表 2.7.4.7- 6 重篤な有害事象を発現した症例一覧（2006001 試験）

解析対象集団：登録例

投与群 (mg/m^2 /日)	被験者番号	施設名	有害事象名 (MedDRA 基本語)*1	有害事象 (CRF 記載)	発現日	注入反応	臨界毒性	重篤度	グレード	投与変更	薬物療法	薬剤以外の処置	回復日	転帰	治験薬との関連性	関連なしの理由	コメント
120	0102	国立がんセンター中央病院	間質性肺疾患	間質性肺炎	20[redacted]/04/25	いいえ	いいえ	重篤	2	変更なし	なし	なし		未回復	関連あるかもしれない	-	＊同年.7.6 より後治療(7.6PSL100mg×2)を開始したため、追跡を 7.5 までとする。

*1 MedDRA/J version 11.1

＊新薬承認情報提供時に置換えた

表 2.7.4.7- 7 重篤な有害事象を発現した症例一覧（2007002 試験）

解析対象集団：登録例

病型	症例番号	施設名	有害事象名 (CRF 記載)	有害事象名 (CTCAE)	有害事象名 (MedDRA 基本語)*1	重要	発現日	重篤度	グレード	治験薬投与の変更	薬物療法	薬剤以外の処置	転帰日	回復日	転帰	治験薬との関連性	関連なしの理由	関連なしの理由の詳細
低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫	01	松下記念病院	溶血性貧血	溶血（例：免疫溶血性貧血，薬剤性溶血）	溶血性貧血	重要	20■/11/06	重篤	3	変更なし	あり	あり	*翌年/03/05	－	軽快	関連あるかもしれない		
	06	名古屋第二赤十字病院	血小板減少	血小板	血小板数減少	－	20■/09/05	重篤	4	変更なし	あり	なし	*同年/10/17	－	軽快	関連あるかもしれない		
								重篤	1	変更なし	あり	なし	*同年/12/26	*同年/12/26	回復	関連あるかもしれない		
	08	東海大学医学部附属病院	口腔内潰瘍	消化管系-その他（口腔内潰瘍）	口腔内潰瘍形成	－	20■/07/15	非重篤	1	変更なし	なし	なし	*同年/07/17	－	未回復	関連あるかもしれない		
								重篤	3	変更なし	あり	あり	*同年/09/03	*同年/09/03	回復	関連あるかもしれない		
			ウイルス性咽頭炎	感染-その他（ウイルス性咽頭炎）	ウイルス性咽頭炎	重要	20■/07/15	非重篤	1	変更なし	なし	なし	*同年/07/17	－	未回復	関連あるかもしれない		

＊新薬承認情報提供時に置換えた

解析対象集団：登録例

病型	症例番号	施設名	有害事象名(CRF 記載)	有害事象名(CTCAE)	有害事象名(MedDRA 基本語)[*1]	重要	発現日	重篤度	グレード	治験薬投与の変更	薬物療法	薬剤以外の処置	転帰日	回復日	転帰	治験薬との関連性	関連なしの理由	関連なしの理由の詳細
								重篤	3	変更なし	あり	あり	＊同年/09/03	＊同年/09/03	回復	関連あるかもしれない		
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	15	国立大学法人東北大学東北大学病院	ALT 上昇	ALT，SGPT（血清グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	－	20[redacted]/03/31	重篤	2	変更なし	なし	なし	＊同年/04/07	＊同年/04/07	回復	関連あるかもしれない		
			AST 上昇	AST，SGOT（血清グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ）	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	－	20[redacted]/03/31	重篤	2	変更なし	なし	なし	＊同年/04/03	＊同年/04/03	回復	関連あるかもしれない		
			γ-GTP 上昇	GGT （γ-グルタミルトランスペプチダーゼ）	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	－	20[redacted]/03/31	重篤	3	変更なし	なし	なし	＊同年/05/14	＊同年/05/14	回復	関連あるかもしれない		
			肝機能障害	肝機能障害/肝不全（臨床的）	肝機能異常	－	20[redacted]/03/31	重篤	3	変更なし	なし	なし	＊同年/06/11	＊同年/06/11	回復	関連あるかもしれない		

