表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	1	1	0	0	1	0	0
	貧血	1	1	0	0	1	3	3
	赤芽球癆	0	0	0	0	0	1	1
	発熱性好中球減少症	1	1	0	0	1	0	0
	溶血性貧血	0	0	0	0	0	1	1
	リンパ節症	0	0	1	1	1	0	0
	好中球減少症	0	0	0	0	0	1	1
	汎血球減少症	1	1	0	0	1	1	1
	血小板減少症	1	1	1	1	2	1	1
血液およびリンパ系障害		**5**	**5**	**2**	**2**	**7**	**8**	**8**
心臓障害	急性冠動脈症候群	0	0	0	0	0	1	1

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 1）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	狭心症	0	0	0	0	0	1	1
	心房細動	0	0	0	0	0	1	1
	心停止	0	0	0	0	0	0	1
	心障害	1	1	0	0	1	0	0
	心不全	0	0	0	0	0	1	1
	急性心不全	0	0	0	0	0	1	1
	心肥大	0	0	0	0	0	1	1
	心筋梗塞	1	1	0	0	1	0	0
	心嚢液貯留	0	0	0	0	0	1	1
心臓障害		**2**	**2**	**0**	**0**	**2**	**7**	**8**
耳および迷路障害	難聴	1	1	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 2）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	感音性難聴	0	0	0	0	0	1	1
耳および迷路障害		**1**	**1**	**0**	**0**	**1**	**1**	**1**
内分泌障害	副腎障害	0	0	0	0	0	1	1
	副腎機能不全	0	0	0	0	0	3	4
	甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	3	3
	下垂体炎	1	1	1	1	2	0	0
	下垂体機能低下症	0	0	0	0	0	3	3
	甲状腺機能低下症	1	1	5	5	6	2	2
	原発性甲状腺機能低下症	0	0	1	1	1	0	0
	甲状腺障害	0	0	1	1	1	1	1
	甲状腺炎	0	0	1	1	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 3）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
内分泌障害		**2**	**2**	**9**	**9**	**11**	**13**	**14**
眼障害	失明	2	2	0	0	2	0	0
	眼の障害	0	0	0	0	0	0	1
	眼刺激	0	0	1	1	1	0	0
	流涙増加	0	0	1	1	1	0	0
	ぶどう膜炎	1	1	0	0	1	2	2
眼障害		**3**	**3**	**2**	**2**	**5**	**2**	**3**
胃腸障害	腹部不快感	0	0	1	1	1	0	0
	腹部膨満	0	0	2	2	2	0	0
	腹痛	1	1	2	2	3	3	5
	腹水	0	0	0	0	0	0	1

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 4）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	自己免疫性膵炎	0	0	0	0	0	1	1
	口唇炎	0	0	0	0	0	1	1
	大腸炎	2	2	0	0	2	8	11
	便秘	1	1	2	2	3	1	2
	下痢	6	7	6	6	13	11	13
	消化不良	0	0	1	1	1	0	0
	嚥下障害	0	0	1	1	1	0	0
	小腸炎	0	0	0	0	0	0	1
	腸炎	0	1	0	0	1	2	2
	放屁	0	0	1	1	1	0	0
	胃潰瘍	0	0	0	0	0	2	2

