日本標準商品分類番号	87239

医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

適正使用ガイド

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

オンボー®

点滴静注 300mg
皮下注 100mg／200mg オートインジェクター
皮下注 100mg／200mg シリンジ

omvoh®
mirikizumab

ミリキズマブ（遺伝子組換え）注射液

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 注意ー医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

1.1 本剤は肺炎、敗血症等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.6、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.2 参照]

1.2 重篤な感染症
ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1 参照]

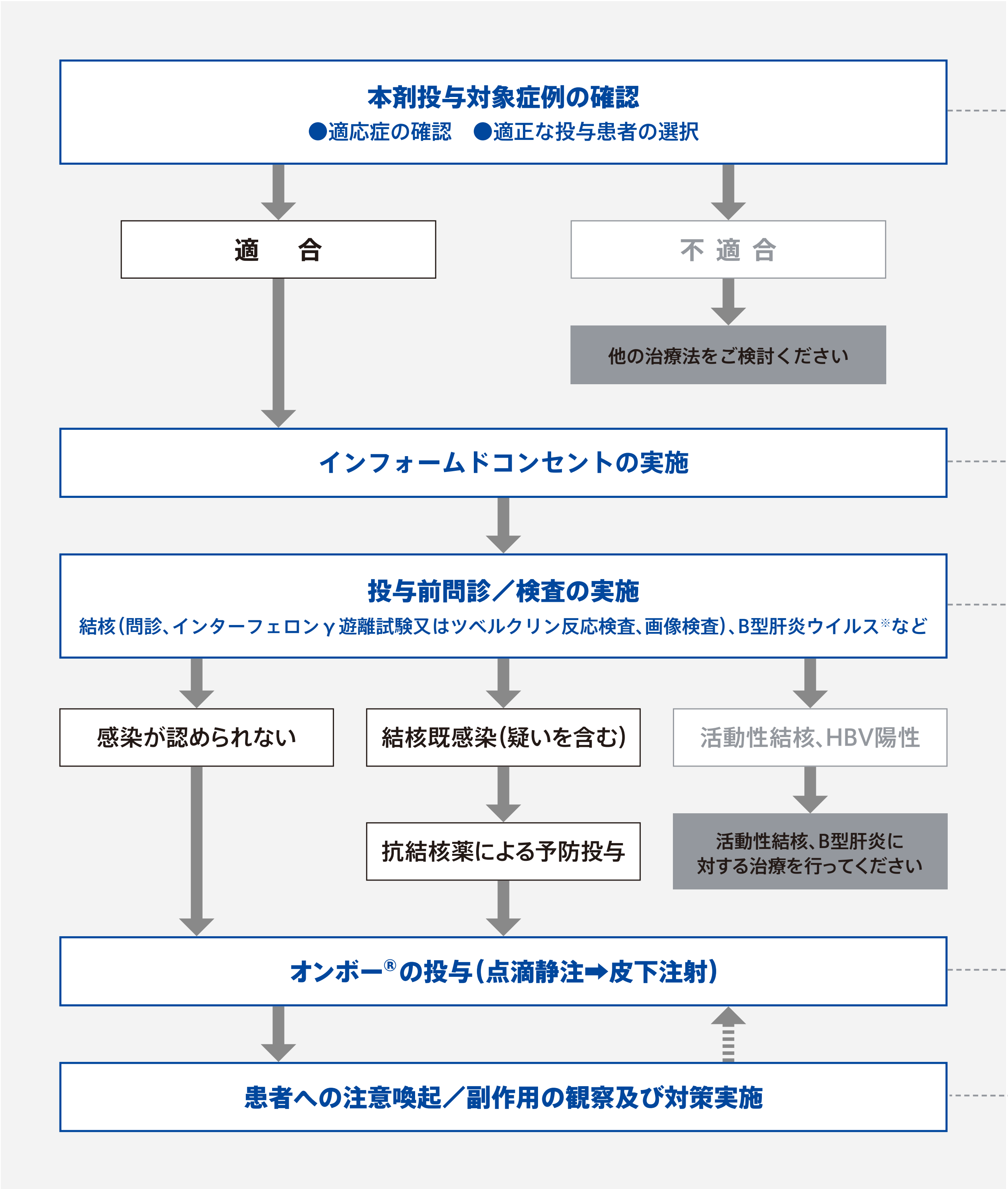
1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1、5.2 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、1.2、8.1、9.1.1、11.1.1 参照］
2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、8.2、9.1.2 参照］
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

持田製薬株式会社
MOCHIDA

オンボー®の治療フローチャート



※治療開始時にHBs抗原陰性、HBc抗体陽性またはHBs抗体陽性、かつHBV DNAは未検出に該当する患者では定期的な検査を実施してください。

目　次

オンボー®の治療フローチャート　2

1. はじめに　6

2. オンボー®の作用機序　8

3. 投与前にご確認いただきたいこと　10
1）ご確認いただきたいこと　10
2）適応となる患者　11
3）適応とならない患者　11
4）特定の背景を有する患者　12
5）その他注意が必要な患者　13
6）インフォームドコンセントのポイント　13
7）投与前に行う問診・検査　14
8）自己投与の適用について　16

4. 投与時にご確認いただきたいこと　18
1）オンボー®投与当日の確認事項　18
2）オンボー®の用法及び用量と投与間隔　18
3）オンボー®製剤の種類と投与方法　20

5. 投与開始後にご確認いただきたいこと　22
1）専門医との連携について　22
2）患者への注意事項　22
3）投与後に行う検査　24

6. 注意すべき事象とその対策　26
（1）重要な特定されたリスク　28
1）重篤な感染症　28
2）重篤な過敏症　33
（2）重要な潜在的リスク　35
1）肝障害　35
2）心血管系事象　37
3）悪性腫瘍　40
4）免疫原性　43

7. 有害事象一覧　44

略語表

略語	略語内容
ADA	抗薬物抗体 (anti-drug antibody)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (aspartate aminotransferase)
CCV	脳心血管イベント (cerebro-cardiovascular events)
CD	クローン病 (Crohn's disease)
CI	信頼区間（confidence interval)
COVID-19	新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019)
CRP	C反応性タンパク（C-reactive protein)
IBD	炎症性腸疾患（inflammatory bowel disease)
IL	インターロイキン（interleukin)
IR	発現率（incidence rate)
JAK	ヤヌスキナーゼ（Janus kinase)
MACE	主要心血管イベント（major adverse cardiovascular events)
MedDRA	ICH国際医薬用語集（medical dictionary for regulatory activities)
n	被験者数（number of participants)
RR	相対リスク（relative risk)
ST合剤	スルファメトキサゾールとトリメトプリムの合剤 (sulfamethoxazole trimethoprim)
TE-ADA	治験薬の投与開始後に発現した抗薬物抗体（treatment-emergent ADA)
TNF	腫瘍壊死因子（tumor necrosis factor)
UC	潰瘍性大腸炎（ulcerative colitis)
WBC	白血球（white blood cell)

1. はじめに

オンボー®〔一般名：ミリキズマブ（遺伝子組換え）（以下、本剤）〕は、インターロイキン（IL）-23のp19サブユニットに結合するヒト化IgG4モノクローナル抗体です。
IL-23はIL-12ファミリーに属する腸管粘膜の炎症に関与するサイトカインで、IL-23に特有のサブユニットであるp19と、IL-12と共通のサブユニットであるp40からなります。IL-12は抗腫瘍免疫を誘導すること、及び細菌やウイルスによる感染の防御に重要な役割を果たしていることが示唆されています[1,2]。したがって、IL-23のp19サブユニットのみを標的とすることで、IL-12による防御機能の維持が期待されます[3,4]。本剤は、IL-12には結合せずIL-23p19サブユニットに特異的に結合し、IL-23受容体との相互作用を阻害します[5]。

潰瘍性大腸炎

潰瘍性大腸炎は直腸及び結腸の炎症を特徴とする慢性疾患であり、「大腸粘膜を直腸側から連続性におかし、しばしばびらんや潰瘍を形成する原因不明のびまん性非特異性炎症である」と定義されます[6]。特徴的な症状としては持続性又は反復性の、下血を伴うことのある下痢、血便及び腹痛です。また、直腸と結腸の機能障害により、便意を強く感じるために生じる便意切迫感〔排便に対する切迫感（突然又は即時の必要性）〕や便失禁、及びしぶり腹（便意を感じても排便がない状態）なども認められます[7]。潰瘍性大腸炎の病期は、活動期（血便が出現し、内視鏡的には血管透見像の消失、易出血性、びらん又は潰瘍などを認める状態）と寛解期（血便が消失し、内視鏡的には活動期の所見が消失し、血管透見像が出現した状態）の2つに分類され[8]、多くの潰瘍性大腸炎患者は、寛解と再燃を繰り返します。中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者における治療選択肢は近年増加しましたが、いまだ日常生活に困っている患者が存在し、新しい作用機序を有する薬剤も必要とされてきました。

本邦では、日本を含む国際共同第Ⅲ相試験〔LUCENT-1（AMAN）試験：12週間の寛解導入試験、LUCENT-2（AMBG）試験：40週間の維持試験、長期継続投与試験であるLUCENT-3（AMAP）試験〕において中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する本剤の有効性及び安全性を検討した結果に基づき、2023年3月27日に、点滴静注300mgは「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」、皮下注100mgオートインジェクター及び皮下注100mgシリンジは「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の効能又は効果にて承認され、2023年5月24日に薬価収載されました。また、オンボー®皮下注製剤は2024年6月1日より在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加されました。
また、1回の投与で必要となる皮下注射の回数を2回から1回に減じる目的で、オンボー®皮下注100mgオートインジェクターの2回注射とオンボー®皮下注200mgオートインジェクターの1回注射の生物学的同等性を検討する試験（AMCB試験）を実施しました。その結果に基づき、オンボー®皮下注200mgオートインジェクター及びオンボー®皮下注200mgシリンジについて、製造販売承認事項一部変更申請を行い、2026年4月15日に「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の効能又は効果にて承認されました。

クローン病

クローン病は「非連続性に分布する全層性肉芽腫性炎症や瘻孔を特徴とする原因不明の慢性炎症性疾患である」と定義されます[6)]。口腔から肛門まで消化管のあらゆる部位に起こりえますが、大多数は小腸や大腸、またはその両者に病変を有します[8)]。よく見られる症状は腹痛、下痢、体重減少、発熱などで、ときに腸閉塞、腸瘻孔（内瘻、外瘻）、腸穿孔、大出血を呈します。腹部不定愁訴も少なからず認められますが、腹部症状を欠き、肛門病変に伴う症状、不明熱、関節痛などを呈することもあります[8)]。
中等症から重症のクローン病患者における治療選択肢は近年増加しましたが、いまだ日常生活に困っている患者が存在し、新しい作用機序を有する薬剤も必要とされてきました[9)]。

本邦では、日本を含む国際共同第Ⅲ相試験〔VIVID-1（AMAM）試験〕において中等症から重症のクローン病に対する本剤の有効性及び安全性を検討した結果に基づき、2025年3月27日に、点滴静注300mg、皮下注100mgオートインジェクター／皮下注200mgオートインジェクター（剤形追加）、皮下注100mgシリンジ／皮下注200mgシリンジ（剤形追加）の5製剤について、「中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の効能又は効果にて承認され、オンボー®皮下注200mgオートインジェクター及びオンボー®皮下注200mgシリンジについては2025年5月21日に薬価収載されました。

添加物変更製剤

オンボー®皮下注100mgオートインジェクター／オンボー®皮下注100mgシリンジについては、注射部位疼痛緩和を目指し、クエン酸を含まない製剤（クエン酸非含有のミリキズマブ溶液製剤）に変更するため、製造販売承認事項一部変更申請を行い、2025年3月27日に承認されました。剤形追加したオンボー®皮下注200mgオートインジェクター及び皮下注200mgシリンジはクエン酸非含有のミリキズマブ溶液製剤です。

2026年4月15日時点での効能又は効果は以下のとおりです。

オンボー®点滴静注300mg
◯中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
◯中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

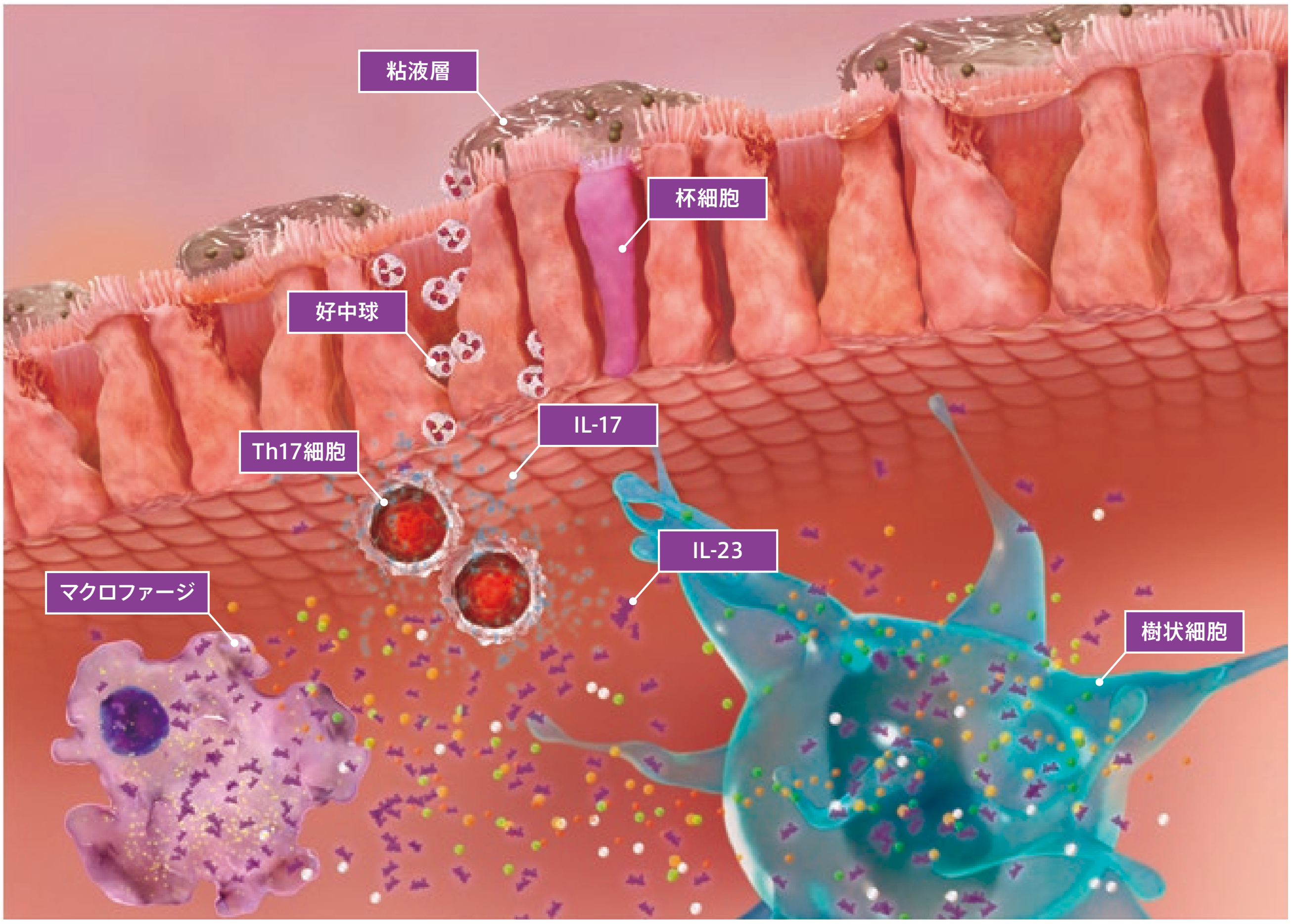
オンボー®皮下注100mgオートインジェクター
オンボー®皮下注200mgオートインジェクター
オンボー®皮下注100mgシリンジ
オンボー®皮下注200mgシリンジ
◯中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
◯中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

1) Hamza, T. et al.：Int J Mol Sci., 11 (3), 789 (2010)
2) Tugues, S. et al.：Cell Death Differ., 22 (2), 237 (2015)
3) Kurtz, S. L. et al.：PLoS One., 9 (10), e109898 (2014)
4) Teng, M. W. L. et al.：Nat Med., 21 (7), 719 (2015)
5) 社内資料：ミリキズマブの薬理試験
6) 日本消化器病学会 編：炎症性腸疾患（IBD）診療ガイドライン2020（改訂第2版）. 南江堂, 2020
7) 日比紀文, 久松理一.：IBDを日常診療で診る 炎症性腸疾患を疑うべき症状と、患者にあわせた治療法. 羊土社, 2017
8) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）
令和6年度分担研究報告書. 潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針（令和6年度 改訂版）、2025
9) Scheurlen, K.M. et al.：J Clin Med., 12 (17), 5595 (2023)

2. オンボー®の作用機序

IL-23はIL-12ファミリーに属する腸管粘膜の炎症に関与するサイトカインで、潰瘍性大腸炎及びクローン病の病態形成に重要な役割を果たすと考えられています。
IL-23は、腸管粘膜固有層の活性化した樹状細胞やマクロファージから産生され[1)]、マクロファージ上のIL-23受容体(R)に結合することで、TNF αやIL-1 βなどの炎症性サイトカインの分泌を促進します[2-4)]。また、Th17細胞や他のIL-17産生細胞の分化、増殖、安定化に寄与し[5)]、IL-1 βとの相乗効果で、Th17細胞からのIL-17分泌を増加させます[6)]。IL-17は、毛細血管から粘膜に好中球を動員することに関与しており[7)]、好中球は脱顆粒して毒性分子を放出することにより炎症活動を増幅させます[8)]。

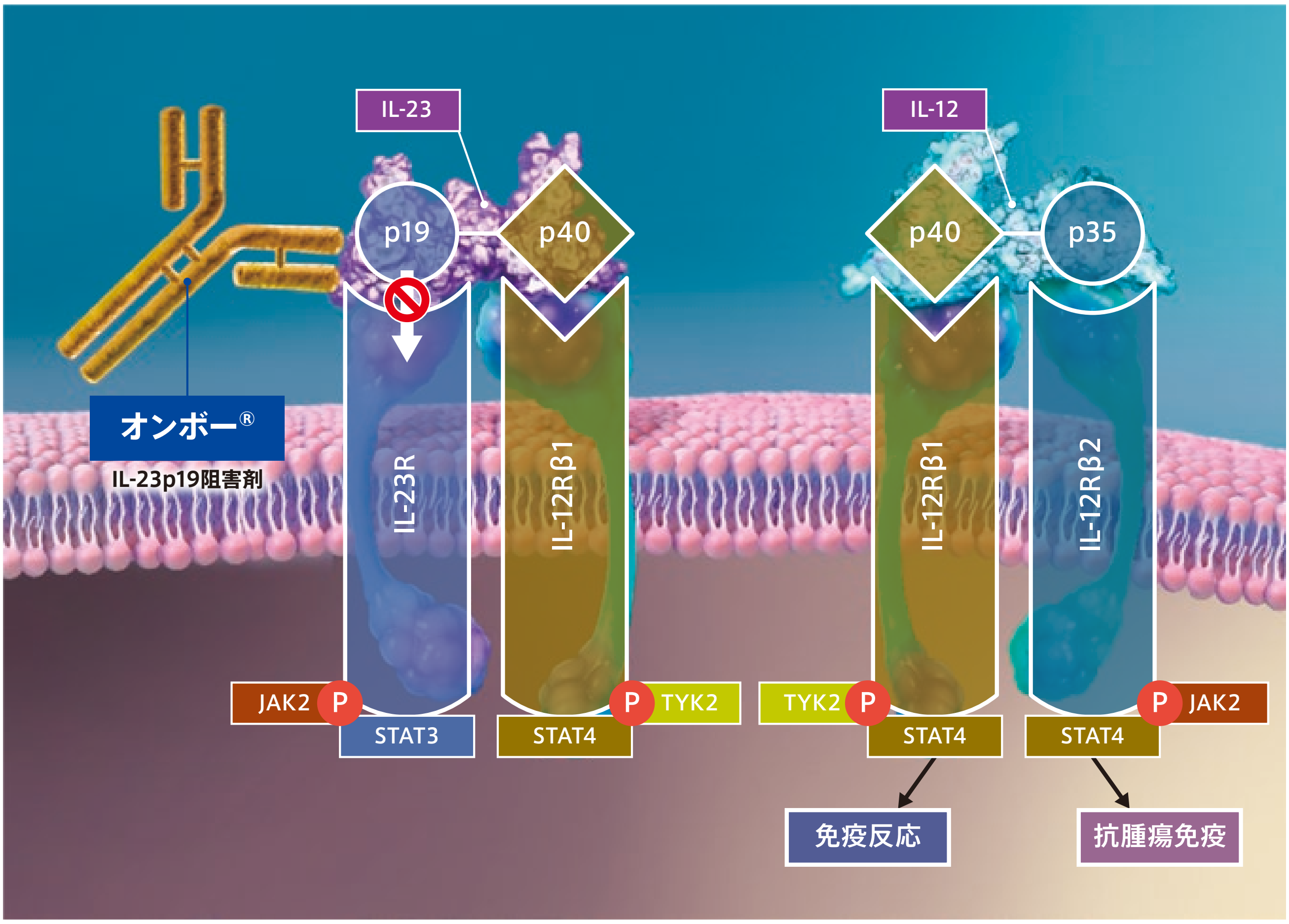
潰瘍性大腸炎及びクローン病の病態形成におけるIL-23の役割



IL-23は、IL-23に特有のサブユニットであるp19と、IL-12と共通のサブユニットであるp40からなるヘテロ二量体サイトカインです[9,10]。IL-12は抗腫瘍免疫を誘導すること、及び細菌やウイルスによる感染の防御に重要な役割を果たしていることが示唆されています[11,12]。したがって、IL-23のp19サブユニットのみを標的とすることで、IL-12による防御機能の維持が期待されます。

オンボー®はIL-23に特有のサブユニットであるp19サブユニットに特異的に結合し、IL-23受容体との相互作用を阻害します[13]。オンボー®の他のIL-12ファミリーメンバー（IL-12、IL-27及びIL-35）との交差反応性は認められません[13]。

オンボー®の作用機序



1) Neurath, M. F. : Nat Rev Immunol., 14 (5) , 329 (2014)
2) Cua, D. J. et al. : Nature., 421 (6924) , 744 (2003)
3) Duvallet, E. et al. : Ann Med., 43 (7) , 503 (2011)
4) Huber, S. (Ed.) . : New Insights into Inflammatory Bowel Disease., InTech, 105 (2016)
5) Abraham, C. et al. : Annu Rev Med., 60, 97 (2009)
6) Walsh, K. P. et al. : Trends Immunol., 34 (11) , 521 (2013)
7) Griffin, G. K. et al. : J Immunol., 188 (12) , 6287 (2012)
8) Fournier, B. M. et al. : Mucosal Immunol., 5 (4) , 354 (2012)
9) Ma, C. et al. : Best Pract Res Clin Gastroenterol., 38 : 101604 (2019)
10) Teng, M. W. L. et al. : Nat Med., 21 (7) , 719 (2015)
11) Hamza, T. et al. : Int J Mol Sci., 11 (3) , 789 (2010)
12) Neurath, M. F. : Cytokine Growth Factor Rev., 45, 1 (2019)
13) 社内資料：ミリキズマブの薬理試験

3. 投与前にご確認いただきたいこと

1) ご確認いただきたいこと

■本剤の警告

1. 警告

1.1 本剤は肺炎、敗血症等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.6、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.2 参照]

1.2 重篤な感染症
ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1、5.2 参照]

2）適応となる患者

■本剤の効能又は効果

【オンボー® 点滴静注】
◯中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
◯中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【オンボー® 皮下注】
◯中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
◯中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【オンボー® 点滴静注／皮下注　共通】
5. 効能又は効果に関連する注意
〈潰瘍性大腸炎〉
5.1 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1.3 参照]
〈クローン病〉
5.2 過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1.3 参照]

3）適応とならない患者

■本剤の禁忌

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、1.2、8.1、9.1.1、11.1.1 参照］
2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、8.2、9.1.2 参照］
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