＊新薬承認情報提供時に置換えた

解析対象集団：登録例

病型	症例番号	施設名	有害事象名(CRF 記載)	有害事象名(CTCAE)	有害事象名(MedDRA 基本語)*1	重要	発現日	重篤度	グレード	治験薬投与の変更	薬物療法	薬剤以外の処置	転帰日	回復日	転帰	治験薬との関連性	関連なしの理由	関連なしの理由の詳細
			発熱	発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好中球減少がない場合)	発熱	－	20■/03/26	重篤	2	変更なし	あり	あり	＊同年/04/09	＊同年/04/09	回復	おそらく関連あり		
			ALP 上昇	アルカリフォスファターゼ	血中アルカリホスファターゼ増加	－	20■/03/31	重篤	3	変更なし	なし	なし	＊同年/06/11	＊同年/06/11	回復	関連あるかもしれない		
	24	名古屋第二赤十字病院	過敏性肺臓炎	肺臓炎/肺浸潤	アレルギー性胞隔炎	－	20■/02/12	重篤	2	変更なし	なし	なし	＊同年/02/12	－	未回復	関連性は考えにくい		
								重篤	2	変更なし	あり	なし	＊同年/03/19	－	未回復	関連性は考えにくい		
								重篤	1	変更なし	あり	なし	＊同年/04/09	－	軽快	関連性は考えにくい		
	44	国立がんセンター東病院	呼吸困難（息切れ）	呼吸困難（息切れ）	呼吸困難	重要	20■/06/15	重篤	3	変更なし	あり	あり	＊同年/07/03	＊同年/07/01	回復	関連あるかもしれない		

＊新薬承認情報提供時に置換えた

解析対象集団：登録例

病型	症例番号	施設名	有害事象名(CRF 記載)	有害事象名(CTCAE)	有害事象名(MedDRA 基本語)[*1]	重要	発現日	重篤度	グレード	治験薬投与の変更	薬物療法	薬剤以外の処置	転帰日	回復日	転帰	治験薬との関連性	関連なしの理由	関連なしの理由の詳細
低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫	45	国立病院機構熊本医療センター	左室収縮機能不全	左室収縮機能不全	左室機能不全	-	20■/09/15	重篤	2	変更なし	あり	あり	*同年/10/07	-	未回復	おそらく関連あり		
								非重篤	1	-	あり	なし	*同年/12/18	-	軽快	おそらく関連あり		
	65	名古屋第二赤十字病院	AST 上昇	AST, SGOT（血清グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ）	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	20■/06/11	重篤	3	休薬	あり	なし	*同年/06/16	*同年/06/16	回復	明らかに関連あり		
			帯状疱疹	感染-その他（水痘・帯状疱疹）	帯状疱疹	重要	20■/07/31	重篤	3	変更なし	あり	なし	*同年/08/14	-	軽快	関連あるかもしれない		
			発熱	発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好中球減少がない場合)	発熱	-	20■/06/11	重篤	2	休薬	あり	なし	*同年/06/12	*同年/06/12	回復	明らかに関連あり		
			嘔吐	嘔吐	嘔吐	-	20■/06/11	重篤	3	休薬	あり	なし	*同年/06/12	*同年/06/12	回復	明らかに関連あり		

＊新薬承認情報提供時に置換えた

解析対象集団：登録例

病型	症例番号	施設名	有害事象名(CRF 記載)	有害事象名(CTCAE)	有害事象名(MedDRA 基本語)*1	重要	発現日	重篤度	グレード	治験薬投与の変更	薬物療法	薬剤以外の処置	転帰日	回復日	転帰	治験薬との関連性	関連なしの理由	関連なしの理由の詳細
マントル細胞リンパ腫	13	国立大学法人東北大学東北大学病院	血小板減少	血小板	血小板数減少	－	20■/10/01	重篤	4	変更なし	あり	なし	＊翌年/01/20	－	未回復	関連性は考えにくい		
	14	国立病院機構名古屋医療センター	好中球数が正常又はGrade1～2の好中球減少を伴う感染	好中球数が正常又はGrade 1－2の好中球減少を伴う感染-上気道-細分類不能	好中球減少性感染	重要	20■/12/26	重篤	3	－	あり	なし	＊同年/12/31	＊同年/12/31	回復	関連あるかもしれない		
	56	国立がんセンター東病院	発熱性好中球減少	発熱性好中球減少（臨床的又は微生物学的に感染が確認されない感染巣不明の発熱） （ANC＜1.0×109/L，発熱≧38.5℃）	発熱性好中球減少症	重要	20■/09/04	重篤	3	変更なし	あり	なし	＊同年/12/02	＊同年/09/16	回復	おそらく関連あり		

