機能障害 8.97%、出血性事象 24.58%、心不全及び間質性肺疾患が各 0.33%、悪性腫瘍 (二次発がん) 6.31%、及び結核 0.66% であった。本調査で認められた主な重点調査項目の副作用の発現割合は承認時の臨床試験で認められた発現割合よりも特別高いものではなかった。肝機能障害を有する症例 70 例での有害事象発現症例数は、66 例 (94.29%) であった。肝機能障害を有する症例での有害事象発現割合は、肝機能障害を有していない症例と比べて高い傾向であったが、発現した主な有害事象の種類や発現割合は類似していた。腎機能障害を有する症例 69 例での有害事象発現症例数は、65 例 (94.20%) であった。腎機能障害を有する症例での有害事象発現割合は、腎機能障害を有していない症例と比べて高い傾向であったが、発現した主な有害事象の種類や発現割合は類似していた。また、重篤症例や死亡症例も認められたものの、いずれも適正使用ガイドや添付文書で注意喚起を行っており、その記載に変更を要するような傾向は認められなかった。
- 患者要因別の副作用発現割合について多変量ロジスティック回帰分析の結果、「年齢」、 「投与開始時の血小板数」、 「合併症 (腎機能障害) の有無」、 及び「併用薬 (CYP3A4 を阻害する薬剤) の有無」 で調整後オッズ比の 95%信頼区間が 1 を含まず、高齢者、腎機能障害を有する症例、及び併用薬 CYP3A4 を阻害する薬剤ありの症例で高く、投与開始時の血小板数 10 万/mm³未満の症例で低かった。高齢者及び腎機能障害患者への投与、CYP3A4 を阻害する薬剤との併用については、添付文書で注意喚起を記載していること、血小板数 10 万/mm³未満の症例では 10 万/mm³以上の症例より本剤を低用量で使用されたことが予測されたことから、現時点で特別注意すべき懸念は認められなかった。
- 特別な背景を有する患者 (高齢者、腎機能障害を有する患者、肝機能障害を有する患者) で発現した副作用発現割合は、非高齢者、腎機能障害を有していない症例、肝機能障害を有していない症例と比べ、高い傾向であったものの、主な副作用 (貧血及び血小板数減少) と発現割合は類似しており、特記すべき懸念は認められなかった。いずれも副作用の発現が懸念される患者集団であり、添付文書でも注意喚起を行っているが、その記載に変更を要するような傾向は認められなかった。

4.1.2 有効性

有効性の考察は再審査結果通知書受領後の本報告書に記載する。

5 結論

現段階までの結果では、MF の患者に対する本剤の長期投与時の安全性に関して問題点は認められず、追加の安全対策は不要と判断した。

6 付録

Table 6-1 重点調査項目及び定義

重点調査項目	定義
骨髄抑制	造血障害による赤血球減少症 (SMQ), 造血障害による白血球減少症 (SMQ), 造血障害による血小板減少症 (SMQ), 造血障害による2種以上の血球減少症 [SMQ (Narrow)]
感染症	感染症および寄生虫症 (SOC), 尿培養陽性 (PT), ヘルペス後神経痛 (PT), 小水疱性皮疹 (PT), 三叉神経痛 (PT), 亜硝酸塩尿症 (PT)
結核	結核感染 (HLT), マイコバクテリア同定検査および血清学的検査 (HLT)
肝機能障害患者での有害事象	以下の合併症を有する患者の有害事象。 肝臓関連臨床検査, 徴候および症状 [SMQ (Narrow)], 肝および肝胆道系障害 (HLGT)
腎機能障害患者での有害事象	以下の合併症を有する患者の有害事象。 腎不全および腎機能障害 (HLT), 腎不全合併症 (HLT), 腎治療手技 (HLT)
肝機能障害	薬剤に関連する肝障害-包括的検索 (SMQ)
出血性事象	出血 (SMQ)
心不全	心不全 [SMQ (Narrow)]
間質性肺疾患	間質性肺疾患 [SMQ (Narrow)]
悪性腫瘍 (二次発がん)	悪性腫瘍 (SMQ) *

MedDRA/J version 25.1

*本調査では、白血病への転化は「原疾患の増悪」として取り扱うこととした。

Table 6-2 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (安全性解析対象症例)

	有害事象		重篤な有害事象	
調査症例数	885		885	
発現症例数	749		470	
発現件数	2,624		1,087	
発現症例率	84.63		53.11	
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	275	(31.07)	183	(20.68)
急性副鼻腔炎	1	(0.11)	0	(0.00)
非定型マイコバクテリア性リンパ節炎	1	(0.11)	1	(0.11)
菌血症	3	(0.34)	3	(0.34)

	有害事象		重篤な有害事象	
脳膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
気管支炎	13	(1.47)	6	(0.68)
気管支肺アスペルギルス症	7	(0.79)	5	(0.56)
蜂巣炎	13	(1.47)	8	(0.90)
クリプトコッカス症	1	(0.11)	0	(0.00)
膀胱炎	7	(0.79)	2	(0.23)
爪の皮膚糸状菌症	1	(0.11)	0	(0.00)
糖尿病性壊疽	1	(0.11)	1	(0.11)
播種性結核	1	(0.11)	1	(0.11)
憩室炎	2	(0.23)	2	(0.23)
ヘルペス性状湿疹	1	(0.11)	0	(0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1	(0.11)	1	(0.11)
真菌感染	3	(0.34)	2	(0.23)
胃腸炎	7	(0.79)	2	(0.23)
サルモネラ菌性胃腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)
消化管感染	1	(0.11)	1	(0.11)
単純ヘルペス	4	(0.45)	0	(0.00)
ヘルペスウイルス感染	2	(0.23)	0	(0.00)
帯状疱疹	43	(4.86)	9	(1.02)
感染	6	(0.68)	4	(0.45)
インフルエンザ	13	(1.47)	1	(0.11)
肝膿瘍	2	(0.23)	2	(0.23)
クリプトコッカス性髄膜炎	3	(0.34)	3	(0.34)
ウイルス性髄膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
上咽頭炎	9	(1.02)	0	(0.00)
壊死性筋膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
食道カンジダ症	2	(0.23)	0	(0.00)
日和見感染	1	(0.11)	1	(0.11)
口腔カンジダ症	3	(0.34)	0	(0.00)
外耳炎	1	(0.11)	0	(0.00)
中耳炎	1	(0.11)	0	(0.00)
腎周囲膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
腹膜炎	4	(0.45)	3	(0.34)
咽頭炎	1	(0.11)	0	(0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肺炎	72	(8.14)	61	(6.89)
誤嚥性肺炎	6	(0.68)	6	(0.68)
サイトメガロウイルス性肺炎	1	(0.11)	1	(0.11)
レジオネラ菌性肺炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.11)	1	(0.11)
偽膜性大腸炎	2	(0.23)	1	(0.11)
肺結核	1	(0.11)	1	(0.11)
腎盂腎炎	6	(0.68)	6	(0.68)
敗血症	29	(3.28)	27	(3.05)
敗血症性ショック	4	(0.45)	4	(0.45)

	有害事象		重篤な有害事象	
副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚感染	2	(0.23)	0	(0.00)
脾臓膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
皮下組織膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)
全身性カンジダ	1	(0.11)	1	(0.11)
扁桃炎	2	(0.23)	0	(0.00)
気管炎	1	(0.11)	0	(0.00)
結核	3	(0.34)	3	(0.34)
上気道感染	1	(0.11)	0	(0.00)
尿道炎	1	(0.11)	1	(0.11)
尿路感染	21	(2.37)	9	(1.02)
サイトメガロウイルス性腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)
鼻カンジダ症	1	(0.11)	0	(0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
胆嚢膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
細菌性敗血症	1	(0.11)	1	(0.11)
腰筋膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
ブドウ球菌感染	1	(0.11)	1	(0.11)
B型肝炎再活性化	2	(0.23)	0	(0.00)
感染性腸炎	5	(0.56)	4	(0.45)
サイトメガロウイルス血症	1	(0.11)	1	(0.11)
白癬感染	1	(0.11)	0	(0.00)
細菌感染	1	(0.11)	0	(0.00)
細菌性肺炎	8	(0.90)	7	(0.79)
真菌性肺炎	3	(0.34)	3	(0.34)
シュードモナス感染	1	(0.11)	1	(0.11)
非定型マイコバクテリア感染	2	(0.23)	1	(0.11)
ウイルス性腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
ヘルペス眼感染	1	(0.11)	0	(0.00)
モラクセラ性気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)
感染性心膜炎	2	(0.23)	1	(0.11)
医療機器関連感染	3	(0.34)	1	(0.11)
感染性心筋炎	1	(0.11)	1	(0.11)
口腔ヘルペス	6	(0.68)	0	(0.00)
クリプトコッカス性肺炎	3	(0.34)	2	(0.23)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロベチ肺炎	6	(0.68)	6	(0.68)
陰部単純ヘルペス	1	(0.11)	0	(0.00)
肺ムコール症	1	(0.11)	1	(0.11)
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）	274	(30.96)	182	(20.56)
急性白血病	8	(0.90)	8	(0.90)
急性骨髄性白血病	9	(1.02)	9	(1.02)
基底細胞癌	1	(0.11)	0	(0.00)
膀胱癌	1	(0.11)	1	(0.11)

	有害事象		重篤な有害事象	
消化管のカルチノイド腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)
緑色腫	2	(0.23)	2	(0.23)
慢性骨髄単球性白血病	1	(0.11)	1	(0.11)
結腸癌	2	(0.23)	2	(0.23)
胃癌	2	(0.23)	2	(0.23)
白血病	12	(1.36)	11	(1.24)
肺腺癌	1	(0.11)	1	(0.11)
リンパ腫	2	(0.23)	2	(0.23)
骨髄異形成症候群	2	(0.23)	1	(0.11)
骨髄線維症	124	(14.01)	70	(7.91)
新生物	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚の新生物	1	(0.11)	0	(0.00)
膵癌	1	(0.11)	1	(0.11)
甲状腺乳頭癌	1	(0.11)	1	(0.11)
形質細胞性骨髄腫	1	(0.11)	1	(0.11)
第2原発性悪性疾患	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚有棘細胞癌	2	(0.23)	0	(0.00)
腫瘍疼痛	1	(0.11)	1	(0.11)
子宮癌	1	(0.11)	1	(0.11)
神経内分泌腫瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
肺の悪性新生物	2	(0.23)	2	(0.23)
前立腺癌	1	(0.11)	1	(0.11)
骨髄異形成症候群の転化	1	(0.11)	1	(0.11)
急性混合性白血病	1	(0.11)	1	(0.11)
歯肉癌	1	(0.11)	1	(0.11)
組織球性壊死性リンパ節炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肝細胞癌	1	(0.11)	1	(0.11)
原発性骨髄線維症	103	(11.64)	65	(7.34)
急性骨髄性白血病への転化	1	(0.11)	1	(0.11)
血液およびリンパ系障害	366	(41.36)	147	(16.61)
貧血	295	(33.33)	103	(11.64)
葉酸欠乏性貧血	1	(0.11)	0	(0.00)
播種性血管内凝固	2	(0.23)	2	(0.23)
発熱性好中球減少症	5	(0.56)	2	(0.23)
鉄欠乏性貧血	2	(0.23)	1	(0.11)
白血球増加症	1	(0.11)	0	(0.00)
白血球減少症	1	(0.11)	0	(0.00)
リンパ節症	1	(0.11)	1	(0.11)
骨髄抑制	39	(4.41)	17	(1.92)
好中球減少症	2	(0.23)	2	(0.23)
汎血球減少症	6	(0.68)	4	(0.45)
脾臓障害	1	(0.11)	1	(0.11)
脾臓出血	1	(0.11)	0	(0.00)
脾臓梗塞	5	(0.56)	2	(0.23)
脾腫	27	(3.05)	8	(0.90)

	有害事象		重篤な有害事象	
血小板減少症	21	(2.37)	9	(1.02)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	1	(0.11)
骨髄浮腫	1	(0.11)	0	(0.00)
リンパ系障害	1	(0.11)	1	(0.11)
血液障害	1	(0.11)	1	(0.11)
出血性素因	1	(0.11)	1	(0.11)
血球減少症	6	(0.68)	3	(0.34)
免疫系障害	3	(0.34)	1	(0.11)
薬物過敏症	1	(0.11)	0	(0.00)
低γグロブリン血症	1	(0.11)	0	(0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	1	(0.11)	1	(0.11)
内分泌障害	2	(0.23)	0	(0.00)
原発性甲状腺機能低下症	1	(0.11)	0	(0.00)
副腎腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)
代謝および栄養障害	57	(6.44)	20	(2.26)
脱水	1	(0.11)	1	(0.11)
糖尿病	1	(0.11)	0	(0.00)
電解質失調	1	(0.11)	1	(0.11)
体液貯留	1	(0.11)	1	(0.11)
痛風	2	(0.23)	1	(0.11)
ヘモクロマトーシス	2	(0.23)	2	(0.23)
高カルシウム血症	1	(0.11)	1	(0.11)
高コレステロール血症	1	(0.11)	0	(0.00)
高血糖	1	(0.11)	0	(0.00)
高カリウム血症	13	(1.47)	4	(0.45)
高トリグリセリド血症	2	(0.23)	0	(0.00)
高尿酸血症	17	(1.92)	5	(0.56)
低アルブミン血症	5	(0.56)	0	(0.00)
低カルシウム血症	1	(0.11)	0	(0.00)
低血糖	2	(0.23)	1	(0.11)
低ナトリウム血症	3	(0.34)	2	(0.23)
マラスムス	1	(0.11)	1	(0.11)
代謝性アシドーシス	1	(0.11)	1	(0.11)
食欲減退	7	(0.79)	1	(0.11)
鉄過剰	4	(0.45)	1	(0.11)
精神障害	6	(0.68)	2	(0.23)
自殺既遂	1	(0.11)	1	(0.11)
譫妄	2	(0.23)	1	(0.11)
幻覚	1	(0.11)	0	(0.00)
幻聴	1	(0.11)	0	(0.00)
不眠症	2	(0.23)	0	(0.00)
神経系障害	56	(6.33)	28	(3.16)
意識変容状態	3	(0.34)	2	(0.23)
前脊髄動脈症候群	1	(0.11)	1	(0.11)

	有害事象		重篤な有害事象	
脳出血	11	(1.24)	11	(1.24)
脳梗塞	4	(0.45)	3	(0.34)
浮動性めまい	9	(1.02)	0	(0.00)
てんかん	1	(0.11)	1	(0.11)
顔面麻痺	1	(0.11)	1	(0.11)
頭蓋内出血	1	(0.11)	0	(0.00)
頭部不快感	1	(0.11)	0	(0.00)
頭痛	5	(0.56)	1	(0.11)
感覚鈍麻	6	(0.68)	0	(0.00)
味覚減退	1	(0.11)	0	(0.00)
脳室内出血	1	(0.11)	1	(0.11)
片頭痛	1	(0.11)	0	(0.00)
運動障害	1	(0.11)	1	(0.11)
神経痛	1	(0.11)	0	(0.00)
痙攣発作	1	(0.11)	1	(0.11)
脊髄圧迫	1	(0.11)	1	(0.11)
くも膜下出血	1	(0.11)	1	(0.11)
一過性脳虚血発作	1	(0.11)	0	(0.00)
振戦	1	(0.11)	0	(0.00)
ラクナ梗塞	1	(0.11)	0	(0.00)
視床出血	2	(0.23)	2	(0.23)
多系統萎縮症	1	(0.11)	1	(0.11)
味覚障害	1	(0.11)	0	(0.00)
眼障害	10	(1.13)	4	(0.45)
白内障	2	(0.23)	2	(0.23)
結膜出血	2	(0.23)	0	(0.00)
複視	1	(0.11)	1	(0.11)
眼痛	1	(0.11)	1	(0.11)
光視症	1	(0.11)	0	(0.00)
網膜出血	1	(0.11)	0	(0.00)
網膜静脈閉塞	1	(0.11)	0	(0.00)
霧視	1	(0.11)	0	(0.00)
硝子体出血	1	(0.11)	0	(0.00)
潰瘍性角膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
耳および迷路障害	5	(0.56)	1	(0.11)
聴覚障害	2	(0.23)	1	(0.11)
耳出血	2	(0.23)	0	(0.00)
回転性めまい	1	(0.11)	0	(0.00)
心臓障害	64	(7.23)	48	(5.42)
狭心症	1	(0.11)	0	(0.00)
大動脈弁狭窄	1	(0.11)	1	(0.11)
不整脈	1	(0.11)	1	(0.11)
心房細動	3	(0.34)	2	(0.23)
心不全	40	(4.52)	32	(3.62)
急性心不全	3	(0.34)	3	(0.34)

	有害事象		重篤な有害事象	
慢性心不全	4	(0.45)	3	(0.34)
うっ血性心不全	8	(0.90)	7	(0.79)
心肺停止	1	(0.11)	1	(0.11)
僧帽弁閉鎖不全症	1	(0.11)	1	(0.11)
心筋梗塞	1	(0.11)	1	(0.11)
動悸	4	(0.45)	0	(0.00)
心嚢液貯留	2	(0.23)	2	(0.23)
上室性頻脈	1	(0.11)	1	(0.11)
左室拡大	1	(0.11)	1	(0.11)
拡張機能障害	1	(0.11)	1	(0.11)
心室血栓症	1	(0.11)	1	(0.11)
血管障害	26	(2.94)	9	(1.02)
高血圧	11	(1.24)	2	(0.23)
低血圧	2	(0.23)	1	(0.11)
リンパ浮腫	1	(0.11)	0	(0.00)
ショック	1	(0.11)	1	(0.11)
深部静脈血栓症	2	(0.23)	1	(0.11)
出血	6	(0.68)	2	(0.23)
高血圧緊急症	1	(0.11)	1	(0.11)
ほてり	1	(0.11)	0	(0.00)
末梢動脈閉塞性疾患	2	(0.23)	2	(0.23)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	71	(8.02)	35	(3.95)
肺胞蛋白症	1	(0.11)	1	(0.11)
喘息	1	(0.11)	1	(0.11)
慢性気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)
慢性閉塞性肺疾患	1	(0.11)	0	(0.00)
咳嗽	3	(0.34)	0	(0.00)
呼吸困難	2	(0.23)	1	(0.11)
好酸球性肺炎	1	(0.11)	1	(0.11)
鼻出血	17	(1.92)	1	(0.11)
血胸	2	(0.23)	2	(0.23)
低酸素症	1	(0.11)	1	(0.11)
間質性肺疾患	15	(1.69)	10	(1.13)
肺障害	1	(0.11)	1	(0.11)
胸水	6	(0.68)	5	(0.56)
胸膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肺臓炎	1	(0.11)	0	(0.00)
肺胞出血	1	(0.11)	1	(0.11)
肺塞栓症	3	(0.34)	3	(0.34)
肺高血圧症	3	(0.34)	2	(0.23)
呼吸障害	1	(0.11)	1	(0.11)
呼吸不全	2	(0.23)	2	(0.23)
上気道の炎症	6	(0.68)	0	(0.00)
肺動脈性肺高血圧症	1	(0.11)	1	(0.11)
器質性肺炎	2	(0.23)	2	(0.23)

	有害事象		重篤な有害事象	
口腔咽頭痛	1	(0.11)	0	(0.00)
胃腸障害	131	(14.80)	68	(7.68)
腹部不快感	2	(0.23)	0	(0.00)
腹部膨満	6	(0.68)	1	(0.11)
腹痛	2	(0.23)	0	(0.00)
上腹部痛	6	(0.68)	1	(0.11)
肛門潰瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
腹水	12	(1.36)	8	(0.90)
便秘	7	(0.79)	0	(0.00)
下痢	28	(3.16)	0	(0.00)
出血性腸憩室	3	(0.34)	3	(0.34)
十二指腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)
消化不良	2	(0.23)	0	(0.00)
嚥下障害	1	(0.11)	1	(0.11)
腸炎	3	(0.34)	1	(0.11)
変色便	2	(0.23)	1	(0.11)
胃出血	2	(0.23)	2	(0.23)
胃ポリープ	1	(0.11)	1	(0.11)
胃潰瘍	2	(0.23)	2	(0.23)
出血性胃潰瘍	3	(0.34)	3	(0.34)
胃炎	1	(0.11)	0	(0.00)
胃食道逆流性疾患	2	(0.23)	1	(0.11)
胃腸出血	8	(0.90)	6	(0.68)
消化管穿孔	1	(0.11)	1	(0.11)
歯肉出血	2	(0.23)	0	(0.00)
吐血	4	(0.45)	3	(0.34)
血便排泄	1	(0.11)	0	(0.00)
痔核	1	(0.11)	0	(0.00)
イレウス	3	(0.34)	3	(0.34)
麻痺性イレウス	1	(0.11)	0	(0.00)
腸閉塞	1	(0.11)	1	(0.11)
腸管穿孔	1	(0.11)	1	(0.11)
口腔白斑症	1	(0.11)	1	(0.11)
マロリー・ワイス症候群	1	(0.11)	1	(0.11)
メレナ	2	(0.23)	2	(0.23)
口腔内出血	3	(0.34)	1	(0.11)
悪心	6	(0.68)	0	(0.00)
食道静脈瘤出血	12	(1.36)	12	(1.36)
直腸出血	2	(0.23)	0	(0.00)
後腹膜出血	1	(0.11)	1	(0.11)
小腸穿孔	1	(0.11)	1	(0.11)
口内炎	4	(0.45)	0	(0.00)
上部消化管出血	5	(0.56)	5	(0.56)
嘔吐	6	(0.68)	1	(0.11)
下部消化管出血	3	(0.34)	3	(0.34)

	有害事象		重篤な有害事象	
胃静脈瘤	1	(0.11)	0	(0.00)
小腸出血	1	(0.11)	1	(0.11)
痔出血	3	(0.34)	1	(0.11)
食道静脈瘤	7	(0.79)	5	(0.56)
胃静脈瘤出血	2	(0.23)	2	(0.23)
血性腹水	1	(0.11)	1	(0.11)
口腔粘膜血腫	1	(0.11)	0	(0.00)
肝胆道系障害	120	(13.56)	34	(3.84)
急性肝不全	1	(0.11)	1	(0.11)
胆管結石	3	(0.34)	3	(0.34)
胆管炎	2	(0.23)	1	(0.11)
急性胆管炎	3	(0.34)	3	(0.34)
胆嚢炎	2	(0.23)	2	(0.23)
急性胆嚢炎	1	(0.11)	1	(0.11)
胆石症	1	(0.11)	0	(0.00)
肝硬変	2	(0.23)	2	(0.23)
肝不全	2	(0.23)	1	(0.11)
肝機能異常	73	(8.25)	11	(1.24)
脂肪肝	1	(0.11)	0	(0.00)
劇症肝炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肝脾腫大	1	(0.11)	0	(0.00)
胆汁うっ滞性黄疸	1	(0.11)	0	(0.00)
肝障害	30	(3.39)	5	(0.56)
門脈圧亢進症	2	(0.23)	2	(0.23)
門脈血栓症	5	(0.56)	4	(0.45)
レンメル症候群	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚および皮下組織障害	37	(4.18)	4	(0.45)
急性熱性好中球性皮膚症	2	(0.23)	0	(0.00)
脱毛症	3	(0.34)	0	(0.00)
皮膚嚢腫	1	(0.11)	0	(0.00)
皮膚炎	1	(0.11)	0	(0.00)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.11)	0	(0.00)
紅斑	1	(0.11)	0	(0.00)
皮下出血	7	(0.79)	2	(0.23)
多汗症	1	(0.11)	0	(0.00)
寝汗	1	(0.11)	0	(0.00)
皮膚疼痛	1	(0.11)	0	(0.00)
そう痒症	4	(0.45)	0	(0.00)
紫斑	3	(0.34)	1	(0.11)
発疹	11	(1.24)	0	(0.00)
皮膚びらん	1	(0.11)	0	(0.00)
皮膚剥脱	1	(0.11)	1	(0.11)
中毒性皮疹	1	(0.11)	0	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	33	(3.73)	8	(0.90)
関節痛	4	(0.45)	0	(0.00)