4）特定の背景を有する患者

対　象	解　説
感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者	本剤の免疫抑制作用により、既存の感染症を悪化、顕在化させるおそれがあります。感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者に対しては、十分に注意し、慎重に投与を行ってください。 ●本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意してください。 ●感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導してください。
結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者	本剤の免疫抑制作用により、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させるおそれがあります。これらの患者に対しては、本剤投与中に胸部X線（レントゲン）検査等を定期的に行うなど結核の徴候及び症状を注意深く観察しながら、慎重に投与を行ってください。 ●本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロンγ遊離試験（クオンティフェロン又はT-スポット）又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認してください。 ●結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談してください。 ●下記のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与してください。 （1）胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 （2）結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 （3）インターフェロンγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者 （4）結核患者との濃厚接触歴を有する患者 ●本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導してください。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないでください。 （15ページ 投与前に行う問診・検査 結核スクリーニング検査参照）
妊婦	●妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。妊娠サルを用いた発生毒性試験において、本剤の胎児への移行が報告されていますが、胎児・出生児に毒性及び催奇形性は認められていません。 ［社内資料：ミリキズマブの毒性試験］
授乳婦	●治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。本剤のヒトの乳汁への移行や授乳された乳児の血液中への移行の有無は不明です。
小児等	●小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

5）その他注意が必要な患者

対　象	解　説
他の生物学的製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤を使用している患者	本剤と他の生物学的製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けてください。また他の生物学的製剤又はJAK阻害剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察してください。

6）インフォームドコンセントのポイント

患者に本剤のリスク及びベネフィットをご理解いただき、本剤による治療について同意を得るために、以下の点をご説明ください。

- ●本剤はIL-23の作用を選択的に抑制し、免疫系に作用することから、結核を含む感染症を悪化又は顕在化させる可能性があります。
- ●本剤との因果関係は明確ではありませんが、悪性腫瘍の発現が報告されています。
- ●本剤は適応疾患を完治させる薬剤ではなく、すべての患者に効果があらわれるわけではありません。
- ●本剤投与後に「いつもと何か違う」と感じることがあれば、速やかに医師、看護師、薬剤師に相談してください。特に、次のような症状があらわれた場合には次の受診日を待たずに直ちに連絡してください。
  - ・発熱、咳、鼻水、喉の痛み、頭痛、悪寒など、風邪のような症状が続く。
  - ・皮膚に発疹（蕁麻疹など）、かゆみが出た。
  - ・息苦しい、冷や汗が出る、動悸がする。
  - ・いつも以上に体がだるい、疲れやすい。
- ●症状がよくなっても患者の判断で本剤を中止せず、主治医とよく相談してください。

7）投与前に行う問診・検査

本剤の投与開始前に以下の項目について問診・検査を実施し、患者の状態を確認してください。

■投与前チェックリスト

1）患者の状態

確認項目						解　説	
合併症・既往歴	**重篤な感染症**	□	無	□	有	本剤の投与は禁忌のため、他の治療をご検討ください。	
	本剤の成分に対する過敏症の既往歴	□	無	□	有		
	感染症（重篤な感染症を除く）又は感染症が疑われる	□	無	□	有	本剤は、感染のリスクを増大させる可能性があります。そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意してください。感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導してください。	
結核	**活動性結核**	□	無	□	有	本剤の投与は禁忌のため、他の治療をご検討ください。	⇒結核スクリーニング検査 15ページ
	結核患者との濃厚接触歴	□	無	□	有	原則として本剤の投与開始前に抗結核薬を投与してください。	
	結核の治療歴（肺外結核を含む）	□	無	□	有		
妊産婦	**妊婦**	□	無	□	有 / 不明（可能性あり）	本剤の投与経験はありません。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。	
	授乳中	□	無	□	有（授乳中である）	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。	
併用薬剤	**他の生物学的製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤**	□	無	□	有	安全性及び有効性は確立していないので併用を避けてください。また、他の生物学的製剤又はJAK阻害剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察してください。	

2）検査項目

検査項目						解　説	
結核	胸部Ｘ線（胸部CT）検査による結核所見	□	無	□	有	本剤投与前に複数の検査を実施し、適切に感染の有無を確認してください。必要に応じて本剤の投与開始前に抗結核薬を投与してください。	⇒結核スクリーニング検査 本ページ下記
結核	インターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査	□	陰性	□	陽性		
B型肝炎	HBs抗原	□	陰性	□	陽性	肝臓専門医にご相談の上、ご対応ください。	⇒Ｂ型肝炎ウイルス検査 本ページ下記
B型肝炎	HBc抗体／HBs抗体	□	陰性	□	陽性		
C型肝炎	HCV抗体	□	陰性	□	陽性	肝臓専門医にご相談の上、ご対応ください。	

結核スクリーニング検査

本剤投与前に結核のスクリーニング検査を実施し（日本呼吸器学会「炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患診療の手引き第２版」のフローチャートを参照）、以下に該当する患者には、原則として本剤投与前に抗結核薬を投与してください。

1）胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
2）結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
3）インターフェロンγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
4）結核患者との濃厚接触歴を有する患者

結核感染が疑われる場合は、結核の診療経験がある医師に相談してください。
結核を疑う症状（持続する咳、発熱等）が発現した場合には速やかに主治医に連絡するよう、患者にご指導ください。
なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先してください。

Ｂ型肝炎ウイルス検査

本剤投与前にＢ型肝炎ウイルス感染の有無を確認してください（日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編「Ｂ型肝炎治療ガイドライン（第４版）」のフローチャートを参照）。Ｂ型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者においては、HBV DNAのモニタリングを行うなど、Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意し、HBV DNAが検出された場合は肝臓専門医に相談してください。

8）自己投与の適用について

本剤の使用に関しては、電子添文に従い投与が適切であると判断された患者に投与してください。

【オンボー®皮下注】
8. 重要な基本的注意（抜粋）
8.7 本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。
- 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。
- 自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
- 自己投与適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。［11.参照］
- 自己投与を適用する場合は、使用済みのオートインジェクターあるいはシリンジを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討した上で、以下の項目に従い行ってください。

- 患者に十分な教育訓練を実施してください。
- 本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認してください。
- 医師の管理指導のもとで実施してください。
- オートインジェクター又はシリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行ってください。

以下の場合には直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。

- 本剤による副作用が疑われる場合。
- 自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合。

4. 投与時にご確認いただきたいこと

1）オンボー® 投与当日の確認事項

●本剤の投与前に感染症が疑われる症状（発熱、咳、鼻水、倦怠感など）を確認してください。
●患者とご同居の方などに、伝染性の疾患に罹患されている方がいる場合、本剤の投与の延期などをご検討ください。

2）オンボー® の用法及び用量と投与間隔

■用法及び用量

【オンボー® 点滴静注】

潰瘍性大腸炎

通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回（12週、16週、20週）投与することができる。
また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。

クローン病

通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。
また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、1回900mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。

【オンボー® 皮下注】

潰瘍性大腸炎

ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。

クローン病

ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

【オンボー® 点滴静注】

〈効能共通〉

7.1 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

〈潰瘍性大腸炎〉

7.2 本剤の3回目又は6回目投与の4週後に治療効果が得られた場合には、維持療法としてミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を開始すること（維持療法における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。本剤の6回目投与の4週後までに治療効果が得られない場合には、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。

7.3 ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱し、本剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から皮下投与用製剤の投与を再開すること。治療効果が得られない場合は、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、皮下投与用製剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。維持療法中の2回目以降の効果減弱時に、本剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。

〈クローン病〉

7.4 本剤の3回目投与の4週後にミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を開始すること（皮下投与用製剤による治療の用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。本剤による治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討すること。

7.5 ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱し、再度の本剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から皮下投与用製剤の投与を再開すること。再度の本剤の3回投与の4週後に治療効果が得られない場合は、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、皮下投与用製剤による治療中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。皮下投与用製剤による治療中の2回目以降の効果減弱時に、本剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。

【オンボー® 皮下注】

〈効能共通〉

7.1 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

〈潰瘍性大腸炎〉

7.2 本剤による維持療法中に効果が減弱し、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から本剤の皮下投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。また、本剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。維持療法中の2回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。

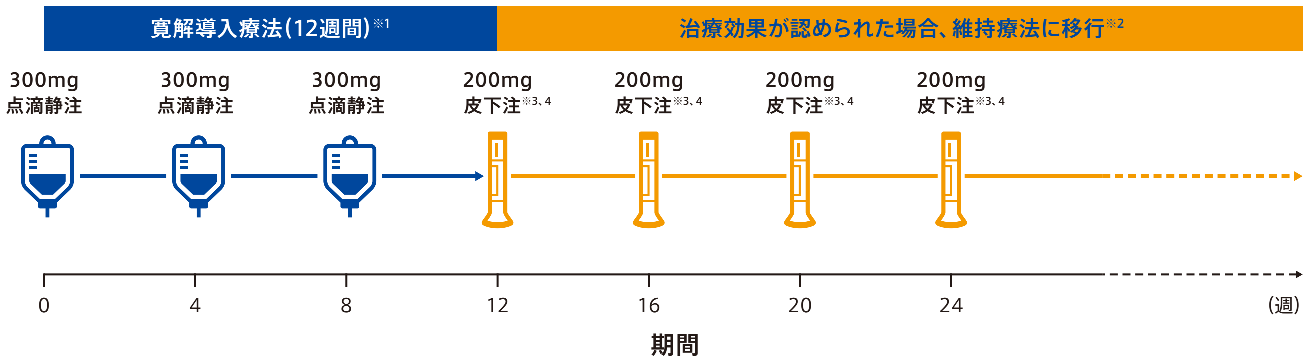
〈クローン病〉

7.3 ミリキズマブ（遺伝子組換え）治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討すること。

7.4 本剤の皮下投与による治療中に効果が減弱し、再度のミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から本剤の皮下投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。また、本剤の皮下投与による治療中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。本剤の皮下投与による治療中の2回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。

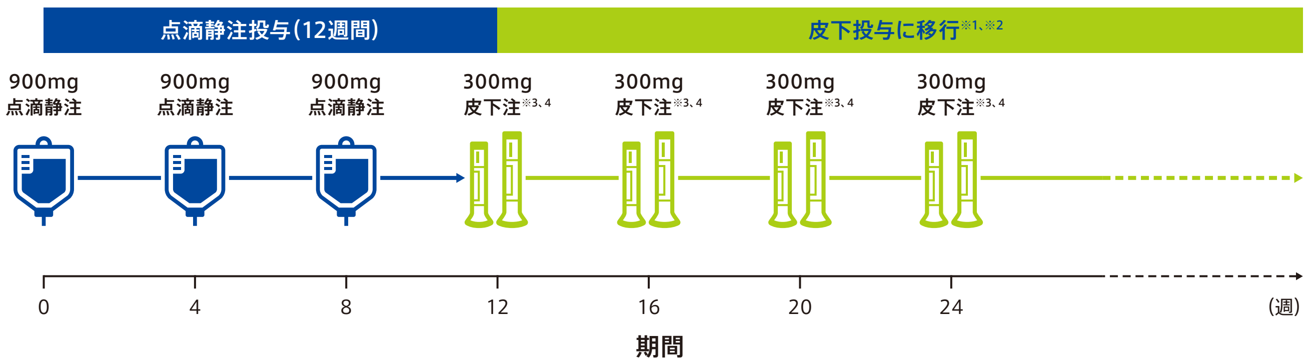
■投与スケジュール

潰瘍性大腸炎



※1 寛解導入療法開始12週時点において、患者に十分な治療効果が認められない場合は寛解導入療法を継続し、初回投与から12週後、16週後及び20週後に点滴静注製剤を投与することができます。
※2 維持療法中に効果が減弱した場合、点滴静注製剤1回300mgを4週間隔で3回投与する再導入療法を受けることができます。この追加の寛解導入療法によって治療効果が得られた場合、維持療法（皮下注製剤）を再開することができます。
※3 ミリキズマブ（遺伝子組換え）200mgを投与するために、**本剤100mg製剤2本又は本剤200mg製剤1本**を皮下に投与する必要があります。
※4 皮下注製剤にはオートインジェクターとシリンジがあります。

クローン病



※1 点滴静注製剤による治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討してください。
※2 本剤の皮下投与による治療中に効果が減弱した場合、点滴静注製剤1回900mgを4週間隔で3回投与する再導入療法を受けることができます。この追加の治療によって治療効果が得られた場合、皮下注製剤による治療を再開することができます。
※3 ミリキズマブ（遺伝子組換え）300mgを投与するために、**本剤100mg製剤1本と本剤200mg製剤1本の合計2本**を任意の順で皮下に投与する必要があります。
※4 皮下注製剤にはオートインジェクターとシリンジがあります。

3）オンボー®製剤の種類と投与方法

■オンボー®製剤の種類

潰瘍性大腸炎 **クローン病**

本剤には、点滴静脈注射の「オンボー®点滴静注300mg」と皮下注射の「オンボー®皮下注100mgオートインジェクター」「オンボー®皮下注200mgオートインジェクター」及び「オンボー®皮下注100mgシリンジ」「オンボー®皮下注200mgシリンジ」の5種類があります。

■投与方法

本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項を守ってください。

14. 適用上の注意

【オンボー® 点滴静注】

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は1回使い切りのバイアル製剤である。本剤は、無菌的に希釈調製を行うこと。

14.1.2 バイアル内の薬液は無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈すること、異物が認められないことを確認すること。

14.1.3 希釈液は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液のいずれかを用いること。本剤を他の電解質や薬剤と配合しないこと。効能ごとに以下の希釈方法に従って調製を行うこと。効能ごとに希釈方法及び液量が異なることに留意する。

(1) 潰瘍性大腸炎

潰瘍性大腸炎患者に投与する場合、本剤1バイアル（15mL、300mg）を用いる。本剤1バイアルから薬液15mLを注射針（18～21ゲージ推奨）を用いて抜き取り、50～250mLの希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルに添加して希釈すること。

(2) クローン病

クローン病患者に投与する場合、本剤3バイアル（合計45mL、900mg）を用いる。100～250mLの希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルからあらかじめ希釈液45mLを抜き取る。次に、本剤3バイアルから薬液15mLずつ、合計45mL（900mg）を注射針（18～21ゲージ推奨）を用いて抜き取り、希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルに添加して希釈すること。

14.1.4 点滴静注用バッグ又はボトルの中身をゆっくり反転させて混和し、激しく振とうしないこと。

14.1.5 調製後は、速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合は、凍結を避け2～8℃で保存し、48時間以内に使用すること。48時間のうち5時間までは、25℃を超えない温度で保存することができる。

14.2 薬剤投与時の注意

〈潰瘍性大腸炎〉

14.2.1 本剤は、30分以上かけて点滴静注すること。

〈クローン病〉

14.2.2 本剤は、90分以上かけて点滴静注すること。

〈効能共通〉

14.2.3 本剤投与終了後は、本剤と同じ点滴速度で点滴ラインを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にてフラッシュすること。

【オンボー® 皮下注】

14.1 薬剤投与前の注意

投与前に異物や変色が認められないことを目視により確認すること。濁りや異物が認められる場合は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

投与時は以下の点を注意すること。

- 注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部とする。同一箇所へ繰り返し注射を行わないこと。また、皮膚が敏感な部位、傷、発赤、硬結がある部位には注射しないこと。
- 投与予定日に投与できなかった場合は、可能な限り速やかに投与し、以降はその投与日を起点として4週間隔で投与すること。

20. 取扱い上の注意

【オンボー® 点滴静注】

20.1 本剤は遮光保存する必要があるため、使用直前に外箱から取り出すこと。

20.2 凍結を避けること。凍結した場合は使用しないこと。

20.3 激しく振とうしないこと。

【オンボー® 皮下注】

20.1 本剤は遮光保存する必要があるため、使用直前に外箱から取り出すこと。

20.2 凍結を避けること。凍結した場合は使用しないこと。

20.3 冷蔵庫から出した後は30℃を超えない場所で保存し、2週間以内に使用すること。

20.4 激しく振とうしないこと。

20.5 上記の保存条件を満たさない場合は廃棄すること。

5. 投与開始後にご確認いただきたいこと

1）専門医との連携について

重篤な感染症などの副作用が発現した場合は、適切な処置が受けられるよう、必要に応じて連携先の呼吸器内科医、放射線専門医、感染症専門医などの専門医への速やかな受診を考慮してください。

2）患者への注意事項

■気を付けるべき症状

❶重篤な感染症

感染症が疑われる症状に十分注意してください。

臨床症状……………発熱、咳、喉の痛み、寒気など風邪のような症状
（たとえば、結核の場合は咳などの風邪に似た症状があらわれます）
処置…………………感染症が疑われた場合には、胸部Ｘ線、CT、血液検査等の検査を実施し確定診断を行うとともに、抗菌薬や抗ウイルス薬、抗炎症薬を早期に投与するなどの適切な処置を行ってください。
患者への注意喚起…患者が感染症のリスクを理解するよう、また、体調のわずかな変化や何らかの自覚症状があったときには、速やかに主治医、看護師、薬剤師に連絡するように指導してください。

❷重篤な過敏症（投与中あるいは投与後）

本剤の投与中又は投与後に過敏症（アナフィラキシー、注入に伴う過敏反応等）が発現する可能性があるため、適切な処置を行える体制下で投与してください。

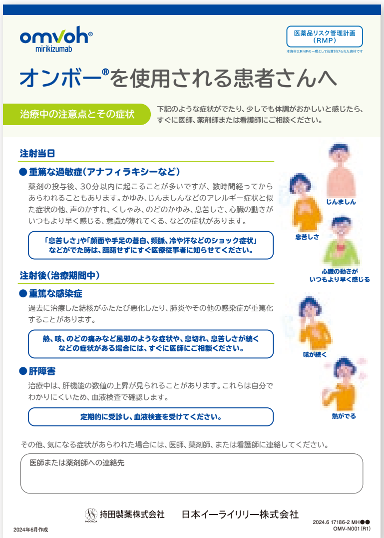
臨床症状……………皮膚もしくは粘膜、呼吸器系、心血管系、胃腸又は泌尿器系などの全身性過敏症反応
処置…………………投与を直ちに中止し、実施医療機関の標準診療に従って適切な支持療法（エピネフリン、抗ヒスタミン剤、全身性ステロイド及び／又は気管支拡張剤の投与）を行ってください。
患者への注意喚起…本剤投与後に、「息苦しさ」や「顔面や手足の蒼白、頻脈、冷や汗などのショック症状」などが出たときは、躊躇せずに救急車を呼び、すぐに医療機関を受診するように指導してください。

■予防接種

生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、本剤投与中は生ワクチン接種を行わないでください。

患者さんに対しては、患者向け資材を用いてご指導をお願いいたします。

オンボー® を使用される患者さんへ〈効能共通〉


omvoh®
mirikizumab

医薬品リスク管理計画（RMP）

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

オンボー®を使用される患者さんへ

治療中の注意点とその症状

下記のような症状がでたり、少しでも体調がおかしいと感じたら、すぐに医師、薬剤師または看護師にご相談ください。

注射当日

●重篤な過敏症（アナフィラキシーなど）

薬剤の投与後、30分以内に起こることが多いですが、数時間経ってからあらわれることもあります。かゆみ、じんましんなどのアレルギー症状と似た症状の他、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、心臓の動きがいつもより早く感じる、意識が薄れてくる、などの症状があります。

「息苦しさ」や「顔面や手足の蒼白、頻脈、冷や汗などのショック症状」などがでた時は、躊躇せずにすぐ医療従事者に知らせてください。

じんましん

息苦しさ

心臓の動きがいつもより早く感じる

注射後（治療期間中）

●重篤な感染症

過去に治療した結核がふたたび悪化したり、肺炎やその他の感染症が重篤化することがあります。

熱、咳、のどの痛みなど風邪のような症状や、息切れ、息苦しさが続くなどの症状がある場合には、すぐに医師にご相談ください。

咳が続く

●肝障害

治療中は、肝機能の数値の上昇が見られることがあります。これらは自分でわかりにくいため、血液検査で確認します。

定期的に受診し、血液検査を受けてください。

熱がでる

その他、気になる症状があらわれた場合には、医師、薬剤師、または看護師に連絡してください。

医師または薬剤師への連絡先

持田製薬株式会社　日本イーライリリー株式会社

2024年6月作成

2024.6 17186-2 MH●●
OMV-N001（R1）

オンボー® を使用される潰瘍性大腸炎の患者さんへ

〈オートインジェクター用〉

〈シリンジ用〉

オンボー® を使用されるクローン病の患者さんへ

〈オートインジェクター用〉

〈シリンジ用〉

3）投与後に行う検査

本剤投与中は以下の項目について検査を実施し、患者の状態を確認してください。

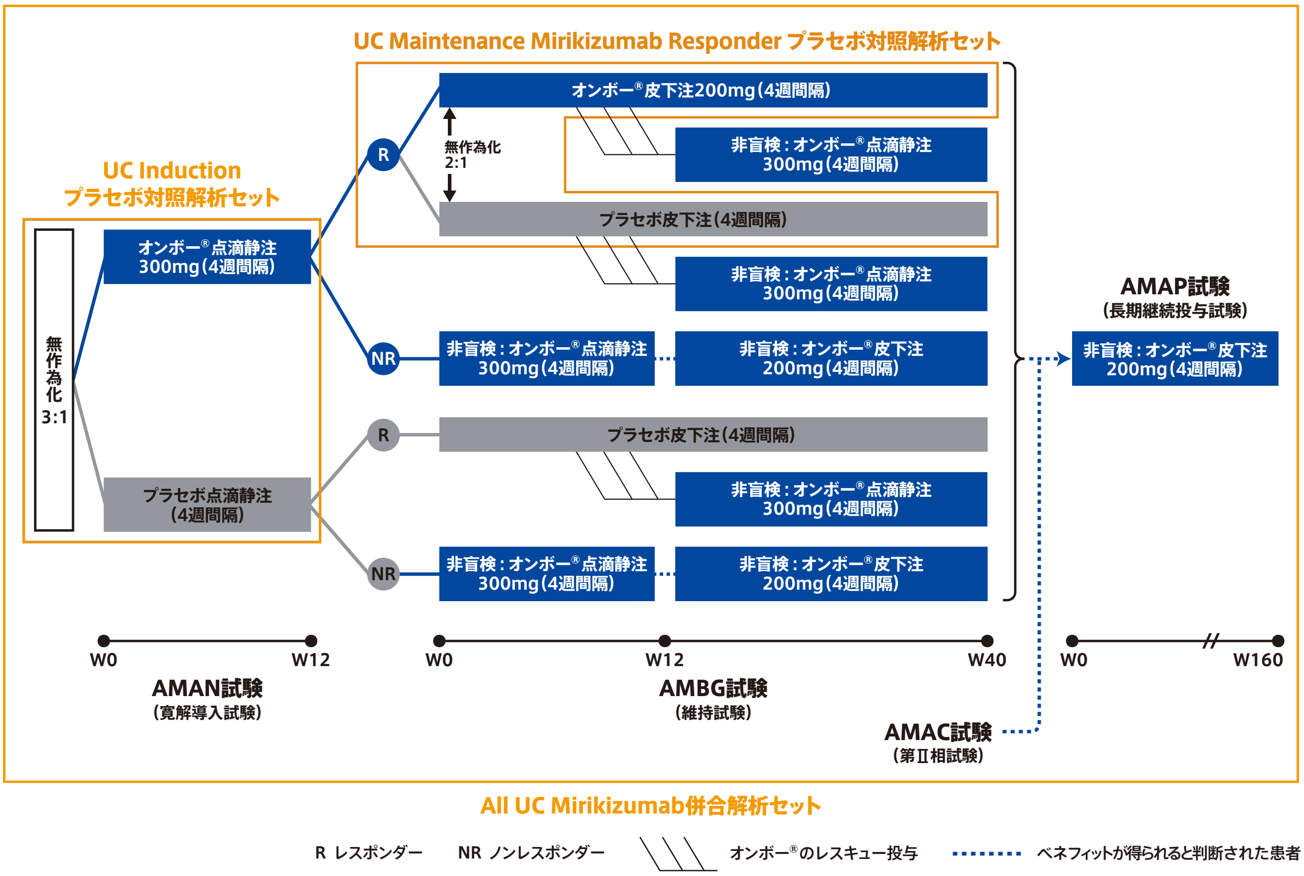
検査項目						解　説	
感染症	CRP、WBCなど	□	感染徴候なし	□	感染徴候あり	本剤投与中に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導してください。重篤な感染症が確認された場合は感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止してください。	
結核	胸部X線（胸部CT）検査による結核所見	□	無	□	有	定期的に検査を行うなど、結核の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導してください。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないでください。	⇒結核スクリーニング検査 15ページ
肝機能	アミノトランスフェラーゼ（ALT、AST）	□	上昇なし	□	上昇	本剤投与中にアミノトランスフェラーゼ（ALT、AST）上昇が認められているため、定期的（2～3カ月ごと）に肝機能検査を実施し、患者の状態を十分に観察してください。本剤投与中にALT上昇又はAST上昇が認められ、本剤に関連する肝障害が疑われる場合は、本剤の投与を中止してください。	

