表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
24181004 32 歳，女性 C	8 mg 339 日間	感染	8 mg 2 日目 16 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
24201004 65 歳，男性 C	8 mg 252 日間	骨髄機能不全	4 mg[a] 250 日目 7 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
		骨髄機能不全	4 mg[a] 256 日目 2 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	未回復
		骨髄機能不全	4 mg[a] 257 日目 3 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
		骨髄機能不全	4 mg[a] 265 日目 11 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	該当せず	未回復
		骨髄機能不全	4 mg[a] 276 日目 –	Grade 4 関連あるかもしれない	該当せず	未回復
24201006 43 歳，男性 C	12 mg 503 日間	虫垂膿瘍	12 mg 465 日目 28 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		術後膿瘍	12 mg 499 日目 11 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
24211001 50 歳，男性 C	8 mg 701 日間	蛋白尿	8 mg 141 日目 99 日間	Grade 2 おそらく関連あり	投与中断	軽快
24221003 46 歳，男性 C	12 mg 823 日間	血中ビリルビン増加	12 mg 316 日目 16 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
24221005 57 歳，男性 C	12 mg 61 日間	歯周炎	12 mg 22 日目 12 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
30011001 76 歳，女性 OA	8 mg 113 日間	腹水	4 mg 121 日目 10 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	軽快

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

– : 記載なし

a: 治験薬（4 mg）は 1 日おきに服用された。

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30011007 50 歳，男性 OA	12 mg 175 日間	食道静脈瘤出血	12 mg 108 日目 8 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
		食道静脈瘤出血	12 mg 127 日目 9 日間	Grade 3 関連なし	投与減量	回復
30011009 50 歳，男性 OA	12 mg 106 日間	肝性脳症	8 mg 107 日目 3 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与減量	回復
30011017 50 歳，女性 OA	8 mg 282 日間	IgA 腎症	8 mg 309 日目 –	Grade 1 関連なし	用量変更なし	軽快
30011021 62 歳，男性 OA	12 mg 229 日間	悪性新生物進行	12 mg 247 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30041011 52 歳，男性 OA	8 mg 73 日間	気胸	8 mg 73 日目 –	Grade 3 関連なし	用量変更なし	未回復
		肝不全	8 mg 86 日目 4 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	該当せず	未回復
		肝不全	8 mg 89 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	該当せず	死亡
30051001 76 歳，男性 OA	8 mg 11 日間	肝性脳症	8 mg 8 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	回復
30051002 57 歳，男性 OA	12 mg 28 日間	全身性浮腫	12 mg 24 日目 9 日間	Grade 2 おそらく関連あり	投与中断	回復
		蛋白尿	12 mg 24 日目 9 日間	Grade 2 おそらく関連あり	投与中断	回復
		腹水	12 mg 49 日目 12 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30051002 57 歳，男性 OA（続き）	12 mg 28 日間	腹痛	12 mg 50 日目 15 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
30051004 50 歳，男性 OA	12 mg 117 日間	肝不全	12 mg 137 日目 5 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		肝不全	12 mg 141 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30051005 51 歳，男性 OA	8 mg 141 日間	しゃっくり	8 mg 8 日目 12 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	用量変更なし	回復