	有害事象		重篤な有害事象	
関節炎	1	(0.11)	1	(0.11)
背部痛	5	(0.56)	1	(0.11)
骨痛	3	(0.34)	1	(0.11)
単径部痛	1	(0.11)	0	(0.00)
筋肉内出血	1	(0.11)	1	(0.11)
筋痙縮	3	(0.34)	0	(0.00)
筋力低下	1	(0.11)	1	(0.11)
筋肉痛	3	(0.34)	0	(0.00)
変形性関節症	1	(0.11)	0	(0.00)
四肢痛	5	(0.56)	0	(0.00)
関節リウマチ	1	(0.11)	0	(0.00)
椎間板突出	1	(0.11)	0	(0.00)
骨出血	1	(0.11)	1	(0.11)
筋骨格硬直	1	(0.11)	0	(0.00)
筋肉内血腫	2	(0.23)	1	(0.11)
胸壁血腫	1	(0.11)	1	(0.11)
腎および尿路障害	49	(5.54)	20	(2.26)
出血性膀胱炎	1	(0.11)	1	(0.11)
緊張性膀胱	1	(0.11)	0	(0.00)
排尿異常	1	(0.11)	0	(0.00)
ネフローゼ症候群	2	(0.23)	2	(0.23)
蛋白尿	3	(0.34)	1	(0.11)
腎障害	4	(0.45)	2	(0.23)
腎不全	2	(0.23)	1	(0.11)
糖尿病性腎症	1	(0.11)	1	(0.11)
腎機能障害	26	(2.94)	5	(0.56)
慢性腎臓病	3	(0.34)	1	(0.11)
巣状分節性糸球体硬化症	1	(0.11)	1	(0.11)
急性腎障害	6	(0.68)	6	(0.68)
生殖系および乳房障害	3	(0.34)	0	(0.00)
良性前立腺肥大症	1	(0.11)	0	(0.00)
子宮内膜症	1	(0.11)	0	(0.00)
外陰腔痛	1	(0.11)	0	(0.00)
重度月経出血	1	(0.11)	0	(0.00)
先天性、家族性および遺伝性障害	1	(0.11)	1	(0.11)
遺伝性運動失調症	1	(0.11)	1	(0.11)
一般・全身障害および投与部位の状態	84	(9.49)	29	(3.28)
胸痛	1	(0.11)	0	(0.00)
悪寒	1	(0.11)	0	(0.00)
死亡	6	(0.68)	6	(0.68)
倦怠感	20	(2.26)	0	(0.00)
浮腫	9	(1.02)	2	(0.23)
末梢性浮腫	9	(1.02)	1	(0.11)
発熱	33	(3.73)	10	(1.13)
突然死	3	(0.34)	3	(0.34)

	有害事象		重篤な有害事象	
口渇	1	(0.11)	0	(0.00)
離脱症候群	1	(0.11)	1	(0.11)
全身健康状態悪化	4	(0.45)	4	(0.45)
カテーテル留置部位出血	1	(0.11)	1	(0.11)
カテーテル留置部位疼痛	1	(0.11)	0	(0.00)
炎症	1	(0.11)	0	(0.00)
カテーテル留置部位硬結	1	(0.11)	0	(0.00)
多臓器機能不全症候群	2	(0.23)	2	(0.23)
治療用製品効果不十分	2	(0.23)	0	(0.00)
臨床検査	360	(40.68)	108	(12.20)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	24	(2.71)	2	(0.23)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	30	(3.39)	3	(0.34)
好塩基球数増加	2	(0.23)	0	(0.00)
血中アルブミン減少	2	(0.23)	0	(0.00)
血中ビリルビン増加	9	(1.02)	2	(0.23)
血中コレステロール増加	2	(0.23)	0	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	(0.23)	2	(0.23)
血中クレアチニン増加	21	(2.37)	1	(0.11)
血中フィブリノゲン減少	2	(0.23)	0	(0.00)
血中ブドウ糖増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	19	(2.15)	1	(0.11)
血中カリウム増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血圧低下	1	(0.11)	1	(0.11)
血圧上昇	2	(0.23)	0	(0.00)
血中トリグリセリド増加	4	(0.45)	0	(0.00)
血中尿素増加	5	(0.56)	0	(0.00)
血中尿酸増加	4	(0.45)	1	(0.11)
C-反応性蛋白増加	18	(2.03)	3	(0.34)
直接クームス試験陽性	1	(0.11)	0	(0.00)
白血球百分率数異常	1	(0.11)	0	(0.00)
心電図QT延長	1	(0.11)	0	(0.00)
好酸球数増加	2	(0.23)	0	(0.00)
フィブリンDダイマー増加	1	(0.11)	1	(0.11)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1	(0.11)	0	(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	30	(3.39)	5	(0.56)
ヘモグロビン減少	42	(4.75)	9	(1.02)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1	(0.11)	0	(0.00)
リンパ球数減少	15	(1.69)	2	(0.23)
好中球数減少	29	(3.28)	11	(1.24)
酸素飽和度低下	1	(0.11)	0	(0.00)
血小板数減少	230	(25.99)	67	(7.57)
総蛋白減少	1	(0.11)	0	(0.00)
赤血球数減少	7	(0.79)	3	(0.34)
血清フェリチン増加	3	(0.34)	0	(0.00)
体重減少	2	(0.23)	0	(0.00)

	有害事象		重篤な有害事象	
体重増加	3	(0.34)	0	(0.00)
白血球数減少	29	(3.28)	10	(1.13)
白血球数増加	21	(2.37)	10	(1.13)
腫瘍マーカー上昇	2	(0.23)	0	(0.00)
血小板数増加	6	(0.68)	1	(0.11)
尿中蛋白陽性	1	(0.11)	0	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.23)	0	(0.00)
赤芽球数増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	35	(3.95)	7	(0.79)
血中アルカリホスファターゼ異常	1	(0.11)	0	(0.00)
B型肝炎DNA測定陽性	1	(0.11)	0	(0.00)
肝酵素上昇	6	(0.68)	1	(0.11)
リンパ球形態異常	1	(0.11)	0	(0.00)
芽球細胞数増加	6	(0.68)	3	(0.34)
B型肝炎DNA増加	1	(0.11)	0	(0.00)
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	1	(0.11)	0	(0.00)
肝機能検査値上昇	1	(0.11)	0	(0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	1	(0.11)	0	(0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	28	(3.16)	15	(1.69)
事故	1	(0.11)	1	(0.11)
足関節部骨折	1	(0.11)	0	(0.00)
圧迫骨折	1	(0.11)	0	(0.00)
硬膜外血腫	1	(0.11)	1	(0.11)
転倒	6	(0.68)	4	(0.45)
大腿骨頸部骨折	1	(0.11)	1	(0.11)
骨折	2	(0.23)	2	(0.23)
損傷	1	(0.11)	1	(0.11)
顎の骨折	1	(0.11)	1	(0.11)
脊椎圧迫骨折	3	(0.34)	1	(0.11)
皮下血腫	5	(0.56)	0	(0.00)
硬膜下血腫	3	(0.34)	3	(0.34)
血管偽動脈瘤	2	(0.23)	2	(0.23)
輸血関連急性肺障害	1	(0.11)	0	(0.00)
輸血に伴う循環過負荷	1	(0.11)	0	(0.00)
剥離骨折	1	(0.11)	1	(0.11)
筋挫傷	1	(0.11)	0	(0.00)
外科および内科処置	1	(0.11)	1	(0.11)
治療中止	1	(0.11)	1	(0.11)

Source: T104_有害事象発現状況

MedDRA/J version 25.1

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 6-3 副作用及び重篤な副作用発現状況（安全性解析対象症例）

	副作用		重篤な副作用	
	発現症例数	発現率 (%)	発現症例数	発現率 (%)
調査症例数	885		885	
発現症例数	600		279	
発現件数	1,449		492	
発現症例率	67.80		31.53	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数(%)			
感染症および寄生虫症	156	(17.63)	97	(10.96)
菌血症	2	(0.23)	2	(0.23)
脳膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
気管支炎	5	(0.56)	2	(0.23)
気管支肺炎アスペルギルス症	3	(0.34)	2	(0.23)
蜂巣炎	3	(0.34)	0	(0.00)
膀胱炎	1	(0.11)	1	(0.11)
播種性結核	1	(0.11)	1	(0.11)
憩室炎	1	(0.11)	1	(0.11)
ヘルペス性状湿疹	1	(0.11)	0	(0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1	(0.11)	1	(0.11)
真菌感染	3	(0.34)	2	(0.23)
胃腸炎	3	(0.34)	1	(0.11)
消化管感染	1	(0.11)	1	(0.11)
単純ヘルペス	4	(0.45)	0	(0.00)
ヘルペスウイルス感染	1	(0.11)	0	(0.00)
帯状疱疹	40	(4.52)	9	(1.02)
感染	4	(0.45)	4	(0.45)
インフルエンザ	3	(0.34)	1	(0.11)
肝膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
クリプトコッカス性髄膜炎	3	(0.34)	3	(0.34)
ウイルス性髄膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
上咽頭炎	2	(0.23)	0	(0.00)
壊死性筋膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
日和見感染	1	(0.11)	1	(0.11)
口腔カンジダ症	3	(0.34)	0	(0.00)
中耳炎	1	(0.11)	0	(0.00)
腎周囲膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
腹膜炎	2	(0.23)	2	(0.23)
マイコプラズマ咽頭炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肺炎	37	(4.18)	33	(3.73)
偽膜性大腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
腎盂腎炎	2	(0.23)	2	(0.23)
敗血症	15	(1.69)	14	(1.58)
敗血症性ショック	1	(0.11)	1	(0.11)
副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚感染	1	(0.11)	0	(0.00)
脾臓膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)

	副作用		重篤な副作用	
扁桃炎	1	(0.11)	0	(0.00)
気管炎	1	(0.11)	0	(0.00)
結核	3	(0.34)	3	(0.34)
上気道感染	1	(0.11)	0	(0.00)
尿路感染	9	(1.02)	3	(0.34)
サイトメガロウイルス性腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
ブドウ球菌感染	1	(0.11)	1	(0.11)
B型肝炎再活性化	2	(0.23)	0	(0.00)
感染性腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)
細菌感染	1	(0.11)	0	(0.00)
細菌性肺炎	4	(0.45)	4	(0.45)
真菌性肺炎	2	(0.23)	2	(0.23)
非定型マイコバクテリア感染	1	(0.11)	1	(0.11)
ウイルス性腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
モラクセラ性気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)
感染性心膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
口腔ヘルペス	4	(0.45)	0	(0.00)
クリプトコッカス性肺炎	3	(0.34)	2	(0.23)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロベチ肺炎	3	(0.34)	3	(0.34)
肺ムコール症	1	(0.11)	1	(0.11)
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）	54	(6.10)	33	(3.73)
急性白血病	1	(0.11)	1	(0.11)
急性骨髄性白血病	2	(0.23)	2	(0.23)
基底細胞癌	1	(0.11)	0	(0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)
胃癌	1	(0.11)	1	(0.11)
白血病	3	(0.34)	3	(0.34)
肺腺癌	1	(0.11)	1	(0.11)
リンパ腫	2	(0.23)	2	(0.23)
骨髄異形成症候群	1	(0.11)	0	(0.00)
骨髄線維症	22	(2.49)	9	(1.02)
新生物	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚の新生物	1	(0.11)	0	(0.00)
第2原発性悪性疾患	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚有棘細胞癌	2	(0.23)	0	(0.00)
子宮癌	1	(0.11)	1	(0.11)
神経内分泌腫瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
肺の悪性新生物	2	(0.23)	2	(0.23)
前立腺癌	1	(0.11)	1	(0.11)
歯肉癌	1	(0.11)	1	(0.11)
原発性骨髄線維症	12	(1.36)	7	(0.79)
血液およびリンパ系障害	289	(32.66)	99	(11.19)

	副作用		重篤な副作用	
貧血	248	(28.02)	81	(9.15)
白血球増加症	1	(0.11)	0	(0.00)
骨髄抑制	27	(3.05)	9	(1.02)
好中球減少症	2	(0.23)	2	(0.23)
汎血球減少症	5	(0.56)	3	(0.34)
脾臓梗塞	1	(0.11)	0	(0.00)
脾腫	4	(0.45)	3	(0.34)
血小板減少症	16	(1.81)	4	(0.45)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	1	(0.11)
骨髄浮腫	1	(0.11)	0	(0.00)
血球減少症	4	(0.45)	1	(0.11)
免疫系障害	1	(0.11)	1	(0.11)
血球貪食性リンパ組織球症	1	(0.11)	1	(0.11)
代謝および栄養障害	26	(2.94)	8	(0.90)
糖尿病	1	(0.11)	0	(0.00)
電解質失調	1	(0.11)	1	(0.11)
体液貯留	1	(0.11)	1	(0.11)
痛風	1	(0.11)	0	(0.00)
高カリウム血症	11	(1.24)	4	(0.45)
高トリグリセリド血症	2	(0.23)	0	(0.00)
高尿酸血症	4	(0.45)	2	(0.23)
低カルシウム血症	1	(0.11)	0	(0.00)
低ナトリウム血症	1	(0.11)	1	(0.11)
食欲減退	4	(0.45)	0	(0.00)
鉄過剰	1	(0.11)	1	(0.11)
精神障害	2	(0.23)	0	(0.00)
譫妄	1	(0.11)	0	(0.00)
幻覚	1	(0.11)	0	(0.00)
幻聴	1	(0.11)	0	(0.00)
神経系障害	30	(3.39)	9	(1.02)
意識変容状態	1	(0.11)	0	(0.00)
脳出血	3	(0.34)	3	(0.34)
浮動性めまい	8	(0.90)	0	(0.00)
頭部不快感	1	(0.11)	0	(0.00)
頭痛	4	(0.45)	1	(0.11)
感覚鈍麻	4	(0.45)	0	(0.00)
味覚減退	1	(0.11)	0	(0.00)
片頭痛	1	(0.11)	0	(0.00)
神経痛	1	(0.11)	0	(0.00)
痙攣発作	1	(0.11)	1	(0.11)
脊髄圧迫	1	(0.11)	1	(0.11)
くも膜下出血	1	(0.11)	1	(0.11)
振戦	1	(0.11)	0	(0.00)
ラクナ梗塞	1	(0.11)	0	(0.00)

	副作用		重篤な副作用	
視床出血	2	(0.23)	2	(0.23)
味覚障害	1	(0.11)	0	(0.00)
眼障害	7	(0.79)	1	(0.11)
結膜出血	2	(0.23)	0	(0.00)
光視症	1	(0.11)	0	(0.00)
網膜静脈閉塞	1	(0.11)	0	(0.00)
霧視	1	(0.11)	0	(0.00)
硝子体出血	1	(0.11)	0	(0.00)
潰瘍性角膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
耳および迷路障害	1	(0.11)	0	(0.00)
聴覚障害	1	(0.11)	0	(0.00)
心臓障害	29	(3.28)	22	(2.49)
不整脈	1	(0.11)	1	(0.11)
心房細動	1	(0.11)	1	(0.11)
心不全	18	(2.03)	14	(1.58)
急性心不全	2	(0.23)	2	(0.23)
慢性心不全	2	(0.23)	2	(0.23)
うっ血性心不全	1	(0.11)	1	(0.11)
心肺停止	1	(0.11)	1	(0.11)
動悸	3	(0.34)	0	(0.00)
心嚢液貯留	1	(0.11)	1	(0.11)
拡張機能障害	1	(0.11)	1	(0.11)
血管障害	16	(1.81)	7	(0.79)
高血圧	8	(0.90)	2	(0.23)
低血圧	1	(0.11)	1	(0.11)
ショック	1	(0.11)	1	(0.11)
深部静脈血栓症	1	(0.11)	1	(0.11)
出血	5	(0.56)	2	(0.23)
高血圧緊急症	1	(0.11)	1	(0.11)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	35	(3.95)	17	(1.92)
肺胞蛋白症	1	(0.11)	1	(0.11)
慢性気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)
咳嗽	1	(0.11)	0	(0.00)
呼吸困難	1	(0.11)	1	(0.11)
鼻出血	7	(0.79)	0	(0.00)
血胸	1	(0.11)	1	(0.11)
低酸素症	1	(0.11)	1	(0.11)
間質性肺疾患	11	(1.24)	6	(0.68)
胸水	2	(0.23)	2	(0.23)
胸膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肺臓炎	1	(0.11)	0	(0.00)
肺胞出血	1	(0.11)	1	(0.11)
肺塞栓症	1	(0.11)	1	(0.11)
肺高血圧症	1	(0.11)	0	(0.00)

	副作用		重篤な副作用	
呼吸障害	1	(0.11)	1	(0.11)
上気道の炎症	2	(0.23)	0	(0.00)
器質化肺炎	2	(0.23)	2	(0.23)
胃腸障害	73	(8.25)	32	(3.62)
腹部不快感	2	(0.23)	0	(0.00)
腹部膨満	2	(0.23)	0	(0.00)
上腹部痛	2	(0.23)	0	(0.00)
肛門潰瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
腹水	3	(0.34)	3	(0.34)
便秘	2	(0.23)	0	(0.00)
下痢	22	(2.49)	0	(0.00)
十二指腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)
消化不良	1	(0.11)	0	(0.00)
腸炎	3	(0.34)	1	(0.11)
変色便	1	(0.11)	1	(0.11)
胃出血	2	(0.23)	2	(0.23)
胃ポリープ	1	(0.11)	1	(0.11)
出血性胃潰瘍	1	(0.11)	1	(0.11)
胃食道逆流性疾患	1	(0.11)	1	(0.11)
胃腸出血	5	(0.56)	4	(0.45)
消化管穿孔	1	(0.11)	1	(0.11)
吐血	2	(0.23)	2	(0.23)
血便排泄	1	(0.11)	0	(0.00)
イレウス	2	(0.23)	2	(0.23)
口腔内出血	2	(0.23)	0	(0.00)
悪心	2	(0.23)	0	(0.00)
食道静脈瘤出血	5	(0.56)	5	(0.56)
直腸出血	1	(0.11)	0	(0.00)
後腹膜出血	1	(0.11)	1	(0.11)
小腸穿孔	1	(0.11)	1	(0.11)
口内炎	3	(0.34)	0	(0.00)
上部消化管出血	2	(0.23)	2	(0.23)
嘔吐	2	(0.23)	0	(0.00)
下部消化管出血	3	(0.34)	3	(0.34)
痔出血	1	(0.11)	1	(0.11)
食道静脈瘤	1	(0.11)	0	(0.00)
口腔粘膜血腫	1	(0.11)	0	(0.00)
肝胆道系障害	67	(7.57)	9	(1.02)
胆管結石	1	(0.11)	1	(0.11)
胆管炎	1	(0.11)	1	(0.11)
急性胆管炎	2	(0.23)	2	(0.23)
急性胆嚢炎	1	(0.11)	1	(0.11)
肝機能異常	42	(4.75)	1	(0.11)
肝障害	20	(2.26)	3	(0.34)
門脈血栓症	1	(0.11)	1	(0.11)

	副作用		重篤な副作用	
レンメル症候群	1	(0.11)	1	(0.11)
皮膚および皮下組織障害	27	(3.05)	2	(0.23)
急性熱性好中球性皮膚症	1	(0.11)	0	(0.00)
脱毛症	3	(0.34)	0	(0.00)
皮膚嚢腫	1	(0.11)	0	(0.00)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.11)	0	(0.00)
紅斑	1	(0.11)	0	(0.00)
皮下出血	5	(0.56)	2	(0.23)
寝汗	1	(0.11)	0	(0.00)
皮膚疼痛	1	(0.11)	0	(0.00)
そう痒症	3	(0.34)	0	(0.00)
紫斑	1	(0.11)	0	(0.00)
発疹	10	(1.13)	0	(0.00)
中毒性皮疹	1	(0.11)	0	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	23	(2.60)	8	(0.90)
関節痛	3	(0.34)	0	(0.00)
関節炎	1	(0.11)	1	(0.11)
背部痛	3	(0.34)	1	(0.11)
骨痛	3	(0.34)	1	(0.11)
筋肉内出血	1	(0.11)	1	(0.11)
筋痙縮	2	(0.23)	0	(0.00)
筋力低下	1	(0.11)	1	(0.11)
筋肉痛	1	(0.11)	0	(0.00)
四肢痛	3	(0.34)	0	(0.00)
関節リウマチ	1	(0.11)	0	(0.00)
椎間板突出	1	(0.11)	0	(0.00)
骨出血	1	(0.11)	1	(0.11)
筋骨格硬直	1	(0.11)	0	(0.00)
筋肉内血腫	2	(0.23)	1	(0.11)
胸壁血腫	1	(0.11)	1	(0.11)
腎および尿路障害	26	(2.94)	7	(0.79)
出血性膀胱炎	1	(0.11)	1	(0.11)
緊張性膀胱	1	(0.11)	0	(0.00)
排尿異常	1	(0.11)	0	(0.00)
蛋白尿	3	(0.34)	1	(0.11)
腎障害	1	(0.11)	0	(0.00)
腎不全	2	(0.23)	1	(0.11)
糖尿病性腎症	1	(0.11)	1	(0.11)
腎機能障害	14	(1.58)	1	(0.11)
慢性腎臓病	1	(0.11)	0	(0.00)
急性腎障害	2	(0.23)	2	(0.23)
生殖系および乳房障害	1	(0.11)	0	(0.00)
子宮内膜症	1	(0.11)	0	(0.00)
重度月経出血	1	(0.11)	0	(0.00)

	副作用		重篤な副作用	
一般・全身障害および投与部位の状態	51	(5.76)	13	(1.47)
悪寒	1	(0.11)	0	(0.00)
死亡	2	(0.23)	2	(0.23)
倦怠感	16	(1.81)	0	(0.00)
浮腫	6	(0.68)	0	(0.00)
末梢性浮腫	8	(0.90)	1	(0.11)
発熱	16	(1.81)	6	(0.68)
突然死	2	(0.23)	2	(0.23)
口渇	1	(0.11)	0	(0.00)
離脱症候群	1	(0.11)	1	(0.11)
全身健康状態悪化	1	(0.11)	1	(0.11)
カテーテル留置部位出血	1	(0.11)	1	(0.11)
治療用製品効果不十分	1	(0.11)	0	(0.00)
臨床検査	281	(31.75)	68	(7.68)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	(1.81)	1	(0.11)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	(2.26)	2	(0.23)
血中アルブミン減少	1	(0.11)	0	(0.00)
血中ビリルビン増加	6	(0.68)	1	(0.11)
血中コレステロール増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(0.11)	1	(0.11)
血中クレアチニン増加	15	(1.69)	0	(0.00)
血中フィブリノゲン減少	2	(0.23)	0	(0.00)
血中ブドウ糖増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	8	(0.90)	0	(0.00)
血中カリウム増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血圧上昇	1	(0.11)	0	(0.00)
血中トリグリセリド増加	2	(0.23)	0	(0.00)
血中尿素増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血中尿酸増加	2	(0.23)	1	(0.11)
C-反応性蛋白増加	8	(0.90)	3	(0.34)
直接クームス試験陽性	1	(0.11)	0	(0.00)
白血球百分率数異常	1	(0.11)	0	(0.00)
心電図QT延長	1	(0.11)	0	(0.00)
好酸球数増加	1	(0.11)	0	(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18	(2.03)	4	(0.45)
ヘモグロビン減少	31	(3.50)	6	(0.68)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1	(0.11)	0	(0.00)
リンパ球数減少	9	(1.02)	0	(0.00)
好中球数減少	20	(2.26)	4	(0.45)
酸素飽和度低下	1	(0.11)	0	(0.00)
血小板数減少	190	(21.47)	48	(5.42)
赤血球数減少	4	(0.45)	0	(0.00)
血清フェリチン増加	1	(0.11)	0	(0.00)
体重増加	2	(0.23)	0	(0.00)
白血球数減少	22	(2.49)	7	(0.79)