6. 注意すべき事象とその対策

■試験デザイン

オンボー®の第Ⅲ相臨床試験の試験デザインは以下のとおりです。

潰瘍性大腸炎



■UC Induction プラセボ対照解析セット

AMAN試験における被験者をUC Inductionプラセボ対照解析セットとした。

■UC Maintenance Mirikizumab Responder プラセボ対照解析セット

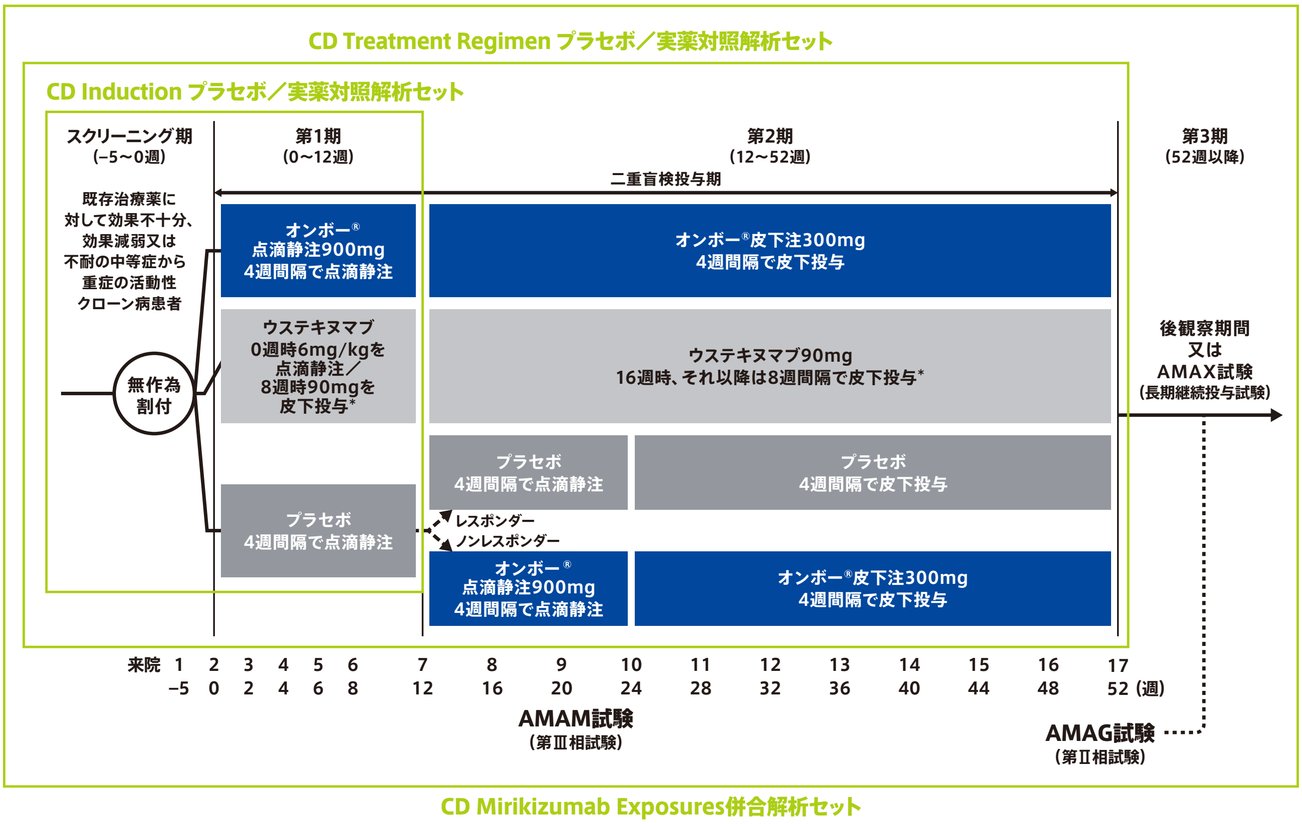
AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者をUC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セットとした。

■All UC Mirikizumab 併合解析セット

AMAC(第Ⅱ相試験)、AMAN、AMBG、AMAP試験(AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験)に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間をAll UC Mirikizumab併合解析セットとした。

オンボー®(点滴静注)の用法及び用量(抜粋)
〈潰瘍性大腸炎〉
通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として、1回300mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回(12週、16週、20週)投与することができる。
また、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。
オンボー®(皮下注)の用法及び用量(抜粋)
〈潰瘍性大腸炎〉
ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。

クローン病



＊国内承認外の用法及び用量である。承認された用法及び用量は電子添文を参照。

■CD Induction プラセボ／実薬対照解析セット

AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期をCD Induction プラセボ／実薬対照解析セットとした。

■CD Treatment Regimen プラセボ／実薬対照解析セット

AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間をCD Treatment Regimen プラセボ／実薬対照解析セットとした。

■CD Mirikizumab Exposures併合解析セット

AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間をCD Mirikizumab Exposures併合解析セットとした。

オンボー®（点滴静注）の用法及び用量（抜粋）
〈クローン病〉
通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。
また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、1回900mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。
オンボー®（皮下注）の用法及び用量（抜粋）
〈クローン病〉
ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。

(1) 重要な特定されたリスク

1) 重篤な感染症

対処方法／注意事項など

- ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがあります。
- 発熱、咳、呼吸困難などの症状が出現した場合は、フローチャート（32ページ「生物学的製剤､JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート」参照）に従って診断を行い、各感染症に応じた対処を行ってください。
- 重篤な感染症が発症した場合には、本剤の投与は中止し、感染症がコントロールできるようになるまで本剤を投与しないでください。
- 高齢者、肺疾患を有する患者、合併症などによりステロイドの全身治療を併用している患者など、重篤な感染症を発症するリスクを有する場合、ST合剤などの積極的な予防投与を考慮してください。
- 十分な観察及び問診を行い、感染症の徴候に十分注意してください。
- 生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。

ST合剤＝スルファメトキサゾールとトリメトプリムの合剤（sulfamethoxazole trimethoprim）

発現機序／背景

本剤はヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体であり、IL-23p19に結合しIL-23の受容体への結合を阻害することによりその作用を抑制します。本剤の薬理作用を踏まえると重篤な感染症の発現リスクが増加する可能性があります。

発現状況

潰瘍性大腸炎

重篤な感染症の国際共同第Ⅲ相プラセボ対照寛解導入試験（AMAN試験）における発現割合は本剤群で0.7%（7/958例、肺炎2例、クレブシエラ感染、サイトメガロウイルス性大腸炎、ウイルス性胃腸炎、腸敗血症、ウイルス感染各1例）で、曝露期間あたりの発現率は3.2/100人年でした。国際共同第Ⅲ相プラセボ対照維持試験（AMBG試験）における発現割合は本剤群で0.8%（3/389例、胃腸炎、COVID-19肺炎、憩室炎各1例）で、曝露期間あたりの発現率は1.1/100人年でした。All UC Mirikizumab併合解析セットでの重篤な感染症の発現率は、AMAN試験及びAMBG試験と同様であり、治療期間に応じて発現率が高くなる傾向は見られませんでした。
日和見感染（重篤、非重篤含む）の本剤群における発現状況は、AMAN試験では0.5%（5/958例、サイトメガロウイルス性大腸炎2例、帯状疱疹、食道カンジダ症、腸結核各1例）、AMBG試験では1.3%（5/389例、帯状疱疹4例、口腔カンジダ症1例）でした。AMAN試験で1例発現したサイトメガロウイルス性大腸炎は重篤な有害事象と報告されました。

n (%) §1 [IR] §2	AMAN試験※1		AMBG試験※2		All UC Mirikizumab※3 (N＝1442)
	プラセボ群 (N＝321)	オンボー®群 (N＝958)	プラセボ群 (N＝192)	オンボー®群 (N＝389)	
重篤な感染症を1回以上発症した患者数	**2 (0.6) [2.8]**	**7 (0.7) [3.2]**	**3 (1.6) [2.5]**	**3 (0.8) [1.1]**	**33 (2.3) [1.5]**
肺炎	0 (0.0) [0]	2 (0.2) [0.9]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	5 (0.3) [0.2]
虫垂炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	4 (0.3) [0.2]
胃腸炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.3) [0.4]	3 (0.2) [0.1]
COVID-19肺炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.3) [0.3]	2 (0.1) [0.1]
クレブシエラ感染	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.5]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.1) [0.1]
敗血症	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.1) [0.1]
扁桃炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.1) [0.1]
COVID-19	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
蜂巣炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
憩室炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.3) [0.4]	1 (0.1) [0.04]
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
術後創感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
バチルス感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
カンピロバクター胃腸炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
サイトメガロウイルス性大腸炎	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.5]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
大腸菌感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.5]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
インフルエンザ	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
腸敗血症	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.5]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
大腸感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
毛巣嚢胞	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
梅毒	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
ウイルス感染	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.5]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
急性副鼻腔炎	1 (0.3) [1.4]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0) [0]
副鼻腔炎	1 (0.3) [1.4]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0) [0]
皮下組織膿瘍	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	0 (0) [0]

データカットオフ：2021年9月

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット（UC Inductionプラセボ対照解析セット）
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット（UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット）
※3 AMAC（第Ⅱ相試験）、AMAN、AMBG、AMAP試験（AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験）に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット（All UC Mirikizumab併合解析セット）
§1 有害事象発現割合n/N＊100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率

クローン病

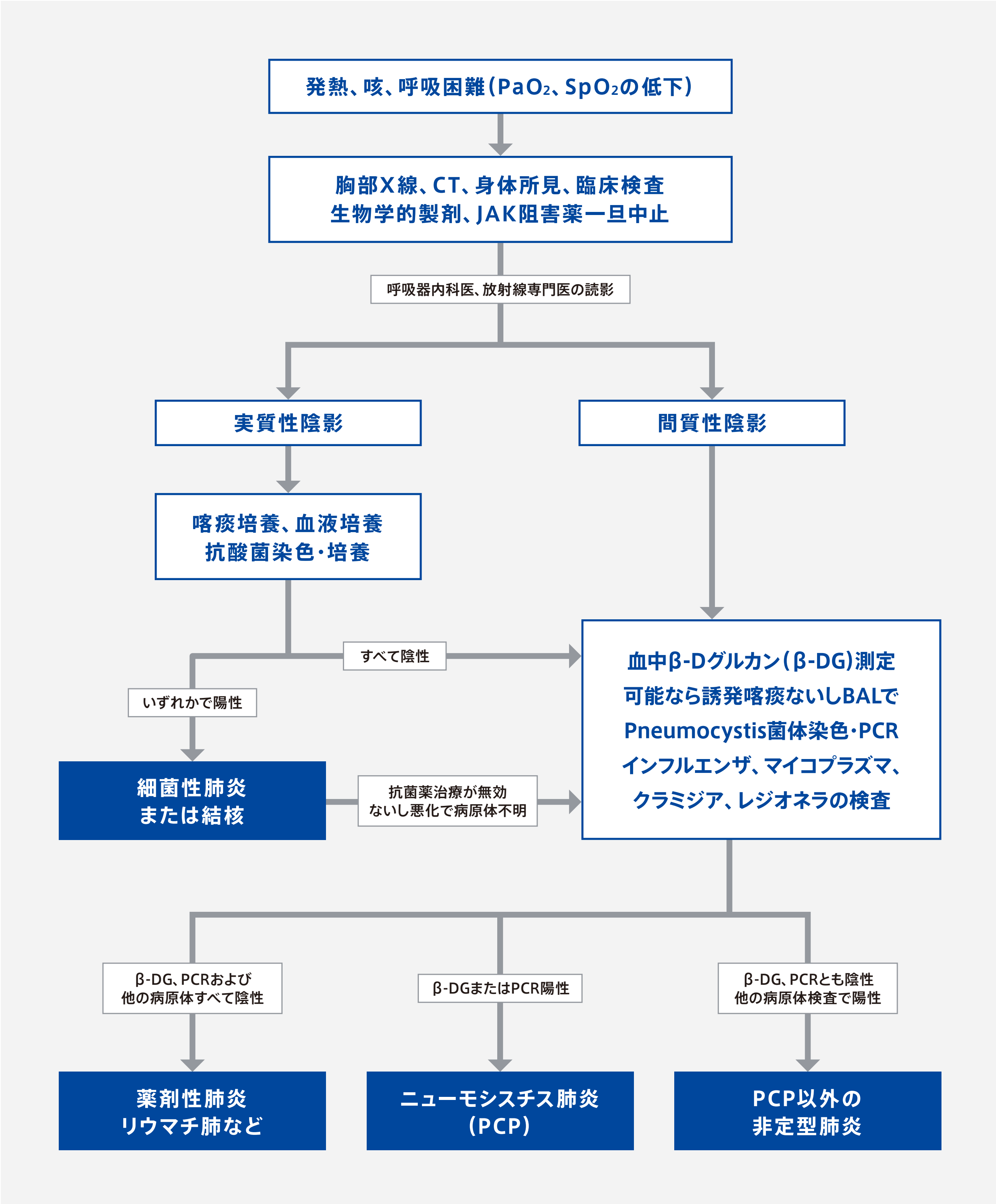
重篤な感染症の国際共同第Ⅲ相プラセボ及び実薬対照試験（AMAM試験）における0～12週の発現割合は本剤群で1.1%（7/630例、腹部膿瘍2例、肛門膿瘍、COVID-19各1例）で、曝露期間あたりの発現率は4.7/100人年でした。0～52週における発現割合は本剤群で2.2%（14/630例、腹部膿瘍、肛門膿瘍、COVID-19各2例、腹膜炎、肺炎、敗血症各1例）で、曝露期間あたりの発現率は2.4/100人年でした。CD Mirikizumab Exposures併合解析セットでの重篤な感染症の発現割合は2.7%（33/1219例、肛門膿瘍、COVID-19、COVID-19肺炎、肺炎各3例、腹部膿瘍、腹膜炎、敗血症各2例）で、曝露期間あたりの発現率は1.3/100人年でした。
日和見感染（重篤、非重篤含む）のAMAM試験における本剤群での発現状況は、0～12週では0.6%（4/630例、帯状疱疹3例、腸チフス熱1例）、0～52週では1.1%（7/630例、帯状疱疹5例、口腔カンジダ症、腸チフス熱各1例）でした。

n (%) §1 [IR] §2	CD Induction※1		CD Treatment Regimen※2		CD Miri Integrated※3 (N＝1219)
	プラセボ群 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	プラセボ群※4 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	
重篤な感染症を1回以上発症した患者数	**1 (0.5) [2.0]**	**7 (1.1) [4.7]**	**6 (2.8) [5.1]**	**14 (2.2) [2.4]**	**33 (2.7) [1.3]**
肛門膿瘍	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.7]	0 (0.0) [0]	2 (0.3) [0.3]	3 (0.2) [0.1]
COVID-19	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.7]	1 (0.5) [0.8]	2 (0.3) [0.3]	3 (0.2) [0.1]
腹部膿瘍	0 (0.0) [0]	2 (0.3) [1.3]	0 (0.0) [0]	2 (0.3) [0.3]	2 (0.2) [0.1]
COVID-19肺炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	3 (0.2) [0.1]
腹膜炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	2 (0.2) [0.1]
肺炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	3 (0.2) [0.1]
四肢膿瘍	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.7]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
虫垂炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
バクテリアルトランスロケーション	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
蜂巣炎	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.7]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
肝膿瘍	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
卵巣炎 §3	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.1]
骨盤膿瘍	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
誤嚥性肺炎	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.7]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
肺結核	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
腎盂腎炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
慢性腎盂腎炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
敗血症	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	2 (0.2) [0.1]
尿路性敗血症	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
腸管膿瘍	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]
フルニエー壊疽	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]
胃腸炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
卵管炎 §3	1 (1.2) [5.0]	0 (0.0) [0]	1 (1.2) [2.1]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]
敗血症性ショック	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]
感染性腸炎	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
マイコプラズマ感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
処置後感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
結核	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
尿路感染	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]

データカットオフ：中間解析時点

※1 AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2 AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3 AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4 プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率
§3 女性特異的な事象に対する分母で算出：CD Inductionプラセボ群N＝86、CD Treatment Regimenプラセボ群N＝86、CD Mirikizumab Exposures N＝558

参考 生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート



日本リウマチ学会：関節リウマチ（RA）に対するTNF阻害薬使用の手引き（2024年7月7日改訂版）
https://www.ryumachi-jp.com/pdf/tebiki_tnf_240710.pdf（最終アクセス日：2024年10月31日）

2）重篤な過敏症

対処方法／注意事項など

- アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがあります。重篤な過敏症が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- アナフィラキシーを疑うような症状が認められた場合は、「重篤副作用疾患別対応マニュアル（アナフィラキシー）平成20年3月（令和元年9月改定）」等を参照して適切な処置を行ってください。

背景

一般的に本剤を含むモノクローナル抗体は重篤な過敏症を引き起こす可能性があります。

発現状況

潰瘍性大腸炎

国際共同第Ⅲ相プラセボ対照寛解導入試験（AMAN試験）において、治験薬投与日に発現した過敏症反応の発現割合は、本剤群で1.0%（10/958例）で、曝露期間あたりの発現率は4.5/100人年でした。国際共同第Ⅲ相プラセボ対照維持試験（AMBG試験）における発現割合は、本剤群で1.8%（7/389例）で曝露期間あたりの発現率は2.5/100人年でした。
国際共同第Ⅲ相プラセボ対照寛解導入試験（AMAN試験）において、治験薬投与後翌日以降の過敏症反応の発現割合は、本剤群で2.5%（24/958例）で曝露期間あたりの発現率は11.0/100人年でした。国際共同第Ⅲ相プラセボ対照維持試験（AMBG試験）における発現割合は本剤群で6.9%（27/389例）で、曝露期間あたりの発現率は9.8/100人年でした。
国際共同第Ⅲ相プラセボ対照寛解導入試験（AMAN試験）において治験薬投与日に発現した過敏症反応により治験薬の投与を中止した患者は、本剤群で輸注関連過敏反応の0.3%（3/958例）でした。国際共同第Ⅲ相プラセボ対照維持試験（AMBG試験）において治験薬投与後翌日以降に発現した過敏症反応により治験薬の投与を中止した患者は、本剤群で注射部位過敏反応の0.3%（1/389例）でした。
All UC Mirikizumab併合解析セットにおいて、本剤投与後翌日以降、2例に重篤な過敏症反応（発疹、免疫性血小板減少症各1例）が発現しました。本剤群で2例以上に認められた本剤投与後翌日以降に発現した過敏症反応は、発疹3.3%（13/389例）、接触皮膚炎0.5%（2/389例）、過敏症0.5%（2/389例）等で、重篤な過敏症反応の報告はありませんでした。また、同併合解析集団において、アナフィラキシー反応の発現は見られませんでした。

n（%）§1［IR］§2	AMAN試験※1 プラセボ群（N＝321）	AMAN試験※1 オンボー®群（N＝958）	AMBG試験※2 プラセボ群（N＝192）	AMBG試験※2 オンボー®群（N＝389）	All UC Mirikizumab※3（N＝1442）
治験薬投与日に過敏症を発現した患者数	1（0.3）［1.4］	10（1.0）［4.5］	2（1.0）［1.7］	7（1.8）［2.5］	32（2.2）［1.4］
治験薬投与後翌日以降に過敏症を1回以上発現した患者数	7（2.2）［9.8］	24（2.5）［11.0］	5（2.6）［4.2］	27（6.9）［9.8］	102（7.1）［4.8］

データカットオフ：2021年9月

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット（UC Inductionプラセボ対照解析セット）
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット（UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット）
※3 AMAC（第Ⅱ相試験）、AMAN、AMBG、AMAP試験（AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験）に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット（All UC Mirikizumab併合解析セット）
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率

クローン病

国際共同第Ⅲ相プラセボ及び実薬対照試験（AMAM試験）の0～12週において、治験薬投与日に発現した過敏症反応の発現割合は、本剤群で1.9%（12/630例）で、曝露期間あたりの発現率は8.1/100人年でした。0～52週における発現割合は、本剤群で3.8%（24/630例）で曝露期間あたりの発現率は4.1/100人年でした。

AMAM試験の0～12週において、治験薬投与後翌日以降の過敏症反応の発現割合は、本剤群で3.3%（21/630例）で、曝露期間あたりの発現率は14.3/100人年でした。0～52週における発現割合は、本剤群で7.9%（50/630例）で曝露期間あたりの発現率は8.9/100人年でした。

AMAM試験の0～12週において治験薬投与日に発現した過敏症反応により治験薬の投与を中止した患者は、本剤群で0.8%（5/630例、輸注関連過敏反応3例、過敏症、蕁麻疹各1例）でした。0～52週において治験薬投与日に発現した過敏症反応により治験薬の投与を中止した患者は、本剤群で1.0%（6/630例、輸注関連過敏反応3例、アナフィラキシー反応、過敏症、蕁麻疹各1例）でした。

CD Mirikizumab Exposures併合解析セットにおいて、治験薬投与日に発現した過敏症反応の発現割合は、5.1%（62/1219例）で、曝露期間あたりの発現率は2.5/100人年でした。治験薬投与後翌日以降の過敏症反応の発現割合は、本剤群で9.4%（114/1219例）で、曝露期間あたりの発現率は4.9/100人年でした。

CD Mirikizumab Exposures併合解析セットでは、2例のアナフィラキシー反応を含む3例の治験薬投与日に発現した重篤な過敏症反応が認められました。

CD Mirikizumab Exposures併合解析セットにおいて、本剤群で3例以上に認められた本剤投与後翌日以降に発現した過敏症反応は、発疹3.2%（39/1219例）、湿疹1.3%（16/1219例）、蕁麻疹1.1%（13/1219例）等でした。本剤投与後翌日以降に発現した過敏症反応により治験薬の投与を中止した患者は1例で事象名は過敏症でした。

n (%) §1 [IR] §2	CD Induction※1		CD Treatment Regimen※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	プラセボ群※4 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	(N＝1219)
治験薬投与日に過敏症を発現した患者数	3 (1.4) [6.2]	12 (1.9) [8.1]	5 (2.4) [4.2]	24 (3.8) [4.1]	62 (5.1) [2.5]
治験薬投与後翌日以降に過敏症を1回以上発現した患者数	3 (1.4) [6.1]	21 (3.3) [14.3]	11 (5.2) [9.6]	50 (7.9) [8.9]	114 (9.4) [4.9]

データカットオフ：中間解析時点

※1　AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2　AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3　AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4　プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない
§1　有害事象発現割合n/N*100
§2　100リスク人年あたりの調整済発現率

（2）重要な潜在的リスク

1）肝障害

対処方法／注意事項など

- ●本剤投与中はアミノトランスフェラーゼ（ALT、AST）を定期的（2～3カ月ごと）に測定してください。アミノトランスフェラーゼ値の上昇が認められ、薬物性肝障害が疑われる場合には、本剤の投与を中止してください。
- ●定期的に肝機能検査を実施するため、継続して来院するよう患者にご指導ください。

背景

臨床試験においてアミノトランスフェラーゼ上昇（基準値上限の10倍以上）が本剤群でのみ見られています。また、本剤群で薬剤性肝障害のシグナルであるHy's Law基準（ALTの最大値が基準値上限の3倍以上かつ総ビリルビンの最大値が基準値上限の2倍以上に増加し、胆汁うっ滞又は他の病因を有さない）に該当する症例が1例発現しています。

発現状況

潰瘍性大腸炎

肝障害に関連する可能性のある有害事象の発現割合は、国際共同第Ⅲ相プラセボ対照寛解導入試験（AMAN試験）における本剤群で1.6％（15/958例）、国際共同第Ⅲ相プラセボ対照維持試験（AMBG試験）における本剤群で3.1％（12/389例）でした。

また、AMAN試験で臨床的改善を示さず、AMBG試験で本剤の投与を受けた1例が薬剤性肝障害のシグナルであるHy's Law基準（ALTの最大値が基準値上限の3倍以上かつ総ビリルビンの最大値が基準値上限の2倍以上に増加し、胆汁うっ滞又は他の病因を有さない）に該当しました。本症例は薬剤性肝障害の可能性があると評価されました。