*1 MedDRA/J version 11.1

＊新薬承認情報提供時に置換えた

表 2.7.4.7-8 有害事象の発現例数（%）
（2006001 試験及び 2007002 試験併合）

解析対象集団：安全性解析対象集団

事象名 (MedDRA/J Ver 11.1)		発現例数	発現件数	グレード(例数)						発現率(%)	
SOC	PT			<1	1	2	3	4	5	グレード <1-5	グレード 3-5
対象例数		78									
発現例数		78	2703	0	0	0	10	68	0	100.0	100.0
血液およびリンパ系障害		10	21	0	2	0	6	2	0	12.8	10.3
	貧血	2	5	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	発熱性好中球減少症	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
	溶血性貧血	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
	白血球減少症	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	リンパ球減少症	6	13	0	0	0	4	2	0	7.7	7.7
心臓障害		11	21	0	9	2	0	0	0	14.1	0.0
	不整脈	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	房室ブロック	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	心不全	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	動悸	6	9	0	6	0	0	0	0	7.7	0.0
	洞性頻脈	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	上室性期外収縮	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	心室性期外収縮	3	4	0	3	0	0	0	0	3.8	0.0
	左室機能不全	2	2	0	0	2	0	0	0	2.6	0.0
耳および迷路障害		1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	耳管閉塞	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
眼障害		9	10	0	7	2	0	0	0	11.5	0.0
	結膜炎	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	眼瞼紅斑	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	角膜炎	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	流涙増加	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	眼充血	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	強膜出血	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	結膜充血	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	眼そう痒症	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
胃腸障害		73	423	0	34	35	4	0	0	93.6	5.1
	腹部膨満	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	腹痛	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	下腹部痛	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	上腹部痛	5	5	0	4	1	0	0	0	6.4	0.0
	口唇炎	6	8	0	6	0	0	0	0	7.7	0.0
	便秘	37	50	0	31	6	0	0	0	47.4	0.0
	下痢	20	30	0	15	5	0	0	0	25.6	0.0
	口内乾燥	6	8	0	6	0	0	0	0	7.7	0.0
	消化不良	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	おくび	2	3	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	舌炎	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	痔核	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	口腔内潰瘍形成	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
	悪心	68	197	0	39	29	0	0	0	87.2	0.0
	胃不快感	8	11	0	6	2	0	0	0	10.3	0.0
	口内炎	14	16	0	11	3	0	0	0	17.9	0.0
	舌障害	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	嘔吐	32	81	0	15	14	3	0	0	41.0	3.8

解析対象集団：安全性解析対象集団

事象名 (MedDRA/J Ver 11.1)		発現例数	発現件数	グレード(例数)						発現率(%)	
SOC	PT			<1	1	2	3	4	5	グレード <1-5	グレード 3-5
対象例数		78									
	肛門出血	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0