	副作用		重篤な副作用	
白血球数増加	7	(0.79)	3	(0.34)
血小板数増加	1	(0.11)	0	(0.00)
尿中蛋白陽性	1	(0.11)	0	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.23)	0	(0.00)
赤芽球数増加	1	(0.11)	0	(0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	16	(1.81)	2	(0.23)
B型肝炎DNA測定陽性	1	(0.11)	0	(0.00)
肝酵素上昇	5	(0.56)	1	(0.11)
リンパ球形態異常	1	(0.11)	0	(0.00)
芽球細胞数増加	1	(0.11)	1	(0.11)
B型肝炎DNA増加	1	(0.11)	0	(0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	1	(0.11)	0	(0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	9	(1.02)	5	(0.56)
転倒	1	(0.11)	0	(0.00)
皮下血腫	2	(0.23)	0	(0.00)
硬膜下血腫	3	(0.34)	3	(0.34)
血管偽動脈瘤	2	(0.23)	2	(0.23)
筋挫傷	1	(0.11)	0	(0.00)
外科および内科処置	1	(0.11)	1	(0.11)
治療中止	1	(0.11)	1	(0.11)

Source: T104_副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

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 6-4 発現時期別の副作用発現状況 (安全性解析対象症例)

	全体	発現時期			
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上
調査症例数	885	885	885	753	652
副作用の発現症例数	600	117	381	143	254
副作用の発現件数	1,449	170	580	209	476
副作用の発現症例率	67.80	13.22	43.05	18.99	38.96
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)				
感染症および寄生虫症	156 (17.63)	8 (0.90)	43 (4.86)	31 (4.12)	85 (13.04)
菌血症	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)
脳膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
気管支炎	5 (0.56)	1 (0.11)	2 (0.23)	0 (0.00)	2 (0.31)
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	2 (0.31)
蜂巣炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	2 (0.31)
膀胱炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
播種性結核	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
憩室炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘルペス性状湿疹	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)

	全体		発現時期			
			投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上
真菌感染	3	(0.34)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)
胃腸炎	3	(0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.40)	0 (0.00)
消化管感染	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
単純ヘルペス	4	(0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.31)
ヘルペスウイルス感染	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
帯状疱疹	40	(4.52)	1 (0.11)	6 (0.68)	4 (0.53)	28 (4.29)
感染	4	(0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	3 (0.46)
インフルエンザ	3	(0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)
肝膿瘍	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	3	(0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	1 (0.15)
ウイルス性髄膜炎	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
上咽頭炎	2	(0.23)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
日和見感染	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	3	(0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.27)	1 (0.15)
中耳炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
腎周囲膿瘍	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
腹膜炎	2	(0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)
マイコプラズマ咽頭炎	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	37	(4.18)	3 (0.34)	11 (1.24)	7 (0.93)	16 (2.45)
偽膜性大腸炎	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎盂腎炎	2	(0.23)	0 (0.00)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症	15	(1.69)	0 (0.00)	4 (0.45)	3 (0.40)	8 (1.23)
敗血症性ショック	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
副鼻腔炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
皮膚感染	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
扁桃炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
気管炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
結核	3	(0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)
上気道感染	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
尿路感染	9	(1.02)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.38)
サイトメガロウイルス性腸炎	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
ブドウ球菌感染	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
B型肝炎再活性化	2	(0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)
感染性腸炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
細菌感染	1	(0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌性肺炎	4	(0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	3 (0.46)
真菌性肺炎	2	(0.23)	0 (0.00)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)
非定型マイコバクテリア感染	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
ウイルス性腸炎	1	(0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)

	全体	発現時期								
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上					
モラクセラ性気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
感染性心膜炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
口腔ヘルペス	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	3	(0.46)
クリプトコッカス性肺炎	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.13)	1	(0.15)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	1	(0.15)
肺ムコール症	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	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）	54	(6.10)	2	(0.23)	12	(1.36)	7	(0.93)	33	(5.06)
急性白血病	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
急性骨髄性白血病	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)
基底細胞癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
胃癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
白血病	3	(0.34)	0	(0.00)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺腺癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
リンパ腫	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	1	(0.15)
骨髄異形成症候群	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
骨髄線維症	22	(2.49)	2	(0.23)	7	(0.79)	2	(0.27)	11	(1.69)
新生物	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮膚の新生物	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
第2原発性悪性疾患	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
皮膚有棘細胞癌	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	1	(0.15)
子宮癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
神経内分泌腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
肺の悪性新生物	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.31)
前立腺癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
歯肉癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
原発性骨髄線維症	12	(1.36)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.13)	10	(1.53)
血液およびリンパ系障害	289	(32.66)	26	(2.94)	173	(19.55)	44	(5.84)	60	(9.20)
貧血	248	(28.02)	21	(2.37)	148	(16.72)	36	(4.78)	42	(6.44)
白血球増加症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
骨髄抑制	27	(3.05)	2	(0.23)	17	(1.92)	4	(0.53)	4	(0.61)
好中球減少症	2	(0.23)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
汎血球減少症	5	(0.56)	0	(0.00)	2	(0.23)	1	(0.13)	2	(0.31)
脾臓梗塞	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脾腫	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.61)
血小板減少症	16	(1.81)	1	(0.11)	4	(0.45)	3	(0.40)	8	(1.23)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
骨髄浮腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血球減少症	4	(0.45)	1	(0.11)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.15)
免疫系障害	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
血球貪食性リンパ組織球症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)

	全体	発現時期			
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上
代謝および栄養障害	26 (2.94)	11 (1.24)	4 (0.45)	2 (0.27)	9 (1.38)
糖尿病	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
電解質失調	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
体液貯留	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痛風	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高カリウム血症	11 (1.24)	6 (0.68)	1 (0.11)	1 (0.13)	3 (0.46)
高トリグリセリド血症	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)
高尿酸血症	4 (0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	2 (0.31)
低カルシウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
食欲減退	4 (0.45)	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)
鉄過剰	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
精神障害	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
譫妄	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
幻覚	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
幻聴	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
神経系障害	30 (3.39)	5 (0.56)	5 (0.56)	5 (0.66)	16 (2.45)
意識変容状態	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
脳出血	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.31)
浮動性めまい	8 (0.90)	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.13)	5 (0.77)
頭部不快感	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
頭痛	4 (0.45)	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)
感覚鈍麻	4 (0.45)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	2 (0.31)
味覚減退	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
片頭痛	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
神経痛	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
痙攣発作	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
脊髄圧迫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
くも膜下出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
振戦	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
ラクナ梗塞	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
視床出血	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
味覚障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
眼障害	7 (0.79)	0 (0.00)	4 (0.45)	2 (0.27)	1 (0.15)
結膜出血	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)
光視症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
霧視	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
耳および迷路障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
聴覚障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
心臓障害	29 (3.28)	4 (0.45)	13 (1.47)	1 (0.13)	11 (1.69)

	全体	発現時期								
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上					
不整脈	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
心房細動	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
心不全	18	(2.03)	2	(0.23)	9	(1.02)	0	(0.00)	7	(1.07)
急性心不全	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)
慢性心不全	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	1	(0.15)
うっ血性心不全	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
心肺停止	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
動悸	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.31)
心嚢液貯留	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
拡張機能障害	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
血管障害	16	(1.81)	1	(0.11)	3	(0.34)	6	(0.80)	6	(0.92)
高血圧	8	(0.90)	1	(0.11)	1	(0.11)	3	(0.40)	3	(0.46)
低血圧	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
ショック	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
深部静脈血栓症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
出血	5	(0.56)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.27)	2	(0.31)
高血圧緊急症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
呼吸器，胸郭および縦隔障害	35	(3.95)	3	(0.34)	12	(1.36)	4	(0.53)	16	(2.45)
肺胞蛋白症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
慢性気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
咳嗽	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
呼吸困難	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
鼻出血	7	(0.79)	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.13)	2	(0.31)
血胸	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
低酸素症	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
間質性肺疾患	11	(1.24)	0	(0.00)	5	(0.56)	0	(0.00)	6	(0.92)
胸水	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
胸膜炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
肺臓炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
肺胞出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
肺塞栓症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
肺高血圧症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
呼吸障害	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
上気道の炎症	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.31)
器質化肺炎	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.13)	0	(0.00)
胃腸障害	73	(8.25)	17	(1.92)	21	(2.37)	9	(1.20)	31	(4.75)
腹部不快感	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	1	(0.15)
腹部膨満	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)
上腹部痛	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肛門潰瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
腹水	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	1	(0.15)
便秘	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)
下痢	22	(2.49)	9	(1.02)	7	(0.79)	2	(0.27)	4	(0.61)

	全体	発現時期								
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上					
十二指腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
消化不良	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
腸炎	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	2	(0.31)
変色便	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
胃出血	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
胃ポリープ	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
出血性胃潰瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
胃食道逆流性疾患	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
胃腸出血	5	(0.56)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	4	(0.61)
消化管穿孔	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
吐血	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)
血便排泄	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
イレウス	2	(0.23)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔内出血	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.27)	0	(0.00)
悪心	2	(0.23)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
食道静脈瘤出血	5	(0.56)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.61)
直腸出血	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
後腹膜出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
小腸穿孔	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
口内炎	3	(0.34)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)
上部消化管出血	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
嘔吐	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
下部消化管出血	3	(0.34)	1	(0.11)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
痔出血	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
食道静脈瘤	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
口腔粘膜血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
肝胆道系障害	67	(7.57)	18	(2.03)	23	(2.60)	4	(0.53)	22	(3.37)
胆管結石	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胆管炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
急性胆管炎	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.31)
急性胆嚢炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
肝機能異常	42	(4.75)	12	(1.36)	14	(1.58)	3	(0.40)	13	(1.99)
肝障害	20	(2.26)	6	(0.68)	9	(1.02)	1	(0.13)	4	(0.61)
門脈血栓症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
レンメル症候群	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
皮膚および皮下組織障害	27	(3.05)	1	(0.11)	8	(0.90)	9	(1.20)	9	(1.38)
急性熱性好中球性皮膚症	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
脱毛症	3	(0.34)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.15)
皮膚嚢腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
紅斑	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
皮下出血	5	(0.56)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.27)	2	(0.31)
寝汗	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)

	全体	発現時期			
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上
皮膚疼痛	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
そう痒症	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.31)
紫斑	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
発疹	10 (1.13)	1 (0.11)	0 (0.00)	5 (0.66)	2 (0.31)
中毒性皮疹	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	23 (2.60)	3 (0.34)	8 (0.90)	5 (0.66)	7 (1.07)
関節痛	3 (0.34)	0 (0.00)	2 (0.23)	1 (0.13)	0 (0.00)
関節炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
背部痛	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)
骨痛	3 (0.34)	1 (0.11)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉内出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
筋痙縮	2 (0.23)	0 (0.00)	1 (0.11)	1 (0.13)	0 (0.00)
筋力低下	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉痛	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
四肢痛	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)
関節リウマチ	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
椎間板突出	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
骨出血	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格硬直	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
筋肉内血腫	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.27)	0 (0.00)
胸壁血腫	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
腎および尿路障害	26 (2.94)	5 (0.56)	12 (1.36)	4 (0.53)	5 (0.77)
出血性膀胱炎	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
緊張性膀胱	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
排尿異常	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
蛋白尿	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.31)
腎障害	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎不全	2 (0.23)	0 (0.00)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)
糖尿病性腎症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎機能障害	14 (1.58)	3 (0.34)	5 (0.56)	3 (0.40)	3 (0.46)
慢性腎臓病	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性腎障害	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
生殖系および乳房障害	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
子宮内膜症	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
重度月経出血	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
一般・全身障害および投与部位の状態	51 (5.76)	3 (0.34)	22 (2.49)	10 (1.33)	18 (2.76)
悪寒	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
死亡	2 (0.23)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.15)
倦怠感	16 (1.81)	2 (0.23)	7 (0.79)	2 (0.27)	5 (0.77)
浮腫	6 (0.68)	0 (0.00)	3 (0.34)	0 (0.00)	3 (0.46)
末梢性浮腫	8 (0.90)	1 (0.11)	3 (0.34)	2 (0.27)	2 (0.31)
発熱	16 (1.81)	0 (0.00)	7 (0.79)	4 (0.53)	5 (0.77)
突然死	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)

	全体		発現時期							
			投与開始 ～ 14日目		15日目 ～ 90日目		91日目 ～ 180日目		181日目 以上	
口渇	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
離脱症候群	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
全身健康状態悪化	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
カテーテル留置部位出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
治療用製品効果不十分	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
臨床検査	281	(31.75)	42	(4.75)	164	(18.53)	49	(6.51)	74	(11.35)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	(1.81)	6	(0.68)	7	(0.79)	0	(0.00)	3	(0.46)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	(2.26)	6	(0.68)	9	(1.02)	1	(0.13)	4	(0.61)
血中アルブミン減少	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中ビリルビン増加	6	(0.68)	1	(0.11)	3	(0.34)	2	(0.27)	0	(0.00)
血中コレステロール増加	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中クレアチニン増加	15	(1.69)	3	(0.34)	4	(0.45)	3	(0.40)	5	(0.77)
血中フィブリノゲン減少	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
血中ブドウ糖増加	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
血中乳酸脱水素酵素増加	8	(0.90)	2	(0.23)	4	(0.45)	1	(0.13)	1	(0.15)
血中カリウム増加	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血圧上昇	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中トリグリセリド増加	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.27)	0	(0.00)
血中尿素増加	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中尿酸増加	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
C-反応性蛋白増加	8	(0.90)	0	(0.00)	4	(0.45)	1	(0.13)	3	(0.46)
直接クームス試験陽性	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
白血球百分率数異常	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
心電図QT延長	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
好酸球数増加	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18	(2.03)	2	(0.23)	7	(0.79)	2	(0.27)	7	(1.07)
ヘモグロビン減少	31	(3.50)	3	(0.34)	14	(1.58)	2	(0.27)	11	(1.69)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
リンパ球数減少	9	(1.02)	1	(0.11)	1	(0.11)	3	(0.40)	4	(0.61)
好中球数減少	20	(2.26)	5	(0.56)	7	(0.79)	2	(0.27)	6	(0.92)
酸素飽和度低下	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
血小板数減少	190	(21.47)	18	(2.03)	115	(12.99)	24	(3.19)	33	(5.06)
赤血球数減少	4	(0.45)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.27)	1	(0.15)
血清フェリチン増加	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
体重増加	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.27)	0	(0.00)
白血球数減少	22	(2.49)	2	(0.23)	11	(1.24)	1	(0.13)	8	(1.23)
白血球数増加	7	(0.79)	1	(0.11)	3	(0.34)	1	(0.13)	2	(0.31)
血小板数増加	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.15)
尿中蛋白陽性	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.13)	0	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.31)

	全体	発現時期			
		投与開始 ～ 14日目	15日目 ～ 90日目	91日目 ～ 180日目	181日目 以上
赤芽球数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (1.81)	3 (0.34)	9 (1.02)	0 (0.00)	4 (0.61)
B型肝炎DNA測定陽性	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝酵素上昇	5 (0.56)	1 (0.11)	0 (0.00)	2 (0.27)	2 (0.31)
リンパ球形態異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
芽球細胞数増加	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎DNA増加	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
傷害, 中毒および処置合併症	9 (1.02)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.27)	4 (0.61)
転倒	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	0 (0.00)
皮下血腫	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
硬膜下血腫	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)
血管偽動脈瘤	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.13)	1 (0.15)
筋挫傷	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
外科および内科処置	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
治療中止	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)

Source: T105_発現時期別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

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。

発現時期の集計では発現日不明の事象を除く。

Table 6-5 死亡に至った有害事象一覧 (安全性解析対象症例)

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
001	女	65	心不全	重篤	関連あり	601	本剤投与中止	5	死亡	6
001	女	65	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	601	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	6
002	男	82	骨髄線維症	重篤	関連あり	623	本剤投与中止, 入院/入院期間の延長	5	死亡	22
003	女	76	骨髄線維症	重篤	関連なし	518	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	不明・未記載	死亡	19
004	男	77	骨髄線維症	重篤	関連なし	31	本剤投与量の変更, 本剤投与中止, 併用薬等の変更(ネスプ注, 照射赤血球濃厚液)	不明・未記載	死亡	742
004	男	77	骨髄異形成症候群の転化	重篤	関連なし	564		不明・未記載	死亡	209

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
005	男	59	脳出血	重篤	関連 なし	223	併用薬等の変更(グリセオール)	5	死亡	1
006	女	78	脾腫	重篤	関連 なし	667		5	死亡	197
006	女	78	骨髄線維症	重篤	関連 なし	750		5	死亡	114
007	男	62	肺炎	重篤	関連 あり	432	本剤投与中止	5	死亡	9
007	男	62	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	438		不明・未記載	死亡	3
008	男	66	死亡	重篤	関連 あり	677		5	死亡	1
009	女	72	骨髄線維症	重篤	関連 なし	332		不明・未記載	死亡	9
010	女	71	脳出血	重篤	関連 あり	17	本剤投与中止	5	死亡	75
011	男	53	骨髄線維症	重篤	関連 なし	233	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	16
012	女	59	白血病	重篤	関連 あり	36	本剤投与中止	4	死亡	326
013	男	59	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	139	本剤投与量の変更	4	死亡	76
014	男	55	白血病	重篤	関連 あり	56	入院/入院期間の延長	不明・未記載	死亡	160
015	男	60	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	62		5	死亡	9
016	男	90	誤嚥性肺炎	重篤	関連 なし	148	本剤投与中止	5	死亡	2
017	男	74	胃静脈瘤出 血	重篤	関連 なし	210	本剤投与中止	5	死亡	12
018	男	78	骨髄線維症	重篤	関連 なし	17	本剤投与中止	5	死亡	2
019	女	69	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	94		不明・未記載	死亡	38
020	男	73	心不全	重篤	関連 なし	558		5	死亡	1
021	女	70	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	60		5	死亡	8
022	男	78	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 あり	903	本剤投与中止	5	死亡	31
023	男	71	肺炎	重篤	関連 なし	122	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	8

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
023	男	71	骨髄線維症	重篤	関連 なし	122	本剤投与中止	5	死亡	8
024	男	55	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	165	本剤投与量の変更, 本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	不明・未記載	死亡	236
025	男	86	低酸素症	重篤	関連 あり	43		5	死亡	14
025	男	86	胸水	重篤	関連 あり	43		5	死亡	14
025	男	86	腎機能障害	重篤	関連 あり	43		5	死亡	14
026	男	70	肺炎	重篤	関連 なし	60		5	死亡	1
026	男	70	腎盂腎炎	重篤	関連 なし	60		5	死亡	1
026	男	70	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	60		5	死亡	1
027	男	80	心肺停止	重篤	関連 あり	19	併用薬等の変更(ア ドレナリン 0.1%/1 ml), 薬物療 法以外の処置	5	死亡	1
028	女	74	肺炎	重篤	関連 あり	90	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	2
029	男	63	死亡	重篤	関連 なし	621		5	死亡	1
030	女	61	脾腫	重篤	関連 なし	182	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	5	死亡	592
030	女	61	骨髄線維症	重篤	関連 なし	182	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	5	死亡	592
030	女	61	骨髄線維症	重篤	関連 なし	644	本剤投与量の変更, 本剤投与中止, 併用 薬等の変更(ハイド レア, ダウノマイシ ン投与苦痛緩和に対 しモルヒネ)	5	死亡	130
031	女	78	骨髄線維症	重篤	関連 なし	55	併用薬等の変更(ビ ダーザ)	不明・未記載	死亡	525
031	女	78	脳出血	重篤	関連 なし	559	本剤投与中止, 薬物 療法以外の処置	5	死亡	21
032	女	73	シェードモ ナス感染	重篤	関連 なし	146	併用薬等の変更(セ フェピム・献血アル ブミン)	5	死亡	1

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
033	男	78	全身健康状態悪化	重篤	関連あり	678	入院/入院期間の延長	5	死亡	3
034	男	60	骨髄線維症	重篤	関連なし	463	本剤投与中止	5	死亡	12
035	男	47	骨髄線維症	重篤	関連なし	2		不明・未記載	死亡	225
036	男	77	骨髄線維症	重篤	関連なし	299		不明・未記載	死亡	1
037	男	53	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	49	本剤投与量の変更	不明・未記載	死亡	161
038	男	74	間質性肺疾患	重篤	関連あり	494	本剤投与中止, 併用薬等の変更(PSL, レボフロキサシン, セフェピム, メロペネム, バンコマイシン)	5	死亡	85
039	女	81	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	55	本剤投与中止, 入院/入院期間の延長	不明・未記載	死亡	227
040	女	16	芽球細胞数増加	重篤	関連あり	56	本剤投与中止, 併用薬等の変更(キロサイド(髄注), デカドロン, ビンクリスチン), 薬物療法以外の処置	5	死亡	86
040	女	16	呼吸障害	重篤	関連あり	137	薬物療法以外の処置	不明・未記載	死亡	5
041	男	73	クリプトコッカス性髄膜炎	重篤	関連あり	87	本剤投与中止, 併用薬等の変更(アムビゾーム, アンコチル, クラビット), 入院/入院期間の延長	5	死亡	41
041	男	73	多臓器機能不全症候群	重篤	関連なし	110	入院/入院期間の延長	5	死亡	18
042	女	75	骨髄線維症	重篤	関連なし	-	本剤投与中止, 併用薬等の変更(ゾシン, モルヒネ), 薬物療法以外の処置, 入院/入院期間の延長	5	死亡	-
043	男	79	貧血	重篤	関連なし	227	薬物療法以外の処置	5	死亡	377
044	男	72	骨髄抑制	重篤	関連あり	264	本剤の一時休薬	3	死亡	173

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
044	男	72	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	264	本剤の一時休業	5	死亡	173
045	男	75	骨髄線維症	重篤	関連 あり	434	本剤投与量の変更	5	死亡	25
045	男	75	脳室内出血	重篤	関連 なし	451	本剤投与中止	5	死亡	8
046	男	83	骨髄線維症	重篤	関連 あり	302	本剤投与量の変更	5	死亡	327
046	男	83	貧血	重篤	関連 なし	387	併用薬等の変更(照 射赤血球-LR)	5	死亡	242
047	男	75	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	981	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	21
048	女	67	敗血症	重篤	関連 あり	352	本剤投与中止	5	死亡	1
049	女	63	多系統萎縮 症	重篤	関連 なし	749	入院/入院期間の延 長	不明・未記載	死亡	539
050	女	72	誤嚥性肺炎	重篤	関連 なし	714	本剤投与中止	5	死亡	4
051	男	80	骨髄線維症	重篤	関連 なし	993	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	31
052	男	80	肺炎	重篤	関連 なし	1066	本剤投与中止	5	死亡	1
053	男	73	脾臓膿瘍	重篤	関連 あり	379	本剤投与中止	5	死亡	55
053	男	73	菌血症	重篤	関連 あり	426		5	死亡	8
054	男	64	肺炎	重篤	関連 あり	331	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(クラビ ット, メロペン)	5	死亡	6
055	女	75	骨髄線維症	重篤	関連 なし	49	本剤投与中止	5	死亡	13
056	男	80	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	191	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	不明・未記載	死亡	808
057	女	63	急性白血病	重篤	関連 なし	519	併用薬等の変更(キ ロサイド), 入院/入 院期間の延長	5	死亡	25
057	女	63	発熱	重篤	関連 あり	537	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	3	死亡	7
058	男	62	後腹膜出血	重篤	関連 あり	391	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(輸血)	5	死亡	3
059	女	54	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	66		不明・未記載	死亡	1