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 5）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	胃炎	0	0	0	0	0	2	2
	胃腸出血	0	0	0	0	0	1	1
	消化管穿孔	1	1	0	0	1	2	2
	イレウス	1	1	0	0	1	1	2
	麻痺性イレウス	0	0	0	0	0	1	1
	腸管穿孔	0	0	0	0	0	0	1
	過敏性腸症候群	0	0	1	1	1	0	0
	メレナ	0	0	0	0	0	1	1
	悪心	2	2	7	7	9	4	6
	食道潰瘍	0	0	0	0	0	1	1
	口腔内不快感	0	0	1	1	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 6）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	レッチング	0	0	1	1	1	0	0
	小腸閉塞	0	0	0	0	0	0	1
	口内炎	0	0	1	1	1	0	0
	嘔吐	1	1	2	2	3	4	5
胃腸障害		**15**	**17**	**29**	**29**	**46**	**46**	**62**
一般・全身障害および投与部位の状態	歩行不能	2	2	0	0	2	0	0
	有害事象	0	0	1	1	1	0	0
	無力症	0	0	1	1	1	1	1
	カテーテル留置部位紅斑	0	1	0	0	1	0	0
	胸痛	1	1	3	3	4	1	1
	悪寒	1	1	5	5	6	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 7）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	死亡	30	33	0	0	33	5	5
	疲労	1	1	7	8	9	4	4
	熱感	0	0	1	1	1	0	0
	歩行障害	0	0	0	0	0	0	1
	全身健康状態低下	2	2	0	0	2	0	0
	注入部位血管外漏出	0	0	1	1	1	0	0
	限局性浮腫	0	0	0	0	0	1	1
	倦怠感	0	0	4	4	4	0	0
	粘膜の炎症	0	0	0	0	0	1	1
	浮腫	0	1	1	2	3	0	0
	末梢性浮腫	0	0	1	1	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 8）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	疼痛	1	1	2	2	3	0	1
	末梢腫脹	0	0	2	2	2	0	0
	発熱	5	5	12	12	17	8	11
	腫脹	0	0	1	1	1	0	0
	全身性炎症反応症候群	3	3	0	0	3	0	0
	治療効果減弱	1	1	0	0	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		**47**	**52**	**42**	**44**	**96**	**21**	**26**
肝胆道系障害	急性肝不全	0	0	0	0	0	1	1
	胆管狭窄	0	0	0	0	0	1	1
	急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0	1
	胆汁うっ滞	1	1	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 9）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	肝機能異常	0	0	4	4	4	6	6
	脂肪肝	1	1	0	0	1	0	0
	肝炎	2	2	0	0	2	0	0
	肝毒性	1	1	1	1	2	1	1
	黄疸	1	1	0	0	1	0	0
	肝障害	1	1	0	0	1	1	1
肝胆道系障害		**7**	**7**	**5**	**5**	**12**	**10**	**11**
免疫系障害	アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	2	2
	サイトカイン放出症候群	0	0	0	0	0	1	1
	過敏症	0	0	1	1	1	1	1
	免疫系障害	0	0	1	1	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 10）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
免疫系障害		**0**	**0**	**2**	**2**	**2**	**4**	**4**
感染症および寄生虫症	細菌感染	1	1	0	0	1	1	1
	蜂巣炎	0	0	0	0	0	0	1
	感染性小腸結腸炎	0	0	0	0	0	1	2
	ウイルス性眼感染	0	0	1	1	1	0	0
	帯状疱疹	0	0	0	0	0	1	2
	肺感染	0	0	0	0	0	1	1
	髄膜炎	0	0	0	0	0	1	1
	鼻咽頭炎	0	0	1	1	1	0	0
	眼部単純ヘルペス	0	0	0	0	0	2	2
	歯周炎	0	0	0	0	0	0	1

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 11）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	肺炎	2	2	0	0	2	5	5
	細菌性肺炎	0	0	0	0	0	3	3
	膿疱性皮疹	0	0	0	0	0	0	1
	敗血症	0	0	0	0	0	1	1
	副鼻腔炎	0	0	0	0	0	1	1
	上気道感染	0	0	0	0	0	0	1
	尿路感染	0	0	0	0	0	0	1
感染症および寄生虫症		**3**	**3**	**2**	**2**	**5**	**17**	**24**
傷害、中毒および処置合併症	偶発的製品曝露	1	1	0	0	1	0	0
	角膜擦過傷	1	1	0	0	1	0	0
	薬剤誤投与	0	0	0	0	0	1	1