		呼吸困難	8 mg 11 日目 1 日間	Grade 1 関連なし	用量変更なし	回復
		発熱	8 mg 11 日目 36 日間	Grade 1 関連なし	用量変更なし	回復
		悪性新生物進行	8 mg 151 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30051008 46 歳，男性 OA	12 mg 610 日間	癌疼痛	12 mg 608 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	不明
30051010 47 歳，女性 OA	12 mg 169 日間	四肢痛	12 mg 165 日目 10 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	軽快
		悪性新生物進行	12 mg 169 日目 29 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		悪性新生物進行	12 mg 197 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30051012 57 歳，男性 OA	8 mg 7 日間	発熱	8 mg 8 日目 1 日間	Grade 1 関連なし	投与中断	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30051012 57 歳，男性 OA（続き）	8 mg 7 日間	誤嚥性肺炎	8 mg 8 日目 6 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
30061003 58 歳，男性 OA	8 mg 382 日間	胆管閉塞	8 mg 251 日目 29 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
		胆管閉塞	8 mg 279 日目 25 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
		胆管閉塞	8 mg 343 日目 24 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
		肺炎	8 mg 348 日目 29 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
		胆管閉塞	8 mg 383 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
		急性腎障害	8 mg 383 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
		胆管閉塞	8 mg 384 日目 35 日間	Grade 2 関連なし	投与中止	回復
		急性腎障害	8 mg 390 日目 3 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	軽快
		急性腎障害	8 mg 392 日目 2 日間	Grade 1 関連なし	投与中断	回復
30061010 62 歳，女性 OA	8 mg 112 日間	食欲減退	8 mg 112 日目 22 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
		脊椎転移	8 mg 137 日目 –	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30061011 76 歳，男性 OA	12 mg 124 日間	単径部膿瘍	12 mg 128 日目 62 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
30071006 50 歳，男性 OA	12 mg 784 日間	下痢	12 mg 424 日目 13 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	回復
30071009 40 歳，男性 OA	12 mg 285 日間	食欲減退	12 mg 243 日目 15 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
		腹水	8 mg 291 日目 3 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	該当せず	軽快
30071011 67 歳，男性 OA	8 mg 67 日間	敗血症	8 mg 67 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
30071012 53 歳，男性 OA	12 mg 588 日間	胆管拡張	8 mg 390 日目 73 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
		胆管拡張	8 mg 475 日目 10 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	軽快
		腹水	8 mg 503 日目 28 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	軽快
		胆管拡張	8 mg 505 日目 26 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	未回復
		血中ビリルビン増加	4 mg[a] 589 日目 –	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	未回復
30071013 47 歳，男性 OA	12 mg 168 日間	腹水	8 mg 147 日目 –	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	未回復
30071016 54 歳，男性 OA	12 mg 461 日間	中枢神経系転移	8 mg 457 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