本剤投与後に認められた肝酵素上昇の発現割合は下表のとおりです。ALT及びASTが基準値上限の10倍以上に上昇した患者の割合は、All UC Mirikizumab併合解析セットでALT0.2％（3/1427例）、AST0.1％（2/1427例）でした。プラセボ群においては、ALT及びASTが基準値上限の10倍以上に上昇した患者は認められませんでした。重篤な有害事象としてAll UC Mirikizumab併合解析セットにおいて、1例に急性胆嚢炎が報告されました。

％（例数§1）	AMAN試験※1		AMBG試験※2		All UC Mirikizumab※3 （N＝1442）
	プラセボ群 （N＝321）	オンボー®群 （N＝958）	プラセボ群 （N＝192）	オンボー®群 （N＝389）	
ALT					
基準値上限の3倍以上に上昇	0.6（2/312）	0.4（4/947）	0.5（1/191）	0.8（3/387）	2.0（28/1427）
基準値上限の5倍以上に上昇	0.3（1/312）	0.1（1/947）	0（0/191）	0.8（3/387）	0.7（10/1427）
基準値上限の10倍以上に上昇	0（0/312）	0（0/947）	0（0/191）	0（0/387）	0.2（3/1427）
AST					
基準値上限の3倍以上に上昇	0（0/312）	0.4（4/947）	0.5（1/191）	1.0（4/387）	2.1（30/1427）
基準値上限の5倍以上に上昇	0（0/312）	0.2（2/947）	0（0/191）	0.8（3/387）	1.1（15/1427）
基準値上限の10倍以上に上昇	0（0/312）	0（0/947）	0（0/191）	0（0/387）	0.1（2/1427）

データカットオフ：2021年9月

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット（UC Inductionプラセボ対照解析セット）
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット（UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット）
※3 AMAC（第Ⅱ相試験）、AMAN、AMBG、AMAP試験（AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験）に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット（All UC Mirikizumab併合解析セット）
§1 治験薬投与後に評価結果を1点以上有する患者数

クローン病

肝障害に関連する可能性のある有害事象の発現割合は、国際共同第Ⅲ相プラセボ及び実薬対照試験（AMAM試験）の0～12週における本剤群で1.9%（12/630例）、0～52週における本剤群で6.2%（39/630例）でした。
本剤投与後に認められた肝酵素上昇の発現割合は下表のとおりです。ALT及びASTが基準値上限の5倍以上に上昇した患者の割合は、CD Mirikizumab Exposures併合解析セットでALT0.6%（7/1219例）、AST0.5%（6/1219例）でした。プラセボ群においては、ALT及びASTが基準値上限の5倍以上に上昇した患者は認められませんでした。重篤な有害事象としてCD Mirikizumab Exposures併合解析セットにおいて、1例でトランスアミナーゼ上昇及び1例で食道静脈瘤出血の重篤な肝関連事象が報告されました。

n (%)§1 [IR]§2	CD Induction※1		CD Treatment Regimen※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群（N＝211）	オンボー®群（N＝630）	プラセボ群※4（N＝211）	オンボー®群（N＝630）	（N＝1219）
ALT					
基準値上限の3倍以上に上昇	0 (0.0) [0]	3 (0.5) [2.0]	0 (0.0) [0]	12 (1.9) [2.0]	29 (2.4) [1.2]
基準値上限の5倍以上に上昇	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.7]	0 (0.0) [0]	3 (0.5) [0.5]	7 (0.6) [0.3]
AST					
基準値上限の3倍以上に上昇	1 (0.5) [2.1]	1 (0.2) [0.7]	2 (1.0) [1.7]	9 (1.4) [1.5]	21 (1.7) [0.8]
基準値上限の5倍以上に上昇	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.3) [0.3]	6 (0.5) [0.2]

データカットオフ：中間解析時点

※1 AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2 AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3 AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4 プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率

2）心血管系事象

対処方法／注意事項など

●臨床試験において心筋梗塞、脳卒中等の心血管系事象が報告されています。本剤との因果関係は明確でありませんが、心血管系事象の発現には注意してください。

背景

潰瘍性大腸炎患者13622人と年齢及び性別が一致する対照群199978人を対象としたデンマークの全国的なコホート研究では、潰瘍性大腸炎患者でのMACE（心筋梗塞、脳卒中、及び心血管死をMACEと定義した）の発現率は1.10/100人年で、非IBD対照群に比べMACE発生リスクが有意に高い（RR＝1.17、95％CI＝1.09～1.26）ことが報告されています[1]。

1）Kristensen, S. L. et al.：PLoS One., 8 (2), e56944 (2013)

発現状況

潰瘍性大腸炎

国際共同第Ⅲ相プラセボ対照寛解導入試験（AMAN試験）及び国際共同第Ⅲ相プラセボ対照維持試験（AMBG試験）において、本剤群に主要心血管イベント（MACE）の発現はありませんでした。All UC Mirikizumab併合解析セットにおけるMACEの曝露期間あたりの発現率は0.2/100人年でした。このうち、致命的でない心筋梗塞が0.1/100人年、致命的でない脳卒中が0.1/100人年でした。

MACEの発現状況は以下のとおりです。

	AMAN試験※1		AMBG試験※2		All UC Mirikizumab※3 (N＝1349)
n (%)§1 [IR]§2	プラセボ群 (N＝321)	オンボー®群 (N＝958)	プラセボ群 (N＝192)	オンボー®群 (N＝389)	
MACEを1回以上発現した患者数	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	5 (0.4) [0.2]
致命的でない心筋梗塞	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.1) [0.1]
致命的でない脳卒中	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	3 (0.2) [0.1]

データカットオフ：2021年9月

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット（UC Inductionプラセボ対照解析セット）
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット（UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット）
※3 AMAC（第Ⅱ相試験）、AMAN、AMBG、AMAP試験（AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験）に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット（All UC Mirikizumab併合解析セット）
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率

脳心血管イベントの発現状況は以下のとおりです。

n (%) §1 [IR] §2	AMAN試験※1		AMBG試験※2		All UC Mirikizumab※3 (N＝1349)
	プラセボ群 (N＝321)	オンボー®群 (N＝958)	プラセボ群 (N＝192)	オンボー®群 (N＝389)	
CCVを1回以上発現した患者数	**2 (0.6) [2.8]**	**1 (0.1) [0.5]**	**1 (0.5) [0.8]**	**0 (0) [0]**	**11 (0.8) [0.5]**
心筋梗塞	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.1) [0.1]
高血圧による入院	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.5]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.05]
重篤な不整脈	1 (0.3) [1.4]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	5 (0.4) [0.2]
冠状動脈血行再建術	1 (0.3) [1.4]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.1) [0.1]
脳卒中	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	3 (0.2) [0.1]

データカットオフ：2021年9月

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット（UC Inductionプラセボ対照解析セット）
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット（UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット）
※3 AMAC（第Ⅱ相試験）、AMAN、AMBG、AMAP試験（AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験）に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット（All UC Mirikizumab併合解析セット）
なお、AMAC試験では独立判定委員会でのMACEの評価を実施していない
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率

MACE＝主要心血管イベント（major adverse cardiovascular events）
IBD＝炎症性腸疾患（inflammatory bowel disease）
CCV＝脳心血管イベント（cerebro-cardiovascular events）

クローン病

国際共同第Ⅲ相プラセボ及び実薬対照試験（AMAM試験）の0～12週及び0～52週において、本剤群に主要心血管イベント（MACE）の発現はありませんでした。CD Mirikizumab Exposures併合解析セットにおけるMACEの曝露期間あたりの発現率は0.2/100人年で、非致死性心筋梗塞2例、非致死性脳卒中3例でした。

MACEの発現状況は以下のとおりです。

n (%) §1 [IR] §2	CD Induction※1		CD Treatment Regimen※2		CD Miri Integrated※3 (N＝1141)
	プラセボ群 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	プラセボ群※4 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	
MACEを1回以上発現した患者数	**1 (0.5) [2.0]**	**0 (0.0) [0]**	**2 (0.9) [1.7]**	**0 (0.0) [0]**	**5 (0.4) [0.2]**
心血管系死亡	1 (0.5) [2.0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]
非致死性心筋梗塞	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	2 (0.2) [0.1]
非致死性脳卒中	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	3 (0.3) [0.1]

データカットオフ：中間解析時点

※1 AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2 AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3 AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4 プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率

脳心血管イベントの発現状況は以下のとおりです。

n (%) §1 [IR] §2	CD Induction※1		CD Treatment Regimen※2		CD Miri Integrated※3 (N＝1141)
	プラセボ群 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	プラセボ群※4 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	
CCVを1回以上発現した患者数	**1 (0.5) [2.0]**	**0 (0.0) [0]**	**2 (0.9) [1.7]**	**3 (0.5) [0.5]**	**10 (0.9) [0.4]**
死亡	1 (0.5) [2.0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]
心筋梗塞	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	2 (0.2) [0.1]
心不全による入院	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
重篤な不整脈	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	2 (0.3) [0.3]	4 (0.4) [0.2]
蘇生した突然死	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]
冠動脈血行再建術	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	2 (0.2) [0.1]
脳卒中	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	3 (0.3) [0.1]

データカットオフ：中間解析時点

※1 AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2 AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3 AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4 プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率

MACE＝主要心血管イベント（major adverse cardiovascular events）
CCV＝脳心血管イベント（cerebro-cardiovascular events）

3) 悪性腫瘍

対処方法／注意事項など

●臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されています[1-3]。本剤との因果関係は明確でありませんが、悪性腫瘍の発現には注意してください。

背景

既報における潰瘍性大腸炎患者での悪性腫瘍の発現率は、0.33～1.34/100人年の範囲でした[1-10]。中でも直腸癌の発現率は、0.034～0.063/100人年の範囲[2,4,5,7,8]であり、大部分の研究では潰瘍性大腸炎と直腸癌発生リスクとの間に有意な関連があると報告されています。また、結腸癌においては、0.04～0.16/100人年の範囲[2,4,5,7,8,10]であり、潰瘍性大腸炎と結腸癌発生リスクとの間に有意な関連があるとする研究が複数あります。
既報におけるクローン病患者での悪性腫瘍の発現率は0.3～1.5/100人年の範囲でした[6,9-12]。

1) Biancone, L. et al.：J Crohns Colitis., 10 (8), 913 (2016)
2) Taborelli, M. et al.：PLoS One., 15 (6), e0235142 (2020)
3) van den Heuvel, T. R. A. et al.：Int J Cancer., 139 (6), 1270 (2016)
4) Burisch, J. et al.：Aliment Pharmacol Ther., 55 (3), 339 (2022)
5) Jussila, A. et al.：Scand J Gastroenterol., 48 (12), 1405 (2013)
6) Jung, Y. S. et al.：J Crohns Colitis., 11 (8), 954 (2017)
7) Karlén, P. et al.：Am J Gastroenterol., 94 (4), 1047 (1999)
8) Bernstein, C. N. et al.：Cancer., 91 (4), 854 (2001)
9) Jess, T. et al.：Am J Gastroenterol., 108 (12), 1869 (2013)
10) So, J. et al.：Inflamm Bowel Dis., 23 (11), 2061 (2017)
11) Wu, S. et al.：Inflamm Bowel Dis., 29 (3), 384 (2023)
12) Mizushima, T. et al.：Digestion., 81 (4), 265 (2010)

発現状況

潰瘍性大腸炎

悪性腫瘍の国際共同第Ⅲ相プラセボ対照寛解導入試験（AMAN試験）における発現割合は本剤群で0.2％（2/958例、結腸腺癌2例）で、曝露期間あたりの発現率は0.9/100人年でした。本剤投与後の追跡調査期間中に直腸腺癌が1例報告され、プラセボ群では悪性腫瘍は認められませんでした。
悪性腫瘍の国際共同第Ⅲ相プラセボ対照維持試験（AMBG試験）における発現割合は本剤群で0.3％（1/389例、胃癌1例）で、曝露期間あたりの発現率は0.3/100人年でした。胃癌は重篤な有害事象として日本人患者で報告され、当該被験者は本剤の投与を中止しました。
All UC Mirikizumab併合解析セットにおける悪性腫瘍全体の発現率は0.7/100人年、非黒色腫皮膚癌の発現率は0.2/100人年でした。

	AMAN試験※1		AMBG試験※2		All UC Mirikizumab※3 (N＝1442)
n (%) §1 [IR] §2	プラセボ群 (N＝321)	オンボー®群 (N＝958)	プラセボ群 (N＝192)	オンボー®群 (N＝389)	
悪性腫瘍	**0 (0.0) [0]**	**2 (0.2) [0.9]**	**1 (0.5) [0.8]**	**1 (0.3) [0.3]**	**16 (1.1) [0.7]**
結腸腺癌	0 (0.0) [0]	2 (0.2) [0.9]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	3 (0.2) [0.1]
直腸癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	3 (0.2) [0.1]
前立腺癌 §3	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.1]
胃癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.3) [0.3]	1 (0.1) [0.04]
消化管のカルチノイド腫瘍	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
節外性辺縁帯B細胞リンパ腫	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
カポジ肉腫	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
悪性黒色腫	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]
皮膚有棘細胞癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	3 (0.2) [0.1]
基底細胞癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.04]

データカットオフ：2021年9月

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット（UC Inductionプラセボ対照解析セット）
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット（UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット）
※3 AMAC（第Ⅱ相試験）、AMAN、AMBG、AMAP試験（AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験）に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット（All UC Mirikizumab併合解析セット）
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率
§3 男性特異的な事象に対する分母で算出：All UC Mirikizumab N＝872

クローン病

国際共同第Ⅲ相プラセボ及び実薬対照試験（AMAM試験）の0～12週において、本剤群及びプラセボ群に悪性腫瘍の発現はありませんでした。
悪性腫瘍の0～52週における発現率は本剤群で0.3%（2/630例、基底細胞癌、乳癌各1例）で、曝露期間あたりの発現率は0.3/100人年でした。プラセボ群では0.5%（1/211例、基底細胞癌）で、曝露期間あたりの発現率は0.8/100人年でした。乳癌は重篤な有害事象として報告され、当該被験者は本剤の投与を中止しました。
CD Mirikizumab Exposures併合解析セットにおける悪性腫瘍全体の発現率は0.2/100人年、非黒色腫皮膚癌の発現率は0.1/100人年でした。重篤な有害事象として子宮頸部癌第3期1例、乳癌1例が報告されました。

	CD Induction※1		CD Treatment Regimen※2		CD Miri Integrated※3
n (%)§1 [IR]§2	プラセボ群 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	プラセボ群※4 (N＝211)	オンボー®群 (N＝630)	(N＝1219)
悪性腫瘍	**0 (0.0) [0]**	**0 (0.0) [0]**	**1 (0.5) [0.8]**	**2 (0.3) [0.3]**	**6 (0.5) [0.2]**
基底細胞癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.5) [0.8]	1 (0.2) [0.2]	2 (0.2) [0.1]
扁平上皮癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
乳癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.2]	1 (0.1) [0.0]
結腸癌	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.1) [0.0]
子宮頸部癌第3期§3	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	0 (0.0) [0]	1 (0.2) [0.1]

データカットオフ：中間解析時点

※1 AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2 AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3 AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4 プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない
§1 有害事象発現割合n/N*100
§2 100リスク人年あたりの調整済発現率
§3 女性特異的な事象に対する分母で算出：CD Mirikizumab Exposures N＝558

4）免疫原性

背景

抗ミリキズマブ抗体陽性患者（TE-ADA陽性患者）のうち抗体価高値の場合、血清中ミリキズマブ濃度が低下し、治療効果が減弱する可能性があります。

発現状況

潰瘍性大腸炎

ベースライン後のTE-ADA及び中和抗体の発現状況（全体集団*a）

AMAN試験、AMBG試験、及びAMAP試験の本剤初回投与後の全期間において、TE-ADAが評価可能*bであった全体集団1159例のうち、ベースライン後にTE-ADA陽性となった患者は210例でした。また、本剤に対する中和抗体陽性の患者は198例で、TE-ADAが評価可能であった患者のうちの17.1％（198/1159例）、TE-ADA陽性となった患者のうちの94.3％（198/210例）でした。TE-ADA陽性患者とTE-ADA陰性患者での有害事象の発現割合は、過敏症反応（9.5％ vs 9.1％）、注入部位反応（1.0％ vs 0.6％）、及び注射部位反応（9.4％ vs 7.6％）であり、事象の重篤性を考慮すると臨床的に意味のある差はありませんでした。

ベースライン後のTE-ADA及び中和抗体の発現状況（日本人集団*a）

AMAN試験、AMBG試験、及びAMAP試験の本剤初回投与後の全期間において、TE-ADAが評価可能*bであった日本人患者126例のうち、ベースライン後にTE-ADA陽性となった患者は48例でした。また、本剤に対する中和抗体陽性の患者は45例で、TE-ADAが評価可能であった患者のうちの35.7％（45/126例）、TE-ADA陽性となった患者のうちの93.8％（45/48例）でした。日本人集団においてもTE-ADA陽性患者とTE-ADA陰性患者での有害事象の発現割合は、過敏症反応（12.5％ vs 15.4％）、注入部位反応（0％ vs 1.3％）、及び注射部位反応（9.8％ vs 7.5％）であり、事象の重篤性を考慮すると臨床的に意味のある差は認められませんでした。

日本人患者で血清中ミリキズマブ濃度の低下及び治療効果の減弱に関連した高力価の抗ミリキズマブ抗体が認められた割合は約4％でした。

＊a　AMAN試験、AMBG試験及びAMAP試験のいずれかで用法・用量を問わず本剤の初回投与後の全期間を解析対象とした。第Ⅲ相試験のデータベースロック後（治験薬の非盲検化後）の試験期間のデータ、並びに実施中の非盲検試験から得られたデータカットオフ時点までのデータを含む。
＊b　ベースライン時のADA評価結果があり、治験薬投与後のADA評価結果を1時点以上有する患者をTE-ADA評価可能とした。すべての割合はTE-ADA評価可能患者を母数として算出した。

ADA＝抗薬物抗体（anti-drug antibody）
TE-ADA＝治験薬の投与開始後に発現した抗薬物抗体（treatment-emergent ADA）

クローン病

ベースライン後のTE-ADA及び中和抗体の発現状況（全体集団*a）

AMAM試験の0～52週において、TE-ADAが評価可能*bであった全体集団622例のうち、ベースライン後にTE-ADA陽性となった患者は79例でした。また、本剤に対する中和抗体陽性の患者は78例で、TE-ADAが評価可能であった患者のうちの12.5％（78/622例）、TE-ADA陽性となった患者のうちの98.7％（78/79例）でした。TE-ADA陽性患者とTE-ADA陰性患者での有害事象の発現割合は、過敏症反応（13.9％ vs 11.2％）、注入部位反応（2.5％ vs 0.6％）、及び注射部位反応（15.2％ vs 9.4％）であり、事象の重篤性を考慮すると臨床的に意味のある差はありませんでした。

ベースライン後のTE-ADA及び中和抗体の発現状況（日本人集団*a）

AMAM試験の0～52週において、TE-ADAが評価可能*bであった日本人患者11例のうち、ベースライン後にTE-ADA陽性となった患者は1例でした。また、本剤に対する中和抗体陽性の患者は1例で、TE-ADAが評価可能であった患者のうちの9.1％（1/11例）でした。

＊a　AMAM試験の0～52週で本剤が申請用法・用量で投与され、安全性解析対象集団に含まれた患者を対象とした。
＊b　ベースライン時のADA評価結果があり、治験薬投与後のADA評価結果を1時点以上有する患者をTE-ADA評価可能とした（いずれのADA評価結果もADA欠測ではない場合とする）。

7. 有害事象一覧

潰瘍性大腸炎

All UC Mirikizumab併合解析セットにおいて本剤が1回以上投与された潰瘍性大腸炎患者1442例中1052例（73.0%）に有害事象が見られました（総曝露期間2250.9人年、投与期間の中央値68.79週、最長投与期間298.6週）。有害事象の発現症例数及び発現割合は下表のとおりです。

	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
調査症例数	321	958	192	389	1442
有害事象発現症例数	148	426	132	251	1052
有害事象発現割合（%）	46.1	44.5	68.8	64.5	73.0

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット（UC Inductionプラセボ対照解析セット）
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット（UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット）
※3 AMAC（第Ⅱ相試験）、AMAN、AMBG、AMAP試験（AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験）に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット（All UC Mirikizumab併合解析セット）

