

有害事象（臨床検査値異常を含む）は 45.1 %（64/142 例）で認められ、このうち因果関係が否定できない有害事象（副作用）は 29.6 %（42/142 例）で認められた。各 REGIMEN での発現率は以下のようであった。

	Regimen					合計 n=142
	1 n=24	2 n=43	3 N=21	4 n=24	5 n=30	
有害事象発現例数	10 (42)	16 (37)	11 (52)	16 (67)	11 (37)	64 (45)
副作用発現例数	6 (25)	12 (28)	10 (48)	9 (38)	5 (17)	42 (30)
死亡例数	0 (0)	0 (0)	1 (5)	1 (4)	0 (0)	2 (1)
有害事象による中止例	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	1 (1)
その他の重篤な有害事象例*	1 (4)	5 (12)	3 (14)	1 (4)	0 (0)	10 (7)
その他の重篤な副作用例*	0 (0)	5 (12)	3 (14)	0 (0)	0 (0)	8 (6)

*：死亡例及び中止例以外の重篤例

死亡例は 2 例で認められ、1 例は REGIMEN 3 による初回治療後再登録し REGIMEN 2 による治療を受けその 4 ヶ月後に心筋梗塞による急性心不全で死亡した症例（症例 B）、もう 1 例は REGIMEN 4 による単回治療 3 ヶ月後に心筋梗塞で死亡した症例（症例 C）で、いずれの症例も因果関係は否定された。また、有害事象により中止した 1 例（症例 ）は、骨折により手術を受けた症例で因果関係は否定された。

死亡例以外の重篤な有害事象は 10 例で認められその内訳は下記のとおりであった。

症例番号	年齢/性別	Regimen/ 光照射(J/cm ²)	受けた治療の合計	症状名/診断名	治療との関連性
4	/男性	1/50	1	憩室炎突発のため入院(手術予定)	なし
6	/女性	2/150	1	毛細血管閉塞	おそらくあり
7	/男性	2/150	1	網膜虚血、視力低下、 網膜動/静脈分枝非灌流	おそらくあり
8	/女性	3/75	1	硝子体出血、視力低下	可能性あり
7	/男性	3/150	1	網膜毛細血管閉塞*	おそらくあり
6	/男性	2/100	4	3 回目治療 7 日後心筋梗塞	可能性あり
7	/女性	2/100	2	光線過剰照射 (初回治療に 374 J/cm ²)	おそらくあり
7	/男性	2/100	1	硝子体出血、視力低下	可能性あり
6	/女性	3/150	1	網膜動/静脈分枝閉塞、視力低下	おそらくあり
5	/女性	4/50	1	疼痛、発赤、注射側腕の膨張*	なし

*：当該事象は、担当医師により重篤として報告されたが、治験実施計画書上の重篤な有害事象の定義には該当しない。

因果関係が否定できなかった有害事象のうち主なものは以下のとおりであった。

	Regimen 症例数(%)					
	1 n=24	2 n=43	3 n=21	4 n=24	5 n=30	合計 n=142
副作用発現例数	6 (25)	12 (28)	10 (48)	9 (38)	5 (17)	42 (30)
網膜下出血増加 (悪化)	2 (8)	2 (5)	1 (5)	4 (17)	1 (3)	10 (7)
網膜下液増加	0 (0)	2 (5)	2 (10)	0 (0)	1 (3)	5 (4)
視力低下	0 (0)	3 (7)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	5 (4)
網膜下出血 (新生)	1 (4)	1 (2)	1 (5)	1 (4)	0 (0)	4 (3)
網膜虚血	0 (0)	2 (5)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	4 (3)
網膜色素上皮萎縮増加 (悪化)	2 (8)	0 (0)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	4 (3)
頭痛	0 (0)	0 (0)	1 (5)	2 (8)	1 (3)	4 (3)
線維化増加 (悪化)	1 (4)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	1 (3)	3 (2)
出血増加	0 (0)	2 (5)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	3 (2)
網膜毛細血管非灌流	0 (0)	2 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	3 (2)
めまい	0 (0)	1 (2)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	2 (1)
無力症	1 (4)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	2 (1)
網膜静脈分枝閉塞	0 (0)	1 (2)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (1)
眼痛	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	2 (1)
線維化 (新生)	0 (0)	1 (2)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (1)
脈絡膜血管の着色	0 (0)	1 (2)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (1)
硝子体出血	0 (0)	1 (2)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (1)

以上から申請者は、有効性及び安全性の面から、本剤による治療条件としては REGIMEN 4（本剤 6