a: 治験薬（4 mg）は 1 日おきに服用された。

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30091002 38 歳，男性 OA	12 mg 169 日間	中枢神経系転移	12 mg 172 日目 18 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		中枢神経系転移	12 mg 189 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30091011 60 歳，男性 OA	12 mg 52 日間	下痢	12 mg 39 日目 2 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
30091027 66 歳，男性 OA	12 mg 561 日間	下痢	8 mg 526 日目 2 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与減量	回復
30101001 47 歳，男性 OA	12 mg 256 日間	肺塞栓症	12 mg 197 日目 –	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	未回復
		肝癌破裂	12 mg 273 日目 14 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	未回復
		肝癌破裂	12 mg 286 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30101003 48 歳，男性 OA	8 mg 22 日間	頭痛	8 mg 20 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
		嘔吐	8 mg 21 日目 16 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
30111003 59 歳，男性 OA	8 mg 113 日間	肝性脳症	8 mg 42 日目 3 日間	Grade 3 関連なし	投与減量	回復
30111006 65 歳，男性 OA	12 mg 104 日間	肝性脳症	8 mg 118 日目 19 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	回復
30111008 43 歳，男性 OA	8 mg 112 日間	肝不全	8 mg 120 日目 9 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	用量変更なし	未回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30111008 43 歳，男性 OA（続き）	8 mg 112 日間	肝不全	8 mg 128 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	該当せず	死亡
30121003 53 歳，男性 OA	12 mg 5 日間	腹痛	12 mg 6 日目 10 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	軽快
30121005 65 歳，男性 OA	8 mg 116 日間	肺結核	8 mg 117 日目 –	Grade 2 関連なし	該当せず	未回復
30121016 66 歳，男性 OA	8 mg 3 日間	上腹部痛	8 mg 2 日目 6 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	軽快
30121018 62 歳，男性 OA	8 mg 231 日間	食欲減退	8 mg 27 日目 7 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
		側腹部痛	4 mg 54 日目 5 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	軽快
30121027 76 歳，男性 OA	12 mg 111 日間	腹水	12 mg 61 日目 10 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	軽快
		末梢性浮腫	12 mg 61 日目 10 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	軽快
		無力症	12 mg 95 日目 9 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	軽快
		悪性新生物進行	12 mg 141 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30131001 33 歳，男性 OA	12 mg 42 日間	呼吸困難	12 mg 43 日目 2 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
		嘔吐	12 mg 43 日目 3 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30131001 33 歳，男性 OA（続き）	12 mg 42 日間	悪心	12 mg 43 日目 11 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
30131003 76 歳，男性 OA	12 mg 213 日間	骨盤痛	12 mg 27 日目 54 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	用量変更なし	軽快
30131004 43 歳，男性 OA	12 mg 173 日間	骨盤痛	12 mg 175 日目 15 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	軽快
		口腔咽頭痛	12 mg 193 日目 21 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
		頚部痛	12 mg 196 日目 9 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	回復
30141001 81 歳，男性 OA	12 mg 158 日間	急性胆嚢炎	12 mg 124 日目 40 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
30141002 63 歳，男性 OA	12 mg 34 日間	肝性脳症	12 mg 6 日目 6 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与減量	回復
		肝性脳症	8 mg 22 日目 4 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
		食道静脈瘤出血	8 mg 22 日目 14 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中止	軽快
30161005 57 歳，男性 OA	12 mg 381 日間	無力症	12 mg 372 日目 9 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与減量	回復
		肝硬変	8 mg 380 日目 19 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	未回復
		肝硬変	8 mg 398 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30161009 57 歳，男性 OA	12 mg 52 日間	背部痛	12 mg 40 日目 –	Grade 3 関連なし	用量変更なし	未回復
		悪性新生物進行	12 mg 70 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30171005 54 歳，女性 OA	8 mg 12 日間	低アルブミン血症	8 mg 14 日目 12 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
30171011 67 歳，男性 OA	12 mg 448 日間	腰部脊柱管狭窄症	8 mg 412 日目 7 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		脊柱管狭窄症	8 mg 453 日目 2 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
30171014 76 歳，男性 OA	12 mg 31 日間	横紋筋融解症	12 mg 32 日目 17 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		無力症	12 mg 44 日目 –	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		敗血症	12 mg 50 日目 4 日間	Grade 4 関連なし	該当せず	未回復
		敗血症	12 mg 53 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
30181003 68 歳，男性 OA	8 mg 516 日間	血性胆汁	8 mg 448 日目 10 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	回復
		食欲減退	8 mg 462 日目 16 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	用量変更なし	回復
		呼吸困難	8 mg 467 日目 –	Grade 2 関連あるかもしれない	用量変更なし	軽快

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
30181003 68 歳，男性 OA（続き）	8 mg 516 日間	無力症	8 mg 517 日目 –	Grade 2 関連あるかもしれない	該当せず	軽快
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8 mg 533 日目 –	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		血中ビリルビン増加	8 mg 533 日目 –	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8 mg 533 日目 11 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
		末梢性浮腫	8 mg 533 日目 15 日間	Grade 1 関連なし	該当せず	回復
32021001 56 歳，男性 OA	12 mg 96 日間	循環虚脱	12 mg 97 日目 3 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	未回復
		循環虚脱	12 mg 100 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	投与中止	死亡
32051001 69 歳，男性 OA	12 mg 27 日間	食欲減退	12 mg 25 日目 –	Grade 3 おそらく関連あり	投与中止	未回復
		肝不全	12 mg 29 日目 5 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	未回復
		肺感染	12 mg 31 日目 –	Grade 4 関連なし	用量変更なし	未回復
		敗血症	12 mg 31 日目 3 日間	Grade 4 関連なし	用量変更なし	未回復
		肝不全	12 mg 33 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	用量変更なし	死亡