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
感染症および寄生虫症	**45 (14.0)**	**145 (15.1)**	**44 (22.9)**	**93 (23.9)**	**530 (36.8)**
上咽頭炎	10 (3.1)	39 (4.1)	11 (5.7)	28 (7.2)	167 (11.6)
上気道感染	2 (0.6)	13 (1.4)	5 (2.6)	7 (1.8)	67 (4.6)
口腔ヘルペス	2 (0.6)	10 (1.0)	1 (0.5)	3 (0.8)	24 (1.7)
鼻炎	1 (0.3)	6 (0.6)	0	4 (1.0)	17 (1.2)
腟感染*b	0	2 (0.5)	0	1 (0.6)	4 (0.7)
外陰部腟カンジダ症*b	0	2 (0.5)	0	1 (0.6)	3 (0.5)
インフルエンザ	3 (0.9)	5 (0.5)	0	3 (0.8)	33 (2.3)
咽頭炎	0	5 (0.5)	0	4 (1.0)	26 (1.8)
副鼻腔炎	3 (0.9)	5 (0.5)	4 (2.1)	3 (0.8)	29 (2.0)
胃腸炎	0	4 (0.4)	2 (1.0)	6 (1.5)	42 (2.9)
COVID-19	2 (0.6)	3 (0.3)	4 (2.1)	8 (2.1)	76 (5.3)
肺炎	0	3 (0.3)	2 (1.0)	2 (0.5)	13 (0.9)
ウイルス性気道感染	1 (0.3)	3 (0.3)	0	4 (1.0)	11 (0.8)
歯感染	0	3 (0.3)	0	1 (0.3)	7 (0.5)
バルトリン腺膿瘍*b	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.2)
卵管炎*b	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.2)
体部白癬	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	3 (0.2)
サイトメガロウイルス性大腸炎	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
せつ	2 (0.6)	2 (0.2)	1 (0.5)	0	6 (0.4)
ロタウイルス胃腸炎	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
消化管感染	0	2 (0.2)	0	1 (0.3)	5 (0.3)
陰部ヘルペス	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
膿疱性皮疹	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
扁桃炎	0	2 (0.2)	0	1 (0.3)	14 (1.0)
歯膿瘍	0	2 (0.2)	0	2 (0.5)	6 (0.4)
尿路感染	2 (0.6)	2 (0.2)	1 (0.5)	5 (1.3)	26 (1.8)
ウイルス感染	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	5 (0.3)
四肢膿瘍	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
肛門膿瘍	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
気管支炎	4 (1.2)	1 (0.1)	0	4 (1.0)	16 (1.1)
カンピロバクター感染	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (0.3)	1 (0.1)	3 (1.6)	1 (0.3)	17 (1.2)
結膜炎	1 (0.3)	1 (0.1)	0	1 (0.3)	7 (0.5)
膀胱炎	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	5 (0.3)
デング熱	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
蟯虫症	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	1 (0.1)
毛包炎	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	8 (0.6)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	9 (0.6)
単純ヘルペス再燃	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
帯状疱疹	1 (0.3)	1 (0.1)	0	4 (1.0)	13 (0.9)
麦粒腫	0	1 (0.1)	0	2 (0.5)	6 (0.4)
腸敗血症	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
腸結核	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
クレブシエラ感染	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
食道カンジダ症	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
口腔カンジダ症	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	5 (0.3)
外耳炎	0	1 (0.1)	0	2 (0.5)	6 (0.4)
爪囲炎	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	4 (0.3)
歯周炎	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	6 (0.4)
歯髄炎	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	7 (0.5)
膿疱	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
気道感染	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	7 (0.5)
レンサ球菌感染	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
皮下組織膿瘍	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	3 (0.2)
股部白癬	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
気管気管支炎	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
急性副鼻腔炎	1 (0.3)	0	1 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.1)
カンジダ感染	1 (0.3)	0	0	0	0
蜂巣炎	2 (0.6)	0	0	0	2 (0.1)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.3)	0	1 (0.5)	0	0
皮膚真菌感染	1 (0.3)	0	0	2 (0.5)	4 (0.3)
単純ヘルペス	1 (0.3)	0	0	2 (0.5)	4 (0.3)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）[※1]		AMBG試験（維持期）[※2]		All UC Mirikizumab[※3]
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
感染性皮膚嚢腫	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.1)
中耳炎	2 (0.6)	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
サルモネラ症	1 (0.3)	0	0	0	0
白癬感染	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
ウイルス性上気道感染	2 (0.6)	0	0	1 (0.3)	8 (0.6)
外陰腟真菌感染*[b]	1 (0.7)	0	0	2 (1.3)	4 (0.7)
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	2 (0.5)	2 (0.1)
癜風	0	0	0	2 (0.5)	2 (0.1)
虫垂炎	0	0	0	1 (0.3)	5 (0.3)
COVID-19肺炎	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
慢性扁桃炎	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
憩室炎	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
膿痂疹	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
下気道感染	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
爪真菌症	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
咽頭扁桃炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
膿皮症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
足部白癬	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
気管炎	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
回虫症	0	0	1 (0.5)	0	0
歯肉膿瘍	0	0	1 (0.5)	0	0
痔核感染	0	0	1 (0.5)	0	0
迷路炎	0	0	1 (0.5)	0	0
大腸感染	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
喉頭炎	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.1)
口腔感染	0	0	1 (0.5)	0	0
急性中耳炎	0	0	1 (0.5)	0	0
ライノウイルス感染	0	0	1 (0.5)	0	0
ブドウ球菌感染	0	0	1 (0.5)	0	3 (0.2)
潜伏結核	0	0	0	0	4 (0.3)
丹毒	0	0	0	0	2 (0.1)
細菌性腟症*[b]	0	0	0	0	1 (0.2)
歯肉炎	0	0	0	0	3 (0.2)
耳感染	0	0	0	0	5 (0.3)
精巣上体炎*[a]	0	0	0	0	2 (0.2)
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	3 (0.2)
ダニ皮膚炎	0	0	0	0	1 (0.1)
膿瘍	0	0	0	0	1 (0.1)
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	2 (0.1)
術後創感染	0	0	0	0	1 (0.1)
皮膚感染	0	0	0	0	2 (0.1)
無症候性COVID-19	0	0	0	0	2 (0.1)
COVID-19の疑い	0	0	0	0	2 (0.1)
慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (0.1)
伝染性軟属腫	0	0	0	0	1 (0.1)
細菌性結膜炎	0	0	0	0	1 (0.1)
歯冠周囲炎	0	0	0	0	1 (0.1)
ウイルス性咽頭炎	0	0	0	0	2 (0.1)
カンジダ性亀頭炎*[a]	0	0	0	0	1 (0.1)
ノロウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）[※1]		AMBG試験（維持期）[※2]		All UC Mirikizumab[※3]
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
咽喉頭炎	0	0	0	0	1 (0.1)
ライム病	0	0	0	0	1 (0.1)
骨髄炎	0	0	0	0	1 (0.1)
毛巣嚢胞	0	0	0	0	1 (0.1)
腎盂腎炎	0	0	0	0	1 (0.1)
尿道炎	0	0	0	0	1 (0.1)
腹部膿瘍	0	0	0	0	1 (0.1)
敗血症	0	0	0	0	2 (0.1)
子宮頚管炎*[b]	0	0	0	0	1 (0.2)
外陰部膿瘍*[b]	0	0	0	0	1 (0.2)
口腔膿瘍	0	0	0	0	1 (0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0	0	0	0	2 (0.1)
コロナウイルス感染	0	0	0	0	1 (0.1)
感染性下痢	0	0	0	0	1 (0.1)
感染性腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)
腸球菌感染	0	0	0	0	1 (0.1)
大腸菌性胃腸炎	0	0	0	0	2 (0.1)
アエロモナス性胃腸炎	0	0	0	0	2 (0.1)
細菌性胃腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)
細菌性消化管感染	0	0	0	0	1 (0.1)
真菌性性器感染	0	0	0	0	1 (0.1)
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	1 (0.1)
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	1 (0.1)
鼓膜炎	0	0	0	0	1 (0.1)
寄生虫性胃腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)
皮膚細菌感染	0	0	0	0	1 (0.1)
梅毒	0	0	0	0	1 (0.1)
バチルス感染	0	0	0	0	1 (0.1)
サイトメガロウイルス性小腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)
サイトメガロウイルス性食道炎	0	0	0	0	1 (0.1)
医療機器関連感染	0	0	0	0	1 (0.1)
大腸菌感染	0	0	0	0	1 (0.1)
サルモネラ菌性胃腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)
消化器カンジダ症	0	0	0	0	1 (0.1)
手足口病	0	0	0	0	1 (0.1)
ウイルス性喉頭炎	0	0	0	0	1 (0.1)
ウイルス性胸膜炎	0	0	0	0	1 (0.1)
急性COVID-19後症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
シュードモナス感染	0	0	0	0	1 (0.1)
トキソカラ症	0	0	0	0	1 (0.1)
尿路性敗血症	0	0	0	0	1 (0.1)
水痘	0	0	0	0	1 (0.1)
ウイルス性発疹	0	0	0	0	1 (0.1)
胃腸障害	**48 (15.0)**	**101 (10.5)**	**70 (36.5)**	**83 (21.3)**	**453 (31.4)**
潰瘍性大腸炎	24 (7.5)	17 (1.8)	40 (20.8)	26 (6.7)	176 (12.2)
悪心	4 (1.2)	10 (1.0)	5 (2.6)	4 (1.0)	50 (3.5)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
腹痛	7 (2.2)	7 (0.7)	4 (2.1)	11 (2.8)	48 (3.3)
上腹部痛	1 (0.3)	6 (0.6)	2 (1.0)	2 (0.5)	25 (1.7)
下痢	0	6 (0.6)	1 (0.5)	10 (2.6)	42 (2.9)
腹部膨満	1 (0.3)	5 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.5)	16 (1.1)
痔核	1 (0.3)	5 (0.5)	3 (1.6)	5 (1.3)	32 (2.2)
胃食道逆流性疾患	1 (0.3)	4 (0.4)	1 (0.5)	10 (2.6)	35 (2.4)
大腸ポリープ	1 (0.3)	4 (0.4)	2 (1.0)	3 (0.8)	18 (1.2)
口腔内潰瘍形成	3 (0.9)	4 (0.4)	1 (0.5)	0	7 (0.5)
下腹部痛	0	3 (0.3)	0	1 (0.3)	11 (0.8)
腹部圧痛	0	3 (0.3)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
アフタ性潰瘍	2 (0.6)	3 (0.3)	2 (1.0)	0	7 (0.5)
消化不良	1 (0.3)	3 (0.3)	0	6 (1.5)	18 (1.2)
偽性ポリポーシス	0	3 (0.3)	2 (1.0)	0	3 (0.2)
嘔吐	3 (0.9)	3 (0.3)	1 (0.5)	1 (0.3)	22 (1.5)
腹部不快感	0	2 (0.2)	1 (0.5)	0	6 (0.4)
肛門そう痒症	0	2 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
便秘	0	2 (0.2)	2 (1.0)	1 (0.3)	12 (0.8)
鼓腸	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.5)	0	16 (1.1)
胃炎	0	2 (0.2)	2 (1.0)	1 (0.3)	6 (0.4)
直腸異形成	0	2 (0.2)	0	0	3 (0.2)
歯痛	0	2 (0.2)	0	3 (0.8)	12 (0.8)
痔瘻	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
慢性胃炎	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
大腸炎	0	1 (0.1)	0	0	4 (0.3)
結腸異形成	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
十二指腸潰瘍	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
食中毒	0	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.5)	7 (0.5)
排便回数増加	0	1 (0.1)	1 (0.5)	2 (0.5)	14 (1.0)
血栓性痔核	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
胃酸過多	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
鼡径ヘルニア	0	1 (0.1)	0	2 (0.5)	3 (0.2)
腸管粘膜裂傷	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
下部消化管出血	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
口の錯感覚	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
耳下腺腫大	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
歯周病	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
肛門周囲痛	3 (0.9)	1 (0.1)	0	1 (0.3)	6 (0.4)
直腸炎	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
直腸出血	0	1 (0.1)	3 (1.6)	1 (0.3)	11 (0.8)
直腸狭窄	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
小腸ポリープ	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
口内炎	0	1 (0.1)	1 (0.5)	4 (1.0)	9 (0.6)
肛門びらん	1 (0.3)	0	0	0	0
便意切迫	1 (0.3)	0	1 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.1)
嚥下障害	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.1)
腸炎	1 (0.3)	0	0	0	0
血便排泄	1 (0.3)	0	1 (0.5)	2 (0.5)	13 (0.9)
直腸ポリープ	1 (0.3)	0	2 (1.0)	0	3 (0.2)
糞塊	0	0	0	2 (0.5)	2 (0.1)
裂肛	0	0	0	1 (0.3)	4 (0.3)
齲歯	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
歯肉出血	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
吐血	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
痔出血	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	1 (0.1)
過敏性腸症候群	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
粘液便	0	0	0	1 (0.3)	4 (0.3)
口腔粘膜下線維症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
臍ヘルニア	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
口角口唇炎	0	0	1 (0.5)	0	0
十二指腸炎	0	0	1 (0.5)	0	0
びらん性胃炎	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.1)
胃食道括約筋機能不全	0	0	1 (0.5)	0	0
口唇腫脹	0	0	1 (0.5)	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	3 (0.2)
小腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)
イレウス	0	0	0	0	1 (0.1)
憩室	0	0	0	0	2 (0.1)
埋伏歯	0	0	0	0	1 (0.1)
おくび	0	0	0	0	2 (0.1)
腸閉塞	0	0	0	0	1 (0.1)
膵炎	0	0	0	0	1 (0.1)
肛門狭窄	0	0	0	0	1 (0.1)
歯嚢胞	0	0	0	0	2 (0.1)
びらん性食道炎	0	0	0	0	2 (0.1)
歯の知覚過敏	0	0	0	0	1 (0.1)
腸管ポリープ	0	0	0	0	1 (0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	1 (0.1)
食道炎	0	0	0	0	1 (0.1)
消化性潰瘍	0	0	0	0	1 (0.1)
直腸しぶり	0	0	0	0	2 (0.1)
肛門出血	0	0	0	0	1 (0.1)
肛門の炎症	0	0	0	0	1 (0.1)
バレット食道	0	0	0	0	1 (0.1)
排便困難	0	0	0	0	1 (0.1)
胃腸出血	0	0	0	0	1 (0.1)
胃腸の炎症	0	0	0	0	1 (0.1)
胃排出不全	0	0	0	0	1 (0.1)
腸出血	0	0	0	0	1 (0.1)
腸上皮化生	0	0	0	0	1 (0.1)
口唇乾燥	0	0	0	0	1 (0.1)
閉塞性膵炎	0	0	0	0	1 (0.1)
骨盤底機能不全	0	0	0	0	1 (0.1)
気腹	0	0	0	0	1 (0.1)
直腸裂	0	0	0	0	1 (0.1)
逆流性胃炎	0	0	0	0	1 (0.1)
吐き戻し	0	0	0	0	1 (0.1)
舌水疱形成	0	0	0	0	1 (0.1)
血液およびリンパ系障害	**30 (9.3)**	**60 (6.3)**	**12 (6.3)**	**15 (3.9)**	**140 (9.7)**
貧血	19 (5.9)	32 (3.3)	9 (4.7)	8 (2.1)	80 (5.5)
鉄欠乏性貧血	7 (2.2)	10 (1.0)	0	3 (0.8)	27 (1.9)
リンパ球減少症	3 (0.9)	6 (0.6)	1 (0.5)	2 (0.5)	11 (0.8)
好中球減少症	1 (0.3)	6 (0.6)	2 (1.0)	1 (0.3)	12 (0.8)

有害事象の種類	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
白血球減少症	1 (0.3)	5 (0.5)	2 (1.0)	0	9 (0.6)
白血球増加症	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
リンパ節症	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
特発性血腫	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
血小板増加症	0	1 (0.1)	0	0	4 (0.3)
血小板減少症	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
失血性貧血	0	0	0	0	1 (0.1)
血球減少症	0	0	0	0	1 (0.1)
著明な白血球増多	0	0	0	0	1 (0.1)
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	1 (0.1)
正球性貧血	0	0	0	0	1 (0.1)
白血球障害	0	0	0	0	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	**16 (5.0)**	**58 (6.1)**	**13 (6.8)**	**44 (11.3)**	**207 (14.4)**
そう痒症	5 (1.6)	12 (1.3)	4 (2.1)	4 (1.0)	36 (2.5)
ざ瘡	0	7 (0.7)	1 (0.5)	2 (0.5)	19 (1.3)
脱毛症	1 (0.3)	6 (0.6)	2 (1.0)	0	14 (1.0)
紅斑	0	5 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.3)	16 (1.1)
発疹	2 (0.6)	5 (0.5)	0	14 (3.6)	34 (2.4)
蕁麻疹	1 (0.3)	4 (0.4)	0	1 (0.3)	8 (0.6)
皮膚乾燥	2 (0.6)	3 (0.3)	2 (1.0)	2 (0.5)	14 (1.0)
そう痒性皮疹	0	3 (0.3)	1 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
湿疹	1 (0.3)	2 (0.2)	0	1 (0.3)	17 (1.2)
多汗症	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	7 (0.5)
水疱	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
皮膚嚢腫	0	1 (0.1)	0	2 (0.5)	5 (0.3)
皮膚炎	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	7 (0.5)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
接触皮膚炎	1 (0.3)	1 (0.1)	0	2 (0.5)	6 (0.4)
特発性蕁麻疹	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
紅斑性皮疹	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.5)	0	2 (0.1)
斑状皮疹	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
斑状丘疹状皮疹	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	4 (0.3)
丘疹性皮疹	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
脂漏性皮膚炎	0	1 (0.1)	0	0	6 (0.4)
皮膚灼熱感	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
皮膚硬結	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
皮膚病変	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	5 (0.3)
皮膚臭異常	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
皮膚局面	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
皮膚潰瘍	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
斑状出血	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
皮膚障害	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.1)
皮膚剥脱	1 (0.3)	0	0	0	0
光線角化症	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
異汗性湿疹	0	0	0	1 (0.3)	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
手皮膚炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
陥入爪	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
内方発育毛	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
口囲皮膚炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
光線過敏性反応	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)