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 12）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	転倒	1	1	0	0	1	0	1
	股関節部骨折	1	1	0	0	1	0	0
	誤った投与期間	0	0	2	2	2	0	0
	製品の誤った保存	0	0	1	1	1	0	0
	注入に伴う反応	3	4	3	3	7	3	3
	口腔内損傷	0	0	1	1	1	0	0
	適応外使用	0	0	18	19	19	0	0
	放射線性粘膜炎	0	0	0	0	0	1	1
	硬膜下血腫	0	0	0	0	0	0	1
	各種物質毒性	0	0	0	0	0	1	1
	過少量投与	0	0	2	2	2	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 13）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	創傷	1	1	0	0	1	0	0
	薬剤使用過程における誤った技法	0	0	1	1	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症		**8**	**9**	**28**	**29**	**38**	**6**	**8**
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0	1	1	1	0	0
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	3	4
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	3	3
	好塩基球数増加	1	1	0	0	1	0	0
	血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	1	1
	血中ビリルビン増加	1	1	0	0	1	0	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0	0	1	1	1
	血中クレアチニン増加	2	2	0	0	2	1	1

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 14）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	血中ブドウ糖増加	0	0	1	1	1	0	0
	血中乳酸脱水素酵素増加	0	0	0	0	0	1	1
	血圧低下	0	0	0	0	0	1	1
	血圧上昇	1	1	0	0	1	0	0
	血中甲状腺刺激ホルモン増加	1	1	1	1	2	0	0
	体温上昇	0	0	1	1	1	0	0
	Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	2	2	2	2	2
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	1	1
	ヘモグロビン減少	1	1	0	0	1	1	1
	肝酵素上昇	1	1	0	0	1	0	0
	肝機能検査	0	0	1	1	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 15）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	肝機能検査異常	0	0	2	2	2	1	1
	好中球数減少	1	1	0	0	1	0	0
	酸素飽和度低下	0	1	1	1	2	0	0
	血小板数異常	0	0	1	1	1	0	0
	血小板数減少	0	0	1	1	1	5	5
	サイログロブリン増加	0	0	1	1	1	0	0
	甲状腺機能検査異常	0	0	1	1	1	0	0
	遊離サイロキシン増加	0	0	1	1	1	0	0
	遊離トリヨードチロニン増加	0	0	1	1	1	0	0
	尿量減少	0	0	1	1	1	0	0
	体重減少	0	0	2	2	2	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 16）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	白血球数増加	1	1	0	0	1	0	0
臨床検査		**11**	**12**	**19**	**19**	**31**	**21**	**23**
代謝および栄養障害	食欲減退	1	1	0	0	1	2	2
	脱水	1	1	0	0	1	3	4
	糖尿病性ケトアシドーシス	0	0	0	0	0	1	1
	成長障害	0	0	0	0	0	1	1
	劇症１型糖尿病	0	0	0	0	0	2	2
	高血糖	0	0	1	1	1	0	3
	高カリウム血症	0	0	0	0	0	1	1
	低血糖	0	0	0	0	0	1	1
	低ナトリウム血症	0	0	0	0	0	1	3

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 17）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	腫瘍崩壊症候群	1	1	0	0	1	2	2
	１型糖尿病	1	1	0	0	1	0	0
代謝および栄養障害		**4**	**4**	**1**	**1**	**5**	**14**	**20**
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	0	5	6	6	0	0
	関節炎	1	1	3	3	4	0	0
	背部痛	1	2	2	2	4	0	0
	骨痛	0	0	2	2	2	0	0
	側腹部痛	0	0	0	0	0	0	1
	椎間板障害	0	0	0	0	0	1	1
	関節硬直	0	0	1	1	1	0	0
	関節腫脹	0	0	2	2	2	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 18）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	筋攣縮	0	0	1	1	1	0	0
	筋力低下	3	3	0	0	3	0	0
	筋骨格痛	1	1	3	3	4	0	0
	筋肉痛	1	1	3	3	4	1	1
	ミオパチー	0	0	0	0	0	1	1
	筋炎	0	0	0	0	0	3	3
	四肢痛	1	1	0	0	1	0	0
	関節リウマチ	1	1	0	0	1	0	0
筋骨格系および結合組織障害		**9**	**10**	**22**	**23**	**33**	**6**	**7**
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）	頭蓋内腫瘍出血	0	0	0	0	0	0	1
	肝癌破裂	0	0	0	0	0	1	1