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
32051001 69 歳，男性 OA（続き）	12 mg 27 日間	敗血症	12 mg 33 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
32051003 48 歳，男性 OA	12 mg 85 日間	胃腸炎	12 mg 81 日目 4 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		血中ビリルビン増加	12 mg 85 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
		細菌性腹膜炎	12 mg 89 日目 2 日間	Grade 4 関連なし	用量変更なし	未回復
		肝不全	12 mg 90 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
		細菌性腹膜炎	12 mg 90 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
43011003 58 歳，男性 W	12 mg 308 日間	嘔吐	8 mg 326 日目 9 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	軽快
44031005 58 歳，男性 OA	12 mg 75 日間	腹水	12 mg 62 日目 6 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		敗血症性ショック	12 mg 77 日目 –	Grade 4 関連なし	用量変更なし	不明
		腫瘍出血	12 mg 77 日目 2 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		腫瘍出血	12 mg 78 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
44031007 81 歳，男性 C	8 mg 228 日間	下痢	8 mg 27 日目 4 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与減量	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
44031007 81 歳，男性 C（続き）	8 mg 228 日間	肺炎	4 mg 229 日目 –	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		心筋梗塞	4 mg 236 日目 1 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	用量変更なし	未回復
		心筋梗塞	4 mg 237 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	該当せず	死亡
44051006 63 歳，男性 C	12 mg 58 日間	蜂巣炎	12 mg 56 日目 31 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		腫瘍壊死	12 mg 59 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
		腫瘍破裂	12 mg 59 日目 28 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	回復
		肝膿瘍	12 mg 59 日目 28 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	回復
45011010 65 歳，男性 C	12 mg 892 日間	食道静脈瘤出血	8 mg 547 日目 9 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		上部消化管出血	8 mg 561 日目 5 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
45021001 56 歳，男性 C	12 mg 49 日間	肝癌破裂	12 mg 49 日目 7 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	回復
		脊椎転移	12 mg 69 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	後遺症あり 回復
45021002 70 歳，女性 C	8 mg 168 日間	食道静脈瘤出血	8 mg 180 日目 11 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
45031009 79 歳，男性 C	8 mg 280 日間	病的骨折	4 mg 178 日目 67 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	軽快
45041008 74 歳，男性 C	8 mg 112 日間	悪液質	8 mg 117 日目 13 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		悪液質	8 mg 129 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
45061006 74 歳，男性 C	12 mg 729 日間	変形性関節症	12 mg 405 日目 7 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		胆汁うっ滞性黄疸	12 mg 677 日目 15 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		胆道感染	12 mg 689 日目 18 日間	Grade 4 関連なし	用量変更なし	回復
45061015 65 歳，男性 C	12 mg 385 日間	下痢	12 mg 347 日目 17 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
		急性腎障害	12 mg 361 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		サルモネラ症	12 mg 361 日目 17 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		菌血症	12 mg 361 日目 17 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
45071009 42 歳，男性 C	12 mg 812 日間	デング熱	12 mg 471 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
45101002 63 歳，男性 C	12 mg 92 日間	疲労	12 mg 30 日目 12 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	軽快

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
45101002 63 歳，男性 C（続き）	12 mg 92 日間	食欲減退	12 mg 30 日目 13 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	軽快
		腹部膨満	8 mg 86 日目 21 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	軽快
		嘔吐	8 mg 90 日目 3 日間	Grade 2 おそらく関連あり	用量変更なし	回復
		腹部膨満	8 mg 115 日目 –	Grade 2 関連なし	該当せず	未回復
		食欲減退	8 mg 118 日目 –	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
46031005 59 歳，男性 OA	12 mg 29 日間	肺炎	8 mg 29 日目 13 日間	Grade 3 おそらく関連あり	用量変更なし	回復
46041004 59 歳，男性 OA	12 mg 21 日間	食道静脈瘤出血	12 mg 21 日目 4 日間	Grade 4 おそらく関連あり	投与中断	回復
		肺感染	12 mg 21 日目 8 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	回復
		肝硬変	12 mg 22 日目 –	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	未回復
47011010 71 歳，男性 C	12 mg 238 日間	肺塞栓症	8 mg 239 日目 3 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	後遺症あり 回復
		呼吸不全	8 mg 242 日目 2 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中止	未回復
		呼吸不全	8 mg 243 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	投与中止	死亡