有害事象の種類	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
乾癬	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
紫斑	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
皮膚色素過剰	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
皮膚刺激	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
アレルギー性皮膚炎	0	0	1 (0.5)	0	3 (0.2)
爪乾癬	0	0	1 (0.5)	0	0
間擦疹	0	0	0	0	1 (0.1)
汗疹	0	0	0	0	1 (0.1)
皮脂欠乏症	0	0	0	0	2 (0.1)
ばら色粃糠疹	0	0	0	0	2 (0.1)
血管浮腫	0	0	0	0	1 (0.1)
結節性紅斑	0	0	0	0	3 (0.2)
苔癬様角化症	0	0	0	0	1 (0.1)
酒さ	0	0	0	0	1 (0.1)
尋常性白斑	0	0	0	0	1 (0.1)
肝斑*b	0	0	0	0	1 (0.2)
爪破損	0	0	0	0	1 (0.1)
アンドロゲン性脱毛症	0	0	0	0	1 (0.1)
環状弾性線維融解性巨細胞肉芽腫	0	0	0	0	1 (0.1)
蝶形皮疹	0	0	0	0	1 (0.1)
胆汁うっ滞性そう痒症	0	0	0	0	1 (0.1)
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	1 (0.1)
水疱性皮膚炎	0	0	0	0	1 (0.1)
環状紅斑	0	0	0	0	1 (0.1)
汗腺炎	0	0	0	0	1 (0.1)
爪床の炎症	0	0	0	0	1 (0.1)
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	0	0	0	0	1 (0.1)
色素沈着障害	0	0	0	0	1 (0.1)
筋骨格系および結合組織障害	**17 (5.3)**	**52 (5.4)**	**24 (12.5)**	**57 (14.7)**	**279 (19.3)**
関節痛	4 (1.2)	20 (2.1)	8 (4.2)	26 (6.7)	124 (8.6)
背部痛	5 (1.6)	7 (0.7)	4 (2.1)	7 (1.8)	47 (3.3)
筋肉痛	1 (0.3)	5 (0.5)	2 (1.0)	3 (0.8)	26 (1.8)
関節腫脹	0	4 (0.4)	0	1 (0.3)	9 (0.6)
筋痙縮	3 (0.9)	4 (0.4)	0	1 (0.3)	10 (0.7)
四肢痛	0	3 (0.3)	3 (1.6)	7 (1.8)	21 (1.5)
筋骨格系胸痛	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	5 (0.3)
頚部痛	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.8)	10 (0.7)
変形性脊椎症	0	2 (0.2)	0	0	6 (0.4)
強直性脊椎炎	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
尾骨痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
側腹部痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
中足骨痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
骨減少症	0	1 (0.1)	0	0	6 (0.4)
顎痛	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
関節周囲炎	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	5 (0.3)
側弯症	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
脊柱平坦化	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
滑膜炎	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
腱炎	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	4 (0.3)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
関節炎	1 (0.3)	0	4 (2.1)	2 (0.5)	7 (0.5)
筋骨格硬直	2 (0.6)	0	1 (0.5)	3 (0.8)	6 (0.4)
変形性関節症	0	0	0	2 (0.5)	11 (0.8)
滑液嚢腫	0	0	0	2 (0.5)	3 (0.2)
軟骨疾患	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
腱付着部症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
外骨腫	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
足変形	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
骨折痛	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
椎間板障害	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
椎間板突出	0	0	0	1 (0.3)	4 (0.3)
関節拘縮	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
骨粗鬆症	0	0	0	1 (0.3)	5 (0.3)
仙腸骨炎	0	0	2 (1.0)	1 (0.3)	3 (0.2)
腱痛	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
腱鞘炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
筋力低下	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
骨端症	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
顎関節症候群	0	0	1 (0.5)	0	3 (0.2)
脊椎痛	0	0	0	0	4 (0.3)
滑液包炎	0	0	0	0	3 (0.2)
足底筋膜炎	0	0	0	0	4 (0.3)
筋骨格痛	0	0	0	0	3 (0.2)
弾発指	0	0	0	0	2 (0.1)
関節障害	0	0	0	0	2 (0.1)
線維筋痛	0	0	0	0	2 (0.1)
椎間板変性症	0	0	0	0	1 (0.1)
関節硬直	0	0	0	0	2 (0.1)
骨痛	0	0	0	0	1 (0.1)
多発性関節炎	0	0	0	0	3 (0.2)
反応性関節炎	0	0	0	0	2 (0.1)
鼡径部痛	0	0	0	0	1 (0.1)
筋攣縮	0	0	0	0	1 (0.1)
筋骨格不快感	0	0	0	0	1 (0.1)
筋炎	0	0	0	0	1 (0.1)
骨炎	0	0	0	0	1 (0.1)
脊椎障害	0	0	0	0	1 (0.1)
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0	0	0	0	1 (0.1)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	0	0	0	0	1 (0.1)
関節内遊離体	0	0	0	0	1 (0.1)
筋肉疲労	0	0	0	0	1 (0.1)
結節性変形性関節症	0	0	0	0	1 (0.1)
骨壊死	0	0	0	0	1 (0.1)
横紋筋融解症	0	0	0	0	1 (0.1)
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	1 (0.1)
神経系障害	**19 (5.9)**	**52 (5.4)**	**9 (4.7)**	**31 (8.0)**	**214 (14.8)**
頭痛	9 (2.8)	32 (3.3)	2 (1.0)	16 (4.1)	126 (8.7)
浮動性めまい	3 (0.9)	6 (0.6)	1 (0.5)	1 (0.3)	28 (1.9)
味覚不全	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.5)	0	2 (0.1)
精神運動亢進	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
神経根障害	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
坐骨神経痛	0	2 (0.2)	0	1 (0.3)	8 (0.6)
体位性めまい	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
知覚過敏	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
感覚鈍麻	1 (0.3)	1 (0.1)	0	5 (1.3)	9 (0.6)
記憶障害	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
片頭痛	0	1 (0.1)	0	5 (1.3)	14 (1.0)
末梢性ニューロパチー	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.1)
失神寸前の状態	0	1 (0.1)	2 (1.0)	0	3 (0.2)
神経根痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
下肢静止不能症候群	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
失神	0	1 (0.1)	0	0	4 (0.3)
上位運動ニューロンの病変	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
嗜眠	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.1)
錯感覚	2 (0.6)	0	0	1 (0.3)	6 (0.4)
多発ニューロパチー	1 (0.3)	0	0	0	0
感覚障害	1 (0.3)	0	0	0	0
味覚障害	1 (0.3)	0	0	0	0
灼熱感	0	0	0	2 (0.5)	2 (0.1)
健忘	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
梨状筋症候群	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
血管性脳症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
虚血性脳卒中	0	0	1 (0.5)	0	0
振戦	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.1)
手根管症候群	0	0	0	0	6 (0.4)
傾眠	0	0	0	0	2 (0.1)
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	2 (0.1)
意識消失	0	0	0	0	1 (0.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0	0	1 (0.1)
頚腕症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
無嗅覚	0	0	0	0	1 (0.1)
脳梗塞	0	0	0	0	1 (0.1)
緊張性頭痛	0	0	0	0	1 (0.1)
頚動脈硬化症	0	0	0	0	1 (0.1)
複合性局所疼痛症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
肘部管症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
構語障害	0	0	0	0	1 (0.1)
ラクナ梗塞	0	0	0	0	2 (0.1)
腰仙部神経根障害	0	0	0	0	2 (0.1)
不随意性筋収縮	0	0	0	0	1 (0.1)
痙攣発作	0	0	0	0	1 (0.1)
味覚消失	0	0	0	0	1 (0.1)
小脳卒中	0	0	0	0	1 (0.1)
小脳症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
脳微小出血	0	0	0	0	1 (0.1)
脳血管不全	0	0	0	0	1 (0.1)
電気ショック様感覚	0	0	0	0	1 (0.1)
同名性半盲	0	0	0	0	1 (0.1)
頭蓋内動脈瘤	0	0	0	0	1 (0.1)
精神的機能障害	0	0	0	0	1 (0.1)
睡眠不足	0	0	0	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
一般・全身障害および投与部位の状態	**17 (5.3)**	**50 (5.2)**	**19 (9.9)**	**65 (16.7)**	**264 (18.3)**
発熱	3 (0.9)	14 (1.5)	5 (2.6)	13 (3.3)	65 (4.5)
疲労	2 (0.6)	12 (1.3)	4 (2.1)	10 (2.6)	48 (3.3)
インフルエンザ様疾患	2 (0.6)	4 (0.4)	1 (0.5)	5 (1.3)	19 (1.3)
倦怠感	0	4 (0.4)	1 (0.5)	2 (0.5)	15 (1.0)
末梢性浮腫	2 (0.6)	3 (0.3)	1 (0.5)	2 (0.5)	14 (1.0)
無力症	4 (1.2)	2 (0.2)	0	2 (0.5)	14 (1.0)
悪寒	0	2 (0.2)	0	0	4 (0.3)
非心臓性胸痛	0	2 (0.2)	0	2 (0.5)	7 (0.5)
末梢腫脹	1 (0.3)	2 (0.2)	0	2 (0.5)	7 (0.5)
腋窩痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
胸部不快感	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
胸痛	0	1 (0.1)	0	0	4 (0.3)
熱感	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
異常高熱	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
注入部位紅斑	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
注入部位疼痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
注入部位異常感覚	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
注入部位そう痒感	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
疼痛	0	1 (0.1)	0	0	8 (0.6)
顔面腫脹	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
浮腫	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.1)
ポリープ	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.1)
注射部位疼痛	0	0	6 (3.1)	17 (4.4)	44 (3.1)
注射部位反応	0	0	1 (0.5)	10 (2.6)	26 (1.8)
注射部位紅斑	0	0	2 (1.0)	8 (2.1)	25 (1.7)
注射部位内出血	0	0	0	2 (0.5)	2 (0.1)
注射部位そう痒感	0	0	0	2 (0.5)	5 (0.3)
注射部位皮膚炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
注射部位血腫	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
注射部位過敏反応	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
注射部位浮腫	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
注射部位知覚異常	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
注射部位発疹	0	0	0	1 (0.3)	4 (0.3)
注射部位蕁麻疹	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
投与部位反応	0	0	1 (0.5)	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	0	3 (0.2)
注射部位腫脹	0	0	0	0	2 (0.1)
注射部位硬結	0	0	0	0	2 (0.1)
嚢胞	0	0	0	0	1 (0.1)
不快感	0	0	0	0	2 (0.1)
医薬品副作用	0	0	0	0	1 (0.1)
異常感	0	0	0	0	1 (0.1)
注入部位腫脹	0	0	0	0	1 (0.1)
小結節	0	0	0	0	1 (0.1)
薬物不耐性	0	0	0	0	2 (0.1)
医療機器関連眼合併症	0	0	0	0	1 (0.1)
宿酔	0	0	0	0	2 (0.1)
高体温症	0	0	0	0	1 (0.1)
注入部位血管外漏出	0	0	0	0	1 (0.1)
注入部位反応	0	0	0	0	1 (0.1)
注入部位熱感	0	0	0	0	1 (0.1)
注射部位変色	0	0	0	0	1 (0.1)
注射部位出血	0	0	0	0	1 (0.1)
注射部位熱感	0	0	0	0	1 (0.1)
粘膜乾燥	0	0	0	0	1 (0.1)
カテーテル留置部位静脈炎	0	0	0	0	1 (0.1)
状態悪化	0	0	0	0	1 (0.1)
異物感	0	0	0	0	1 (0.1)
臨床検査	**12 (3.7)**	**40 (4.2)**	**18 (9.4)**	**33 (8.5)**	**166 (11.5)**
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	5 (0.5)	0	3 (0.8)	19 (1.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.6)	5 (0.5)	5 (2.6)	10 (2.6)	32 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	4 (0.4)	1 (0.5)	4 (1.0)	21 (1.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.6)	4 (0.4)	1 (0.5)	4 (1.0)	19 (1.3)
血中ビリルビン増加	0	3 (0.3)	0	2 (0.5)	7 (0.5)
体重増加	1 (0.3)	3 (0.3)	0	1 (0.3)	8 (0.6)
白血球数減少	1 (0.3)	3 (0.3)	1 (0.5)	3 (0.8)	8 (0.6)
血中鉄減少	0	2 (0.2)	0	0	3 (0.2)
好中球数減少	0	2 (0.2)	0	0	7 (0.5)
白血球数増加	0	2 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.1)
アミラーゼ増加	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.6)	1 (0.1)	3 (1.6)	1 (0.3)	7 (0.5)
血中コレステロール増加	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
血中ブドウ糖減少	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
血中カリウム減少	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
血圧上昇	1 (0.3)	1 (0.1)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
血中トリグリセリド増加	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
クロストリジウム検査陽性	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	7 (0.5)
ヘマトクリット増加	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
ヘモグロビン減少	2 (0.6)	1 (0.1)	1 (0.5)	0	2 (0.1)
ヘモグロビン増加	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
リパーゼ増加	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
肝機能検査値上昇	0	1 (0.1)	0	2 (0.5)	6 (0.4)
低比重リポ蛋白増加	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
リンパ球数減少	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	4 (0.3)
血小板数減少	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
大小不同赤血球陽性	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
大赤血球存在	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
赤血球形態異常	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
体重減少	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	6 (0.4)
血中重炭酸塩増加	1 (0.3)	0	0	0	0
血中葉酸減少	1 (0.3)	0	0	0	0
肝酵素上昇	1 (0.3)	0	1 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
肝機能検査異常	1 (0.3)	0	1 (0.5)	0	0
SARS-CoV-2検査陽性	0	0	0	4 (1.0)	10 (0.7)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
アエロモナス検査陽性	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
関節鏡検査	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
血中ブドウ糖増加	0	0	2 (1.0)	1 (0.3)	1 (0.1)
平均赤血球容積増加	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
単球数減少	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
レニン増加	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
細菌検査陽性	0	0	1 (0.5)	0	0
血中尿酸増加	0	0	1 (0.5)	0	0
尿中結晶陽性	0	0	1 (0.5)	0	0
分裂赤血球陽性	0	0	1 (0.5)	0	0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	0	3 (0.2)
血小板数増加	0	0	0	0	4 (0.3)
好中球数増加	0	0	0	0	3 (0.2)
リンパ球形態異常	0	0	0	0	2 (0.1)
ビタミンD減少	0	0	0	0	1 (0.1)
血中カリウム増加	0	0	0	0	1 (0.1)
心電図QT延長	0	0	0	0	1 (0.1)
心拍数不整	0	0	0	0	2 (0.1)
心血管造影	0	0	0	0	1 (0.1)
体温上昇	0	0	0	0	1 (0.1)
C-反応性蛋白増加	0	0	0	0	1 (0.1)
心電図ST部分異常	0	0	0	0	1 (0.1)
便中カルプロテクチン増加	0	0	0	0	2 (0.1)
フィブリンDダイマー増加	0	0	0	0	1 (0.1)
尿中ブドウ糖陽性	0	0	0	0	1 (0.1)
ヘマトクリット減少	0	0	0	0	1 (0.1)
結腸生検正常	0	0	0	0	1 (0.1)
血中アルカリホスファターゼ減少	0	0	0	0	1 (0.1)
ボレリア検査陽性	0	0	0	0	1 (0.1)
好酸球百分率減少	0	0	0	0	1 (0.1)
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0	0	1 (0.1)
リンパ節触知	0	0	0	0	1 (0.1)
リンパ球百分率減少	0	0	0	0	1 (0.1)
単球百分率減少	0	0	0	0	1 (0.1)
骨髄球存在	0	0	0	0	1 (0.1)
好中球百分率増加	0	0	0	0	1 (0.1)
酸素飽和度低下	0	0	0	0	1 (0.1)
肝超音波検査異常	0	0	0	0	1 (0.1)
ビタミンB12減少	0	0	0	0	1 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	**13 (4.0)**	**32 (3.3)**	**6 (3.1)**	**27 (6.9)**	**123 (8.5)**
咳嗽	2 (0.6)	8 (0.8)	1 (0.5)	5 (1.3)	33 (2.3)
口腔咽頭痛	1 (0.3)	7 (0.7)	1 (0.5)	5 (1.3)	26 (1.8)
呼吸困難	3 (0.9)	5 (0.5)	0	2 (0.5)	11 (0.8)
鼻閉	1 (0.3)	3 (0.3)	0	3 (0.8)	12 (0.8)
鼻漏	1 (0.3)	3 (0.3)	0	2 (0.5)	11 (0.8)
喘息	0	2 (0.2)	1 (0.5)	0	5 (0.3)
カタル	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (0.1)	0	2 (0.5)	4 (0.3)
咽喉乾燥	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
発声障害	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
鼻の炎症	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
口腔咽頭不快感	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
睡眠時無呼吸症候群	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	3 (0.2)
くしゃみ	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
胸膜炎	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.1)
肺肉芽腫	1 (0.3)	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.3)	0	1 (0.5)	0	9 (0.6)
上気道の炎症	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.1)
労作性呼吸困難	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
肺気腫	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
鼻出血	0	0	0	1 (0.3)	5 (0.3)
喀血	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
鼻中隔弯曲	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
鼻潰瘍	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
咽頭の炎症	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
肺塞栓症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
副鼻腔うっ血	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
咽喉刺激感	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
血管運動性鼻炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
鼻乾燥	0	0	1 (0.5)	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	3 (0.2)
肺腫瘤	0	0	0	0	3 (0.2)
アレルギー性副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (0.1)
鼻甲介肥大	0	0	0	0	2 (0.1)
上気道咳症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
起坐呼吸	0	0	0	0	1 (0.1)
気道刺激症状	0	0	0	0	1 (0.1)
萎縮性鼻炎	0	0	0	0	1 (0.1)
副鼻腔ポリープ	0	0	0	0	1 (0.1)
いびき	0	0	0	0	1 (0.1)
咽喉絞扼感	0	0	0	0	1 (0.1)
代謝および栄養障害	**7 (2.2)**	**28 (2.9)**	**11 (5.7)**	**19 (4.9)**	**108 (7.5)**
食欲減退	0	5 (0.5)	2 (1.0)	1 (0.3)	9 (0.6)
鉄欠乏	0	4 (0.4)	0	1 (0.3)	15 (1.0)
高尿酸血症	0	3 (0.3)	0	0	8 (0.6)
低カリウム血症	0	3 (0.3)	0	2 (0.5)	7 (0.5)
脱水	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	4 (0.3)
低血糖	0	2 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.3)	6 (0.4)
食欲亢進	0	2 (0.2)	1 (0.5)	0	3 (0.2)
2型糖尿病	0	2 (0.2)	0	1 (0.3)	10 (0.7)
糖尿病	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
高コレステロール血症	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	6 (0.4)
高血糖	0	1 (0.1)	1 (0.5)	4 (1.0)	10 (0.7)
高トリグリセリド血症	1 (0.3)	1 (0.1)	0	2 (0.5)	6 (0.4)
低ナトリウム血症	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
低リン血症	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
栄養障害	2 (0.6)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
ビタミンD欠乏	0	1 (0.1)	1 (0.5)	3 (0.8)	13 (0.9)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
コントロール不良の糖尿病	1 (0.3)	0	0	0	0
低アルブミン血症	1 (0.3)	0	0	0	0
マグネシウム欠乏	1 (0.3)	0	0	0	0
リフィーディング症候群	1 (0.3)	0	0	0	0
アシドーシス	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
食物嫌悪	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
耐糖能障害	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
痛風	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.1)
高カリウム血症	0	0	2 (1.0)	0	3 (0.2)
ステロイド糖尿病	0	0	1 (0.5)	0	0
ビタミンB12欠乏	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.1)
高脂血症	0	0	0	0	4 (0.3)
脂質異常症	0	0	0	0	1 (0.1)
肥満	0	0	0	0	3 (0.2)
葉酸欠乏	0	0	0	0	2 (0.1)
体液貯留	0	0	0	0	1 (0.1)
高リパーゼ血症	0	0	0	0	1 (0.1)
亜鉛欠乏	0	0	0	0	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	**6 (1.9)**	**24 (2.5)**	**5 (2.6)**	**16 (4.1)**	**128 (8.9)**
挫傷	0	4 (0.4)	0	1 (0.3)	14 (1.0)
注入に伴う反応	0	3 (0.3)	0	0	6 (0.4)
足骨折	0	2 (0.2)	0	1 (0.3)	3 (0.2)
創傷	0	2 (0.2)	0	0	4 (0.3)
足関節部骨折	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
転倒	0	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
手骨折	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
靱帯損傷	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
靱帯捻挫	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.5)	1 (0.3)	7 (0.5)
四肢損傷	0	1 (0.1)	0	0	7 (0.5)
口唇損傷	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
肉離れ	0	1 (0.1)	0	0	5 (0.3)
腓骨神経損傷	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
肋骨骨折	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
交通事故	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
皮膚裂傷	2 (0.6)	1 (0.1)	0	1 (0.3)	5 (0.3)
脊椎圧迫骨折	0	1 (0.1)	0	2 (0.5)	3 (0.2)
脊椎骨折	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
動物咬傷	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.1)
靱帯断裂	1 (0.3)	0	0	0	0
歯牙破折	1 (0.3)	0	0	0	4 (0.3)
節足動物咬傷	0	0	0	1 (0.3)	9 (0.6)
節足動物刺傷	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
熱中症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
関節脱臼	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
関節損傷	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
半月板損傷	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
筋損傷	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
処置による疼痛	0	0	0	1 (0.3)	5 (0.3)
橈骨骨折	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	1 (0.1)
腱損傷	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
電撃損傷	0	0	1 (0.5)	0	0
ワクチン接種合併症	0	0	0	0	20 (1.4)
筋断裂	0	0	0	0	2 (0.1)
上顆炎	0	0	0	0	2 (0.1)
上腕骨骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
上肢骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
手首関節骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
眼内異物	0	0	0	0	1 (0.1)
熱傷	0	0	0	0	1 (0.1)
顔面骨骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
腓骨骨折	0	0	0	0	2 (0.1)
下肢骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
サンバーン	0	0	0	0	3 (0.2)
背部損傷	0	0	0	0	1 (0.1)
股関節部骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
処置後出血	0	0	0	0	2 (0.1)
外傷後疼痛	0	0	0	0	1 (0.1)
皮膚損傷	0	0	0	0	1 (0.1)
労働災害	0	0	0	0	1 (0.1)
寛骨臼骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
歯科修復不成功	0	0	0	0	1 (0.1)
感電	0	0	0	0	1 (0.1)
毒性物質曝露	0	0	0	0	1 (0.1)
腸骨骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
注射に伴う反応	0	0	0	0	1 (0.1)
結膜損傷	0	0	0	0	1 (0.1)
骨盤骨折	0	0	0	0	1 (0.1)
処置後不快感	0	0	0	0	1 (0.1)
処置による嘔吐	0	0	0	0	1 (0.1)
スポーツ損傷	0	0	0	0	1 (0.1)
外傷性歯転位	0	0	0	0	1 (0.1)
創離開	0	0	0	0	1 (0.1)
血管障害	**5 (1.6)**	**20 (2.1)**	**5 (2.6)**	**15 (3.9)**	**78 (5.4)**
高血圧	3 (0.9)	11 (1.1)	1 (0.5)	9 (2.3)	51 (3.5)
深部静脈血栓症	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
進行性高血圧	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
動脈硬化症	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
本態性高血圧症	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
潮紅	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
ほてり	1 (0.3)	1 (0.1)	0	1 (0.3)	6 (0.4)
高血圧クリーゼ	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
末梢静脈疾患	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
血管痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
大動脈瘤	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
表在性静脈血栓症	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	1 (0.1)
血栓性静脈炎	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
静脈瘤	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
白衣性高血圧	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
低血圧	0	0	2 (1.0)	0	0
血栓後症候群	0	0	1 (0.5)	0	0
血腫	0	0	0	0	2 (0.1)
大動脈硬化症	0	0	0	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizu-mab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
末梢動脈狭窄	0	0	0	0	1 (0.1)
眼障害	**7 (2.2)**	**19 (2.0)**	**2 (1.0)**	**12 (3.1)**	**66 (4.6)**
白内障	0	2 (0.2)	0	1 (0.3)	10 (0.7)
アレルギー性結膜炎	1 (0.3)	2 (0.2)	0	1 (0.3)	7 (0.5)
眼痛	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	3 (0.2)
眼部不快感	0	2 (0.2)	0	0	2 (0.1)
ぶどう膜炎	1 (0.3)	2 (0.2)	0	0	4 (0.3)
霧視	0	2 (0.2)	0	0	4 (0.3)
深径覚の変化	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
眼瞼炎	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	6 (0.4)
ドライアイ	2 (0.6)	1 (0.1)	0	3 (0.8)	7 (0.5)
老視	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
屈折障害	0	1 (0.1)	0	0	0
網膜剥離	0	1 (0.1)	0	1 (0.3)	2 (0.1)
視力障害	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
硝子体混濁	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
眼球乾燥症	0	1 (0.1)	0	0	0
霰粒腫	1 (0.3)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
上強膜炎	1 (0.3)	0	0	0	0
虹彩炎	1 (0.3)	0	0	0	0
流涙増加	1 (0.3)	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
近視	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
眼充血	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
翼状片	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
網膜障害	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
網膜ジストロフィー	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
網膜出血	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
眼瞼腫脹	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
虹彩毛様体炎	0	0	1 (0.5)	0	0
緑内障	0	0	0	0	1 (0.1)
結膜出血	0	0	0	0	1 (0.1)
角膜炎	0	0	0	0	2 (0.1)
黄斑変性	0	0	0	0	2 (0.1)
眼出血	0	0	0	0	2 (0.1)
眼そう痒症	0	0	0	0	2 (0.1)
潰瘍性角膜炎	0	0	0	0	2 (0.1)
網脈絡膜症	0	0	0	0	1 (0.1)
網膜静脈血栓症	0	0	0	0	2 (0.1)
強膜炎	0	0	0	0	1 (0.1)
角膜欠損	0	0	0	0	1 (0.1)
眼脂	0	0	0	0	1 (0.1)
黄斑症	0	0	0	0	1 (0.1)
眼窩周囲腫脹	0	0	0	0	1 (0.1)
光視症	0	0	0	0	1 (0.1)
網膜変性	0	0	0	0	1 (0.1)
網膜静脈閉塞	0	0	0	0	1 (0.1)
精神障害	**8 (2.5)**	**18 (1.9)**	**4 (2.1)**	**13 (3.3)**	**68 (4.7)**
不眠症	1 (0.3)	8 (0.8)	3 (1.6)	2 (0.5)	21 (1.5)
不安	1 (0.3)	3 (0.3)	1 (0.5)	3 (0.8)	16 (1.1)
抑うつ気分	1 (0.3)	2 (0.2)	0	2 (0.5)	5 (0.3)
うつ病	1 (0.3)	2 (0.2)	0	2 (0.5)	15 (1.0)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAN試験（寛解導入期）※1		AMBG試験（維持期）※2		All UC Mirikizu-mab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
異常な夢	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
急性ストレス反応	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
情動障害	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
易刺激性	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
気分変化	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
気分動揺	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
神経過敏	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
物質誘発性精神病性障害	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
リビドー減退	1 (0.3)	0	0	0	0
悪夢	1 (0.3)	0	0	0	0
睡眠障害	1 (0.3)	0	0	0	0
早漏*a	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.1)
感情障害	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
激越	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
希死念慮を有するうつ病	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
ディスフェミア	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
気力低下	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
ストレス	0	0	0	1 (0.3)	5 (0.3)
パニック発作	0	0	0	0	2 (0.1)
アルコール離脱症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
パニック障害	0	0	0	0	1 (0.1)
広場恐怖症	0	0	0	0	1 (0.1)
アルコール乱用	0	0	0	0	1 (0.1)
薬物依存	0	0	0	0	1 (0.1)
神経学的身体症状症	0	0	0	0	1 (0.1)
神経症	0	0	0	0	1 (0.1)
心臓障害	**5 (1.6)**	**9 (0.9)**	**2 (1.0)**	**3 (0.8)**	**29 (2.0)**
動悸	1 (0.3)	5 (0.5)	0	0	7 (0.5)
頻脈	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.5)	0	3 (0.2)
狭心症	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
上室性頻脈	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
急性心筋梗塞	1 (0.3)	0	0	0	0
心房細動	1 (0.3)	0	0	0	5 (0.3)
右脚ブロック	1 (0.3)	0	0	0	0
冠動脈硬化症	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
第一度房室ブロック	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
期外収縮	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0	0	1 (0.5)	0	0
僧帽弁逸脱	0	0	1 (0.5)	0	0
三尖弁閉鎖不全症	0	0	1 (0.5)	0	0
冠動脈疾患	0	0	0	0	1 (0.1)
左室肥大	0	0	0	0	1 (0.1)
洞性頻脈	0	0	0	0	1 (0.1)
不整脈	0	0	0	0	2 (0.1)
不安定狭心症	0	0	0	0	2 (0.1)
徐脈	0	0	0	0	1 (0.1)
心筋症	0	0	0	0	1 (0.1)
心室性期外収縮	0	0	0	0	1 (0.1)
急性冠動脈症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
心房粗動	0	0	0	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAN試験（寛解導入期）※1 プラセボ群	オンボー®群	AMBG試験（維持期）※2 プラセボ群	オンボー®群	All UC Mirikizumab※3
心原性ショック	0	0	0	0	1 (0.1)
急性心不全	0	0	0	0	1 (0.1)
生殖系および乳房障害	**1 (0.3)**	**9 (0.9)**	**0**	**6 (1.5)**	**40 (2.8)**
子宮内膜増殖症*b	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.2)
月経中間期出血*b	0	1 (0.3)	0	1 (0.6)	4 (0.7)
不規則月経*b	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.2)
卵巣腫大*b	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.2)
頻発月経*b	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.2)
勃起不全*a	0	1 (0.2)	0	2 (0.9)	6 (0.7)
前立腺腫大*a	0	1 (0.2)	0	0	1 (0.1)
乳房痛	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
骨盤痛	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
良性前立腺肥大症*a	1 (0.6)	0	0	1 (0.4)	3 (0.3)
陰茎静脈血栓症*a	1 (0.6)	0	0	0	0
精索静脈瘤	1 (0.3)	0	0	0	0
直腸瘤*b	0	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
子宮頚部化生*b	0	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
子宮ポリープ*b	0	0	0	1 (0.6)	3 (0.5)
重度月経出血*b	0	0	0	0	2 (0.4)
子宮内膜症 *b	0	0	0	0	1 (0.2)
外陰腟そう痒症*b	0	0	0	0	1 (0.2)
前立腺炎*a	0	0	0	0	4 (0.5)
精巣痛*a	0	0	0	0	2 (0.2)
閉経期症状*b	0	0	0	0	1 (0.2)
外陰腟の炎症*b	0	0	0	0	1 (0.2)
乳房腫瘤	0	0	0	0	2 (0.1)
子宮頚部の炎症*b	0	0	0	0	1 (0.2)
卵巣機能不全*b	0	0	0	0	1 (0.2)
子宮脱*b	0	0	0	0	1 (0.2)
女性化乳房*a	0	0	0	0	1 (0.1)
乏精子・精子無力・奇形精子症*a	0	0	0	0	1 (0.1)
乳房線維化	0	0	0	0	1 (0.1)
免疫系障害	**1 (0.3)**	**6 (0.6)**	**4 (2.1)**	**7 (1.8)**	**34 (2.4)**
輸注関連過敏反応	1 (0.3)	4 (0.4)	0	0	4 (0.3)
薬物過敏症	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
季節性アレルギー	0	1 (0.1)	2 (1.0)	4 (1.0)	18 (1.2)
過敏症	0	0	1 (0.5)	3 (0.8)	6 (0.4)
アナフィラキシー反応	0	0	1 (0.5)	0	0
化学物質アレルギー	0	0	0	0	1 (0.1)
植物アレルギー	0	0	0	0	1 (0.1)
ワクチンアレルギー	0	0	0	0	1 (0.1)
肝胆道系障害	**2 (0.6)**	**5 (0.5)**	**1 (0.5)**	**5 (1.3)**	**26 (1.8)**
胆石症	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
肝嚢胞	1 (0.3)	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
肝機能異常	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
高ビリルビン血症	0	1 (0.1)	0	0	2 (0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	1 (0.1)	0	0	3 (0.2)
肝腫大	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.1)
自己免疫性肝炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
胆嚢ポリープ	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
肉芽腫性肝疾患	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
脂肪肝	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
非アルコール性脂肪性肝疾患	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
急性胆嚢炎	0	0	0	0	1 (0.1)
非アルコール性脂肪性肝炎	0	0	0	0	1 (0.1)
肝障害	0	0	0	0	1 (0.1)
胆道ジスキネジア	0	0	0	0	1 (0.1)
硬化性胆管炎	0	0	0	0	1 (0.1)
腎および尿路障害	**3 (0.9)**	**5 (0.5)**	**4 (2.1)**	**3 (0.8)**	**32 (2.2)**
急性腎障害	0	2 (0.2)	0	0	3 (0.2)
排尿困難	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	4 (0.3)
血尿	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	6 (0.4)
腎結石症	0	1 (0.1)	0	0	5 (0.3)
腎仙痛	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.1)
腎嚢胞	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
尿管結石症	1 (0.3)	0	1 (0.5)	0	3 (0.2)
膀胱壁肥厚	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
慢性腎臓病	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
高カルシウム尿症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
腎石灰沈着症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
腎性尿崩症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
腎損傷	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
高窒素血症	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
蛋白尿	0	0	1 (0.5)	0	0
頻尿	0	0	0	0	3 (0.2)
水腎症	0	0	0	0	1 (0.1)
腎機能障害	0	0	0	0	1 (0.1)
尿路結石	0	0	0	0	1 (0.1)
腎不全	0	0	0	0	1 (0.1)
尿失禁	0	0	0	0	1 (0.1)
腎萎縮	0	0	0	0	1 (0.1)
鹿角状結石	0	0	0	0	1 (0.1)
尿管狭窄	0	0	0	0	1 (0.1)
耳および迷路障害	**1 (0.3)**	**4 (0.4)**	**0**	**4 (1.0)**	**26 (1.8)**
回転性めまい	1 (0.3)	3 (0.3)	0	2 (0.5)	10 (0.7)
耳痛	0	1 (0.1)	0	0	6 (0.4)
難聴	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
頭位性回転性めまい	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
耳鳴	0	0	0	0	1 (0.1)
耳不快感	0	0	0	0	2 (0.1)
耳管機能障害	0	0	0	0	1 (0.1)
耳部腫脹	0	0	0	0	1 (0.1)
耳そう痒症	0	0	0	0	1 (0.1)
外耳道の外骨腫	0	0	0	0	1 (0.1)
前庭障害	0	0	0	0	1 (0.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	**1 (0.3)**	**4 (0.4)**	**3 (1.6)**	**6 (1.5)**	**36 (2.5)**
子宮平滑筋腫*b	0	1 (0.3)	0	0	4 (0.7)
結腸腺癌	0	2 (0.2)	0	0	3 (0.2)
大腸腺腫	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数(発現割合)				
	AMAN試験(寛解導入期)※1		AMBG試験(維持期)※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
肝臓血管腫	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
皮膚乳頭腫	0	0	0	2 (0.5)	2 (0.1)
胃癌	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
脂肪腫	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
メラノサイト性母斑	0	0	1 (0.5)	1 (0.3)	1 (0.1)
基底細胞癌	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
真珠腫	0	0	1 (0.5)	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	1 (0.1)
アクロコルドン	0	0	0	0	1 (0.1)
前立腺癌*a	0	0	0	0	1 (0.1)
良性腺腫	0	0	0	0	2 (0.1)
直腸癌	0	0	0	0	3 (0.2)
皮膚有棘細胞癌	0	0	0	0	3 (0.2)
子宮頚部新生物*b	0	0	0	0	1 (0.2)
線維腫	0	0	0	0	1 (0.1)
悪性黒色腫	0	0	0	0	1 (0.1)
乳房新生物	0	0	0	0	1 (0.1)
消化管のカルチノイド腫瘍	0	0	0	0	1 (0.1)
内軟骨腫症	0	0	0	0	1 (0.1)
節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)	0	0	0	0	1 (0.1)
カポジ肉腫	0	0	0	0	1 (0.1)
乳頭腫	0	0	0	0	1 (0.1)
先天性、家族性および遺伝性障害	**0**	**2 (0.2)**	**1 (0.5)**	**2 (0.5)**	**9 (0.6)**
心房中隔欠損症	0	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)
ジルベール症候群	0	1 (0.1)	1 (0.5)	0	2 (0.1)
先天性耳瘻	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
5型高脂血症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
陰嚢水瘤*a	0	0	0	0	3 (0.3)
血管過誤腫	0	0	0	0	1 (0.1)
内分泌障害	**2 (0.6)**	**1 (0.1)**	**1 (0.5)**	**1 (0.3)**	**17 (1.2)**
甲状腺腫	0	1 (0.1)	0	0	4 (0.3)
クッシング様症状	1 (0.3)	0	0	0	0
続発性副腎皮質機能不全	1 (0.3)	0	0	0	0
続発性甲状腺機能低下症	1 (0.3)	0	0	0	0
高アルドステロン症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
自己免疫性甲状腺炎	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数(発現割合)				
	AMAN試験(寛解導入期)※1		AMBG試験(維持期)※2		All UC Mirikizumab※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群	オンボー®群	
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	5 (0.3)
甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	1 (0.1)
性腺機能低下	0	0	0	0	1 (0.1)
甲状腺腫瘤	0	0	0	0	1 (0.1)
副腎機能不全	0	0	0	0	1 (0.1)
男性性腺機能低下*a	0	0	0	0	1 (0.1)
ステロイド離脱症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
甲状腺嚢腫	0	0	0	0	1 (0.1)
外科および内科処置	**1 (0.3)**	**0**	**0**	**8 (2.1)**	**42 (2.9)**
冠動脈バイパス	1 (0.3)	0	0	0	0
毛髪移植	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
膝手術	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.1)
大腸ポリープ切除	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
乳頭腫切除	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
網膜復位	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
皮膚嚢胞切除	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
皮膚新生物切除	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)
智歯抜歯	0	0	0	1 (0.3)	3 (0.2)
抜歯	0	0	0	0	9 (0.6)
白内障手術	0	0	0	0	4 (0.3)
歯科インプラント埋込み	0	0	0	0	1 (0.1)
手根管除圧	0	0	0	0	1 (0.1)
ポリープ切除	0	0	0	0	1 (0.1)
精管切除*a	0	0	0	0	1 (0.1)
砕石	0	0	0	0	1 (0.1)
子宮手術*b	0	0	0	0	1 (0.2)
虫垂切除	0	0	0	0	1 (0.1)
心臓アブレーション	0	0	0	0	1 (0.1)
色素性母斑切除	0	0	0	0	1 (0.1)
癌手術	0	0	0	0	1 (0.1)
結腸全摘除	0	0	0	0	1 (0.1)
冠動脈ステント挿入	0	0	0	0	1 (0.1)
機能的内視鏡下副鼻腔手術	0	0	0	0	1 (0.1)
股関節形成	0	0	0	0	1 (0.1)
脂肪組織切除	0	0	0	0	1 (0.1)
末梢神経除圧	0	0	0	0	1 (0.1)
腱鞘切開	0	0	0	0	1 (0.1)
血栓溶解	0	0	0	0	1 (0.1)
社会環境	**0**	**0**	**1 (0.5)**	**0**	**0**
義歯使用者	0	0	1 (0.5)	0	0
製品の問題	**0**	**0**	**0**	**0**	**2 (0.1)**
製品の後味	0	0	0	0	2 (0.1)