表 2.7.4.7-8. 有害事象の発現例数（%）（2006001 試験及び 2007002 試験併合）（続き）

解析対象集団：安全性解析対象集団

事象名 (MedDRA/J Ver 11.1) SOC	PT	発現例数	発現件数	グレード(例数) <1	1	2	3	4	5	発現率(%) グレード <1-5	グレード 3-5
対象例数		78									
	消化管運動過剰	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	びらん性十二指腸炎	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	口腔障害	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
全身障害および投与局所様態		62	209	1	40	21	0	0	0	79.5	0.0
	無力症	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	悪寒	6	7	0	5	1	0	0	0	7.7	0.0
	疲労	31	57	0	26	5	0	0	0	39.7	0.0
	熱感	2	4	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	低体温	6	17	0	0	6	0	0	0	7.7	0.0
	注射部位疼痛	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	注射部位反応	19	25	0	16	3	0	0	0	24.4	0.0
	倦怠感	21	40	0	18	3	0	0	0	26.9	0.0
	浮腫	5	6	0	5	0	0	0	0	6.4	0.0
	発熱	27	48	6	15	6	0	0	0	34.6	0.0
	圧痛	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	硬結	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
肝胆道系障害		1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
	肝機能異常	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
免疫系障害		4	5	0	1	3	0	0	0	5.1	0.0
	過敏症	3	4	0	0	3	0	0	0	3.8	0.0
	節足動物刺傷アレルギー	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
感染症および寄生虫症		25	35	0	16	4	5	0	0	32.1	6.4
	膀胱炎	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	ヘルペスウイルス感染	3	4	0	3	0	0	0	0	3.8	0.0
	帯状疱疹	2	2	0	0	1	1	0	0	2.6	1.3
	インフルエンザ	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	鼻咽頭炎	11	12	0	10	1	0	0	0	14.1	0.0
	爪真菌症	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	口腔カンジダ症	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	咽頭炎	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	肺炎	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
	副鼻腔炎	2	2	0	1	0	1	0	0	2.6	1.3
	水痘	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	ウイルス性咽頭炎	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
	外陰部炎	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	外陰部腟カンジダ症	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	口腔感染	1	2	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	中心静脈カテーテル感染	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	好中球減少性感染	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
傷害、中毒および処置合併症		4	5	0	4	0	0	0	0	5.1	0.0
	医療機器破損	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	挫傷	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	皮膚裂傷	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	頚部損傷	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
臨床検査		78	1505	0	1	3	7	67	0	100.0	94.9
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	30	55	0	23	5	2	0	0	38.5	2.6
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	32	56	0	27	4	1	0	0	41.0	1.3

表 2.7.4.7-8. 有害事象の発現例数（%）（2006001 試験及び 2007002 試験併合）（続き）

解析対象集団：安全性解析対象集団

事象名 (MedDRA/J Ver 11.1)		発現例数	発現件数	グレード(例数)						発現率(%)	
SOC	PT			<1	1	2	3	4	5	グレード <1-5	グレード 3-5
対象例数		78									
	血中アルブミン減少	8	16	0	8	0	0	0	0	10.3	0.0
	血中ビリルビン増加	8	15	0	5	3	0	0	0	10.3	0.0
	血中カルシウム減少	3	7	0	3	0	0	0	0	3.8	0.0
	血中クロール増加	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	血中クレアチニン増加	18	40	0	17	1	0	0	0	23.1	0.0
	血中ブドウ糖増加	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	血中免疫グロブリンA減少	25	26	0	25	0	0	0	0	32.1	0.0
	血中免疫グロブリンG減少	24	28	0	24	0	0	0	0	30.8	0.0
	血中免疫グロブリンM減少	35	36	0	35	0	0	0	0	44.9	0.0
	血中乳酸脱水素酵素増加	40	70	0	38	1	1	0	0	51.3	1.3
	血中カリウム減少	5	7	0	3	0	2	0	0	6.4	2.6
	血中カリウム増加	4	5	0	2	1	1	0	0	5.1	1.3
	血圧上昇	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	血中ナトリウム減少	3	5	0	3	0	0	0	0	3.8	0.0
	血中尿素減少	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	血中尿素増加	3	6	0	3	0	0	0	0	3.8	0.0
	血中尿酸増加	2	3	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	Ｃ－反応性蛋白増加	38	79	0	34	3	1	0	0	48.7	1.3
	ＣＤ４リンパ球減少	54	54	0	0	4	24	26	0	69.2	64.1
	ＣＤ４／ＣＤ８比減少	9	10	0	9	0	0	0	0	11.5	0.0
	心電図ＱＴ延長	8	13	0	7	1	0	0	0	10.3	0.0
	心電図Ｔ波振幅減少	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	好酸球数増加	6	6	0	6	0	0	0	0	7.7	0.0
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	17	24	0	12	1	4	0	0	21.8	5.1
	尿中ブドウ糖陽性	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	尿中血陽性	4	5	0	4	0	0	0	0	5.1	0.0
	ヘモグロビン減少	54	92	0	30	20	2	2	0	69.2	5.1
	ヘモグロビン増加	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	リンパ球数減少	72	192	0	0	1	18	53	0	92.3	91.0
	好中球数減少	68	147	0	2	13	19	34	0	87.2	67.9
	好中球数増加	2	3	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	血小板数減少	60	120	0	36	13	7	4	0	76.9	14.1
	総蛋白減少	19	40	0	19	0	0	0	0	24.4	0.0
	脈拍異常	4	7	0	4	0	0	0	0	5.1	0.0
	赤血球数減少	54	88	0	41	11	2	0	0	69.2	2.6
	体重減少	26	34	0	19	6	1	0	0	33.3	1.3
	体重増加	1	1	1	0	0	0	0	0	1.3	0.0
	白血球数減少	76	170	0	7	20	41	8	0	97.4	62.8
	白血球数増加	4	5	0	4	0	0	0	0	5.1	0.0
	心電図異常Ｔ波	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	ＣＤ４／ＣＤ８比増加	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	尿中ウロビリン陽性	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	血中アルカリホスファターゼ減少	1	3	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	血中アルカリホスファターゼ増加	13	23	0	12	0	1	0	0	16.7	1.3
代謝および栄養障害		51	140	0	30	19	2	0	0	65.4	2.6
	食欲不振	51	131	0	30	19	2	0	0	65.4	2.6
	高血糖	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	高尿酸血症	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	低カルシウム血症	1	6	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0