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
47021006 56 歳，男性 C	8 mg 243 日間	胃腸炎	8 mg 231 日目 5 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		大腸菌性敗血症	8 mg 243 日目 11 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		大腸菌性敗血症	8 mg 254 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
47021009 51 歳，男性 C	12 mg 338 日間	胃潰瘍	12 mg 352 日目 15 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	軽快
		腫瘍出血	12 mg 352 日目 15 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	回復
47031003 78 歳，男性 C	8 mg 1026 日間	浮動性めまい	8 mg 970 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
47031012 49 歳，男性 C	8 mg 553 日間	消化不良	8 mg 99 日目 2 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	回復
		上腹部痛	8 mg 358 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		上腹部痛	8 mg 367 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		上腹部痛	8 mg 376 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		上腹部痛	8 mg 433 日目 3 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		上腹部痛	8 mg 458 日目 6 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
本薬群						
47031012 49 歳，男性 C（続き）	8 mg 553 日間	上腹部痛	8 mg 480 日目 3 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	回復
		上腹部痛	8 mg 489 日目 –	Grade 2 関連なし	投与中止	不明
48011002 78 歳，男性 C	8 mg 140 日間	脱水	8 mg 10 日目 31 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与減量	回復
		胃潰瘍	8 mg 10 日目 31 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	投与減量	回復
		間擦疹	4 mg 149 日目 –	Grade 3 おそらく関連あり	該当せず	軽快
		脂漏性皮膚炎	4 mg 149 日目 –	Grade 3 おそらく関連あり	該当せず	軽快
48011004 64 歳，男性 OA	12 mg 211 日間	下痢	12 mg 199 日目 11 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	回復
		高カリウム血症	12 mg 211 日目 2 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
48041001 66 歳，男性 C	12 mg 123 日間	陰嚢感染	12 mg 21 日目 24 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
48051003 52 歳，女性 OA	8 mg 282 日間	頭蓋内腫瘍出血	8 mg 287 日目 5 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
48051005 51 歳，男性 OA	12 mg 258 日間	出血性十二指腸潰瘍	12 mg 252 日目 29 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		十二指腸潰瘍	12 mg 267 日目 –	Grade 2 関連なし	投与中断	未回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
10031006 63 歳，男性 B	800 mg 57 日間	急性腎障害	800 mg 72 日目 –	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
10031009 64 歳，男性 C	800 mg 449 日間	急性腎障害	800 mg 449 日目 11 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	回復
10031025 49 歳，男性 B	800 mg 225 日間	腸炎	800 mg 149 日目 3 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		腹痛	800 mg 157 日目 6 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
10101002 53 歳，男性 W	800 mg 58 日間	悪性新生物進行	800 mg 82 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
10101013 65 歳，女性 W	800 mg 10 日間	腹膜出血	800 mg 6 日目 11 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中止	回復
10121004 68 歳，女性 W	800 mg 366 日間	脊椎骨折	400 mg 311 日目 3 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	後遺症あり 回復
		下痢	400 mg 357 日目 13 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
10161005 58 歳，女性 W	800 mg 144 日間	病的骨折	400 mg 141 日目 32 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	回復
		腫瘍疼痛	400 mg 141 日目 32 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	回復
12011006 69 歳，男性 J	800 mg 278 日間	発熱	800 mg 16 日目 13 日間	Grade 1 関連なし	投与中断	回復
12031010 63 歳，男性 J	800 mg 573 日間	腹水	800 mg 331 日目 –	Grade 2 おそらく関連あり	投与減量	軽快