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 19）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	癌性リンパ管症	0	0	0	0	0	1	1
	悪性新生物進行	15	15	0	0	15	12	17
	悪性胸水	0	0	0	0	0	1	1
	髄膜腫	0	0	0	0	0	1	1
	骨転移	0	0	0	0	0	1	1
	中枢神経系転移	1	1	0	0	1	0	0
	肺転移	0	1	0	0	1	0	0
	リンパ節転移	0	0	0	0	0	1	1
	脊椎転移	0	0	0	0	0	0	1
	骨髄異形成症候群	1	1	0	0	1	0	0
	新生物進行	1	1	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 20）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
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）		**18**	**19**	**0**	**0**	**19**	**18**	**25**
神経系障害	脳浮腫	1	1	0	0	1	0	0
	灼熱感	0	0	1	1	1	0	0
	脳出血	0	0	0	0	0	1	1
	脳梗塞	0	0	0	0	0	1	1
	脳血管発作	0	0	0	0	0	1	1
	認知障害	0	0	0	0	0	0	1
	意識レベルの低下	0	0	0	0	0	1	1
	浮動性めまい	0	0	1	1	1	1	1
	頭蓋内出血	0	0	0	0	0	1	1
	頭痛	0	0	3	3	3	4	5

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 21）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	感覚鈍麻	1	1	0	0	1	0	0
	虚血性脳卒中	0	0	0	0	0	1	1
	嗜眠	0	0	0	1	1	0	0
	意識消失	0	0	0	0	0	1	1
	単麻痺	0	0	0	0	0	1	1
	重症筋無力症	0	0	0	0	0	3	3
	筋無力症候群	1	1	0	0	1	0	0
	神経痛	1	1	0	0	1	0	0
	末梢性ニューロパチー	1	1	0	0	1	0	0
	視神経炎	0	0	0	0	0	0	1
	末梢性感覚ニューロパチー	0	0	0	0	0	2	2

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 22）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	失神	0	0	1	1	1	2	2
	振戦	1	1	3	3	4	0	0
	第６脳神経麻痺	1	1	0	0	1	0	0
神経系障害		**7**	**7**	**9**	**10**	**17**	**20**	**23**
精神障害	不安	1	1	0	0	1	0	0
	錯乱状態	1	1	0	0	1	1	2
	失見当識	0	0	0	0	0	0	1
	精神状態変化	0	0	0	0	0	0	1
	気分変化	0	0	1	1	1	0	0
	昏眠	1	1	0	0	1	0	0
精神障害		**3**	**3**	**1**	**1**	**4**	**1**	**4**

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 23）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
腎および尿路障害	急性腎不全	0	0	0	0	0	2	3
	着色尿	1	1	0	0	1	0	0
	腎炎	2	2	0	0	2	1	1
	ネフローゼ症候群	0	0	0	0	0	1	1
	頻尿	1	1	0	0	1	0	0
	腎不全	1	1	0	0	1	0	1
	腎機能障害	0	0	0	0	0	2	2
	腎尿細管障害	0	0	0	0	0	1	1
	尿細管間質性腎炎	0	0	0	0	0	1	1
	尿閉	0	0	0	0	0	1	1
腎および尿路障害		**5**	**5**	**0**	**0**	**5**	**9**	**11**

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 24）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
呼吸器、胸郭および縦隔障害	気管支痙攣	1	1	0	0	1	0	0
	咳嗽	1	1	8	8	9	0	0
	発声障害	0	0	1	1	1	1	1
	呼吸困難	6	6	1	1	7	1	1
	喀血	0	0	1	1	1	1	1
	低酸素症	3	3	0	0	3	1	1
	間質性肺疾患	0	0	0	0	0	12	12
	肺障害	0	0	0	0	0	3	3
	口腔咽頭痛	0	0	1	1	1	0	0
	胸水	3	3	1	1	4	8	8
	誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	1	1