表 2.7.4.7-8. 有害事象の発現例数（%）（2006001 試験及び 2007002 試験併合）（続き）

解析対象集団：安全性解析対象集団

事象名 (MedDRA/J Ver 11.1) SOC	PT	発現例数	発現件数	グレード(例数) <1	1	2	3	4	5	発現率(%) グレード <1-5	グレード 3-5
対象例数		78									
筋骨格系および結合組織障害		13	17	0	13	0	0	0	0	16.7	0.0
	関節痛	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	背部痛	5	6	0	5	0	0	0	0	6.4	0.0
	筋肉痛	2	3	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	頚部痛	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	四肢痛	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	筋骨格系胸痛	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	筋骨格硬直	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	脊椎炎	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
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）		2	2	0	1	1	0	0	0	2.6	0.0
	皮膚乳頭腫	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	腫瘍疼痛	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
神経系障害		38	86	0	30	8	0	0	0	48.7	0.0
	アカシジア	1	3	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	浮動性めまい	3	3	0	3	0	0	0	0	3.8	0.0
	体位性めまい	4	4	0	4	0	0	0	0	5.1	0.0
	味覚異常	19	24	0	14	5	0	0	0	24.4	0.0
	頭痛	23	46	0	20	3	0	0	0	29.5	0.0
	知覚過敏	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	感覚鈍麻	3	3	0	2	1	0	0	0	3.8	0.0
	嗅覚錯誤	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
精神障害		12	20	0	12	0	0	0	0	15.4	0.0
	無感情	2	4	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	錯乱状態	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	不眠症	10	13	0	10	0	0	0	0	12.8	0.0
	気分変化	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	落ち着きのなさ	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
腎および尿路障害		6	7	0	6	0	0	0	0	7.7	0.0
	頻尿	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	蛋白尿	5	6	0	5	0	0	0	0	6.4	0.0
生殖系および乳房障害		1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	不規則月経	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		26	40	0	21	4	1	0	0	33.3	1.3
	アレルギー性胞隔炎	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	咳嗽	8	11	0	8	0	0	0	0	10.3	0.0
	呼吸困難	2	2	0	1	0	1	0	0	2.6	1.3
	鼻出血	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	しゃっくり	2	3	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	間質性肺疾患	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	胸水	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	湿性咳嗽	1	2	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	アレルギー性鼻炎	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	鼻漏	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	上気道の炎症	7	8	0	6	1	0	0	0	9.0	0.0
	口腔咽頭不快感	3	3	0	2	1	0	0	0	3.8	0.0
	口腔咽頭痛	5	5	0	5	0	0	0	0	6.4	0.0