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 まで の日 数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 まで の日 数 (日)
060	女	84	骨髄線維症	重篤	関連 なし	932	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	3
061	男	72	血球減少症	重篤	関連 なし	980	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	5	死亡	112
061	男	72	肺炎	重篤	関連 なし	1082		5	死亡	10
062	男	67	白血病	重篤	関連 なし	15	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	24
063	男	71	事故	重篤	関連 なし	-		5	死亡	-
064	女	67	敗血症	重篤	関連 あり	203	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(セフト リアキソン), 入院/ 入院期間の延長	4	死亡	6
065	男	69	骨髄線維症	重篤	関連 なし	437	入院/入院期間の延 長	5	死亡	1
066	女	68	骨髄線維症	重篤	関連 なし	18	本剤投与中止	5	死亡	323
067	男	73	胃腸出血	重篤	関連 なし	5	本剤投与中止	5	死亡	1
068	男	74	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	967		5	死亡	48
069	男	77	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	239	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(HU), 入 院/入院期間の延長	5	死亡	176
070	女	49	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	26	併用薬等の変更(ハ イドレア, メロペネ ム, ジルチアゼム, アムロジピン), 薬 物療法以外の処置, 入院/入院期間の延 長	5	死亡	67
071	男	75	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	192	本剤投与中止	5	死亡	14
072	男	85	骨髄線維症	重篤	関連 なし	105	本剤投与量の変更	5	死亡	886
073	女	69	突然死	重篤	関連 あり	196		5	死亡	1
074	男	83	汎血球減少 症	重篤	関連 なし	5	併用薬等の変更 (MAP)	3	死亡	57

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 まで の日 数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 まで の日 数 (日)
075	女	78	肺炎	重篤	関連あり	353	本剤の一時休業, 併用薬等の変更(メロペネム, バンコマイシン)	5	死亡	46
075	女	78	心不全	重篤	関連あり	354	本剤の一時休業, 併用薬等の変更(ランソックス), 薬物療法以外の処置	5	死亡	45
076	男	77	心不全	重篤	関連なし	83	併用薬等の変更(フロセミド)	5	死亡	10
076	男	77	胸水	重篤	関連なし	83	併用薬等の変更(フロセミド)	5	死亡	10
076	男	77	肺炎	重篤	関連あり	83	併用薬等の変更(タゾピペ)	5	死亡	10
077	女	72	骨髄線維症	重篤	関連なし	802	本剤投与中止	5	死亡	227
078	男	69	骨髄線維症	重篤	関連なし	12	本剤投与中止	5	死亡	80
079	女	84	肺炎	重篤	関連あり	299	併用薬等の変更(複数の抗生剤, 抗真菌剤を変更しつつ投与), 入院/入院期間の延長	5	死亡	16
080	男	75	肺炎	重篤	関連なし	121	本剤投与中止, 入院/入院期間の延長	4	死亡	13
081	女	82	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	381	本剤投与中止	5	死亡	1
082	女	79	骨髄線維症	重篤	関連なし	243	本剤投与中止, 入院/入院期間の延長	不明・未記載	死亡	18
083	女	65	劇症肝炎	重篤	関連なし	831	入院/入院期間の延長	5	死亡	1
084	男	76	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	7	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	14
085	男	59	白血病	重篤	関連なし	513	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	11
086	男	66	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	755	本剤投与量の変更	5	死亡	63
087	男	78	血中アルカリホスファターゼ増加	重篤	関連なし	567	本剤投与量の変更	5	死亡	232
087	男	78	貧血	重篤	関連なし	567	本剤投与量の変更	5	死亡	232

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
087	男	78	肝機能異常	重篤	関連 なし	567	本剤投与量の変更	5	死亡	232
087	男	78	骨髄線維症	重篤	関連 なし	567	本剤投与量の変更	5	死亡	232
087	男	78	血小板数減少	重篤	関連 なし	567	本剤投与量の変更	5	死亡	232
087	男	78	白血球数増加	重篤	関連 なし	567	本剤投与量の変更	5	死亡	232
088	女	66	突然死	重篤	関連 あり	216	本剤投与中止	5	死亡	1
089	男	63	出血性胃潰瘍	重篤	関連 なし	302	本剤の一時休薬, 併 用薬等の変更(赤血 球輸血)	5	死亡	11
090	女	64	多臓器機能 不全症候群	重篤	関連 なし	702	本剤投与中止	5	死亡	8
091	男	69	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	47	本剤投与量の変更, 本剤の一時休薬	不明・未記載	死亡	329
092	男	77	脳出血	重篤	関連 なし	1015	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	4
093	男	72	骨髄線維症	重篤	関連 なし	5		5	死亡	9
093	男	72	脳出血	重篤	関連 なし	12		5	死亡	2
094	男	65	骨髄線維症	重篤	関連 なし	17	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	不明・未記載	死亡	27
095	男	67	肺炎	重篤	関連 あり	24	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	3	死亡	10
095	男	67	発熱	重篤	関連 あり	24	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	不明・未記載	死亡	10
095	男	67	腎障害	重篤	関連 なし	24	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	3	死亡	10
095	男	67	敗血症性シ ョック	重篤	関連 あり	27	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	4	死亡	7
096	女	70	心不全	重篤	関連 なし	295	併用薬等の変更(ラ シックス)	5	死亡	347
097	男	75	血小板数減少	重篤	関連 なし	295	本剤投与中止	5	死亡	14
098	男	53	脳出血	重篤	関連 あり	510	本剤投与中止	5	死亡	1
099	男	69	心筋梗塞	重篤	関連 なし	38	本剤投与中止	5	死亡	1
100	女	71	骨髄線維症	重篤	関連 なし	63	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	75

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
101	女	71	敗血症	重篤	関連 なし	132	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(抗生剤)	4	死亡	2
102	女	77	胃腸出血	重篤	関連 あり	724	併用薬等の変更(濃 厚赤血球輸血)	5	死亡	4
102	女	77	骨髄線維症	重篤	関連 あり	724	併用薬等の変更(濃 厚赤血球輸血)	5	死亡	4
103	男	67	敗血症性シ ョック	重篤	関連 なし	1064	本剤投与中止	5	死亡	2
104	女	74	心不全	重篤	関連 なし	440	本剤投与中止	4	死亡	14
105	女	70	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	261	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	2
105	女	70	心不全	重篤	関連 なし	262	本剤投与中止	5	死亡	1
105	女	70	肺炎	重篤	関連 なし	262	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	1
105	女	70	敗血症	重篤	関連 なし	262	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	1
106	男	71	誤嚥性肺炎	重篤	関連 なし	66	本剤投与中止, 薬物 療法以外の処置	5	死亡	2
107	男	78	骨髄線維症	重篤	関連 なし	289	入院/入院期間の延 長	4	死亡	173
107	男	78	肺炎	重篤	関連 なし	446	本剤投与中止	5	死亡	16
108	男	71	白血病	重篤	関連 なし	36	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	85
109	男	59	骨髄線維症	重篤	関連 なし	85		5	死亡	64
109	男	59	うっ血性心 不全	重篤	関連 なし	98	入院/入院期間の延 長	5	死亡	51
109	男	59	好酸球性肺 炎	重篤	関連 なし	98	併用薬等の変更(ソ ルメドロール)	5	死亡	51
109	男	59	心室血栓症	重篤	関連 なし	98	入院/入院期間の延 長	5	死亡	51
109	男	59	サイトメガ ロウイルス 性肺炎	重篤	関連 なし	145	薬物療法以外の処 置, 入院/入院期間 の延長	5	死亡	4
110	男	75	急性白血病	重篤	関連 なし	172	本剤投与量の変更	5	死亡	277
110	男	75	白血球数増 加	重篤	関連 なし	422	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(キロサ イド, アクラシノ ン)	5	死亡	27

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
111	女	74	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	318	本剤投与量の変更	5	死亡	624
112	男	71	間質性肺疾 患	重篤	関連 あり	360	入院/入院期間の延 長	5	死亡	50
113	男	71	敗血症	重篤	関連 なし	502	本剤投与中止	5	死亡	2
114	女	86	骨髄線維症	重篤	関連 なし	45	本剤投与中止	5	死亡	3
115	男	67	心不全	重篤	関連 なし	129	入院/入院期間の延 長	不明・未記載	死亡	1
116	男	76	損傷	重篤	関連 なし	72		不明・未記載	死亡	1
117	男	86	骨髄線維症	重篤	関連 なし	694	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	50
118	男	64	骨髄線維症	重篤	関連 なし	78	本剤投与量の変更	不明・未記載	死亡	237
119	男	75	白血病	重篤	関連 なし	-		5	死亡	-
120	男	65	骨髄線維症	重篤	関連 なし	528	本剤投与中止	5	死亡	11
121	女	74	急性骨髄性 白血病	重篤	関連 なし	253	本剤投与中止	5	死亡	433
122	女	58	敗血症	重篤	関連 なし	292	本剤投与中止	5	死亡	81
123	男	53	緑色腫	重篤	関連 なし	330	本剤投与量の変更	5	死亡	355
124	女	56	背部痛	重篤	関連 あり	731	本剤の一時休業	5	死亡	59
124	女	56	治療中止	重篤	関連 あり	739	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハ イドレア), 入院/入 院期間の延長	5	死亡	51
124	女	56	血中アルカ リホスファ ターゼ増加	重篤	関連 あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハ イドレア), 入院/入 院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	貧血	重篤	関連 あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハ イドレア, 輸血), 入院/入院期間の延 長	5	死亡	44

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの日 数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの日 数 (日)
124	女	56	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア), 入院/入院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	C-反応性蛋白増加	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア, メロペネム, バンコマイシン), 入院/入院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	重篤	関連あり	746		5	死亡	44
124	女	56	出血	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア, 輸血), 入院/入院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	感染	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア, メロペネム, バンコマイシン), 入院/入院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	骨髄抑制	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア, 輸血, メロペネム, バンコマイシン), 入院/入院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	血小板数減少	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア, 輸血), 入院/入院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	血中尿酸増加	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア)	5	死亡	44
124	女	56	白血球数減少	重篤	関連あり	746	本剤投与量の変更, 併用薬等の変更(ハイドレア), 入院/入院期間の延長	5	死亡	44
124	女	56	骨髄線維症	重篤	関連あり	751	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	5	死亡	39

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
125	女	77	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	373	本剤投与中止	5	死亡	34
126	男	73	芽球細胞数 増加	重篤	関連 なし	628		不明・未記載	死亡	335
127	男	86	白血病	重篤	関連 あり	36		5	死亡	32
128	男	71	肝不全	重篤	関連 なし	419		5	死亡	567
128	男	71	ヘモクロマ トーシス	重篤	関連 なし	937	本剤投与中止	5	死亡	49
129	男	80	骨髄線維症	重篤	関連 なし	345	本剤投与中止	5	死亡	2
130	男	79	不整脈	重篤	関連 あり	30		5	死亡	1
131	男	69	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	274		5	死亡	155
132	女	80	急性骨髄性 白血病	重篤	関連 なし	319	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	不明・未記載	死亡	47
133	女	80	腸管穿孔	重篤	関連 なし	946		5	死亡	6
134	女	81	胃癌	重篤	関連 なし	25	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	不明・未記載	死亡	2
134	女	81	吐血	重篤	関連 なし	25	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	不明・未記載	死亡	2
135	男	57	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	48	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	34
136	女	85	敗血症	重篤	関連 なし	42	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(セファ ゾリン, チェナ ム), 入院/入院期間 の延長	5	死亡	5
136	女	85	尿路感染	重篤	関連 なし	42	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	5
137	男	63	敗血症	重篤	関連 あり	211	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	3
138	男	74	巣状分節性 糸球体硬化 症	重篤	関連 なし	543	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	634
139	男	72	結核	重篤	関連 あり	186		5	死亡	70
140	女	56	血小板数減 少	重篤	関連 なし	91		5	死亡	1

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 まで の日 数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 まで の日 数 (日)
140	女	56	骨髄線維症	重篤	関連 なし	91		5	死亡	1
141	男	66	骨髄線維症	重篤	関連 なし	73	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	不明・未記載	死亡	35
142	男	67	真菌性肺炎	重篤	関連 あり	16	本剤投与量の変更, 本剤投与中止, 併用 薬等の変更(アムビ ゾーム)	5	死亡	11
143	男	76	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	966	本剤投与中止	5	死亡	237
144	男	67	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	397	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	7
145	女	50	低血圧	重篤	関連 あり	29	入院/入院期間の延 長	4	死亡	2
145	女	50	ショック	重篤	関連 あり	30		5	死亡	1
146	女	77	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	724	本剤投与中止	5	死亡	6
147	女	73	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	87	本剤投与量の変更	5	死亡	39
147	女	73	血中ビリル ビン増加	重篤	関連 あり	91	入院/入院期間の延 長	5	死亡	35
147	女	73	急性腎障害	重篤	関連 あり	102	入院/入院期間の延 長	5	死亡	24
148	男	79	急性骨髄性 白血病への 転化	重篤	関連 なし	15	併用薬等の変更(キ ロサイド, アクラシ ノン), 入院/入院期 間の延長	5	死亡	84
149	女	73	骨髄線維症	重篤	関連 あり	11	本剤投与量の変更, 本剤投与中止, 薬物 療法以外の処置, 入 院/入院期間の延長	不明・未記載	死亡	748
150	女	75	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	265	本剤投与量の変更, 本剤投与中止, 併用 薬等の変更(赤血球 輸血, 血小板輸 血), 入院/入院期間 の延長	不明・未記載	死亡	107
151	男	80	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	318	本剤投与量の変更	不明・未記載	死亡	27

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 まで の日 数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 まで の日 数 (日)
151	男	80	敗血症性ショック	重篤	関連なし	330	併用薬等の変更(セフォチアム注, バンコマイシン注, ベニロン, プレドバ), 入院/入院期間の延長	4	死亡	15
152	男	61	肺ムコール症	重篤	関連あり	22	本剤投与量の変更, 入院/入院期間の延長	5	死亡	30
153	女	72	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	806	本剤投与中止	5	死亡	2
154	男	82	ヘモグロビン減少	重篤	関連なし	866	本剤の一時休薬	5	死亡	349
154	男	82	赤血球数減少	重篤	関連なし	866	本剤の一時休薬	5	死亡	349
154	男	82	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	866	本剤の一時休薬	5	死亡	349
155	男	70	骨髄線維症	重篤	関連あり	225		5	死亡	1
156	女	76	敗血症	重篤	関連なし	458	本剤投与中止, 併用薬等の変更(ノルアドレナリン, 献血ベニロン, 献血アルブミン), 薬物療法以外の処置, 入院/入院期間の延長	5	死亡	8
156	女	76	代謝性アシドーシス	重篤	関連なし	459	本剤投与中止, 薬物療法以外の処置, 入院/入院期間の延長	5	死亡	7
157	男	79	血小板数減少	重篤	関連なし	624		5	死亡	109
158	男	81	血圧低下	重篤	関連なし	159	本剤投与中止	5	死亡	1
158	男	81	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	159	本剤投与中止	5	死亡	1
159	男	65	肺炎	重篤	関連なし	199	本剤投与中止	5	死亡	4
160	男	79	下部消化管出血	重篤	関連あり	22	本剤投与中止, 薬物療法以外の処置	5	死亡	2
161	女	71	間質性肺疾患	重篤	関連なし	-	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	-
162	女	78	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	718	本剤投与中止	5	死亡	6

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 まで の日 数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 まで の日 数 (日)
163	女	74	脾腫	重篤	関連 なし	172	本剤投与中止	5	死亡	869
163	女	74	骨髄線維症	重篤	関連 なし	172	本剤投与中止	5	死亡	869
164	男	80	細菌性敗血症	重篤	関連 なし	59	入院/入院期間の延長	5	死亡	77
165	男	73	細菌性肺炎	重篤	関連 あり	729	本剤投与中止	5	死亡	66
166	男	66	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	241	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(ダウノ マイシンキロサイ ド)	5	死亡	112
167	男	68	脳出血	重篤	関連 あり	507	入院/入院期間の延長	5	死亡	2
168	男	74	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	161	本剤投与中止	5	死亡	176
169	男	50	敗血症	重篤	関連 なし	126	併用薬等の変更(バ ンコマイシン, アム ピゾーム, メロペ ン, フィルグラスチ ム, ファンガード)	5	死亡	31
170	男	75	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	260		5	死亡	1325
171	女	75	消化管穿孔	重篤	関連 あり	841		5	死亡	2
172	女	62	肺炎	重篤	関連 あり	296	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(ゾシ ン, ブイフェンド, アルベカシン, クラ ビット), 薬物療法 以外の処置	不明・未記載	死亡	32
173	男	70	レジオネラ 菌性肺炎	重篤	関連 なし	297	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	5
174	男	72	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	747	本剤投与中止	5	死亡	164
175	女	68	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	460		5	死亡	5
176	女	66	骨髄線維症	重篤	関連 なし	39		不明・未記載	死亡	1
177	女	63	死亡	重篤	関連 なし	55		5	死亡	1

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
178	女	67	血小板数減少	重篤	関連なし	1	薬物療法以外の処置, 入院/入院期間の延長	5	死亡	40
178	女	67	白血病	重篤	関連なし	18	併用薬等の変更(セフェピム)	5	死亡	23
179	男	68	血小板数減少	重篤	関連あり	52	本剤投与量の変更	不明・未記載	死亡	29
180	男	80	新生物	重篤	関連あり	-	本剤投与中止	5	死亡	-
181	女	78	肺炎	重篤	関連なし	653	本剤投与中止, 入院/入院期間の延長	不明・未記載	死亡	5
182	女	72	血小板数減少	重篤	関連あり	15	本剤投与中止, 薬物療法以外の処置	5	死亡	501
182	女	72	貧血	重篤	関連あり	204	本剤投与中止	5	死亡	312
182	女	72	肺炎	重篤	関連なし	505	本剤投与中止	5	死亡	11
182	女	72	サルモネラ菌性胃腸炎	重篤	関連なし	505	本剤投与中止	5	死亡	11
183	女	76	膀胱癌	重篤	関連なし	208	本剤投与中止	5	死亡	618
184	女	74	全身健康状態悪化	重篤	関連なし	662	本剤投与中止	5	死亡	65
185	男	80	非定型マイコプラズマ性リンパ節炎	重篤	関連なし	279	本剤投与中止	5	死亡	233
186	女	66	骨髄線維症	重篤	関連なし	20		5	死亡	5
187	女	66	白血病	重篤	関連なし	666		5	死亡	242
188	女	72	肺高血圧症	重篤	関連なし	46		不明・未記載	死亡	28
189	男	69	アスペルギルス性副鼻腔炎	重篤	関連あり	168	本剤投与中止, 併用薬等の変更(ブイフェンド), 薬物療法以外の処置, 入院/入院期間の延長	5	死亡	71
189	男	69	気管支肺炎アスペルギルス症	重篤	関連あり	236		5	死亡	3

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果 関係	発現 まで の日 数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 まで の日 数 (日)
190	男	67	肝硬変	重篤	関連 なし	528	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(アルブ ミン)	不明・未記載	死亡	30
191	男	83	筋肉内血腫	重篤	関連 あり	102	入院/入院期間の延 長	5	死亡	7
192	男	77	腎不全	重篤	関連 あり	41	併用薬等の変更(ソ リタ T1)	5	死亡	10
193	男	83	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	42		不明・未記載	死亡	330
194	女	73	出血性素因	重篤	関連 なし	73	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(輸血, 血液製剤 (アンチト ロンビン III 製剤))	5	死亡	5
194	女	73	播種性血管 内凝固	重篤	関連 なし	73	本剤投与中止, 併用 薬等の変更(輸血, 血液製剤 (アンチト ロンビン III 製剤))	5	死亡	5
194	女	73	肝機能異常	重篤	関連 なし	73	本剤投与中止	5	死亡	5
194	女	73	形質細胞性 骨髄腫	重篤	関連 なし	73	本剤投与中止	5	死亡	5
195	男	67	突然死	重篤	関連 なし	456	本剤投与中止	5	死亡	1
195	男	67	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	456	本剤投与中止	5	死亡	1
196	女	57	急性肝不全	重篤	関連 なし	837	入院/入院期間の延 長	5	死亡	4
196	女	57	血中ビリル ビン増加	重篤	関連 なし	837	入院/入院期間の延 長	5	死亡	4
197	男	77	肺炎	重篤	関連 なし	759	本剤投与中止	5	死亡	18
198	男	69	肺塞栓症	重篤	関連 なし	303	本剤投与中止	5	死亡	2
199	男	68	マラスムス	重篤	関連 なし	401		5	死亡	1
200	女	79	骨髄線維症	重篤	関連 なし	303	本剤投与中止	5	死亡	4
201	女	66	敗血症	重篤	関連 なし	744		5	死亡	23
202	男	63	死亡	重篤	関連 なし	41		5	死亡	1
203	女	80	骨髄線維症	重篤	関連 なし	545	入院/入院期間の延 長	5	死亡	427

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
203	女	80	全身健康状態悪化	重篤	関連なし	902	入院/入院期間の延長	5	死亡	70
204	男	73	死亡	重篤	関連あり	76		不明・未記載	死亡	1
205	男	84	原発性骨髄線維症	重篤	関連あり	190	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	661
206	男	74	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	310	本剤投与量の変更	5	死亡	129
207	男	86	急性白血病	重篤	関連なし	324	併用薬等の変更(スタラシドラスラットS等の併用)	5	死亡	114
208	男	83	間質性肺疾患	重篤	関連なし	89	薬物療法以外の処置, 入院/入院期間の延長	5	死亡	6
208	男	83	結核	重篤	関連あり	90	本剤投与中止, 併用薬等の変更(リファンピシン, イソニアジド, ピラジナミド, ストレプトマイシン), 入院/入院期間の延長	5	死亡	5
209	男	68	原発性骨髄線維症	重篤	関連なし	605	本剤投与中止	不明・未記載	死亡	19
210	女	71	急性白血病	重篤	関連なし	509	本剤投与中止	5	死亡	34
211	男	66	骨髄線維症	重篤	関連あり	53	本剤投与中止	5	死亡	7
212	男	78	急性骨髄性白血病	重篤	関連なし	285		5	死亡	4
213	男	73	血中クレアチニン増加	重篤	関連なし	121	薬物療法以外の処置, 入院/入院期間の延長	5	死亡	16
214	女	81	意識変容状態	重篤	関連なし	13	入院/入院期間の延長	5	死亡	29
215	女	74	自殺既遂	重篤	関連なし	973		5	死亡	1
216	男	35	肝硬変	重篤	関連なし	89	入院/入院期間の延長	不明・未記載	死亡	14
217	女	82	ブドウ球菌感染	重篤	関連あり	450	併用薬等の変更(メロペネム キュビシン), 入院/入院期間の延長	5	死亡	30
218	男	65	骨髄異形成症候群	重篤	関連なし	-	入院/入院期間の延長	5	死亡	-

連番	性別	年齢 (歳)	PT名	重篤度	本剤との 因果関係	発現 までの 日数 (日)	処置	グレード分類 (CTCAE)	転帰	転帰 までの 日数 (日)
218	男	65	細菌性肺炎	重篤	関連 なし	-	入院/入院期間の延長	5	死亡	-
218	男	65	気管支肺炎 スベルギルス症	重篤	関連 なし	732	入院/入院期間の延長	5	死亡	42
219	男	55	脳出血	重篤	関連 なし	305		5	死亡	2
220	男	81	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	333	本剤投与中止	5	死亡	18
221	男	68	肺の悪性新 生物	重篤	関連 あり	525	薬物療法以外の処置	5	死亡	261
222	男	61	骨髄線維症	重篤	関連 なし	31	本剤投与中止	5	死亡	51
223	男	63	骨髄抑制	重篤	関連 なし	27	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	5	死亡	2
223	男	63	骨髄線維症	重篤	関連 なし	27	本剤投与量の変更, 本剤投与中止	5	死亡	2
224	女	67	死亡	重篤	関連 なし	284	本剤投与中止	5	死亡	1
225	男	86	慢性骨髄単 球性白血病	重篤	関連 なし	217	本剤投与中止	5	死亡	49
226	女	60	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	42	本剤投与中止	5	死亡	12
227	男	73	原発性骨髄 線維症	重篤	関連 なし	520	本剤投与中止, 入院 /入院期間の延長	5	死亡	33
228	男	3	急性混合性 白血病	重篤	関連 なし	83	本剤投与量の変更	5	死亡	30
229	男	71	急性心不全	重篤	関連 なし	502	入院/入院期間の延長	5	死亡	13