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
12031010 63 歳，男性 J（続き）	800 mg 573 日間	白内障	400 mg 539 日目 18 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
12041006 71 歳，女性 J	800 mg 229 日間	胃出血	400 mg 237 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
		胸水	400 mg 243 日目 –	Grade 2 関連なし	投与中断	軽快
12061005 70 歳，男性 J	800 mg 13 日間	薬疹	400 mg 13 日目 12 日間	Grade 2 おそらく関連あり	投与中止	回復
		ヘモグロビン減少	400 mg 27 日目 2 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	該当せず	回復
12061007 67 歳，男性 J	800 mg 134 日間	形質細胞性骨髄腫	400 mg 58 日目 –	Grade 1 関連なし	用量変更なし	未回復
		肝機能異常	400 mg 97 日目 10 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
		肝機能異常	400 mg[a] 106 日目 106 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	投与減量	回復
12081004 79 歳，女性 J	800 mg 40 日間	腹痛	400 mg 7 日目 15 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与減量	回復
12081009 81 歳，男性 J	800 mg 97 日間	多形紅斑	400 mg 98 日目 7 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中止	回復
12081010 70 歳，男性 J	800 mg 321 日間	肺炎	800 mg 123 日目 5 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	未回復
		肺炎	800 mg 127 日目 6 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

– : 記載なし

a: 治験薬（400 mg）は 1 日おきに服用された。

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
12081010 70 歳，男性 J（続き）	800 mg 321 日間	肺炎	800 mg 132 日目 7 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	回復
12081011 63 歳，男性 J	800 mg 33 日間	肝不全	400 mg 36 日目 7 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	未回復
		肝不全	400 mg 42 日目 7 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		肝不全	400 mg 48 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
12081021 82 歳，男性 J	800 mg 83 日間	腫瘍疼痛	400 mg 89 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
12111002 51 歳，男性 J	800 mg 64 日間	腫瘍出血	400 mg 65 日目 5 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	投与中断	未回復
		腫瘍出血	400 mg 69 日目 10 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	該当せず	回復
12131003 61 歳，男性 J	800 mg 1179 日間	下部消化管出血	400 mg 481 日目 4 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
12141004 76 歳，男性 J	800 mg 8 日間	医療機器関連感染	400 mg 11 日目 114 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中止	軽快
12141021 74 歳，男性 J	800 mg 105 日間	胆汁うっ滞性黄疸	800 mg 26 日目 16 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		胆管炎	800 mg 63 日目 73 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		肝膿瘍	800 mg 72 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中断	未回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
12141025 68 歳，男性 J	800 mg 151 日間	肝性脳症	400 mg 180 日目 23 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	軽快
12151007 71 歳，男性 J	800 mg 133 日間	下部消化管出血	400 mg 78 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
		下部消化管出血	400 mg 106 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
		腹水	400 mg 124 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		食道静脈瘤出血	400 mg 133 日目 6 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	軽快
		食道静脈瘤出血	400 mg 138 日目 9 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
12151008 82 歳，男性 J	800 mg 22 日間	腹水	400 mg 39 日目 6 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	軽快
12191010 41 歳，女性 J	800 mg 40 日間	薬疹	800 mg 12 日目 6 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
12211001 78 歳，男性 J	800 mg 112 日間	乾癬	800 mg 7 日目 15 日間	Grade 2 おそらく関連あり	用量変更なし	軽快
		手掌・足底発赤知覚不全症候群	800 mg 9 日目 112 日間	Grade 1 おそらく関連あり	用量変更なし	回復
12211002 78 歳，女性 J	800 mg 12 日間	疲労	400 mg 11 日目 25 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中止	回復
		血小板数減少	400 mg 13 日目 9 日間	Grade 4 おそらく関連あり	投与中止	軽快

