被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA Ver.18.0 基本語)	発現日	●日目	持続期間 (日)	因果関係	グレード	重篤性	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			口腔咽頭痛	[redacted]	4	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			そう痒症		16	14	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			そう痒症		35	17	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			斑状丘疹状皮疹		13	17	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			斑状丘疹状皮疹		35	17	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
40*	女性	6[redacted]	便秘		1	194	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			皮膚擦過傷		12	8	関連なし	1	非重篤	継続	あり	回復	
			ＣＤ４リンパ球減少		72	205	関連あり	2	非重篤	継続	なし	不変(数値的に回復傾向で安定しており、これ以上の追跡は不要。)	
			ヘマトクリット減少		13	26	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		174	12	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		199	22	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		129	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		6	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		24	7	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		66	15	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		108	22	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		171	15	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA Ver.18.0 基本語)	発現日	●日目	持続期間 (日)	因果関係	グレード	重篤性	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			白血球数減少	[redacted]	129	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			体位性めまい		17	1	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			高血圧		94	4	関連あり	3	非重篤	減量	あり	回復	
			高血圧		108	8	関連あり	3	非重篤	減量	あり	回復	
41*	男性	7[redacted]	腹部不快感		5	16	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			腹部不快感		58	12	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			腹部不快感		137	10	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		5	16	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			悪心		58	12	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		213	14	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		4	17	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		58	4	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		101	3	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		118	15	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		133	14	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			倦怠感		176	5	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			倦怠感		213	14	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			低γグロブリン血症		89	212	関連あり	1	非重篤	継続	なし	軽快(安全性に問題ないため追跡不要。)	
			結膜炎		16	12	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA Ver.18.0 基本語)	発現日	●日目	持続期間 (日)	因果関係	グレード	重篤性	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			肺炎	[redacted]	237	36	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]
			ＣＤ４リンパ球減少		27	246	関連あり	4	非重篤	継続	なし	軽快(安全性に問題ないため追跡不要。)	
			リンパ球数減少		13	64	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		83	16	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		103	198	関連あり	4	非重篤	継続	なし	軽快(安全性に問題ないため追跡不要。)	
			好中球数減少		20	15	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		48	22	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		76	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		97	15	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		153	43	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		202	9	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		211	27	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		5	240	関連あり	3	非重篤	減量	なし	軽快(安全性に問題ないため追跡不要。)	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA Ver.18.0 基本語)	発現日	●日目	持続期間 (日)	因果関係	グレード	重篤性	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			白血球数減少	[redacted]	13	123	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			白血球数減少		138	107	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		4	17	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		58	12	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		101	11	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		136	11	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		177	3	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		213	14	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			味覚異常		223	78	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			紅斑		175	13	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			紅斑		217	10	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			そう痒症		100	4	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			発疹		15	40	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			発疹		134	13	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	

引用：CSR　表 16-25 より改変

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

2.7.5 参考文献

該当なし