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 25）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	肺臓炎	7	7	0	1	8	3	7
	気胸	0	0	0	0	0	1	1
	肺塞栓症	0	0	0	0	0	0	1
	肺水腫	0	0	0	0	0	2	2
	呼吸不全	0	0	0	0	0	3	3
	副鼻腔障害	0	0	1	1	1	0	0
	喘鳴	0	0	2	2	2	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		**21**	**21**	**16**	**17**	**38**	**37**	**42**
皮膚および皮下組織障害	後天性毛髪色素欠乏症	0	0	1	1	1	0	0
	乾癬様皮膚炎	1	1	0	0	1	0	0
	紅斑	0	0	2	2	2	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 26）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	多形紅斑	1	1	0	0	1	0	0
	毛髪成長異常	0	0	1	1	1	0	0
	白斑	0	0	3	3	3	0	0
	そう痒症	1	1	3	3	4	0	1
	乾癬	0	0	0	0	0	1	1
	発疹	2	2	6	6	8	2	4
	全身性皮疹	0	0	1	1	1	0	1
	斑状皮疹	0	0	0	0	0	1	1
	斑状丘疹状皮疹	0	0	0	0	0	1	1
	丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	1	1
	そう痒性皮疹	0	0	2	2	2	0	0

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 27）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	皮膚病変	0	0	0	1	1	0	0
	皮膚腫脹	0	0	0	0	0	1	1
	蕁麻疹	0	0	1	1	1	0	0
皮膚および皮下組織障害		**5**	**5**	**20**	**21**	**26**	**7**	**11**
外科および内科処置	脳手術	1	1	0	0	1	0	0
	入院	1	1	0	0	1	0	0
	外科手術	1	1	0	0	1	0	0
外科および内科処置		**3**	**3**	**0**	**0**	**3**	**0**	**0**
血管障害	塞栓症	0	0	0	0	0	1	2
	出血	0	2	0	0	2	1	1
	高血圧	0	0	0	0	0	4	4

表 2.7.4.7-58　副作用の一覧（市販後）（続き 28）

器官別大分類	基本語	自発報告（当局報告及び論文からの情報）					市販後非介入試験及びその他の情報源	
		重篤		非重篤		合計	重篤	
		調査期間	累積	調査期間	累積	累積	調査期間	累積
	低血圧	3	3	1	1	4	1	1
	末梢冷感	0	0	1	1	1	0	0
血管障害		**3**	**5**	**2**	**2**	**7**	**7**	**8**
総計		**182**	**195**	**211**	**218**	**413**	**275**	**343**

2.7.5 参考文献

小野薬品工業株式会社

2.7.5 参考文献

2.7.3 臨床的有効性の参考文献

参考文献	添付資料番号
1）Younes A, Gopal AK, Smith SE, Ansell SM, Rosenblatt JD, Savage KJ, et al. Results of a pivotal phase II study of brentuximab vedotin for patients with relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 2012;30:2183-9.	5.4-11
2）Crump M. Management of Hodgkin lymphoma in relapse after autologous stem cell transplant. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2008:326-33.	5.4-10
3）Younes A, Sureda A, Ben-Yehuda D, Zinzani PL, Ong TC, Prince HM, et al. Panobinostat in patients with relapsed/refractory Hodgkin's lymphoma after autologous stem-cell transplantation: results of a phase II study. J Clin Oncol. 2012;30:2197-203.	5.4-19
4）Okazaki T, Honjo T. PD-1 and PD-1 ligands: from discovery to clinical application. Int Immunol. 2007;19:813-24.	5.4-1
5）Topalian SL, Hodi FS, Brahmer JR, Gettinger SN, Smith DC, McDermott DF, et al. Safety, activity, and immune correlates of anti-PD-1 antibody in cancer. N Engl J Med. 2012;366:2443-54.	5.4-20

2.7.4 臨床的安全性の参考文献

参考文献	添付資料番号
1）U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for industry: drug-induced liver injury: premarketing clinical evaluation, 2009.	5.4-18
2）Lee JI, Zhang L, Men AY, Kenna LA, Huang SM. CYP-mediated therapeutic protein-drug interactions: clinical findings, proposed mechanisms and regulatory implications. Clin Pharmacokinet. 2010;49:295-310.	5.4-21