Source: L02_有害事象一覧_死亡症例
MedDRA/J version 25.1

Table 6-6 肝機能障害の有無別の有害事象発現状況（安全性解析対象症例）

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	70	70	815	815
有害事象の発現症例数	66	44	683	426
有害事象の発現件数	257	107	2,367	980
有害事象の発現症例率	94.29	62.86	83.80	52.27
有害事象の種類				
感染症および寄生虫症	29 (41.43)	21 (30.00)	246 (30.18)	162 (19.88)
急性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
非定型マイコバクテリア性リンパ節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
菌血症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
脳膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	13 (1.60)	6 (0.74)
気管支肺アスペルギルス症	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	5 (0.61)
蜂巣炎	1 (1.43)	0 (0.00)	12 (1.47)	8 (0.98)
クリプトコッカス症	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
膀胱炎	1 (1.43)	0 (0.00)	6 (0.74)	2 (0.25)
爪の皮膚糸状菌症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
糖尿病性壊疽	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
播種性結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
憩室炎	1 (1.43)	1 (1.43)	1 (0.12)	1 (0.12)
ヘルペス性状湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
真菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
胃腸炎	2 (2.86)	1 (1.43)	5 (0.61)	1 (0.12)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
単純ヘルペス	1 (1.43)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
帯状疱疹	3 (4.29)	0 (0.00)	40 (4.91)	9 (1.10)
感染	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	4 (0.49)
インフルエンザ	1 (1.43)	0 (0.00)	12 (1.47)	1 (0.12)
肝膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
クリプトコッカス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
ウイルス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上咽頭炎	1 (1.43)	0 (0.00)	8 (0.98)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食道カンジダ症	1 (1.43)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
日和見感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口腔カンジダ症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
外耳炎	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
中耳炎	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腹膜炎	1 (1.43)	1 (1.43)	3 (0.37)	2 (0.25)
咽頭炎	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺炎	6 (8.57)	6 (8.57)	66 (8.10)	55 (6.75)
誤嚥性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	6 (0.74)
サイトメガロウイルス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
レジオネラ菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺炎球菌性肺炎	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
偽膜性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
肺結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎盂腎炎	1 (1.43)	1 (1.43)	5 (0.61)	5 (0.61)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
敗血症	3 (4.29)	2 (2.86)	26 (3.19)	25 (3.07)
敗血症性ショック	1 (1.43)	1 (1.43)	3 (0.37)	3 (0.37)
副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚感染	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮下組織膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
全身性カンジダ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
扁桃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
気管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
結核	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
上気道感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
尿道炎	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿路感染	4 (5.71)	0 (0.00)	17 (2.09)	9 (1.10)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻カンジダ症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胆嚢膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
細菌性敗血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腰筋膿瘍	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
B型肝炎再活性化	1 (1.43)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
感染性腸炎	2 (2.86)	2 (2.86)	3 (0.37)	2 (0.25)
サイトメガロウイルス血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
白癬感染	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
細菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
細菌性肺炎	4 (5.71)	3 (4.29)	4 (0.49)	4 (0.49)
真菌性肺炎	1 (1.43)	1 (1.43)	2 (0.25)	2 (0.25)
シュードモナス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
非定型マイコバクテリア感染	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
ウイルス性腸炎	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘルペス眼感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
感染性心膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
医療機器関連感染	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
感染性心筋炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口腔ヘルペス	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
ノロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	6 (0.74)
陰部単純ヘルペス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肺ムコール症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	17 (24.29)	14 (20.00)	257 (31.53)	168 (20.61)
急性白血病	2 (2.86)	2 (2.86)	6 (0.74)	6 (0.74)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
急性骨髄性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	9 (1.10)
基底細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
膀胱癌	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
緑色腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
慢性骨髄単球性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
結腸癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胃癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
白血病	1 (1.43)	0 (0.00)	11 (1.35)	11 (1.35)
肺腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
骨髄異形成症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
骨髄線維症	5 (7.14)	4 (5.71)	119 (14.60)	66 (8.10)
新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚の新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
膀胱癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
甲状腺乳頭癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
形質細胞性骨髄腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
第2原発性悪性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚有棘細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
腫瘍疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
子宮癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
神経内分泌腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
前立腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄異形成症候群の転化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
急性混合性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
歯肉癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
組織球性壊死性リンパ節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝細胞癌	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
原発性骨髄線維症	7 (10.00)	6 (8.57)	96 (11.78)	59 (7.24)
急性骨髄性白血病への転化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血液およびリンパ系障害	30 (42.86)	13 (18.57)	336 (41.23)	134 (16.44)
貧血	24 (34.29)	5 (7.14)	271 (33.25)	98 (12.02)
葉酸欠乏性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
播種性血管内凝固	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
発熱性好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
鉄欠乏性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
白血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
白血球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
リンパ節症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄抑制	3 (4.29)	2 (2.86)	36 (4.42)	15 (1.84)
好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
汎血球減少症	1 (1.43)	1 (1.43)	5 (0.61)	3 (0.37)
脾臓障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
脾臓出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾臓梗塞	1 (1.43)	1 (1.43)	4 (0.49)	1 (0.12)
脾腫	5 (7.14)	3 (4.29)	22 (2.70)	5 (0.61)
血小板減少症	1 (1.43)	1 (1.43)	20 (2.45)	8 (0.98)
低フィブリノゲン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
リンパ系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血液障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血性素因	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血球減少症	1 (1.43)	1 (1.43)	5 (0.61)	2 (0.25)
免疫系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
薬物過敏症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
低γグロブリン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
内分泌障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
原発性甲状腺機能低下症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
副腎腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	3 (4.29)	2 (2.86)	54 (6.63)	18 (2.21)
脱水	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
電解質失調	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
体液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
痛風	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
ヘモクロマトーシス	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
高カルシウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
高コレステロール血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
高血糖	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
高カリウム血症	2 (2.86)	1 (1.43)	11 (1.35)	3 (0.37)
高トリグリセリド血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
高尿酸血症	1 (1.43)	1 (1.43)	16 (1.96)	4 (0.49)
低アルブミン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	0 (0.00)
低カルシウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
低血糖	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
低ナトリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
マラスムス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
代謝性アシドーシス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食欲減退	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	1 (0.12)
鉄過剰	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	1 (0.12)
精神障害	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	2 (0.25)
自殺既遂	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
譫妄	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
幻覚	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
不眠症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
神経系障害	4 (5.71)	1 (1.43)	52 (6.38)	27 (3.31)
意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
前脊髄動脈症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脳出血	1 (1.43)	1 (1.43)	10 (1.23)	10 (1.23)
脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	3 (0.37)
浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	0 (0.00)
てんかん	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
顔面麻痺	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
頭蓋内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
感覚鈍麻	2 (2.86)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
味覚減退	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脳室内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
運動障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
神経痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
痙攣発作	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脊髄圧迫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
くも膜下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
一過性脳虚血発作	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
振戦	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ラクナ梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
視床出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
多系統萎縮症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
眼障害	2 (2.86)	1 (1.43)	8 (0.98)	3 (0.37)
白内障	1 (1.43)	1 (1.43)	1 (0.12)	1 (0.12)
結膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
複視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
眼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
光視症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
網膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
耳および迷路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
聴覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
耳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
回転性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心臓障害	6 (8.57)	4 (5.71)	58 (7.12)	44 (5.40)
狭心症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
大動脈弁狭窄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
不整脈	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
心房細動	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
心不全	4 (5.71)	2 (2.86)	36 (4.42)	30 (3.68)
急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
慢性心不全	1 (1.43)	1 (1.43)	3 (0.37)	2 (0.25)
うっ血性心不全	1 (1.43)	1 (1.43)	7 (0.86)	6 (0.74)
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
僧帽弁閉鎖不全症	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
心筋梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
心嚢液貯留	1 (1.43)	1 (1.43)	1 (0.12)	1 (0.12)
上室性頻脈	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
左室拡大	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
拡張機能障害	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
心室血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血管障害	2 (2.86)	0 (0.00)	24 (2.94)	9 (1.10)
高血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	11 (1.35)	2 (0.25)
低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
リンパ浮腫	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
深部静脈血栓症	1 (1.43)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	2 (0.25)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ほてり	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
末梢動脈閉塞性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	7 (10.00)	2 (2.86)	64 (7.85)	33 (4.05)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
喘息	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
慢性閉塞性肺疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
咳嗽	1 (1.43)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
好酸球性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
鼻出血	1 (1.43)	0 (0.00)	16 (1.96)	1 (0.12)
血胸	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
間質性肺疾患	1 (1.43)	0 (0.00)	14 (1.72)	10 (1.23)
肺障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胸水	2 (2.86)	2 (2.86)	4 (0.49)	3 (0.37)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肺胞出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
呼吸障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
呼吸不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
上気道の炎症	2 (2.86)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
肺動脈性肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
器質化肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
口腔咽頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胃腸障害	17 (24.29)	10 (14.29)	114 (13.99)	58 (7.12)
腹部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
腹部膨満	3 (4.29)	1 (1.43)	3 (0.37)	0 (0.00)
腹痛	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
上腹部痛	2 (2.86)	1 (1.43)	4 (0.49)	0 (0.00)
肛門潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腹水	4 (5.71)	2 (2.86)	8 (0.98)	6 (0.74)
便秘	3 (4.29)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
下痢	6 (8.57)	0 (0.00)	22 (2.70)	0 (0.00)
出血性腸憩室	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
十二指腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
消化不良	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
嚥下障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腸炎	1 (1.43)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
変色便	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
胃出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胃ポリープ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
出血性胃潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
胃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.98)	6 (0.74)
消化管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
歯肉出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
吐血	1 (1.43)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
血便排泄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
痔核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
麻痺性イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腸閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腸管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口腔白斑症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
マロリー・ワイス症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
メレナ	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
口腔内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
悪心	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	4 (5.71)	4 (5.71)	8 (0.98)	8 (0.98)
直腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
後腹膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
小腸穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口内炎	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
上部消化管出血	1 (1.43)	1 (1.43)	4 (0.49)	4 (0.49)
嘔吐	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	1 (0.12)
下部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
胃静脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
小腸出血	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
痔出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
食道静脈瘤	1 (1.43)	1 (1.43)	6 (0.74)	4 (0.49)
胃静脈瘤出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
血性腹水	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝胆道系障害	16 (22.86)	6 (8.57)	104 (12.76)	28 (3.44)
急性肝不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胆管結石	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
急性胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胆石症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝硬変	1 (1.43)	1 (1.43)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
肝機能異常	8 (11.43)	2 (2.86)	65 (7.98)	9 (1.10)
脂肪肝	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
劇症肝炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝脾腫大	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胆汁うっ滞性黄疸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝障害	4 (5.71)	1 (1.43)	26 (3.19)	4 (0.49)
門脈圧亢進症	1 (1.43)	1 (1.43)	1 (0.12)	1 (0.12)
門脈血栓症	1 (1.43)	1 (1.43)	4 (0.49)	3 (0.37)
レンメル症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚および皮下組織障害	3 (4.29)	0 (0.00)	34 (4.17)	4 (0.49)
急性熱性好中球性皮膚症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
皮膚嚢腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	2 (0.25)
多汗症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
寝汗	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮膚疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
そう痒症	1 (1.43)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
発疹	3 (4.29)	0 (0.00)	8 (0.98)	0 (0.00)
皮膚びらん	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮膚剥脱	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
中毒性皮疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	3 (4.29)	2 (2.86)	30 (3.68)	6 (0.74)
関節痛	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
関節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
背部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
骨痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
峯径部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
筋肉内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋痙縮	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
筋力低下	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
変形性関節症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
四肢痛	1 (1.43)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
関節リウマチ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
椎間板突出	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
骨出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
筋肉内血腫	1 (1.43)	1 (1.43)	1 (0.12)	0 (0.00)
胸壁血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎および尿路障害	5 (7.14)	3 (4.29)	44 (5.40)	17 (2.09)
出血性膀胱炎	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
緊張性膀胱	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
排尿異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ネフローゼ症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
蛋白尿	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	2 (0.25)
腎不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
糖尿病性腎症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎機能障害	4 (5.71)	2 (2.86)	22 (2.70)	3 (0.37)
慢性腎臓病	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
巣状分節性糸球体硬化症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
急性腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	6 (0.74)
生殖系および乳房障害	2 (2.86)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
良性前立腺肥大症	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮内膜症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
外陰腫痛	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
重度月経出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
先天性、家族性および遺伝性障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
遺伝性運動失調症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (10.00)	4 (5.71)	77 (9.45)	25 (3.07)
胸痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
悪寒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
死亡	1 (1.43)	1 (1.43)	5 (0.61)	5 (0.61)
倦怠感	0 (0.00)	0 (0.00)	20 (2.45)	0 (0.00)

	肝機能障害有				肝機能障害無			
	有害事象		重篤な有害事象		有害事象		重篤な有害事象	
浮腫	1	(1.43)	0	(0.00)	8	(0.98)	2	(0.25)
末梢性浮腫	1	(1.43)	0	(0.00)	8	(0.98)	1	(0.12)
発熱	3	(4.29)	2	(2.86)	30	(3.68)	8	(0.98)
突然死	1	(1.43)	1	(1.43)	2	(0.25)	2	(0.25)
口渇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
離脱症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
全身健康状態悪化	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	4	(0.49)
カテーテル留置部位出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
カテーテル留置部位疼痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
炎症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
カテーテル留置部位硬結	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
多臓器機能不全症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
治療用製品効果不十分	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
臨床検査	42	(60.00)	12	(17.14)	318	(39.02)	96	(11.78)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	(4.29)	0	(0.00)	21	(2.58)	2	(0.25)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	(4.29)	0	(0.00)	27	(3.31)	3	(0.37)
好塩基球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中アルブミン減少	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中ビリルビン増加	0	(0.00)	0	(0.00)	9	(1.10)	2	(0.25)
血中コレステロール増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
血中クレアチニン増加	3	(4.29)	0	(0.00)	18	(2.21)	1	(0.12)
血中フィブリノゲン減少	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中ブドウ糖増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	3	(4.29)	0	(0.00)	16	(1.96)	1	(0.12)
血中カリウム増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血圧低下	1	(1.43)	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)
血圧上昇	1	(1.43)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中トリグリセリド増加	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
血中尿素増加	1	(1.43)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
血中尿酸増加	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	1	(0.12)
C-反応性蛋白増加	2	(2.86)	1	(1.43)	16	(1.96)	2	(0.25)
直接クームス試験陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
白血球百分率数異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
心電図QT延長	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
好酸球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
フィブリンDダイマー増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5	(7.14)	0	(0.00)	25	(3.07)	5	(0.61)
ヘモグロビン減少	7	(10.00)	0	(0.00)	35	(4.29)	9	(1.10)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
リンパ球数減少	1	(1.43)	0	(0.00)	14	(1.72)	2	(0.25)
好中球数減少	2	(2.86)	1	(1.43)	27	(3.31)	10	(1.23)
酸素飽和度低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血小板数減少	16	(22.86)	7	(10.00)	214	(26.26)	60	(7.36)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
総蛋白減少	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
赤血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	3 (0.37)
血清フェリチン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
体重減少	1 (1.43)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
体重増加	1 (1.43)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
白血球数減少	2 (2.86)	1 (1.43)	27 (3.31)	9 (1.10)
白血球数増加	2 (2.86)	1 (1.43)	19 (2.33)	9 (1.10)
腫瘍マーカー上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
血小板数増加	1 (1.43)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
尿中蛋白陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (7.14)	0 (0.00)	30 (3.68)	7 (0.86)
血中アルカリホスファターゼ異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
B型肝炎DNA測定陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝酵素上昇	1 (1.43)	1 (1.43)	5 (0.61)	0 (0.00)
リンパ球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	3 (0.37)
B型肝炎DNA増加	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝機能検査値上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	1 (1.43)	1 (1.43)	27 (3.31)	14 (1.72)
事故	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
足関節部骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
圧迫骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
硬膜外血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
転倒	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	4 (0.49)
大腿骨頸部骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
損傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
顎の骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脊椎圧迫骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
皮下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	0 (0.00)
硬膜下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
血管偽動脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
輸血関連急性肺障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
輸血に伴う循環過負荷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
剥離骨折	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋挫傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
外科および内科処置	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
治療中止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

Source: T113_肝機能障害の有無別の有害事象発現状況
MedDRA/J version 25.1

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。
肝機能障害の合併症が不明・未記載の場合は集計に含めない。