データカットオフ：2021年9月

AMAN試験：MedDRA/J ver24.0、AMBG試験：MedDRA/J ver24.1、All UC Mirikizumab併合解析セット：MedDRA ver24.1

※1 AMAN試験における被験者を対象とした解析セット(UC Inductionプラセボ対照解析セット)
※2 AMAN試験において、盲検下でオンボー®寛解導入投与を受けて臨床的改善を達成した被験者を対象とした解析セット(UC Maintenance Mirikizumab Responderプラセボ対照解析セット)
※3 AMAC(第Ⅱ相試験)、AMAN、AMBG、AMAP試験(AMAC、AMBG試験を完了した被験者が移行する長期継続投与試験)に参加し、オンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした併合解析セット(All UC Mirikizumab併合解析セット)
＊a 男性特異的な事象に対する分母：N＝181(AMAN試験プラセボ群)、N＝591(AMAN試験オンボー®群)、N＝114(AMBG試験プラセボ群)、N＝229(AMBG試験オンボー®群)、N＝872(All UC Mirikizumab併合解析セット)
＊b 女性特異的な事象に対する分母：N＝140(AMAN試験プラセボ群)、N＝367(AMAN試験オンボー®群)、N＝78(AMBG試験プラセボ群)、N＝160(AMBG試験オンボー®群)、N＝570(All UC Mirikizumab併合解析セット)

クローン病

CD Mirikizumab Exposures併合解析において本剤が1回以上投与されたクローン病患者1219例中1006例（82.5%）に有害事象が見られました。有害事象の発現例数及び発現割合は下表のとおりです。

	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
調査症例数	211	630	211	630	1219
有害事象発現症例数	119	326	154	495	1006
有害事象発現割合（%）	56.4	51.7	73.0	78.6	82.5