表 2.7.4.7-8 有害事象の発現例数（%）（2006001 試験及び 2007002 試験併合）（続き）

解析対象集団：安全性解析対象集団

事象名 (MedDRA/J Ver 11.1) SOC	PT	発現例数	発現件数	グレード(例数) <1	1	2	3	4	5	発現率(%) グレード <1-5	グレード 3-5
対象例数		78									
皮膚および皮下組織障害		45	75	0	20	23	2	0	0	57.7	2.6
	ざ瘡様皮膚炎	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	湿疹	1	3	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	皮脂欠乏性湿疹	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	皮下出血	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	多汗症	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	皮膚疼痛	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	点状出血	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	そう痒症	9	13	0	8	1	0	0	0	11.5	0.0
	発疹	31	40	0	9	21	1	0	0	39.7	1.3
	全身性皮疹	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	そう痒性皮疹	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	皮膚びらん	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
	皮膚剥脱	1	3	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	皮膚壊死	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	皮膚潰瘍	1	1	0	0	1	0	0	0	1.3	0.0
	蕁麻疹	2	2	0	1	0	1	0	0	2.6	1.3
	色素沈着障害	2	2	0	2	0	0	0	0	2.6	0.0
血管障害		42	79	0	29	10	3	0	0	53.8	3.8
	潮紅	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	高血圧	1	1	0	1	0	0	0	0	1.3	0.0
	低血圧	5	5	0	4	1	0	0	0	6.4	0.0
	静脈炎	24	30	0	13	9	2	0	0	30.8	2.6
	静脈血栓症	1	1	0	0	0	1	0	0	1.3	1.3
	血管障害	21	33	0	21	0	0	0	0	26.9	0.0
	ほてり	6	8	0	6	0	0	0	0	7.7	0.0

[i] Simon R, Norton L. The Norton-Simon hypothesis: designing more effective and less toxic chemotherapeutic regimens. Nat Clin Pract Oncol. 2006 Aug; 3(8):406-7.

トレアキシン点滴静注用 25 mg

トレアキシン点滴静注用 100 mg

医薬品製造販売承認事項
一部変更承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）CTD の概要

2. 7. 5 参考文献

シンバイオ製薬株式会社

目次

2.7.1 で引用した参考文献.....3
2.7.2 で引用した参考文献.....3
2.7.3 で引用した参考文献.....3
2.7.4 で引用した参考文献.....3

2.7.1 で引用した参考文献

該当なし

2.7.2 で引用した参考文献

1) Regazzi MB, Iacona I, Avanzini MA, Arcaini L, Merlini G, Perfetti V, *et al*., Pharmacokinetic behavior of rituximab: a study of different schedules of administration for heterogeneous clinical settings. Ther Drug Monit. 2005; 27: 785–792.
2) Berinstein NL, Grillo-López AJ, White CA, Bence-Bruckler I, Maloney D, Czuczman M, *et al*., McLaughlin P, Shen D. Association of serum rituximab (IDEC–C2B8) concentration and anti-tumor response in the treatment of recurrent low–grade or follicular non-Hodgkin's lymphoma. Ann Oncol. 1998; 9: 995–1001.
3) Lazzarino M, Arcaini L, Bernasconi P, Alessandrino EP, Gargantini L, Cairoli R, *et al.*, A sequence of immunochemotherapy with rituximab, mobilization of in vivo purged stem cells, high-dose chemotherapy and autotransplant is an effective and non-toxic treatment for advanced follicular and mantle cell lymphoma. Br J Haematol. 2002; 116: 229–235.
4) Iacona I, Lazzarino M, Avanzini MA, Rupolo M, Arcaini L, Astori C, *et al*., Rituximab (IDEC–C2B8): validation of a sensitive enzyme-linked immunoassay applied to a clinical pharmacokinetic study. Ther Drug Monit. 2000; 22: 295–301.
5) Owen JS, Melhem M, Passarell JA, D'Andrea D, Darwish M, Kahl B. Bendamustine pharmacokinetic profile and exposure-response relationships in patients with indolent non-Hodgkin's lymphoma. Cancer Chemother Pharmacol. 2010; 66: 1039–1049.
6) Darwish M, Burke JM, Hellriegel E, Robertson P Jr, Phillips L, Ludwig E, *et al*., An evaluation of the potential for drug-drug interactions between bendamustine and rituximab in indolent non-Hodgkin lymphoma and mantle cell lymphoma. Cancer Chemother Pharmacol. 2014; 73: 1119–1127.

2.7.3 で引用した参考文献

1) National Comprehensive Cancer Network. The NCCN Clinical practice guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) : Non-Hodgkin's Lymphoma (version 2. 2014).
2) 衛研発 第 3395 号（平成 15 年 8 月 28 日）リツキシマブ審査報告書
http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200300045/38010100_21300AMY00273_A100_2.pdf
3) Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, et al. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. Lyon, France: IARC Press; 2008.

2.7.4 で引用した参考文献

1) Simon R, Norton L. The Norton-Simon hypothesis: designing more effective and less toxic chemotherapeutic regimens. Nat Clin Pract Oncol. 2006; 3: 406-407.