Table 6-7 腎機能障害の有無別の有害事象発現状況（安全性解析対象症例）

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
調査症例数	69	69	816	816
有害事象の発現症例数	65	47	684	423
有害事象の発現件数	260	117	2,364	970
有害事象の発現症例率	94.20	68.12	83.82	51.84
有害事象の種類				
感染症および寄生虫症	26 (37.68)	19 (27.54)	249 (30.51)	164 (20.10)
急性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
非定型マイコプラズマ性リンパ節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
菌血症	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	2 (0.25)
脳膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	13 (1.59)	6 (0.74)
気管支肺アスペルギルス症	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	5 (0.61)
蜂巣炎	0 (0.00)	0 (0.00)	13 (1.59)	8 (0.98)
クリプトコッカス症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
膀胱炎	1 (1.45)	0 (0.00)	6 (0.74)	2 (0.25)
爪の皮膚糸状菌症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
糖尿病性壊疽	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
憩室炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
ヘルペス性状湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
真菌感染	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	1 (0.12)
胃腸炎	1 (1.45)	1 (1.45)	6 (0.74)	1 (0.12)
サルモネラ菌性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
消化管感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
単純ヘルペス	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
带状疱疹	1 (1.45)	0 (0.00)	42 (5.15)	9 (1.10)
感染	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	4 (0.49)
インフルエンザ	1 (1.45)	0 (0.00)	12 (1.47)	1 (0.12)
肝膿瘍	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	1 (0.12)
クリプトコッカス性髄膜炎	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	2 (0.25)
ウイルス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上咽頭炎	3 (4.35)	0 (0.00)	6 (0.74)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食道カンジダ症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
日和見感染	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
外耳炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
中耳炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
腹膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	3 (0.37)
咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺炎	7 (10.14)	7 (10.14)	65 (7.97)	54 (6.62)
誤嚥性肺炎	1 (1.45)	1 (1.45)	5 (0.61)	5 (0.61)
サイトメガロウイルス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
レジオネラ菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺炎球菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
偽膜性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
肺結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎盂腎炎	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	6 (0.74)
敗血症	2 (2.90)	2 (2.90)	27 (3.31)	25 (3.06)
敗血症性ショック	2 (2.90)	2 (2.90)	2 (0.25)	2 (0.25)
副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚感染	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮下組織膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
全身性カンジダ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
扁桃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
気管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
結核	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
上気道感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
尿道炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
尿路感染	3 (4.35)	1 (1.45)	18 (2.21)	8 (0.98)
サイトメガロウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
鼻カンジダ症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胆嚢膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
細菌性敗血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腰筋膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ブドウ球菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
B型肝炎再活性化	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
感染性腸炎	1 (1.45)	1 (1.45)	4 (0.49)	3 (0.37)
サイトメガロウイルス血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
白癬感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
細菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
細菌性肺炎	2 (2.90)	1 (1.45)	6 (0.74)	6 (0.74)
真菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
シュードモナス感染	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
非定型マイコプラズマ感染	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
ウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ヘルペス眼感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
感染性心膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
医療機器関連感染	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
感染性心筋炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口腔ヘルペス	1 (1.45)	0 (0.00)	5 (0.61)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	6 (0.74)
陰部単純ヘルペス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肺ムコール症	1 (1.45)	1 (1.45)	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）	21 (30.43)	17 (24.64)	253 (31.00)	165 (20.22)
急性白血病	1 (1.45)	1 (1.45)	7 (0.86)	7 (0.86)
急性骨髄性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	9 (1.10)
基底細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
膀胱癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
消化管のカルチノイド腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
緑色腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
慢性骨髄単球性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
結腸癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胃癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	12 (1.47)	11 (1.35)
肺腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
骨髄異形成症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
骨髄線維症	10 (14.49)	7 (10.14)	114 (13.97)	63 (7.72)
新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚の新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
膝癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
甲状腺乳頭癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
形質細胞性骨髄腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
第2原発性悪性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚有棘細胞癌	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
腫瘍疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
子宮癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
神経内分泌腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
前立腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄異形成症候群の転化	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性混合性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
歯肉癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
組織球性壊死性リンパ節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝細胞癌	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
原発性骨髄線維症	9 (13.04)	8 (11.59)	94 (11.52)	57 (6.99)
急性骨髄性白血病への転化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血液およびリンパ系障害	32 (46.38)	12 (17.39)	334 (40.93)	135 (16.54)
貧血	28 (40.58)	9 (13.04)	267 (32.72)	94 (11.52)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
葉酸欠乏性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
播種性血管内凝固	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
発熱性好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
鉄欠乏性貧血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
白血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
白血球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
リンパ節症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄抑制	3 (4.35)	2 (2.90)	36 (4.41)	15 (1.84)
好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
汎血球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	4 (0.49)
脾臓障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脾臓出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾臓梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
脾腫	3 (4.35)	0 (0.00)	24 (2.94)	8 (0.98)
血小板減少症	1 (1.45)	1 (1.45)	20 (2.45)	8 (0.98)
低フィブリノゲン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
リンパ系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血液障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血性素因	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	3 (0.37)
免疫系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
薬物過敏症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
低γグロブリン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
内分泌障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
原発性甲状腺機能低下症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
副腎腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	11 (15.94)	4 (5.80)	46 (5.64)	16 (1.96)
脱水	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
電解質失調	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
体液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
痛風	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ヘモクロマトーシス	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
高カルシウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
高コレステロール血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
高血糖	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
高カリウム血症	4 (5.80)	2 (2.90)	9 (1.10)	2 (0.25)
高トリグリセリド血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
高尿酸血症	3 (4.35)	1 (1.45)	14 (1.72)	4 (0.49)
低アルブミン血症	1 (1.45)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
低カルシウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
低血糖	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
マラスムス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
代謝性アシドーシス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食欲減退	1 (1.45)	0 (0.00)	6 (0.74)	1 (0.12)
鉄過剰	1 (1.45)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
精神障害	1 (1.45)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
自殺既遂	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
譫妄	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
幻覚	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
不眠症	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
神経系障害	4 (5.80)	2 (2.90)	52 (6.37)	26 (3.19)
意識変容状態	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	1 (0.12)
前脊髄動脈症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	11 (1.35)	11 (1.35)
脳梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	3 (0.37)
浮動性めまい	1 (1.45)	0 (0.00)	8 (0.98)	0 (0.00)
てんかん	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
顔面麻痺	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
頭蓋内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
感覚鈍麻	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	0 (0.00)
味覚減退	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脳室内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
運動障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
神経痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
痙攣発作	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脊髄圧迫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
くも膜下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
一過性脳虚血発作	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
振戦	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ラクナ梗塞	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
視床出血	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	1 (0.12)
多系統萎縮症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
眼障害	1 (1.45)	0 (0.00)	9 (1.10)	4 (0.49)
白内障	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
結膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
複視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
眼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
光視症	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
網膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
硝子体出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
耳および迷路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
聴覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
耳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
回転性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心臓障害	12 (17.39)	12 (17.39)	52 (6.37)	36 (4.41)
狭心症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
大動脈弁狭窄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
不整脈	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
心房細動	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
心不全	7 (10.14)	7 (10.14)	33 (4.04)	25 (3.06)
急性心不全	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	2 (0.25)
慢性心不全	1 (1.45)	1 (1.45)	3 (0.37)	2 (0.25)
うっ血性心不全	2 (2.90)	2 (2.90)	6 (0.74)	5 (0.61)
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
僧帽弁閉鎖不全症	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
心筋梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
心嚢液貯留	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	1 (0.12)
上室性頻脈	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
左室拡大	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
拡張機能障害	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
心室血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血管障害	3 (4.35)	1 (1.45)	23 (2.82)	8 (0.98)
高血圧	1 (1.45)	0 (0.00)	10 (1.23)	2 (0.25)
低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
リンパ浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
深部静脈血栓症	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	2 (0.25)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ほてり	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
末梢動脈閉塞性疾患	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	1 (0.12)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	9 (13.04)	4 (5.80)	62 (7.60)	31 (3.80)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
喘息	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
慢性閉塞性肺疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
呼吸困難	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
好酸球性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
鼻出血	2 (2.90)	0 (0.00)	15 (1.84)	1 (0.12)
血胸	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	1 (0.12)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
間質性肺疾患	4 (5.80)	2 (2.90)	11 (1.35)	8 (0.98)
肺障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胸水	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	5 (0.61)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肺胞出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
呼吸障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
呼吸不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
上気道の炎症	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	0 (0.00)
肺動脈性肺高血圧症	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
器質性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
口腔咽頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胃腸障害	11 (15.94)	4 (5.80)	120 (14.71)	64 (7.84)
腹部不快感	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腹部膨満	1 (1.45)	1 (1.45)	5 (0.61)	0 (0.00)
腹痛	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
上腹部痛	1 (1.45)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
肛門潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腹水	2 (2.90)	2 (2.90)	10 (1.23)	6 (0.74)
便秘	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	0 (0.00)
下痢	3 (4.35)	0 (0.00)	25 (3.06)	0 (0.00)
出血性腸憩室	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
十二指腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
消化不良	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
嚥下障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
変色便	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
胃出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胃ポリープ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
出血性胃潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
胃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.98)	6 (0.74)
消化管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
歯肉出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
吐血	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	3 (0.37)
血便排泄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
痔核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
麻痺性イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腸閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腸管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
口腔白斑症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
マロリー・ワイス症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
メレナ	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
口腔内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
悪心	1 (1.45)	0 (0.00)	5 (0.61)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	0 (0.00)	0 (0.00)	12 (1.47)	12 (1.47)
直腸出血	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
後腹膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
小腸穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口内炎	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
上部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	5 (0.61)
嘔吐	1 (1.45)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
下部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
胃静脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
小腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
痔出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
食道静脈瘤	1 (1.45)	1 (1.45)	6 (0.74)	4 (0.49)
胃静脈瘤出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
血性腹水	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝胆道系障害	14 (20.29)	3 (4.35)	106 (12.99)	31 (3.80)
急性肝不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胆管結石	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	2 (0.25)
胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
急性胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胆石症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝硬変	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
肝不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)
肝機能異常	7 (10.14)	2 (2.90)	66 (8.09)	9 (1.10)
脂肪肝	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
劇症肝炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝脾腫大	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
胆汁うっ滞性黄疸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝障害	6 (8.70)	0 (0.00)	24 (2.94)	5 (0.61)
門脈圧亢進症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
門脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	4 (0.49)
レンメル症候群	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚および皮下組織障害	2 (2.90)	0 (0.00)	35 (4.29)	4 (0.49)
急性熱性好中球性皮膚症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
皮膚嚢腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	腎機能障害有				腎機能障害無			
	有害事象		重篤な有害事象		有害事象		重篤な有害事象	
紅斑	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
皮下出血	0	(0.00)	0	(0.00)	7	(0.86)	2	(0.25)
多汗症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
寝汗	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
皮膚疼痛	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
そう痒症	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
紫斑	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	1	(0.12)
発疹	0	(0.00)	0	(0.00)	11	(1.35)	0	(0.00)
皮膚びらん	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
皮膚剥脱	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
中毒性皮疹	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	7	(10.14)	3	(4.35)	26	(3.19)	5	(0.61)
関節痛	1	(1.45)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
関節炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
背部痛	0	(0.00)	0	(0.00)	5	(0.61)	1	(0.12)
骨痛	1	(1.45)	0	(0.00)	2	(0.25)	1	(0.12)
単径部痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
筋肉内出血	1	(1.45)	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋痙縮	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
筋力低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
筋肉痛	1	(1.45)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
変形性関節症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
四肢痛	1	(1.45)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
関節リウマチ	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
椎間板突出	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
骨出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
筋骨格硬直	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
筋肉内血腫	1	(1.45)	1	(1.45)	1	(0.12)	0	(0.00)
胸壁血腫	1	(1.45)	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎および尿路障害	11	(15.94)	6	(8.70)	38	(4.66)	14	(1.72)
出血性膀胱炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
緊張性膀胱	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
排尿異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
ネフローゼ症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
蛋白尿	1	(1.45)	1	(1.45)	2	(0.25)	0	(0.00)
腎障害	1	(1.45)	1	(1.45)	3	(0.37)	1	(0.12)
腎不全	1	(1.45)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
糖尿病性腎症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
腎機能障害	4	(5.80)	2	(2.90)	22	(2.70)	3	(0.37)
慢性腎臓病	3	(4.35)	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)
巣状分節性糸球体硬化症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
急性腎障害	1	(1.45)	1	(1.45)	5	(0.61)	5	(0.61)
生殖系および乳房障害	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
良性前立腺肥大症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
子宮内膜症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
外陰腔痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
重度月経出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
先天性, 家族性および遺伝性障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
遺伝性運動失調症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (11.59)	1 (1.45)	76 (9.31)	28 (3.43)
胸痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
悪寒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
死亡	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	6 (0.74)
倦怠感	1 (1.45)	0 (0.00)	19 (2.33)	0 (0.00)
浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	2 (0.25)
末梢性浮腫	2 (2.90)	0 (0.00)	7 (0.86)	1 (0.12)
発熱	4 (5.80)	0 (0.00)	29 (3.55)	10 (1.23)
突然死	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	2 (0.25)
口渇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
離脱症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
全身健康状態悪化	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	4 (0.49)
カテーテル留置部位出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
カテーテル留置部位疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
炎症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
カテーテル留置部位硬結	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
多臓器機能不全症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
治療用製品効果不十分	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
臨床検査	33 (47.83)	11 (15.94)	327 (40.07)	97 (11.89)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (4.35)	0 (0.00)	21 (2.57)	2 (0.25)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (4.35)	0 (0.00)	27 (3.31)	3 (0.37)
好塩基球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
血中アルブミン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	2 (0.25)
血中コレステロール増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
血中クレアチニン増加	3 (4.35)	0 (0.00)	18 (2.21)	1 (0.12)
血中フィブリノゲン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (4.35)	0 (0.00)	16 (1.96)	1 (0.12)
血中カリウム増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血圧低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血圧上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	1 (1.45)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
血中尿素増加	1 (1.45)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
血中尿酸増加	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	1 (0.12)
C-反応性蛋白増加	1 (1.45)	0 (0.00)	17 (2.08)	3 (0.37)
直接クームス試験陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心電図QT延長	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
フィブリンDダイマー増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (5.80)	1 (1.45)	26 (3.19)	4 (0.49)
ヘモグロビン減少	7 (10.14)	2 (2.90)	35 (4.29)	7 (0.86)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
リンパ球数減少	1 (1.45)	0 (0.00)	14 (1.72)	2 (0.25)
好中球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	29 (3.55)	11 (1.35)
酸素飽和度低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血小板数減少	18 (26.09)	8 (11.59)	212 (25.98)	59 (7.23)
総蛋白減少	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
赤血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	3 (0.37)
血清フェリチン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
体重減少	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
体重増加	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
白血球数減少	0 (0.00)	0 (0.00)	29 (3.55)	10 (1.23)
白血球数増加	2 (2.90)	1 (1.45)	19 (2.33)	9 (1.10)
腫瘍マーカー上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
血小板数増加	1 (1.45)	0 (0.00)	5 (0.61)	1 (0.12)
尿中蛋白陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (5.80)	0 (0.00)	31 (3.80)	7 (0.86)
血中アルカリホスファターゼ異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
B型肝炎DNA測定陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝酵素上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	1 (0.12)
リンパ球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	1 (1.45)	0 (0.00)	5 (0.61)	3 (0.37)
B型肝炎DNA増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝機能検査値上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	3 (4.35)	1 (1.45)	25 (3.06)	14 (1.72)
事故	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
足関節部骨折	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
圧迫骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
硬膜外血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
転倒	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	4 (0.49)
大腿骨頸部骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
損傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
顎の骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
脊椎圧迫骨折	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	0 (0.00)
皮下血腫	1 (1.45)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
硬膜下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	有害事象	重篤な有害事象	有害事象	重篤な有害事象
血管偽動脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
輸血関連急性肺障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
輸血に伴う循環過負荷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
剥離骨折	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋挫傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
外科および内科処置	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
治療中止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

Source: T113_腎機能障害の有無別の有害事象発現状況

MedDRA/J version 25.1

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。

腎機能障害の合併症が不明・未記載の場合は集計に含めない。

Table 6-8 重点調査項目（副作用）発現状況（安全性解析対象症例）

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更 又は休業に 至った副作用
調査症例数	885	885	885	885
副作用の発現症例数	534	238	101	313
副作用の発現件数	1,051	378	120	446
副作用の発現症例率	60.34	26.89	11.41	35.37
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)			
骨髄抑制	415 (46.89)	129 (14.58)	52 (5.88)	253 (28.59)
貧血	248 (28.02)	81 (9.15)	26 (2.94)	127 (14.35)
白血球百分率数異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	31 (3.50)	6 (0.68)	0 (0.00)	14 (1.58)
リンパ球数減少	9 (1.02)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄抑制	27 (3.05)	9 (1.02)	3 (0.34)	14 (1.58)
好中球減少症	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	2 (0.23)
好中球数減少	20 (2.26)	4 (0.45)	3 (0.34)	7 (0.79)
汎血球減少症	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	4 (0.45)
血小板数減少	190 (21.47)	48 (5.42)	23 (2.60)	126 (14.24)
赤血球数減少	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板減少症	16 (1.81)	4 (0.45)	2 (0.23)	10 (1.13)
白血球数減少	22 (2.49)	7 (0.79)	1 (0.11)	12 (1.36)
血球減少症	4 (0.45)	1 (0.11)	1 (0.11)	3 (0.34)
感染症	156 (17.63)	97 (10.96)	28 (3.16)	46 (5.20)
菌血症	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)
脳膿瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
気管支炎	5 (0.56)	2 (0.23)	0 (0.00)	2 (0.23)
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	2 (0.23)	0 (0.00)	1 (0.11)
蜂巣炎	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
播種性結核	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)

	副作用		重篤な副作用		中止に至った副作用		投与量変更又は休薬に至った副作用	
憩室炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘルペス性状湿疹	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
真菌感染	3	(0.34)	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)
胃腸炎	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)
消化管感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
単純ヘルペス	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘルペスウイルス感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
帯状疱疹	40	(4.52)	9	(1.02)	0	(0.00)	9	(1.02)
感染	4	(0.45)	4	(0.45)	0	(0.00)	3	(0.34)
インフルエンザ	3	(0.34)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)
肝膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	3	(0.34)	3	(0.34)	2	(0.23)	1	(0.11)
ウイルス性髄膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
上咽頭炎	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
壊死性筋膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)
日和見感染	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
口腔カンジダ症	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
中耳炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎周囲膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
腹膜炎	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)
マイコプラズマ咽頭炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺炎	37	(4.18)	33	(3.73)	6	(0.68)	11	(1.24)
偽膜性大腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎盂腎炎	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)
敗血症	15	(1.69)	14	(1.58)	3	(0.34)	2	(0.23)
敗血症性ショック	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)
皮膚感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脾臓膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)
扁桃炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
気管炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
結核	3	(0.34)	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)
上気道感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
尿路感染	9	(1.02)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
ブドウ球菌感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
B型肝炎再活性化	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
感染性腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
細菌感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
細菌性肺炎	4	(0.45)	4	(0.45)	2	(0.23)	2	(0.23)

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更又は休業に至った副作用
真菌性肺炎	2 (0.23)	2 (0.23)	1 (0.11)	2 (0.23)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性心膜炎	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	4 (0.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	3 (0.34)	2 (0.23)	0 (0.00)	2 (0.23)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3 (0.34)	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.11)
肺ムコール症	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
結核	4 (0.45)	4 (0.45)	2 (0.23)	0 (0.00)
播種性結核	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
結核	3 (0.34)	3 (0.34)	1 (0.11)	0 (0.00)
肝機能障害	119 (13.45)	21 (2.37)	4 (0.45)	40 (4.52)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16 (1.81)	1 (0.11)	0 (0.00)	7 (0.79)
腹水	3 (0.34)	3 (0.34)	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	20 (2.26)	2 (0.23)	0 (0.00)	8 (0.90)
血中ビリルビン増加	6 (0.68)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
血中フィブリノゲン減少	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18 (2.03)	4 (0.45)	0 (0.00)	3 (0.34)
肝機能異常	42 (4.75)	1 (0.11)	2 (0.23)	13 (1.47)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
肝障害	20 (2.26)	3 (0.34)	1 (0.11)	8 (0.90)
食道静脈瘤出血	5 (0.56)	5 (0.56)	0 (0.00)	4 (0.45)
低フィブリノゲン血症	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
食道静脈瘤	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	16 (1.81)	2 (0.23)	0 (0.00)	5 (0.56)
肝酵素上昇	5 (0.56)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
出血性事象	90 (10.17)	42 (4.75)	13 (1.47)	32 (3.62)
血中フィブリノゲン減少	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.11)
脳出血	3 (0.34)	3 (0.34)	2 (0.23)	0 (0.00)
結膜出血	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性膀胱炎	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻出血	7 (0.79)	0 (0.00)	1 (0.11)	2 (0.23)
胃出血	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	2 (0.23)
出血性胃潰瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	1 (0.11)
胃腸出血	5 (0.56)	4 (0.45)	0 (0.00)	2 (0.23)
吐血	2 (0.23)	2 (0.23)	1 (0.11)	1 (0.11)
血便排泄	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	31 (3.50)	6 (0.68)	0 (0.00)	14 (1.58)
皮下出血	5 (0.56)	2 (0.23)	1 (0.11)	0 (0.00)

	副作用		重篤な副作用		中止に至った副作用		投与量変更又は休薬に至った副作用	
血胸	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
口腔内出血	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋肉内出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
食道静脈瘤出血	5	(0.56)	5	(0.56)	0	(0.00)	4	(0.45)
肺胞出血	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
紫斑	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
直腸出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
赤血球数減少	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
後腹膜出血	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
くも膜下出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮下血腫	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
硬膜下血腫	3	(0.34)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)
上部消化管出血	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)
硝子体出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
下部消化管出血	3	(0.34)	3	(0.34)	2	(0.23)	1	(0.11)
カテーテル留置部位出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
骨出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)
痔出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
出血	5	(0.56)	2	(0.23)	1	(0.11)	2	(0.23)
筋肉内血腫	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
視床出血	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)
筋挫傷	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
口腔粘膜血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胸壁血腫	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
重度月経出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
心不全	22	(2.49)	18	(2.03)	5	(0.56)	3	(0.34)
心不全	18	(2.03)	14	(1.58)	5	(0.56)	2	(0.23)
急性心不全	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
慢性心不全	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
うっ血性心不全	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)
間質性肺疾患	13	(1.47)	7	(0.79)	5	(0.56)	4	(0.45)
肺胞蛋白症	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
間質性肺疾患	11	(1.24)	6	(0.68)	4	(0.45)	3	(0.34)
肺臓炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
悪性腫瘍(二次発がん)	13	(1.47)	9	(1.02)	3	(0.34)	2	(0.23)
基底細胞癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃癌	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)
肺腺癌	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
リンパ腫	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)
第2原発性悪性疾患	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)

	副作用	重篤な副作用	中止に至った副作用	投与量変更又は休薬に至った副作用
皮膚有棘細胞癌	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮癌	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
神経内分泌腫瘍	1 (0.11)	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)
肺の悪性新生物	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)
前立腺癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯肉癌	1 (0.11)	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)

Source: T115_重点調査項目(副作用)発現状況

MedDRA/J version 25.1

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 6-9 重点調査項目の初回発現副作用及び回復または軽快までの期間（安全性解析対象症例）

重点調査項目	発現症例数(%)		発現までの日数 ¹ (日)			回復または軽快までの日数 ² (日)		
			症例数	平均値±標準偏差	中央値 [最小～最大]	症例数	平均値±標準偏差	中央値 [最小～最大]
骨髄抑制	415	(46.89)	413	116.1 ± 193.08	43.0 [1 ~ 1,093]	309	102.9 ± 168.97	43.0 [3 ~ 1,107]
感染症	156	(17.63)	153	245.5 ± 229.88	172.0 [4 ~ 960]	125	31.2 ± 46.90	15.0 [5 ~ 303]
結核	4	(0.45)	3	192.7 ± 106.16	186.0 [90 ~ 302]	1	333.0 ± -	333.0 [333 ~ 333]
肝機能障害患者での副作用	53	(5.99)	53	80.9 ± 122.06	43.0 [2 ~ 729]	44	79.6 ± 127.14	28.0 [3 ~ 535]
腎機能障害患者での副作用	57	(6.44)	57	60.9 ± 137.58	29.0 [2 ~ 953]	48	90.5 ± 175.56	30.5 [4 ~ 1,109]
肝機能障害	119	(13.45)	119	163.9 ± 248.74	42.0 [4 ~ 1,100]	95	122.7 ± 228.79	49.0 [1 ~ 1,825]
出血性事象	90	(10.17)	87	243.6 ± 283.23	102.0 [1 ~ 1,089]	65	72.0 ± 156.89	21.0 [1 ~ 1,107]
心不全	22	(2.49)	22	220.5 ± 251.53	80.0 [3 ~ 898]	17	35.4 ± 45.28	21.0 [7 ~ 176]
間質性肺疾患	13	(1.47)	13	294.6 ± 266.09	253.0 [35 ~ 855]	9	49.0 ± 88.85	16.0 [8 ~ 283]
悪性腫瘍 (二次発がん)	13	(1.47)	12	442.0 ± 282.00	365.5 [92 ~ 1,039]	7	98.4 ± 76.71	95.0 [2 ~ 233]

Source: T108_重点調査項目事項の副作用発現状況(初発)

*1 初回発現までの日数とした。

*2 初回発現の事象が回復または軽快に至るまでの日数とした。

Table 6-10 発現時期別の重点調査項目（副作用）発現状況（長期）（安全性解析対象症例）

	全体	発現時期(長期)							
		投与開始 ～ 182日目	183日目 ～ 364日目	365日目 ～ 546日目	547日目 ～ 728日目	729日目 ～ 910日目	911日目 ～ 1,092日目	1,093日目 以上	
調査症例数	885	885	650	541	461	408	363	328	
副作用の発現症例数	534	445	104	54	37	37	21	3	
副作用の発現件数	1,051	718	136	62	48	52	23	3	
副作用の発現症例率	60.34	50.28	16.00	9.98	8.03	9.07	5.79	0.91	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)								
骨髄抑制	415 (46.89)	355 (40.11)	41 (6.31)	18 (3.33)	18 (3.90)	17 (4.17)	8 (2.20)	2 (0.61)	
貧血	248 (28.02)	207 (23.39)	18 (2.77)	7 (1.29)	9 (1.95)	6 (1.47)	0 (0.00)	0 (0.00)	
白血球百分率異常	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
ヘモグロビン減少	31 (3.50)	19 (2.15)	4 (0.62)	1 (0.18)	1 (0.22)	4 (0.98)	1 (0.28)	0 (0.00)	
リンパ球数減少	9 (1.02)	5 (0.56)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.98)	0 (0.00)	0 (0.00)	
骨髄抑制	27 (3.05)	23 (2.60)	3 (0.46)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	
好中球減少症	2 (0.23)	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
好中球数減少	20 (2.26)	14 (1.58)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	1 (0.25)	1 (0.28)	0 (0.00)	
汎血球減少症	5 (0.56)	3 (0.34)	0 (0.00)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血小板数減少	190 (21.47)	157 (17.74)	9 (1.38)	8 (1.48)	7 (1.52)	3 (0.74)	5 (1.38)	1 (0.30)	
赤血球数減少	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血小板減少症	16 (1.81)	9 (1.02)	5 (0.77)	1 (0.18)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
白血球数減少	22 (2.49)	14 (1.58)	3 (0.46)	0 (0.00)	1 (0.22)	2 (0.49)	1 (0.28)	1 (0.30)	
血球減少症	4 (0.45)	3 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)	
感染症	156 (17.63)	80 (9.04)	43 (6.62)	22 (4.07)	12 (2.60)	11 (2.70)	7 (1.93)	0 (0.00)	
菌血症	2 (0.23)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
脳膿瘍	1 (0.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)	
気管支炎	5 (0.56)	3 (0.34)	1 (0.15)	0 (0.00)	1 (0.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
気管支肺アスペルギルス症	3 (0.34)	1 (0.11)	1 (0.15)	1 (0.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

	発現時期(長期)															
	全体	投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上		
		数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	
蜂巣炎	3	(0.34)	1	(0.11)	1	(0.15)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
膀胱炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
播種性結核	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
憩室炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘルペス性状湿疹	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
真菌感染	3	(0.34)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃腸炎	3	(0.34)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
消化管感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
単純ヘルペス	4	(0.45)	1	(0.11)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.28)	0	(0.00)
ヘルペスウイルス感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.28)	0	(0.00)
帯状疱疹	40	(4.52)	13	(1.47)	13	(2.00)	7	(1.29)	2	(0.43)	3	(0.74)	1	(0.28)	0	(0.00)
感染	4	(0.45)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.49)	1	(0.28)	0	(0.00)
インフルエンザ	3	(0.34)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝膿瘍	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	3	(0.34)	2	(0.23)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ウイルス性髄膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
上咽頭炎	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
壊死性筋膜炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
日和見感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔カンジダ症	3	(0.34)	2	(0.23)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
中耳炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎周囲膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.28)	0	(0.00)
腹膜炎	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺炎	37	(4.18)	21	(2.37)	8	(1.23)	3	(0.55)	3	(0.65)	2	(0.49)	0	(0.00)	0	(0.00)

	発現時期(長期)															
	全体	投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上		
		数	(割合)	数	(割合)	数	(割合)	数	(割合)	数	(割合)	数	(割合)	数	(割合)	
偽膜性大腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎盂腎炎	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
敗血症	15	(1.69)	7	(0.79)	4	(0.62)	1	(0.18)	2	(0.43)	0	(0.00)	1	(0.28)	0	(0.00)
敗血症性ショック	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
副鼻腔炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮膚感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脾臓膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
扁桃炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
気管炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
結核	3	(0.34)	1	(0.11)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
上気道感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
尿路感染	9	(1.02)	0	(0.00)	5	(0.77)	1	(0.18)	2	(0.43)	0	(0.00)	1	(0.28)	0	(0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ブドウ球菌感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
B型肝炎再活性化	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
感染性腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
細菌感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
細菌性肺炎	4	(0.45)	1	(0.11)	1	(0.15)	1	(0.18)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
真菌性肺炎	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
非定型マイコプラズマ感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
ウイルス性腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
モラクセラ性気管支炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
感染性心膜炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔ヘルペス	4	(0.45)	1	(0.11)	2	(0.31)	0	(0.00)	1	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