※1　AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2　AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3　AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4　プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAM試験（Induction）※1 プラセボ群	AMAM試験（Induction）※1 オンボー®群	AMAM試験（Treatment Regimen）※2 プラセボ群※4	AMAM試験（Treatment Regimen）※2 オンボー®群	CD Miri Integrated※3
感染症および寄生虫症	**33 (15.6)**	**127 (20.2)**	**73 (34.6)**	**261 (41.4)**	**637 (52.3)**
COVID-19	10 (4.7)	38 (6.0)	29 (13.7)	104 (16.5)	259 (21.2)
上気道感染	5 (2.4)	17 (2.7)	9 (4.3)	38 (6.0)	122 (10.0)
上咽頭炎	3 (1.4)	13 (2.1)	9 (4.3)	36 (5.7)	130 (10.7)
胃腸炎	0	6 (1.0)	5 (2.4)	15 (2.4)	41 (3.4)
尿路感染	1 (0.5)	5 (0.8)	3 (1.4)	13 (2.1)	41 (3.4)
咽頭炎	2 (0.9)	4 (0.6)	3 (1.4)	9 (1.4)	33 (2.7)
副鼻腔炎	1 (0.5)	4 (0.6)	2 (0.9)	9 (1.4)	42 (3.4)
腹部膿瘍	0	3 (0.5)	1 (0.5)	3 (0.5)	5 (0.4)
帯状疱疹	0	3 (0.5)	0	5 (0.8)	17 (1.4)
歯感染	0	3 (0.5)	1 (0.5)	4 (0.6)	10 (0.8)
腟感染*b	0	1 (0.4)	0	2 (0.7)	3 (0.5)
外陰腟真菌感染*b	0	1 (0.4)	0	1 (0.4)	7 (1.3)
腸管膿瘍	0	2 (0.3)	1 (0.5)	2 (0.3)	3 (0.2)
肛門膿瘍	3 (1.4)	2 (0.3)	3 (1.4)	6 (1.0)	11 (0.9)
消化管感染	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	4 (0.6)	6 (0.5)
インフルエンザ	1 (0.5)	2 (0.3)	4 (1.9)	10 (1.6)	46 (3.8)
爪真菌症	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
口腔ヘルペス	1 (0.5)	2 (0.3)	2 (0.9)	2 (0.3)	11 (0.9)
腹膜炎	0	2 (0.3)	1 (0.5)	3 (0.5)	5 (0.4)
ウイルス感染	0	2 (0.3)	0	3 (0.5)	18 (1.5)
陰茎膿瘍*a	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	1 (0.2)
四肢膿瘍	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
気管支炎	0	1 (0.2)	0	7 (1.1)	22 (1.8)
カンピロバクター胃腸炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
蜂巣炎	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	6 (0.5)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0	1 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.5)	5 (0.4)
コロナウイルス感染	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
膀胱炎	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	14 (1.1)
耳感染	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	7 (0.6)
真菌性腸炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
毛包炎	2 (0.9)	1 (0.2)	4 (1.9)	6 (1.0)	11 (0.9)
皮膚真菌感染	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
細菌性胃腸炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
感染	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
外耳炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	5 (0.4)
歯冠周囲炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
歯周炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
誤嚥性肺炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
歯髄炎	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	6 (0.5)
ウイルス性気道感染	0	1 (0.2)	0	3 (0.5)	16 (1.3)
鼻炎	0	1 (0.2)	1 (0.5)	4 (0.6)	11 (0.9)
ロタウイルス感染	0	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
股部白癬	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
扁桃炎	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	19 (1.6)
歯膿瘍	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.9)	4 (0.6)	11 (0.9)
気管炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
気管気管支炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
腸チフス熱	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ウイルス性鼻炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
麦粒腫	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	5 (0.4)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	2 (0.2)
気道感染	1 (0.5)	0	1 (0.5)	5 (0.8)	10 (0.8)
卵管炎*b	1 (1.2)	0	1 (1.2)	0	0
白癬感染	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
外陰部腟カンジダ症*b	1 (1.2)	0	1 (1.2)	1 (0.4)	4 (0.7)
虫垂炎	0	0	1 (0.5)	2 (0.3)	2 (0.2)
単純ヘルペス	0	0	0	2 (0.3)	4 (0.3)
ウイルス性上気道感染	0	0	0	3 (0.5)	9 (0.7)
創傷感染	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
急性副鼻腔炎	0	0	1 (0.5)	2 (0.3)	5 (0.4)
乳房膿瘍	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
慢性扁桃炎	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
結膜炎	0	0	3 (1.4)	1 (0.2)	8 (0.7)
コロナウイルス性肺炎	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
熱性感染症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
限局性腹膜炎	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	3 (0.5)	14 (1.1)
歯肉炎	0	0	0	1 (0.2)	4 (0.3)
手足口病	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
咬傷感染	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
寄生虫感染	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
喉頭炎	0	0	0	2 (0.3)	9 (0.7)
潜伏結核	0	0	0	1 (0.2)	10 (0.8)
肝膿瘍	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
下気道感染	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
口腔カンジダ症	0	0	0	2 (0.3)	9 (0.7)
中耳炎	0	0	0	2 (0.3)	5 (0.4)
爪囲炎	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
骨盤膿瘍	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
肺炎	0	0	0	1 (0.2)	9 (0.7)
腎盂腎炎	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
卵管卵巣炎*b	0	0	0	1 (0.4)	2 (0.4)
敗血症	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
レンサ球菌感染	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
足部白癬	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
癜風	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
尿道炎	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
尿路性敗血症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
水痘	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
腹部感染	0	0	1 (0.5)	0	0
肛門感染	0	0	1 (0.5)	0	0
COVID-19肺炎	0	0	1 (0.5)	0	4 (0.3)
喉頭蓋炎	0	0	1 (0.5)	0	0
フルニエー壊疽	0	0	1 (0.5)	0	0
ヘルペス性咽頭炎	0	0	1 (0.5)	0	0
限局性感染	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.2)
爪感染	0	0	1 (0.5)	0	0
敗血症性ショック	0	0	1 (0.5)	0	0
前庭神経炎	0	0	1 (0.5)	0	0
丹毒	0	0	0	0	4 (0.3)
せつ	0	0	0	0	4 (0.3)
鼡径部膿瘍	0	0	0	0	2 (0.2)
細菌性結膜炎	0	0	0	0	2 (0.2)
ウイルス性消化管感染	0	0	0	0	1 (0.1)
膿痂疹	0	0	0	0	1 (0.1)
鼻ヘルペス	0	0	0	0	1 (0.1)
COVID-19の疑い	0	0	0	0	4 (0.3)
胃腸障害	**45 (21.3)**	**103 (16.3)**	**83 (39.3)**	**203 (32.2)**	**471 (38.6)**
腹痛	7 (3.3)	15 (2.4)	13 (6.2)	28 (4.4)	84 (6.9)
クローン病	17 (8.1)	14 (2.2)	33 (15.6)	26 (4.1)	87 (7.1)
下痢	2 (0.9)	12 (1.9)	10 (4.7)	35 (5.6)	80 (6.6)
嘔吐	0	10 (1.6)	1 (0.5)	23 (3.7)	52 (4.3)
便秘	1 (0.5)	8 (1.3)	2 (0.9)	17 (2.7)	36 (3.0)
アフタ性潰瘍	1 (0.5)	6 (1.0)	4 (1.9)	8 (1.3)	15 (1.2)
痔核	1 (0.5)	6 (1.0)	2 (0.9)	8 (1.3)	20 (1.6)
悪心	1 (0.5)	6 (1.0)	4 (1.9)	15 (2.4)	43 (3.5)
腹部膨満	2 (0.9)	5 (0.8)	3 (1.4)	10 (1.6)	22 (1.8)
上腹部痛	2 (0.9)	5 (0.8)	3 (1.4)	15 (2.4)	39 (3.2)
胃食道逆流性疾患	0	5 (0.8)	1 (0.5)	11 (1.7)	16 (1.3)
血便排泄	0	4 (0.6)	2 (0.9)	9 (1.4)	16 (1.3)
腸閉塞	1 (0.5)	4 (0.6)	2 (0.9)	6 (1.0)	19 (1.6)
痔瘻	3 (1.4)	3 (0.5)	8 (3.8)	4 (0.6)	21 (1.7)
口内炎	0	3 (0.5)	0	4 (0.6)	8 (0.7)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
歯痛	0	3 (0.5)	0	5 (0.8)	19 (1.6)
下腹部痛	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	8 (1.3)	16 (1.3)
胃炎	0	2 (0.3)	0	4 (0.6)	10 (0.8)
大腸ポリープ	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	4 (0.6)	6 (0.5)
直腸出血	0	2 (0.3)	1 (0.5)	3 (0.5)	9 (0.7)
小腸閉塞	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	4 (0.6)	9 (0.7)
肛門失禁	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	4 (0.3)
腹水	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
腸憩室	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
小腸炎	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	7 (0.6)
消化不良	0	1 (0.2)	1 (0.5)	6 (1.0)	20 (1.6)
変色便	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	2 (0.2)
鼓腸	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.5)	8 (0.7)
食中毒	0	1 (0.2)	0	4 (0.6)	12 (1.0)
排便回数増加	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	6 (0.5)
歯肉腫脹	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
血栓性痔核	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
回腸穿孔	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
イレウス	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	8 (0.7)
腸管狭窄	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
大腸狭窄	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	6 (0.5)
大腸穿孔	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	3 (0.2)
メレナ	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
食道炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
口の錯感覚	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
肛門周囲痛	0	1 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.5)	9 (0.7)
直腸ポリープ	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	4 (0.3)
亜イレウス	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	4 (0.3)
腹部不快感	1 (0.5)	0	2 (0.9)	1 (0.2)	2 (0.2)
裂肛	1 (0.5)	0	3 (1.4)	4 (0.6)	16 (1.3)
肛門ポリープ	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
肛門直腸腫脹	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
大腸炎	1 (0.5)	0	2 (0.9)	0	0
機能性胃腸障害	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
鼡径ヘルニア	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	2 (0.2)
腸管ポリープ	2 (0.9)	0	2 (0.9)	0	0
口腔内潰瘍形成	2 (0.9)	0	3 (1.4)	3 (0.5)	7 (0.6)
吐き戻し	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
埋伏歯	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	2 (0.2)
肛門皮膚垂	0	0	0	3 (0.5)	3 (0.2)
腹部圧痛	0	0	1 (0.5)	2 (0.3)	5 (0.4)
過敏性腸症候群	0	0	0	2 (0.3)	2 (0.2)
直腸裂	0	0	0	2 (0.3)	2 (0.2)
腹部腫瘤	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
肛門出血	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
便習慣変化	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
口唇症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
十二指腸狭窄	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
腸膀胱瘻	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
胃腸障害	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
舌痛	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
吐血	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数(発現割合)				
	AMAM試験 (Induction)※1		AMAM試験 (Treatment Regimen)※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
回腸狭窄	0	0	0	1 (0.2)	6 (0.5)
炎症性腸疾患	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
弛緩歯	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
胃閉塞	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
急性膵炎	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
直腸狭窄	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
毛舌症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
臍ヘルニア	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
肛門湿疹	0	0	1 (0.5)	0	0
根尖肉芽腫	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
血性下痢	0	0	1 (0.5)	0	0
小腸結腸瘻	0	0	1 (0.5)	0	0
痔出血	0	0	1 (0.5)	0	0
口内乾燥	0	0	0	0	1 (0.1)
嚥下障害	0	0	0	0	4 (0.3)
びらん性胃炎	0	0	0	0	4 (0.3)
歯周病	0	0	0	0	1 (0.1)
腸管瘻	0	0	0	0	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	**15 (7.1)**	**36 (5.7)**	**30 (14.2)**	**124 (19.7)**	**278 (22.8)**
疲労	2 (0.9)	12 (1.9)	10 (4.7)	23 (3.7)	54 (4.4)
発熱	6 (2.8)	11 (1.7)	8 (3.8)	25 (4.0)	78 (6.4)
注射部位疼痛	1 (0.5)	3 (0.5)	8 (3.8)	20 (3.2)	36 (3.0)
無力症	2 (0.9)	2 (0.3)	4 (1.9)	8 (1.3)	13 (1.1)
末梢性浮腫	0	2 (0.3)	2 (0.9)	3 (0.5)	8 (0.7)
胸部不快感	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	5 (0.4)
熱感	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
全身性浮腫	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
炎症	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
注入部位そう痒感	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
注射部位反応	0	1 (0.2)	0	24 (3.8)	58 (4.8)
小結節	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
非心臓性胸痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	10 (0.8)
浮腫	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
疼痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	6 (0.5)
末梢腫脹	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	6 (0.5)
腫脹	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
硬結	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
インフルエンザ様疾患	2 (0.9)	0	2 (0.9)	2 (0.3)	12 (1.0)
ワクチン接種部位疼痛	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
注入部位血腫	0	0	0	2 (0.3)	2 (0.2)
胸痛	0	0	0	3 (0.5)	6 (0.5)
悪寒	0	0	0	1 (0.2)	8 (0.7)
顔面浮腫	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
宿酔	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ヘルニア痛	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
注射部位紅斑	0	0	0	13 (2.1)	25 (2.1)
注射部位過敏反応	0	0	0	3 (0.5)	3 (0.2)
注射部位硬結	0	0	0	3 (0.5)	3 (0.2)
注射部位腫瘤	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
注射部位浮腫	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
注入部位発疹	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数(発現割合)				
	AMAM試験 (Induction)※1		AMAM試験 (Treatment Regimen)※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
注射部位そう痒感	0	0	0	3 (0.5)	5 (0.4)
注射部位発疹	0	0	0	2 (0.3)	3 (0.2)
注入部位反応	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
注射部位腫脹	0	0	0	5 (0.8)	9 (0.7)
医療機器関連損傷	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
倦怠感	0	0	0	3 (0.5)	8 (0.7)
注射部位血腫	0	0	0	0	2 (0.2)
薬物不耐性	0	0	0	0	1 (0.1)
注入部位内出血	0	0	0	0	3 (0.2)
注入部位紅斑	0	0	0	0	1 (0.1)
臨床検査	**15 (7.1)**	**47 (7.5)**	**27 (12.8)**	**99 (15.7)**	**238 (19.5)**
リンパ球数減少	1 (0.5)	12 (1.9)	4 (1.9)	15 (2.4)	27 (2.2)
体重増加	0	10 (1.6)	1 (0.5)	17 (2.7)	39 (3.2)
白血球数減少	1 (0.5)	8 (1.3)	1 (0.5)	15 (2.4)	26 (2.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.5)	6 (1.0)	1 (0.5)	17 (2.7)	38 (3.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	4 (0.6)	2 (0.9)	15 (2.4)	45 (3.7)
体重減少	3 (1.4)	4 (0.6)	5 (2.4)	5 (0.8)	11 (0.9)
好中球数減少	0	3 (0.5)	0	10 (1.6)	22 (1.8)
血小板数減少	0	3 (0.5)	0	5 (0.8)	5 (0.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.3)	1 (0.5)	11 (1.7)	28 (2.3)
血中ビリルビン増加	0	2 (0.3)	0	5 (0.8)	11 (0.9)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.9)	2 (0.3)	2 (0.9)	8 (1.3)	20 (1.6)
血中葉酸減少	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
血中ブドウ糖増加	0	1 (0.2)	1 (0.5)	5 (0.8)	9 (0.7)
血中鉄減少	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
心電図ST部分上昇	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
肝酵素上昇	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	7 (0.6)
単球数減少	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
単球数増加	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
SARS-CoV-2検査陽性	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	4 (0.3)
ビタミンB12減少	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
杆状核好中球数増加	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.9)	0	3 (1.4)	6 (1.0)	17 (1.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
血中クレアチニン増加	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
血中ブドウ糖減少	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
血圧上昇	1 (0.5)	0	1 (0.5)	2 (0.3)	9 (0.7)
血中尿酸増加	1 (0.5)	0	1 (0.5)	4 (0.6)	10 (0.8)
糖鎖抗原19-9増加	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
ヘマトクリット減少	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
ヘモグロビン減少	1 (0.5)	0	1 (0.5)	3 (0.5)	6 (0.5)
血小板数増加	2 (0.9)	0	3 (1.4)	0	2 (0.2)
赤血球数減少	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
血中アルブミン減少	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
血中重炭酸塩減少	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAM試験（Induction）※1 プラセボ群	AMAM試験（Induction）※1 オンボー®群	AMAM試験（Treatment Regimen）※2 プラセボ群※4	AMAM試験（Treatment Regimen）※2 オンボー®群	CD Miri Integrated※3
血中カリウム増加	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
血中トリグリセリド増加	0	0	0	1 (0.2)	7 (0.6)
体温上昇	0	0	0	2 (0.3)	3 (0.2)
クロストリジウム検査陽性	0	0	0	1 (0.2)	4 (0.3)
心電図異常T波	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
真菌検査陽性	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
血液学的検査異常	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
B型肝炎DNA測定陽性	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
肝機能検査値上昇	0	0	0	2 (0.3)	5 (0.4)
リンパ球数増加	0	0	0	2 (0.3)	3 (0.2)
筋酵素上昇	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
尿中蛋白陽性	0	0	0	1 (0.2)	5 (0.4)
血中カリウム減少	0	0	1 (0.5)	0	4 (0.3)
好中球数増加	0	0	1 (0.5)	0	3 (0.2)
ビタミンD減少	0	0	0	0	1 (0.1)
血中尿素増加	0	0	0	0	1 (0.1)
白血球数増加	0	0	0	0	3 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	**15 (7.1)**	**46 (7.3)**	**24 (11.4)**	**98 (15.6)**	**247 (20.3)**
関節痛	7 (3.3)	13 (2.1)	11 (5.2)	41 (6.5)	109 (8.9)
背部痛	1 (0.5)	11 (1.7)	2 (0.9)	20 (3.2)	58 (4.8)
筋肉痛	0	5 (0.8)	1 (0.5)	8 (1.3)	14 (1.1)
関節炎	3 (1.4)	3 (0.5)	5 (2.4)	7 (1.1)	14 (1.1)
筋痙縮	0	3 (0.5)	1 (0.5)	6 (1.0)	12 (1.0)
仙腸骨炎	0	3 (0.5)	0	4 (0.6)	6 (0.5)
肩回旋筋腱板症候群	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	5 (0.4)
肋軟骨炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
鼡径部痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
椎間板突出	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	6 (0.5)
関節腫脹	0	1 (0.2)	0	3 (0.5)	6 (0.5)
筋肉疲労	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
筋力低下	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ミオパチー	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
骨端症	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
四肢痛	2 (0.9)	1 (0.2)	4 (1.9)	6 (1.0)	16 (1.3)
リウマチ性障害	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
脊椎痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	9 (0.7)
腱障害	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
瘻孔分泌物	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
変形性脊椎症	1 (0.5)	0	1 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.3)
腱炎	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	6 (0.5)
腱鞘炎	0	0	0	2 (0.3)	3 (0.2)
関節障害	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
骨痛	0	0	0	2 (0.3)	2 (0.2)
軟骨疾患	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
側腹部痛	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
関節硬直	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
下顎腫瘤	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
筋骨格不快感	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
筋骨格痛	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
頚部痛	0	0	1 (0.5)	2 (0.3)	12 (1.0)
関節周囲炎	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
多発性関節炎	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
側弯症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
顎関節症候群	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
筋骨格系胸痛	0	0	1 (0.5)	0	4 (0.3)
椎間板障害	0	0	0	0	2 (0.2)
筋骨格硬直	0	0	0	0	1 (0.1)
滑液包炎	0	0	0	0	2 (0.2)
痛風性関節炎	0	0	0	0	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	**11 (5.2)**	**41 (6.5)**	**20 (9.5)**	**97 (15.4)**	**209 (17.1)**
発疹	0	8 (1.3)	3 (1.4)	19 (3.0)	47 (3.9)
脱毛症	1 (0.5)	6 (1.0)	2 (0.9)	10 (1.6)	23 (1.9)
湿疹	0	4 (0.6)	2 (0.9)	9 (1.4)	18 (1.5)
蕁麻疹	0	4 (0.6)	0	8 (1.3)	22 (1.8)
ざ瘡	1 (0.5)	3 (0.5)	1 (0.5)	7 (1.1)	14 (1.1)
そう痒症	1 (0.5)	3 (0.5)	3 (1.4)	9 (1.4)	17 (1.4)
紅斑	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	7 (1.1)	13 (1.1)
結節性紅斑	0	2 (0.3)	1 (0.5)	3 (0.5)	4 (0.3)
点状出血	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
皮膚炎	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	5 (0.4)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.5)	10 (0.8)
アトピー性皮膚炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	5 (0.4)
皮膚乾燥	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.5)	5 (0.4)
汗疹	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
爪破損	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
丘疹	0	1 (0.2)	0	4 (0.6)	4 (0.3)
乾癬	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	5 (0.4)
紅斑性皮疹	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
斑状皮疹	0	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
丘疹性皮疹	0	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.2)
敏感肌	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
皮膚変色	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
皮膚剥脱	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
皮膚病変	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	4 (0.6)	8 (0.7)
皮膚線条	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
皮下気腫	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	2 (0.2)
斑状丘疹状皮疹	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
皮膚刺激	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
皮膚反応	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
そう痒性皮疹	0	0	0	4 (0.6)	6 (0.5)
慢性蕁麻疹	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
尋常性白斑	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
アンドロゲン性脱毛症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
水疱	0	0	0	2 (0.3)	4 (0.3)
接触皮膚炎	0	0	0	1 (0.2)	6 (0.5)
斑状出血	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
汗腺炎	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
多汗症	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
陥入爪	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
ばら色粃糠疹	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
脂漏性皮膚炎	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
皮膚腫瘤	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
皮膚潰瘍	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
黒子	0	0	1 (0.5)	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	0	3 (0.2)
血液およびリンパ系障害	**17 (8.1)**	**41 (6.5)**	**26 (12.3)**	**76 (12.1)**	**174 (14.3)**
貧血	8 (3.8)	22 (3.5)	14 (6.6)	42 (6.7)	105 (8.6)
白血球減少症	0	6 (1.0)	0	9 (1.4)	18 (1.5)
リンパ球減少症	3 (1.4)	5 (0.8)	6 (2.8)	9 (1.4)	22 (1.8)
鉄欠乏性貧血	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	5 (0.8)	11 (0.9)
白血球増加症	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	4 (0.6)	7 (0.6)
血小板増加症	1 (0.5)	2 (0.3)	3 (1.4)	3 (0.5)	4 (0.3)
大球性貧血	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
低色素性貧血	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
リンパ節症	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.3)
好中球減少症	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	10 (0.8)
正色素性貧血	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
血小板減少症	0	1 (0.2)	0	3 (0.5)	6 (0.5)
内出血発生の増加傾向	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
好中球増加症	1 (0.5)	0	2 (0.9)	0	0
正色素性正球性貧血	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
ビタミンB12欠乏性貧血	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
顆粒球増加症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
リンパ節痛	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
大赤血球症	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
小赤血球症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
脾腫	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
小球性貧血	0	0	0	0	1 (0.1)
神経系障害	**8 (3.8)**	**30 (4.8)**	**14 (6.6)**	**71 (11.3)**	**191 (15.7)**
頭痛	5 (2.4)	19 (3.0)	9 (4.3)	41 (6.5)	111 (9.1)
傾眠	1 (0.5)	5 (0.8)	1 (0.5)	6 (1.0)	11 (0.9)
浮動性めまい	2 (0.9)	3 (0.5)	4 (1.9)	8 (1.3)	19 (1.6)
感覚鈍麻	0	2 (0.3)	0	5 (0.8)	12 (1.0)
手根管症候群	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
味覚不全	0	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.2)
意識消失	0	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
錯感覚	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.5)	9 (0.7)
失神寸前の状態	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
ミオクロニーてんかん	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
失神	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	4 (0.3)
味覚障害	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
灼熱感	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
肘部管症候群	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
注意力障害	0	0	0	2 (0.3)	3 (0.2)
記憶障害	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
片頭痛	0	0	0	3 (0.5)	18 (1.5)
末梢性ニューロパチー	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
神経根障害	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
ブレインフォグ	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.2)
頚腕症候群	0	0	0	0	1 (0.1)
腰髄神経根障害	0	0	0	0	2 (0.2)
月経頭痛*b	0	0	0	0	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	**3 (1.4)**	**12 (1.9)**	**7 (3.3)**	**47 (7.5)**	**137 (11.2)**
咳嗽	1 (0.5)	3 (0.5)	3 (1.4)	10 (1.6)	33 (2.7)
鼻出血	0	2 (0.3)	0	3 (0.5)	10 (0.8)
口腔咽頭痛	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	10 (1.6)	33 (2.7)
発声障害	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
喉頭痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
鼻の炎症	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
胸水	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	0
気胸	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
アレルギー性鼻炎	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	6 (0.5)
肺塞栓症	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
鼻閉	0	0	0	3 (0.5)	6 (0.5)
鼻漏	0	0	0	3 (0.5)	18 (1.5)
副鼻腔うっ血	0	0	0	1 (0.2)	6 (0.5)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
アレルギー性咳嗽	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
アレルギー性副鼻腔炎	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
カタル	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
呼吸困難	0	0	0	3 (0.5)	10 (0.8)
喉頭不快感	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
鼻粘膜肥厚	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
鼻閉塞	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
鼻茸	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
咽頭紅斑	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
肺腫瘤	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
拘束性肺疾患	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
血管運動性鼻炎	0	0	1 (0.5)	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	2 (0.2)
喘息	0	0	0	0	3 (0.2)
傷害、中毒および処置合併症	**10 (4.7)**	**17 (2.7)**	**16 (7.6)**	**42 (6.7)**	**134 (11.0)**
注入に伴う反応	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	4 (0.3)
四肢損傷	0	2 (0.3)	0	3 (0.5)	7 (0.6)
肛門損傷	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
節足動物咬傷	2 (0.9)	1 (0.2)	2 (0.9)	4 (0.6)	8 (0.7)
剥離骨折	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
転倒	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	4 (0.3)
腸脛靭帯症候群	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
瘢痕ヘルニア	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
肉離れ	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	6 (0.5)
処置後出血	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
外傷後疼痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
処置による腸管穿孔	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
皮膚裂傷	0	1 (0.2)	1 (0.5)	3 (0.5)	8 (0.7)
脛骨骨折	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ワクチン接種合併症	2 (0.9)	1 (0.2)	2 (0.9)	3 (0.5)	7 (0.6)
医療機器設置の問題	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
免疫反応	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	7 (0.6)
処置による疼痛	1 (0.5)	0	1 (0.5)	2 (0.3)	6 (0.5)
橈骨骨折	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
皮膚擦過傷	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.2)
吻合部狭窄	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
動物咬傷	0	0	0	2 (0.3)	3 (0.2)
骨挫傷	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
脳振盪	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.2)
挫傷	0	0	1 (0.5)	4 (0.6)	13 (1.1)
感電	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
眼瞼損傷	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
顔面骨骨折	0	0	0	1 (0.2)	0
胃腸吻合部狭窄	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
半月板損傷	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
肋骨骨折	0	0	2 (0.9)	2 (0.3)	4 (0.3)
スポーツ損傷	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
腱断裂	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
背部損傷	0	0	1 (0.5)	0	0
頭部損傷	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
靱帯捻挫	0	0	1 (0.5)	0	8 (0.7)
節足動物刺傷	0	0	0	0	1 (0.1)
上顆炎	0	0	0	0	1 (0.1)
毒性物質曝露	0	0	0	0	1 (0.1)
代謝および栄養障害	**7 (3.3)**	**22 (3.5)**	**11 (5.2)**	**40 (6.3)**	**136 (11.2)**
低カリウム血症	1 (0.5)	6 (1.0)	4 (1.9)	6 (1.0)	14 (1.1)
高カリウム血症	0	2 (0.3)	0	3 (0.5)	9 (0.7)
低蛋白血症	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	6 (0.5)
栄養障害	0	2 (0.3)	0	3 (0.5)	4 (0.3)
カルシウム欠乏	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
食欲減退	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	4 (0.3)
脱水	0	1 (0.2)	0	3 (0.5)	8 (0.7)
糖尿病	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.2)
電解質失調	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
体液貯留	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
高カルシウム血症	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
高血糖	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	7 (0.6)
高脂血症	0	1 (0.2)	0	3 (0.5)	9 (0.7)
高尿酸血症	0	1 (0.2)	0	3 (0.5)	11 (0.9)
低マグネシウム血症	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
低ナトリウム血症	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ビタミン欠乏症	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
亜鉛欠乏	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
葉酸欠乏	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	11 (0.9)
痛風	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.2)
低リン血症	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	2 (0.2)
鉄欠乏	1 (0.5)	0	2 (0.9)	3 (0.5)	16 (1.3)
ビタミンB12欠乏	1 (0.5)	0	1 (0.5)	2 (0.3)	9 (0.7)
低アルブミン血症	0	0	0	2 (0.3)	5 (0.4)
高トリグリセリド血症	0	0	0	1 (0.2)	9 (0.7)
ビタミンD欠乏	0	0	1 (0.5)	2 (0.3)	10 (0.8)
2型糖尿病	0	0	0	0	4 (0.3)
低血糖	0	0	0	0	1 (0.1)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
血管障害	**0**	**11 (1.7)**	**5 (2.4)**	**28 (4.4)**	**94 (7.7)**
高血圧	0	7 (1.1)	3 (1.4)	19 (3.0)	63 (5.2)
ほてり	0	2 (0.3)	0	4 (0.6)	9 (0.7)
紅痛症	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
末梢静脈疾患	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
静脈瘤	0	0	0	1 (0.2)	4 (0.3)
低血圧	0	0	1 (0.5)	2 (0.3)	6 (0.5)
出血	0	0	1 (0.5)	0	0
血腫	0	0	0	0	4 (0.3)
充血	0	0	0	0	2 (0.2)
外科および内科処置	**4 (1.9)**	**6 (1.0)**	**6 (2.8)**	**24 (3.8)**	**78 (6.4)**
白内障手術	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	5 (0.4)
回腸切除	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
眼内レンズ挿入	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
医療機器除去	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
扁桃摘出	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
抜歯	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	15 (1.2)
創傷閉鎖	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
骨手術	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
胆嚢切除	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	3 (0.2)
痔核手術	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
耳鼻咽喉科手術	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
手首手術	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
膿瘍ドレナージ	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
痔瘻修復	0	0	0	2 (0.3)	3 (0.2)
虫垂切除	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
結腸切除	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
避妊用インプラント*b	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.2)
嚢胞切除	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ドレーン留置	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
歯内療法	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
瘻修復	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
子宮摘出*b	0	0	0	1 (0.4)	2 (0.4)
大腸ポリープ切除	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
四肢手術	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
腫瘤切除	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
色素性母斑切除	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
乳頭腫切除	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
形成手術	0	0	0	1 (0.2)	0
皮膚新生物切除	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
狭窄形成	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
臍ヘルニア修復	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
智歯抜歯	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
眼内注射	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
歯科インプラント埋込み	0	0	0	0	2 (0.2)
精神障害	**2 (0.9)**	**11 (1.7)**	**5 (2.4)**	**22 (3.5)**	**76 (6.2)**
不安	0	4 (0.6)	1 (0.5)	6 (1.0)	17 (1.4)
気分動揺	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
睡眠障害	1 (0.5)	2 (0.3)	1 (0.5)	3 (0.5)	8 (0.7)
うつ病	0	1 (0.2)	0	4 (0.6)	18 (1.5)
不眠症	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.9)	4 (0.6)	21 (1.7)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
中期不眠症	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
落ち着きのなさ	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
自殺念慮	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	2 (0.2)
抑うつ気分	0	0	0	1 (0.2)	5 (0.4)
パニック障害	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
身体症状症	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
初期不眠症	0	0	1 (0.5)	0	0
易刺激性	0	0	0	0	1 (0.1)
腎および尿路障害	**1 (0.5)**	**8 (1.3)**	**5 (2.4)**	**20 (3.2)**	**62 (5.1)**
排尿困難	0	2 (0.3)	0	3 (0.5)	9 (0.7)
血尿	0	2 (0.3)	1 (0.5)	3 (0.5)	6 (0.5)
腎結石症	0	2 (0.3)	1 (0.5)	6 (1.0)	17 (1.4)
頻尿	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	3 (0.2)
水腎症	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	3 (0.2)
尿管結石症	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	6 (0.5)
尿失禁	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
腎仙痛	0	0	0	2 (0.3)	6 (0.5)
腎嚢胞	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.2)
尿路の炎症	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
蛋白尿	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
腎不全	0	0	1 (0.5)	0	0
非感染性膀胱炎	0	0	0	0	1 (0.1)
生殖系および乳房障害	**2 (0.9)**	**5 (0.8)**	**4 (1.9)**	**18 (2.9)**	**51 (4.2)**
月経障害*b	0	1 (0.4)	0	1 (0.4)	2 (0.4)
骨盤液貯留*b	0	1 (0.4)	0	1 (0.4)	1 (0.2)
子宮ポリープ*b	0	1 (0.4)	0	1 (0.4)	2 (0.4)
腟出血*b	0	1 (0.4)	0	2 (0.7)	4 (0.7)
精巣痛*a	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	2 (0.3)
月経遅延*b	1 (1.2)	0	1 (1.2)	0	0
希発月経*b	1 (1.2)	0	1 (1.2)	0	0
重度月経出血*b	0	0	1 (1.2)	2 (0.7)	3 (0.5)
亀頭包皮炎*a	0	0	0	2 (0.6)	2 (0.3)
勃起不全*a	0	0	0	2 (0.6)	3 (0.5)
前立腺石灰化*a	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.2)
陰嚢腫脹*a	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.2)
乳房嚢胞	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
乳房出血	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
乳房腫脹	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
月経困難症*b	0	0	0	2 (0.7)	3 (0.5)
卵巣嚢胞*b	0	0	1 (1.2)	0	5 (0.9)
骨盤底筋力低下	0	0	1 (0.5)	0	0
子宮頚部上皮異形成*b	0	0	0	0	4 (0.7)
肝胆道系障害	**7 (3.3)**	**5 (0.8)**	**9 (4.3)**	**16 (2.5)**	**48 (3.9)**
胆石症	3 (1.4)	2 (0.3)	3 (1.4)	2 (0.3)	6 (0.5)
胆道仙痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
肝機能異常	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	8 (0.7)
非アルコール性脂肪肝	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
胆管結石	2 (0.9)	0	3 (1.4)	0	0
胆汁うっ滞	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
薬物性肝障害	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
胆嚢ポリープ	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合）				
	AMAM試験（Induction）※1		AMAM試験（Treatment Regimen）※2		CD Miri Integrated※3
	プラセボ群	オンボー®群	プラセボ群※4	オンボー®群	
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
脂肪肝	0	0	1 (0.5)	3 (0.5)	10 (0.8)
胆嚢炎	0	0	0	1 (0.2)	6 (0.5)
慢性肝炎	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
肝腫大	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
高ビリルビン血症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
肝損傷	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
門脈圧亢進症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
胆管炎	0	0	1 (0.5)	0	0
慢性胆嚢炎	0	0	1 (0.5)	0	0
肝不全	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
胆汁うっ滞性肝炎	0	0	1 (0.5)	0	0
非アルコール性脂肪性肝炎	0	0	0	0	1 (0.1)
硬化性胆管炎	0	0	0	0	2 (0.2)
急性胆嚢炎	0	0	0	0	1 (0.1)
脂肪性肝炎	0	0	0	0	1 (0.1)
免疫系障害	**3 (1.4)**	**6 (1.0)**	**3 (1.4)**	**15 (2.4)**	**54 (4.4)**
過敏症	1 (0.5)	3 (0.5)	1 (0.5)	3 (0.5)	12 (1.0)
輸注関連過敏反応	1 (0.5)	3 (0.5)	1 (0.5)	4 (0.6)	14 (1.1)
薬物過敏症	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.1)
季節性アレルギー	0	0	0	4 (0.6)	15 (1.2)
アナフィラキシー反応	0	0	0	1 (0.2)	4 (0.3)
節足動物咬傷アレルギー	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
ダニアレルギー	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
眼障害	**2 (0.9)**	**9 (1.4)**	**6 (2.8)**	**14 (2.2)**	**48 (3.9)**
眼充血	0	2 (0.3)	0	2 (0.3)	4 (0.3)
乱視	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
眼痛	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
角膜炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
眼瞼腫脹	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
ぶどう膜炎	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	3 (0.2)
霧視	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
視力低下	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	2 (0.2)
虹彩炎	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
強膜炎	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
ドライアイ	0	0	0	4 (0.6)	4 (0.3)
眼瞼炎	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
結膜出血	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
光視症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
点状角膜炎	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
アレルギー性結膜炎	0	0	1 (0.5)	0	3 (0.2)
中心性漿液性脈絡網膜症	0	0	1 (0.5)	0	0
後天性涙腺炎	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
全眼球炎	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
眼窩周囲浮腫	0	0	0	0	1 (0.1)
心臓障害	**3 (1.4)**	**2 (0.3)**	**4 (1.9)**	**10 (1.6)**	**33 (2.7)**
動悸	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	6 (0.5)
頻脈	0	1 (0.2)	0	3 (0.5)	7 (0.6)

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAM試験（Induction）※1 プラセボ群	オンボー®群	AMAM試験（Treatment Regimen）※2 プラセボ群※4	オンボー®群	CD Miri Integrated※3
徐脈	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.1)
心停止	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
洞性頻脈	1 (0.5)	0	1 (0.5)	2 (0.3)	5 (0.4)
心房細動	0	0	0	2 (0.3)	4 (0.3)
狭心症	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
急性心不全	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
拡張型心筋症	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
心肺停止	0	0	1 (0.5)	0	0
左脚ブロック	0	0	0	0	1 (0.1)
心不全	0	0	0	0	2 (0.2)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	**0**	**1 (0.2)**	**3 (1.4)**	**7 (1.1)**	**24 (2.0)**
皮膚乳頭腫	0	1 (0.2)	0	2 (0.3)	4 (0.3)
結腸直腸腺腫	0	0	0	2 (0.3)	4 (0.3)
基底細胞癌	0	0	1 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.2)
乳癌	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
メラノサイト性母斑	0	0	0	1 (0.2)	3 (0.2)
脂漏性角化症	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
大腸線維腫	0	0	1 (0.5)	0	0
平滑筋腫	0	0	1 (0.5)	0	0

有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数（発現割合） AMAM試験（Induction）※1 プラセボ群	オンボー®群	AMAM試験（Treatment Regimen）※2 プラセボ群※4	オンボー®群	CD Miri Integrated※3
耳および迷路障害	**1 (0.5)**	**2 (0.3)**	**2 (0.9)**	**4 (0.6)**	**26 (2.1)**
耳閉	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	1 (0.1)
回転性めまい	0	1 (0.2)	1 (0.5)	2 (0.3)	8 (0.7)
耳痛	0	0	0	1 (0.2)	6 (0.5)
耳部腫脹	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
難聴	0	0	0	0	1 (0.1)
耳鳴	0	0	0	0	5 (0.4)
先天性、家族性および遺伝性障害	**0**	**1 (0.2)**	**0**	**1 (0.2)**	**7 (0.6)**
肛門位置異常	0	1 (0.2)	0	1 (0.2)	0
ジルベール症候群	0	0	0	0	3 (0.2)
陰嚢水瘤*a	0	0	0	0	1 (0.2)
妊娠、産褥および周産期の状態	**0**	**0**	**0**	**1 (0.2)**	**2 (0.2)**
自然流産*b	0	0	0	1 (0.2)	2 (0.2)
社会環境	**0**	**0**	**0**	**1 (0.2)**	**4 (0.3)**
パートナーの妊娠	0	0	0	1 (0.2)	1 (0.1)
内分泌障害	**1 (0.5)**	**0**	**1 (0.5)**	**0**	**11 (0.9)**
クッシング様症状	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	4 (0.3)

データカットオフ：中間解析時点

AMAM試験：MedRA Ver26.0、CD Mirikizumab Exposures併合解析セット：MedDRA Ver26.1

※1 AMAM試験における0週時点から12週時点までの導入期を対象とした解析セット（CD Inductionプラセボ／実薬対照解析セット）
※2 AMAM試験における0週時点から52週時点までの全試験期間を対象とした解析セット（CD Treatment Regimenプラセボ／実薬対照解析セット）
※3 AMAG試験、AMAM試験、AMAX試験におけるオンボー®を1回でも投与された被験者のオンボー®の全投与期間を対象とした解析セット（CD Mirikizumab Exposures併合解析セット）
※4 プラセボ群に割り付けられ、12週時点でノンレスポンダーと判定され、オンボー®を投与された患者のその後のデータは含まない
＊a 男性特異的な事象に対する分母：N＝125（AMAM試験導入期プラセボ群）、N＝356（AMAM試験導入期オンボー®群）、N＝125（AMAM試験維持期プラセボ群）、N＝356（AMAM試験維持期オンボー®群）、N＝661（CD Miri Integrated）
＊b 女性特異的な事象に対する分母：N＝86（AMAM試験導入期プラセボ群）、N＝274（AMAM試験導入期オンボー®群）、N＝86（AMAM試験維持期プラセボ群）、N＝274（AMAM試験維持期オンボー®群）、N＝558（CD Miri Integrated）

最新の電子添文情報は、
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索ページ」
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
にてご確認ください。

スマートフォンの場合はこちらを読み取ってご覧ください。

販売＜文献請求先及び問い合わせ先＞
MOCHIDA
持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地
TEL 0120-189-522（くすり相談窓口）

製造販売元
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

2026年4月作成

2026.4. 17185
OMV-M001（R5）