	全体		発現時期(長期)													
			投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上	
			数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)
クリプトコッカス性肺炎	3	(0.34)	2	(0.23)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3	(0.34)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺ムコール症	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
結核	4	(0.45)	1	(0.11)	2	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
播種性結核	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
結核	3	(0.34)	1	(0.11)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝機能障害	119	(13.45)	87	(9.83)	14	(2.15)	8	(1.48)	5	(1.08)	7	(1.72)	4	(1.10)	1	(0.30)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	(1.81)	13	(1.47)	2	(0.31)	0	(0.00)	1	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腹水	3	(0.34)	2	(0.23)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	(2.26)	16	(1.81)	3	(0.46)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中ビリルビン増加	6	(0.68)	6	(0.68)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中フィブリノゲン減少	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18	(2.03)	11	(1.24)	3	(0.46)	1	(0.18)	1	(0.22)	1	(0.25)	1	(0.28)	0	(0.00)
肝機能異常	42	(4.75)	29	(3.28)	3	(0.46)	4	(0.74)	2	(0.43)	3	(0.74)	0	(0.00)	1	(0.30)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝障害	20	(2.26)	16	(1.81)	1	(0.15)	1	(0.18)	0	(0.00)	1	(0.25)	1	(0.28)	0	(0.00)
食道静脈瘤出血	5	(0.56)	1	(0.11)	2	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	1	(0.28)	0	(0.00)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.22)	0	(0.00)	1	(0.28)	0	(0.00)
食道静脈瘤	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	16	(1.81)	12	(1.36)	2	(0.31)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.49)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝酵素上昇	5	(0.56)	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.18)	1	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
出血性事象	90	(10.17)	53	(5.99)	14	(2.15)	9	(1.66)	6	(1.30)	11	(2.70)	3	(0.83)	0	(0.00)
血中フィブリノゲン減少	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脳出血	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.37)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

	全体		発現時期(長期)													
			投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上	
			数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
骨出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
痔出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
出血	5	(0.56)	3	(0.34)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋肉内血腫	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
視床出血	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋挫傷	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔粘膜血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胸壁血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
重度月経出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
心不全	22	(2.49)	13	(1.47)	5	(0.77)	1	(0.18)	2	(0.43)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
心不全	18	(2.03)	11	(1.24)	5	(0.77)	0	(0.00)	2	(0.43)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
急性心不全	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
慢性心不全	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
うっ血性心不全	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
間質性肺疾患	13	(1.47)	5	(0.56)	5	(0.77)	1	(0.18)	0	(0.00)	2	(0.49)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺胞蛋白症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
間質性肺疾患	11	(1.24)	5	(0.56)	5	(0.77)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺臓炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
悪性腫瘍(二次発がん)	13	(1.47)	3	(0.34)	3	(0.46)	3	(0.55)	2	(0.43)	1	(0.25)	1	(0.28)	0	(0.00)
基底細胞癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.25)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃癌	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺腺癌	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
リンパ腫	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
第2原発性悪性疾患	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

	全体	発現時期(長期)														
		投与開始 ～ 182日目		183日目 ～ 364日目		365日目 ～ 546日目		547日目 ～ 728日目		729日目 ～ 910日目		911日目 ～ 1,092日目		1,093日目 以上		
		件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	
皮膚有棘細胞癌	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
子宮癌	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.15)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
神経内分泌腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺の悪性新生物	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.28)	0	(0.00)
前立腺癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.22)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
歯肉癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.18)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

Source: T121_発現時期別の重点調査項目(副作用)発現状況(長期)

MedDRA/J version 25.1

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。

発現時期の集計では発現日不明の事象を除く。

Table 6-11 Grade別の重点調査項目(副作用)発現状況(安全性解析対象症例)

	全体	Grade														
		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		Grade3以上		不明・未記載		
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
調査症例数	885		885		885		885		885		885		885		885	
副作用の発現症例数	534		157		191		280		86		31		350		48	
副作用の発現件数	1,051		203		254		379		112		45		536		58	
副作用の発現症例率	60.34		17.74		21.58		31.64		9.72		3.50		39.55		5.42	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数(%)															
骨髄抑制	415	(46.89)	76	(8.59)	125	(14.12)	220	(24.86)	60	(6.78)	4	(0.45)	269	(30.40)	15	(1.69)
貧血	248	(28.02)	14	(1.58)	58	(6.55)	146	(16.50)	23	(2.60)	2	(0.23)	171	(19.32)	5	(0.56)
白血球百分率数異常	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘモグロビン減少	31	(3.50)	5	(0.56)	9	(1.02)	12	(1.36)	5	(0.56)	0	(0.00)	17	(1.92)	0	(0.00)
リンパ球数減少	9	(1.02)	1	(0.11)	3	(0.34)	4	(0.45)	1	(0.11)	0	(0.00)	5	(0.56)	0	(0.00)
骨髄抑制	27	(3.05)	2	(0.23)	8	(0.90)	9	(1.02)	5	(0.56)	2	(0.23)	16	(1.81)	1	(0.11)
好中球減少症	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)

	全体		Grade													
			Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	不明・未記載							
好中球数減少	20	(2.26)	2	(0.23)	2	(0.23)	9	(1.02)	6	(0.68)	0	(0.00)	15	(1.69)	1	(0.11)
汎血球減少症	5	(0.56)	0	(0.00)	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	3	(0.34)	0	(0.00)
血小板数減少	190	(21.47)	50	(5.65)	37	(4.18)	61	(6.89)	30	(3.39)	3	(0.34)	94	(10.62)	9	(1.02)
赤血球数減少	4	(0.45)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)
血小板減少症	16	(1.81)	3	(0.34)	9	(1.02)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.34)	1	(0.11)
白血球数減少	22	(2.49)	3	(0.34)	5	(0.56)	10	(1.13)	2	(0.23)	1	(0.11)	13	(1.47)	1	(0.11)
血球減少症	4	(0.45)	1	(0.11)	1	(0.11)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)
感染症	156	(17.63)	17	(1.92)	51	(5.76)	51	(5.76)	17	(1.92)	18	(2.03)	82	(9.27)	21	(2.37)
菌血症	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.23)	0	(0.00)
脳膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
気管支炎	5	(0.56)	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)
気管支肺炎アスペルギルス症	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	3	(0.34)	0	(0.00)
蜂巣炎	3	(0.34)	0	(0.00)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
膀胱炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
播種性結核	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
憩室炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
ヘルペス性状湿疹	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
真菌感染	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)
胃腸炎	3	(0.34)	0	(0.00)	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
消化管感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
単純ヘルペス	4	(0.45)	0	(0.00)	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘルペスウイルス感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
帯状疱疹	40	(4.52)	8	(0.90)	22	(2.49)	6	(0.68)	0	(0.00)	0	(0.00)	6	(0.68)	4	(0.45)
感染	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	3	(0.34)	1	(0.11)
インフルエンザ	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)
肝膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	3	(0.34)	0	(0.00)

	全体		Grade													
			Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	不明・未記載							
ウイルス性髄膜炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
上咽頭炎	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
壊死性筋膜炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
日和見感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
口腔カンジダ症	3	(0.34)	0	(0.00)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
中耳炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎周囲膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
腹膜炎	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)
マイコプラズマ咽頭炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺炎	37	(4.18)	0	(0.00)	7	(0.79)	21	(2.37)	1	(0.11)	5	(0.56)	27	(3.05)	3	(0.34)
偽膜性大腸炎	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎盂腎炎	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)
敗血症	15	(1.69)	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.45)	8	(0.90)	2	(0.23)	14	(1.58)	1	(0.11)
敗血症性ショック	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
副鼻腔炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
皮膚感染	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
脾臓膿瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
扁桃炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
気管炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
結核	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)
上気道感染	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
尿路感染	9	(1.02)	1	(0.11)	5	(0.56)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.34)	0	(0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ブドウ球菌感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
B型肝炎再活性化	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)
感染性腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)

	全体		Grade													
			Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	不明・未記載							
細菌感染	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
細菌性肺炎	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)	4	(0.45)	0	(0.00)
真菌性肺炎	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
非定型マイコバクテリア感染	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
ウイルス性腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
モラクセラ性気管支炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
感染性心膜炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
口腔ヘルペス	4	(0.45)	1	(0.11)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
クリプトコッカス性肺炎	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.23)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	1	(0.11)
肺ムコール症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
結核	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	3	(0.34)	1	(0.11)
播種性結核	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
結核	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)
肝機能障害	119	(13.45)	66	(7.46)	32	(3.62)	25	(2.82)	5	(0.56)	2	(0.23)	31	(3.50)	3	(0.34)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	(1.81)	8	(0.90)	4	(0.45)	4	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.45)	0	(0.00)
腹水	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	(2.26)	12	(1.36)	2	(0.23)	5	(0.56)	0	(0.00)	1	(0.11)	6	(0.68)	0	(0.00)
血中ビリルビン増加	6	(0.68)	4	(0.45)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
血中フィブリノゲン減少	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	18	(2.03)	9	(1.02)	2	(0.23)	5	(0.56)	0	(0.00)	1	(0.11)	6	(0.68)	1	(0.11)
肝機能異常	42	(4.75)	27	(3.05)	9	(1.02)	4	(0.45)	1	(0.11)	0	(0.00)	5	(0.56)	1	(0.11)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
肝障害	20	(2.26)	9	(1.02)	7	(0.79)	1	(0.11)	2	(0.23)	0	(0.00)	3	(0.34)	1	(0.11)
食道静脈瘤出血	5	(0.56)	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.45)	1	(0.11)	0	(0.00)	5	(0.56)	0	(0.00)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)

	全体		Grade										Grade3 以上		不明・未記載			
			Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5											
食道静脈瘤	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	16	(1.81)	8	(0.90)	5	(0.56)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝酵素上昇	5	(0.56)	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
出血性事象	90	(10.17)	22	(2.49)	20	(2.26)	30	(3.39)	13	(1.47)	8	(0.90)	48	(5.42)	6	(0.68)	0	(0.00)
血中フィブリノゲン減少	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
脳出血	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.34)	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)
結膜出血	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
出血性膀胱炎	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
鼻出血	7	(0.79)	5	(0.56)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃出血	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
出血性胃潰瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
胃腸出血	5	(0.56)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	3	(0.34)	1	(0.11)	0	(0.00)
吐血	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
血便排泄	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘモグロビン減少	31	(3.50)	5	(0.56)	9	(1.02)	12	(1.36)	5	(0.56)	0	(0.00)	17	(1.92)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮下出血	5	(0.56)	2	(0.23)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)
血胸	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔内出血	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋肉内出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
食道静脈瘤出血	5	(0.56)	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.45)	1	(0.11)	0	(0.00)	5	(0.56)	0	(0.00)	0	(0.00)
肺胞出血	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
紫斑	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
直腸出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
赤血球数減少	4	(0.45)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
後腹膜出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
くも膜下出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)
皮下血腫	2	(0.23)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
硬膜下血腫	3	(0.34)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)

	全体		Grade													
			Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	不明・未記載							
上部消化管出血	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)
硝子体出血	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
下部消化管出血	3	(0.34)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	3	(0.34)	0	(0.00)
カテーテル留置部位出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
低フィブリノゲン血症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
骨出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
痔出血	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
出血	5	(0.56)	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	2	(0.23)	1	(0.11)
筋肉内血腫	2	(0.23)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)
視床出血	2	(0.23)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
筋挫傷	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
口腔粘膜血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
胸壁血腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
重度月経出血	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
心不全	22	(2.49)	0	(0.00)	4	(0.45)	12	(1.36)	4	(0.45)	2	(0.23)	18	(2.03)	0	(0.00)
心不全	18	(2.03)	0	(0.00)	4	(0.45)	9	(1.02)	3	(0.34)	2	(0.23)	14	(1.58)	0	(0.00)
急性心不全	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)
慢性心不全	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	0	(0.00)	2	(0.23)	0	(0.00)
うっ血性心不全	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
間質性肺疾患	13	(1.47)	3	(0.34)	4	(0.45)	3	(0.34)	0	(0.00)	2	(0.23)	5	(0.56)	1	(0.11)
肺胞蛋白症	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
間質性肺疾患	11	(1.24)	3	(0.34)	3	(0.34)	3	(0.34)	0	(0.00)	2	(0.23)	5	(0.56)	0	(0.00)
肺臓炎	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
悪性腫瘍(二次発がん)	13	(1.47)	0	(0.00)	2	(0.23)	2	(0.23)	2	(0.23)	1	(0.11)	5	(0.56)	7	(0.79)
基底細胞癌	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
胃癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
肺腺癌	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

	全体		Grade													
			Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	Grade3 以上	不明・未記載							
リンパ腫	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
第2原発性悪性疾患	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
皮膚有棘細胞癌	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.23)
子宮癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)
神経内分泌腫瘍	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
肺の悪性新生物	2	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	1	(0.11)	1	(0.11)
前立腺癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)	0	(0.00)
歯肉癌	1	(0.11)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.11)

Source: T114_Grade別の重点調査項目(副作用)発現状況

MedDRA/J version 25.1

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 6-12 高齢者及び非高齢者別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	236	236	649	649
副作用の発現症例数	143	56	457	223
副作用の発現件数	342	115	1,107	377
副作用の発現症例率	60.59	23.73	70.42	34.36
副作用の種類				
感染症および寄生虫症	36 (15.25)	21 (8.90)	120 (18.49)	76 (11.71)
菌血症	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)
脳膿瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支炎	1 (0.42)	0 (0.00)	4 (0.62)	2 (0.31)
気管支肺炎aspergillus症	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	1 (0.15)
蜂巣炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
膀胱炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
播種性結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
憩室炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
ヘルペス性状湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
真菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	2 (0.31)
胃腸炎	1 (0.42)	0 (0.00)	2 (0.31)	1 (0.15)
消化管感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
単純ヘルペス	2 (0.85)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
带状疱疹	11 (4.66)	2 (0.85)	29 (4.47)	7 (1.08)
感染	2 (0.85)	2 (0.85)	2 (0.31)	2 (0.31)
インフルエンザ	2 (0.85)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肝膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
クリプトコッカス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	3 (0.46)
ウイルス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
上咽頭炎	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	1 (0.42)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)
マイコプラズマ咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺炎	10 (4.24)	9 (3.81)	27 (4.16)	24 (3.70)
偽膜性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
腎盂腎炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
敗血症	4 (1.69)	4 (1.69)	11 (1.69)	10 (1.54)
敗血症性ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
脾臓膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
扁桃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
気管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
結核	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	3 (0.46)
上気道感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
尿路感染	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.39)	3 (0.46)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
B型肝炎再活性化	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
感染性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
細菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
細菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	4 (0.62)
真菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
非定型マイコバクテリア感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
ウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
感染性心膜炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	1 (0.42)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	2 (0.31)
ノロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
肺ムコール症	1 (0.42)	1 (0.42)	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）	15 (6.36)	9 (3.81)	39 (6.01)	24 (3.70)
急性白血病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
急性骨髄性白血病	2 (0.85)	2 (0.85)	0 (0.00)	0 (0.00)
基底細胞癌	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃癌	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血病	2 (0.85)	2 (0.85)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
リンパ腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
骨髄異形成症候群	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄線維症	4 (1.69)	1 (0.42)	18 (2.77)	8 (1.23)
新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚の新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
第2原発性悪性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚有棘細胞癌	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
子宮癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
神経内分泌腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
前立腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
歯肉癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
原発性骨髄線維症	4 (1.69)	3 (1.27)	8 (1.23)	4 (0.62)
血液およびリンパ系障害	59 (25.00)	16 (6.78)	230 (35.44)	83 (12.79)
貧血	51 (21.61)	12 (5.08)	197 (30.35)	69 (10.63)
白血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
骨髄抑制	7 (2.97)	3 (1.27)	20 (3.08)	6 (0.92)
好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
汎血球減少症	2 (0.85)	2 (0.85)	3 (0.46)	1 (0.15)
脾臓梗塞	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脾腫	2 (0.85)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
血小板減少症	2 (0.85)	0 (0.00)	14 (2.16)	4 (0.62)
低フィブリノゲン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
骨髄浮腫	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血球減少症	1 (0.42)	0 (0.00)	3 (0.46)	1 (0.15)
免疫系障害	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	3 (1.27)	0 (0.00)	23 (3.54)	8 (1.23)
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
電解質失調	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
体液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
痛風	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
高カリウム血症	1 (0.42)	0 (0.00)	10 (1.54)	4 (0.62)
高トリグリセリド血症	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
高尿酸血症	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	2 (0.31)
低カルシウム血症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
食欲減退	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	0 (0.00)
鉄過剰	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
精神障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
譫妄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
幻覚	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
神経系障害	5 (2.12)	3 (1.27)	25 (3.85)	6 (0.92)
意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
脳出血	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (1.23)	0 (0.00)
頭部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	1 (0.15)
感覚鈍麻	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.62)	0 (0.00)
味覚減退	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
片頭痛	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経痛	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痙攣発作	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
脊髄圧迫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
くも膜下出血	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
振戦	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65 歳未満		65 歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
ラクナ梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
視床出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
眼障害	3 (1.27)	0 (0.00)	4 (0.62)	1 (0.15)
結膜出血	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
光視症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
耳および迷路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
聴覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
心臓障害	0 (0.00)	0 (0.00)	29 (4.47)	22 (3.39)
不整脈	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
心房細動	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	18 (2.77)	14 (2.16)
急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
慢性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
うっ血性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
心嚢液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
拡張機能障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
血管障害	3 (1.27)	3 (1.27)	13 (2.00)	4 (0.62)
高血圧	1 (0.42)	1 (0.42)	7 (1.08)	1 (0.15)
低血圧	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
深部静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
出血	1 (0.42)	1 (0.42)	4 (0.62)	1 (0.15)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	7 (2.97)	1 (0.42)	28 (4.31)	16 (2.47)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
鼻出血	5 (2.12)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
血胸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
間質性肺疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	11 (1.69)	6 (0.92)
胸水	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
肺胞出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)

	65 歳未満		65 歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
呼吸障害	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道の炎症	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
器質化肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
胃腸障害	20 (8.47)	8 (3.39)	53 (8.17)	24 (3.70)
腹部不快感	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
腹部膨満	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
上腹部痛	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
肛門潰瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹水	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
便秘	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
下痢	3 (1.27)	0 (0.00)	19 (2.93)	0 (0.00)
十二指腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
消化不良	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
腸炎	2 (0.85)	1 (0.42)	1 (0.15)	0 (0.00)
変色便	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
胃出血	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)
胃ポリープ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
出血性胃潰瘍	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.77)	4 (0.62)
消化管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
吐血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
血便排泄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
口腔内出血	2 (0.85)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪心	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.77)	5 (0.77)
直腸出血	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
後腹膜出血	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
小腸穿孔	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
口内炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
上部消化管出血	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	1 (0.15)
嘔吐	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
下部消化管出血	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
痔出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
食道静脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
肝胆道系障害	15 (6.36)	2 (0.85)	52 (8.01)	7 (1.08)
胆管結石	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
急性胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
肝機能異常	12 (5.08)	0 (0.00)	30 (4.62)	1 (0.15)
肝障害	2 (0.85)	1 (0.42)	18 (2.77)	2 (0.31)
門脈血栓症	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
レンメル症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
皮膚および皮下組織障害	9 (3.81)	0 (0.00)	18 (2.77)	2 (0.31)
急性熱性好中球性皮膚症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
皮膚嚢腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.77)	2 (0.31)
寝汗	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
皮膚疼痛	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
そう痒症	1 (0.42)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
発疹	7 (2.97)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
中毒性皮疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	4 (1.69)	2 (0.85)	19 (2.93)	6 (0.92)
関節痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
関節炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
背部痛	2 (0.85)	1 (0.42)	1 (0.15)	0 (0.00)
骨痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	1 (0.15)
筋肉内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
筋痙縮	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
筋力低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
四肢痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
関節リウマチ	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
椎間板突出	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
骨出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
筋肉内血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	1 (0.15)
胸壁血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
腎および尿路障害	6 (2.54)	2 (0.85)	20 (3.08)	5 (0.77)
出血性膀胱炎	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
緊張性膀胱	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
排尿異常	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蛋白尿	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.46)	1 (0.15)
腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
腎不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	1 (0.15)
糖尿病性腎症	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎機能障害	3 (1.27)	0 (0.00)	11 (1.69)	1 (0.15)
慢性腎臓病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
急性腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
生殖系および乳房障害	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮内膜症	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
重度月経出血	1 (0.42)	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	13 (5.51)	3 (1.27)	38 (5.86)	10 (1.54)

	65 歳未満		65 歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
悪寒	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
死亡	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
倦怠感	2 (0.85)	0 (0.00)	14 (2.16)	0 (0.00)
浮腫	1 (0.42)	0 (0.00)	5 (0.77)	0 (0.00)
末梢性浮腫	2 (0.85)	0 (0.00)	6 (0.92)	1 (0.15)
発熱	7 (2.97)	3 (1.27)	9 (1.39)	3 (0.46)
突然死	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
口渇	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
離脱症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
全身健康状態悪化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
カテーテル留置部位出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
治療用製品効果不十分	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
臨床検査	71 (30.08)	20 (8.47)	210 (32.36)	48 (7.40)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.27)	1 (0.42)	13 (2.00)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.27)	2 (0.85)	17 (2.62)	0 (0.00)
血中アルブミン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	1 (0.42)	0 (0.00)	5 (0.77)	1 (0.15)
血中コレステロール増加	1 (0.42)	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	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	1 (0.15)
血中クレアチニン増加	4 (1.69)	0 (0.00)	11 (1.69)	0 (0.00)
血中フィブリノゲン減少	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中ブドウ糖増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.85)	0 (0.00)	6 (0.92)	0 (0.00)
血中カリウム増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血圧上昇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中トリグリセリド増加	2 (0.85)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中尿素増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中尿酸増加	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (0.15)	0 (0.00)
C-反応性蛋白増加	2 (0.85)	1 (0.42)	6 (0.92)	2 (0.31)
直接クームス試験陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
白血球百分率数異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
心電図QT延長	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
好酸球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	9 (3.81)	4 (1.69)	9 (1.39)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	7 (2.97)	0 (0.00)	24 (3.70)	6 (0.92)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ球数減少	1 (0.42)	0 (0.00)	8 (1.23)	0 (0.00)
好中球数減少	6 (2.54)	1 (0.42)	14 (2.16)	3 (0.46)
酸素飽和度低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血小板数減少	43 (18.22)	12 (5.08)	147 (22.65)	36 (5.55)
赤血球数減少	1 (0.42)	0 (0.00)	3 (0.46)	0 (0.00)
血清フェリチン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
体重増加	2 (0.85)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数減少	8 (3.39)	4 (1.69)	14 (2.16)	3 (0.46)

	65歳未満		65歳以上	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
白血球数増加	4 (1.69)	2 (0.85)	3 (0.46)	1 (0.15)
血小板数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
尿中蛋白陽性	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.42)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
赤芽球数増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (2.12)	1 (0.42)	11 (1.69)	1 (0.15)
B型肝炎DNA測定陽性	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
肝酵素上昇	2 (0.85)	1 (0.42)	3 (0.46)	0 (0.00)
リンパ球形態異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
芽球細胞数増加	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
B型肝炎DNA増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	1 (0.42)	1 (0.42)	8 (1.23)	4 (0.62)
転倒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
皮下血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	0 (0.00)
硬膜下血腫	1 (0.42)	1 (0.42)	2 (0.31)	2 (0.31)
血管偽動脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.31)	2 (0.31)
筋挫傷	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)	0 (0.00)
外科および内科処置	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)
治療中止	1 (0.42)	1 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)

Source: T113_高齢者別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

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。

年齢が不明・未記載の場合は集計に含めない。

Table 6-13 腎機能障害有無別の副作用発現状況 (安全性解析対象症例)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
調査症例数	69	69	816	816
副作用の発現症例数	57	30	543	249
副作用の発現件数	131	49	1,318	443
副作用の発現症例率	82.61	43.48	66.54	30.51
副作用の種類				
感染症および寄生虫症	11 (15.94)	8 (11.59)	145 (17.77)	89 (10.91)
菌血症	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	1 (0.12)
脳膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
気管支肺炎アスペルギルス症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	2 (0.25)
蜂巣炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
膀胱炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
播種性結核	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
憩室炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ヘルペス性状湿疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
真菌感染	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	1 (0.12)
胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
消化管感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
単純ヘルペス	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
帯状疱疹	0 (0.00)	0 (0.00)	40 (4.90)	9 (1.10)
感染	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	4 (0.49)
インフルエンザ	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
肝膿瘍	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
クリプトコッカス性髄膜炎	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	2 (0.25)
ウイルス性髄膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
壊死性筋膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
日和見感染	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔カンジダ症	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
中耳炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎周囲膿瘍	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
マイコプラズマ咽頭炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺炎	3 (4.35)	3 (4.35)	34 (4.17)	30 (3.68)
偽膜性大腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎盂腎炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
敗血症	1 (1.45)	1 (1.45)	14 (1.72)	13 (1.59)
敗血症性ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
皮膚感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾臓膿瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
扁桃炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
気管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
結核	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
上気道感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
尿路感染	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (1.10)	3 (0.37)
サイトメガロウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ブドウ球菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
B型肝炎再活性化	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
感染性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
細菌感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
細菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	4 (0.49)
真菌性肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
非定型マイコバクテリア感染	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ウイルス性腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
モラクセラ性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
感染性心膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有				腎機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
口腔ヘルペス	1	(1.45)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	2	(0.25)
ノロウイルス性胃腸炎	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
肺ムコール症	1	(1.45)	1	(1.45)	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	(1.45)	1	(1.45)	53	(6.50)	32	(3.92)
急性白血病	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
急性骨髄性白血病	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
基底細胞癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
胃癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
白血病	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
肺腺癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
リンパ腫	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
骨髄異形成症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
骨髄線維症	0	(0.00)	0	(0.00)	22	(2.70)	9	(1.10)
新生物	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
皮膚の新生物	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
第2原発性悪性疾患	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
皮膚有棘細胞癌	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
子宮癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
神経内分泌腫瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
肺の悪性新生物	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
前立腺癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
歯肉癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
原発性骨髄線維症	1	(1.45)	1	(1.45)	11	(1.35)	6	(0.74)
血液およびリンパ系障害	26	(37.68)	8	(11.59)	263	(32.23)	91	(11.15)
貧血	23	(33.33)	6	(8.70)	225	(27.57)	75	(9.19)
白血球増加症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
骨髄抑制	2	(2.90)	1	(1.45)	25	(3.06)	8	(0.98)
好中球減少症	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
汎血球減少症	0	(0.00)	0	(0.00)	5	(0.61)	3	(0.37)
脾臓梗塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
脾腫	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	3	(0.37)
血小板減少症	1	(1.45)	1	(1.45)	15	(1.84)	3	(0.37)
低フィブリノゲン血症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
骨髄浮腫	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血球減少症	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	1	(0.12)
免疫系障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
血球貪食性リンパ組織球症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
代謝および栄養障害	7	(10.14)	3	(4.35)	19	(2.33)	5	(0.61)
糖尿病	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
電解質失調	1	(1.45)	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)
体液貯留	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)

	腎機能障害有				腎機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
痛風	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
高カリウム血症	4	(5.80)	2	(2.90)	7	(0.86)	2	(0.25)
高トリグリセリド血症	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
高尿酸血症	1	(1.45)	1	(1.45)	3	(0.37)	1	(0.12)
低カルシウム血症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
低ナトリウム血症	1	(1.45)	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)
食欲減退	1	(1.45)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
鉄過剰	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
精神障害	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
譫妄	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
幻覚	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
幻聴	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
神経系障害	3	(4.35)	1	(1.45)	27	(3.31)	8	(0.98)
意識変容状態	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
脳出血	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
浮動性めまい	1	(1.45)	0	(0.00)	7	(0.86)	0	(0.00)
頭部不快感	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
頭痛	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	1	(0.12)
感覚鈍麻	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
味覚減退	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
片頭痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
神経痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
痙攣発作	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
脊髄圧迫	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
くも膜下出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
振戦	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
ラクナ梗塞	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
視床出血	1	(1.45)	1	(1.45)	1	(0.12)	1	(0.12)
味覚障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
眼障害	1	(1.45)	0	(0.00)	6	(0.74)	1	(0.12)
結膜出血	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
光視症	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
網膜静脈閉塞	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
霧視	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
硝子体出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
潰瘍性角膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
耳および迷路障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
聴覚障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
心臓障害	4	(5.80)	4	(5.80)	25	(3.06)	18	(2.21)
不整脈	1	(1.45)	1	(1.45)	0	(0.00)	0	(0.00)
心房細動	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
心不全	2	(2.90)	2	(2.90)	16	(1.96)	12	(1.47)
急性心不全	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
慢性心不全	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
うっ血性心不全	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
心嚢液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
拡張機能障害	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管障害	0 (0.00)	0 (0.00)	16 (1.96)	7 (0.86)
高血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.98)	2 (0.25)
低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
深部静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	3 (4.35)	1 (1.45)	32 (3.92)	16 (1.96)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
鼻出血	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.86)	0 (0.00)
血胸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
間質性肺疾患	3 (4.35)	1 (1.45)	8 (0.98)	5 (0.61)
胸水	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肺胞出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺塞栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺高血圧症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
呼吸障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
上気道の炎症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
器質化肺炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胃腸障害	5 (7.25)	1 (1.45)	68 (8.33)	31 (3.80)
腹部不快感	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腹部膨満	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
上腹部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
肛門潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腹水	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	2 (0.25)
便秘	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
下痢	2 (2.90)	0 (0.00)	20 (2.45)	0 (0.00)
十二指腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
消化不良	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腸炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
変色便	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胃ポリープ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血性胃潰瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
胃腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	4 (0.49)
消化管穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
吐血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
血便排泄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
イレウス	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
口腔内出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
悪心	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
食道静脈瘤出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	5 (0.61)
直腸出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
後腹膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
小腸穿孔	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
口内炎	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
上部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
嘔吐	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
下部消化管出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
痔出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食道静脈瘤	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
口腔粘膜血腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
肝胆道系障害	6 (8.70)	2 (2.90)	61 (7.48)	7 (0.86)
胆管結石	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
急性胆管炎	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
急性胆嚢炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肝機能異常	2 (2.90)	1 (1.45)	40 (4.90)	0 (0.00)
肝障害	3 (4.35)	0 (0.00)	17 (2.08)	3 (0.37)
門脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
レンメル症候群	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚および皮下組織障害	2 (2.90)	0 (0.00)	25 (3.06)	2 (0.25)
急性熱性好中球性皮膚症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
皮膚囊腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
紅斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
寝汗	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
皮膚疼痛	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
そう痒症	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
紫斑	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
発疹	0 (0.00)	0 (0.00)	10 (1.23)	0 (0.00)
中毒性皮疹	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	6 (8.70)	3 (4.35)	17 (2.08)	5 (0.61)
関節痛	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
関節炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
背部痛	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	1 (0.12)
骨痛	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (0.25)	1 (0.12)

	腎機能障害有		腎機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
筋肉内出血	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋痙縮	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
筋力低下	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋肉痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
四肢痛	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
関節リウマチ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
椎間板突出	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
筋骨格硬直	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
筋肉内血腫	1 (1.45)	1 (1.45)	1 (0.12)	0 (0.00)
胸壁血腫	1 (1.45)	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎および尿路障害	5 (7.25)	1 (1.45)	21 (2.57)	6 (0.74)
出血性膀胱炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
緊張性膀胱	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
排尿異常	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
蛋白尿	1 (1.45)	1 (1.45)	2 (0.25)	0 (0.00)
腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
腎不全	1 (1.45)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
糖尿病性腎症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
腎機能障害	2 (2.90)	0 (0.00)	12 (1.47)	1 (0.12)
慢性腎臓病	1 (1.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性腎障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
生殖系および乳房障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
子宮内膜症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
重度月経出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (8.70)	0 (0.00)	45 (5.51)	13 (1.59)
悪寒	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
死亡	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
倦怠感	1 (1.45)	0 (0.00)	15 (1.84)	0 (0.00)
浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	0 (0.00)
末梢性浮腫	1 (1.45)	0 (0.00)	7 (0.86)	1 (0.12)
発熱	4 (5.80)	0 (0.00)	12 (1.47)	6 (0.74)
突然死	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
口渇	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
離脱症候群	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
全身健康状態悪化	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
カテーテル留置部位出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
治療用製品効果不十分	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
臨床検査	25 (36.23)	10 (14.49)	256 (31.37)	58 (7.11)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (4.35)	0 (0.00)	13 (1.59)	1 (0.12)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (4.35)	0 (0.00)	17 (2.08)	2 (0.25)
血中アルブミン減少	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中ビリルビン増加	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.74)	1 (0.12)
血中コレステロール増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	腎機能障害有				腎機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
血中クレアチニン増加	2	(2.90)	0	(0.00)	13	(1.59)	0	(0.00)
血中フィブリノゲン減少	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中ブドウ糖増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(2.90)	0	(0.00)	6	(0.74)	0	(0.00)
血中カリウム増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血圧上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中トリグリセリド増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中尿素増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中尿酸増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	1	(0.12)
C-反応性蛋白増加	0	(0.00)	0	(0.00)	8	(0.98)	3	(0.37)
直接クームス試験陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
白血球百分率数異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
心電図QT延長	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
好酸球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3	(4.35)	1	(1.45)	15	(1.84)	3	(0.37)
ヘモグロビン減少	6	(8.70)	2	(2.90)	25	(3.06)	4	(0.49)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
リンパ球数減少	1	(1.45)	0	(0.00)	8	(0.98)	0	(0.00)
好中球数減少	0	(0.00)	0	(0.00)	20	(2.45)	4	(0.49)
酸素飽和度低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血小板数減少	14	(20.29)	7	(10.14)	176	(21.57)	41	(5.02)
赤血球数減少	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
血清フェリチン増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
体重増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
白血球数減少	0	(0.00)	0	(0.00)	22	(2.70)	7	(0.86)
白血球数増加	1	(1.45)	1	(1.45)	6	(0.74)	2	(0.25)
血小板数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
尿中蛋白陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	1	(1.45)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
赤芽球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(2.90)	0	(0.00)	14	(1.72)	2	(0.25)
B型肝炎DNA測定陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
肝酵素上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	5	(0.61)	1	(0.12)
リンパ球形態異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
芽球細胞数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
B型肝炎DNA増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	1	(1.45)	0	(0.00)	8	(0.98)	5	(0.61)
転倒	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
皮下血腫	1	(1.45)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
硬膜下血腫	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
血管偽動脈瘤	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
筋挫傷	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
外科および内科処置	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
治療中止	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)

Source: T113_腎機能障害の有無別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

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。

腎機能障害の合併症が不明・未記載の場合は集計に含めない。

Table 6-14 肝機能障害有無別の副作用発現状況 (安全性解析対象症例)

	肝機能障害有		肝機能障害無					
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用				
調査症例数	70	70	815	815				
副作用の発現症例数	53	26	547	253				
副作用の発現件数	122	39	1,327	453				
副作用の発現症例率	75.71	37.14	67.12	31.04				
副作用の種類								
感染症および寄生虫症	14	(20.00)	9	(12.86)	142	(17.42)	88	(10.80)
菌血症	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
脳膿瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
気管支炎	0	(0.00)	0	(0.00)	5	(0.61)	2	(0.25)
気管支肺アスペルギルス症	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	2	(0.25)
蜂巣炎	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
膀胱炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
播種性結核	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
憩室炎	1	(1.43)	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)
ヘルペス性状湿疹	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
エプスタイン・バーウイルス感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
真菌感染	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	2	(0.25)
胃腸炎	1	(1.43)	0	(0.00)	2	(0.25)	1	(0.12)
消化管感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
単純ヘルペス	1	(1.43)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
ヘルペスウイルス感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
带状疱疹	2	(2.86)	0	(0.00)	38	(4.66)	9	(1.10)
感染	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	4	(0.49)
インフルエンザ	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	1	(0.12)
肝膿瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
クリプトコッカス性髄膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
ウイルス性髄膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
上咽頭炎	1	(1.43)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
壊死性筋膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
日和見感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
口腔カンジダ症	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
中耳炎	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
腎周囲膿瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
腹膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
マイコプラズマ咽頭炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
肺炎	4	(5.71)	4	(5.71)	33	(4.05)	29	(3.56)
偽膜性大腸炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
腎盂腎炎	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
敗血症	1	(1.43)	0	(0.00)	14	(1.72)	14	(1.72)

	肝機能障害有				肝機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
敗血症性ショック	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
副鼻腔炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
皮膚感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
脾臓膿瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
扁桃炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
気管炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
結核	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
上気道感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
尿路感染	1	(1.43)	0	(0.00)	8	(0.98)	3	(0.37)
サイトメガロウイルス性腸炎	1	(1.43)	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)
アスペルギルス性副鼻腔炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
ブドウ球菌感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
B型肝炎再活性化	1	(1.43)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
感染性腸炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
細菌感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
細菌性肺炎	2	(2.86)	2	(2.86)	2	(0.25)	2	(0.25)
真菌性肺炎	1	(1.43)	1	(1.43)	1	(0.12)	1	(0.12)
非定型マイコバクテリア感染	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
ウイルス性腸炎	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
モラクセラ性気管支炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
感染性心膜炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
口腔ヘルペス	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
クリプトコッカス性肺炎	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	2	(0.25)
ノロウイルス性胃腸炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
肺ムコール症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	(1.43)	1	(1.43)	53	(6.50)	32	(3.93)
急性白血病	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
急性骨髄性白血病	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
基底細胞癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
消化管のカルチノイド腫瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
胃癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
白血病	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
肺腺癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
リンパ腫	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
骨髄異形成症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
骨髄線維症	0	(0.00)	0	(0.00)	22	(2.70)	9	(1.10)
新生物	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
皮膚の新生物	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
第2原発性悪性疾患	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
皮膚有棘細胞癌	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
子宮癌	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
神経内分泌腫瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
肺の悪性新生物	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
前立腺癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
歯肉癌	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
原発性骨髄線維症	1 (1.43)	1 (1.43)	11 (1.35)	6 (0.74)
血液およびリンパ系障害	26 (37.14)	9 (12.86)	263 (32.27)	90 (11.04)
貧血	22 (31.43)	5 (7.14)	226 (27.73)	76 (9.33)
白血球増加症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
骨髄抑制	2 (2.86)	1 (1.43)	25 (3.07)	8 (0.98)
好中球減少症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
汎血球減少症	1 (1.43)	1 (1.43)	4 (0.49)	2 (0.25)
脾臓梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脾腫	1 (1.43)	1 (1.43)	3 (0.37)	2 (0.25)
血小板減少症	1 (1.43)	1 (1.43)	15 (1.84)	3 (0.37)
低フィブリノゲン血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
骨髄浮腫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
血球減少症	1 (1.43)	1 (1.43)	3 (0.37)	0 (0.00)
免疫系障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
血球貪食性リンパ組織球症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
代謝および栄養障害	3 (4.29)	2 (2.86)	23 (2.82)	6 (0.74)
糖尿病	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
電解質失調	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
体液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
痛風	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
高カリウム血症	2 (2.86)	1 (1.43)	9 (1.10)	3 (0.37)
高トリグリセリド血症	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
高尿酸血症	1 (1.43)	1 (1.43)	3 (0.37)	1 (0.12)
低カルシウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
低ナトリウム血症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
食欲減退	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	0 (0.00)
鉄過剰	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
精神障害	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
譫妄	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻覚	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
幻聴	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
神経系障害	1 (1.43)	0 (0.00)	29 (3.56)	9 (1.10)
意識変容状態	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
脳出血	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	3 (0.37)
浮動性めまい	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.98)	0 (0.00)
頭部不快感	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (0.49)	1 (0.12)
感覚鈍麻	1 (1.43)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
味覚減退	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
片頭痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
神経痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
痙攣発作	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)

	肝機能障害有		肝機能障害無	
	副作用	重篤な副作用	副作用	重篤な副作用
脊髄圧迫	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
くも膜下出血	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
振戦	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
ラクナ梗塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
視床出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
味覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
眼障害	1 (1.43)	0 (0.00)	6 (0.74)	1 (0.12)
結膜出血	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	0 (0.00)
光視症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
網膜静脈閉塞	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
霧視	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
硝子体出血	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
潰瘍性角膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
耳および迷路障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
聴覚障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
心臓障害	3 (4.29)	2 (2.86)	26 (3.19)	20 (2.45)
不整脈	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心房細動	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心不全	1 (1.43)	0 (0.00)	17 (2.09)	14 (1.72)
急性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
慢性心不全	1 (1.43)	1 (1.43)	1 (0.12)	1 (0.12)
うっ血性心不全	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
心肺停止	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.37)	0 (0.00)
心嚢液貯留	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
拡張機能障害	1 (1.43)	1 (1.43)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管障害	0 (0.00)	0 (0.00)	16 (1.96)	7 (0.86)
高血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.98)	2 (0.25)
低血圧	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
ショック	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
深部静脈血栓症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
出血	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.61)	2 (0.25)
高血圧緊急症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	3 (4.29)	0 (0.00)	32 (3.93)	17 (2.09)
肺胞蛋白症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
慢性気管支炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)
呼吸困難	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
鼻出血	1 (1.43)	0 (0.00)	6 (0.74)	0 (0.00)
血胸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
低酸素症	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
間質性肺疾患	1 (1.43)	0 (0.00)	10 (1.23)	6 (0.74)
胸水	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.25)	2 (0.25)
胸膜炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	1 (0.12)
肺臓炎	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.12)	0 (0.00)

	肝機能障害有				肝機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
肺胞出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
肺塞栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
肺高血圧症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
呼吸障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
上気道の炎症	1	(1.43)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
器質化肺炎	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
胃腸障害	7	(10.00)	2	(2.86)	66	(8.10)	30	(3.68)
腹部不快感	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
腹部膨満	1	(1.43)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
上腹部痛	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
肛門潰瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
腹水	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
便秘	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
下痢	4	(5.71)	0	(0.00)	18	(2.21)	0	(0.00)
十二指腸炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
消化不良	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
腸炎	1	(1.43)	0	(0.00)	2	(0.25)	1	(0.12)
変色便	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
胃出血	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
胃ポリープ	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
出血性胃潰瘍	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
胃食道逆流性疾患	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
胃腸出血	0	(0.00)	0	(0.00)	5	(0.61)	4	(0.49)
消化管穿孔	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
吐血	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
血便排泄	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
イレウス	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
口腔内出血	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
悪心	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
食道静脈瘤出血	1	(1.43)	1	(1.43)	4	(0.49)	4	(0.49)
直腸出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
後腹膜出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
小腸穿孔	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
口内炎	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
上部消化管出血	1	(1.43)	1	(1.43)	1	(0.12)	1	(0.12)
嘔吐	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
下部消化管出血	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
痔出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
食道静脈瘤	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
口腔粘膜血腫	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
肝胆道系障害	4	(5.71)	0	(0.00)	63	(7.73)	9	(1.10)
胆管結石	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
胆管炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
急性胆管炎	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
急性胆嚢炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)

	肝機能障害有				肝機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
肝機能異常	2	(2.86)	0	(0.00)	40	(4.91)	1	(0.12)
肝障害	2	(2.86)	0	(0.00)	18	(2.21)	3	(0.37)
門脈血栓症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
レンメル症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
皮膚および皮下組織障害	3	(4.29)	0	(0.00)	24	(2.94)	2	(0.25)
急性熱性好中球性皮膚症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
脱毛症	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
皮膚嚢腫	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
ざ瘡様皮膚炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
紅斑	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
皮下出血	0	(0.00)	0	(0.00)	5	(0.61)	2	(0.25)
寝汗	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
皮膚疼痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
そう痒症	1	(1.43)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
紫斑	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
発疹	3	(4.29)	0	(0.00)	7	(0.86)	0	(0.00)
中毒性皮疹	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	3	(4.29)	2	(2.86)	20	(2.45)	6	(0.74)
関節痛	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	0	(0.00)
関節炎	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
背部痛	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	1	(0.12)
骨痛	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	1	(0.12)
筋肉内出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
筋痙縮	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
筋力低下	1	(1.43)	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)
筋肉痛	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
四肢痛	1	(1.43)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
関節リウマチ	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
椎間板突出	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
骨出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
筋骨格硬直	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
筋肉内血腫	1	(1.43)	1	(1.43)	1	(0.12)	0	(0.00)
胸壁血腫	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
腎および尿路障害	2	(2.86)	1	(1.43)	24	(2.94)	6	(0.74)
出血性膀胱炎	1	(1.43)	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)
緊張性膀胱	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
排尿異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
蛋白尿	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	1	(0.12)
腎障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
腎不全	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	1	(0.12)
糖尿病性腎症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
腎機能障害	1	(1.43)	0	(0.00)	13	(1.60)	1	(0.12)
慢性腎臓病	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
急性腎障害	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
生殖系および乳房障害	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)

	肝機能障害有				肝機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
子宮内膜症	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
重度月経出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	2	(2.86)	2	(2.86)	49	(6.01)	11	(1.35)
悪寒	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
死亡	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
倦怠感	0	(0.00)	0	(0.00)	16	(1.96)	0	(0.00)
浮腫	0	(0.00)	0	(0.00)	6	(0.74)	0	(0.00)
末梢性浮腫	0	(0.00)	0	(0.00)	8	(0.98)	1	(0.12)
発熱	1	(1.43)	1	(1.43)	15	(1.84)	5	(0.61)
突然死	1	(1.43)	1	(1.43)	1	(0.12)	1	(0.12)
口渇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
離脱症候群	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
全身健康状態悪化	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
カテーテル留置部位出血	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
治療用製品効果不十分	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
臨床検査	27	(38.57)	7	(10.00)	254	(31.17)	61	(7.48)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(2.86)	0	(0.00)	14	(1.72)	1	(0.12)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	(2.86)	0	(0.00)	18	(2.21)	2	(0.25)
血中アルブミン減少	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中ビリルビン増加	0	(0.00)	0	(0.00)	6	(0.74)	1	(0.12)
血中コレステロール増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
血中クレアチニン増加	3	(4.29)	0	(0.00)	12	(1.47)	0	(0.00)
血中フィブリノゲン減少	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中ブドウ糖増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(1.43)	0	(0.00)	7	(0.86)	0	(0.00)
血中カリウム増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血圧上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中トリグリセリド増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
血中尿素増加	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
血中尿酸増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	1	(0.12)
C-反応性蛋白増加	2	(2.86)	1	(1.43)	6	(0.74)	2	(0.25)
直接クームス試験陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
白血球百分率数異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
心電図QT延長	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
好酸球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	(2.86)	0	(0.00)	16	(1.96)	4	(0.49)
ヘモグロビン減少	5	(7.14)	0	(0.00)	26	(3.19)	6	(0.74)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
リンパ球数減少	1	(1.43)	0	(0.00)	8	(0.98)	0	(0.00)
好中球数減少	1	(1.43)	0	(0.00)	19	(2.33)	4	(0.49)
酸素飽和度低下	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血小板数減少	13	(18.57)	4	(5.71)	177	(21.72)	44	(5.40)
赤血球数減少	0	(0.00)	0	(0.00)	4	(0.49)	0	(0.00)
血清フェリチン増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)

	肝機能障害有				肝機能障害無			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
体重増加	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
白血球数減少	1	(1.43)	1	(1.43)	21	(2.58)	6	(0.74)
白血球数増加	1	(1.43)	1	(1.43)	6	(0.74)	2	(0.25)
血小板数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
尿中蛋白陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
トランスアミナーゼ上昇	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
赤芽球数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(2.86)	0	(0.00)	14	(1.72)	2	(0.25)
B型肝炎DNA測定陽性	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
肝酵素上昇	1	(1.43)	1	(1.43)	4	(0.49)	0	(0.00)
リンパ球形態異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
芽球細胞数増加	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
B型肝炎DNA増加	1	(1.43)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
頭部磁気共鳴画像異常	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
傷害, 中毒および処置合併症	0	(0.00)	0	(0.00)	9	(1.10)	5	(0.61)
転倒	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
皮下血腫	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	0	(0.00)
硬膜下血腫	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.37)	3	(0.37)
血管偽動脈瘤	0	(0.00)	0	(0.00)	2	(0.25)	2	(0.25)
筋挫傷	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	0	(0.00)
外科および内科処置	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)
治療中止	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.12)	1	(0.12)

Source: T113_肝機能障害の有無別の副作用発現状況

MedDRA/J version 25.1

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。

肝機能障害の合併症が不明・未記載の場合は集計に含めない。