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
12211002 78 歳，女性 J（続き）	800 mg 12 日間	血小板数減少	400 mg 21 日目 5 日間	Grade 3 おそらく関連あり	該当せず	軽快
		血小板数減少	400 mg 25 日目 11 日間	Grade 1 おそらく関連あり	該当せず	回復
12211004 75 歳，男性 J	800 mg 5 日間	胆汁うっ滞性黄疸	400 mg 19 日目 45 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
12211007 60 歳，男性 J	800 mg 40 日間	腎機能障害	800 mg 51 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
		肝機能異常	800 mg 51 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
12221001 57 歳，女性 J	800 mg 40 日間	肝機能異常	400 mg 40 日目 38 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	回復
		発熱	400 mg 42 日目 36 日間	Grade 1 おそらく関連あり	用量変更なし	回復
		腹水	400 mg 49 日目 29 日間	Grade 2 おそらく関連あり	用量変更なし	回復
12251006 67 歳，男性 J	800 mg 26 日間	貧血	400 mg 28 日目 30 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	軽快
12251009 70 歳，男性 J	800 mg 286 日間	変形性脊椎症	800 mg 98 日目 21 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	軽快
14021005 82 歳，女性 W	800 mg 168 日間	心臓弁狭窄	800 mg 5 日目 13 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与減量	回復
14021016 70 歳，男性 W	800 mg 56 日間	心房細動	800 mg 29 日目 38 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
14021016 70 歳，男性 W（続き）	800 mg 56 日間	意識消失	800 mg 56 日目 1 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
14031010 76 歳，女性 W	800 mg 169 日間	肝性脳症	200 mg 113 日目 12 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	投与中断	回復
14031012 47 歳，男性 W	800 mg 41 日間	錯乱状態	800 mg 30 日目 24 日間	Grade 2 おそらく関連あり	用量変更なし	回復
14061003 74 歳，男性 W	800 mg 391 日間	眼部単純ヘルペス	600 mg 341 日目 46 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	回復
14061008 68 歳，男性 W	800 mg 51 日間	大腸菌性肺炎	800 mg 52 日目 6 日間	Grade 4 関連なし	投与中断	未回復
		敗血症性ショック	800 mg 52 日目 6 日間	Grade 4 関連なし	投与中断	未回復
		敗血症性ショック	800 mg 57 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
14061016 77 歳，男性 W	800 mg 113 日間	敗血症	200 mg 133 日目 7 日間	Grade 4 関連なし	該当せず	未回復
		無力症	200 mg 133 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	未回復
		敗血症	200 mg 140 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
14061023 62 歳，男性 W	800 mg 140 日間	骨転移	600 mg 125 日目 36 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	回復
14101003 66 歳，男性 W	800 mg 242 日間	貧血	800 mg 166 日目 58 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
14101003 66 歳，男性 W（続き）	800 mg 242 日間	外傷性気胸	800 mg 242 日目 10 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
14101004 73 歳，男性 W	800 mg 55 日間	下痢	800 mg 30 日目 7 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与減量	回復
		胃腸出血	400 mg[a] 55 日目 1 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	投与中止	回復
		全身健康状態低下	400 mg[a] 55 日目 17 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		全身健康状態低下	400 mg[a] 72 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
14121001 76 歳，男性 W	800 mg 84 日間	全身健康状態低下	400 mg 85 日目 67 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
14131002 60 歳，男性 W	800 mg 124 日間	肺塞栓症	800 mg 6 日目 4 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		背部痛	800 mg 57 日目 1 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	軽快
14141005 60 歳，男性 W	800 mg 46 日間	脊椎骨折	400 mg 47 日目 –	Grade 3 関連なし	用量変更なし	未回復
		外傷性血腫	400 mg 47 日目 13 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	未回復
		くも膜下出血	400 mg 47 日目 13 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	未回復
		外傷性血腫	400 mg 59 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

a: 治験薬（400 mg）は 1 日おきに服用された。

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
14141005 60 歳，男性 W（続き）	800 mg 46 日間	くも膜下出血	400 mg 59 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
15041006 70 歳，男性 W	800 mg 4 日間	腫瘍出血	400 mg 15 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	該当せず	死亡
15071001 61 歳，男性 W	800 mg 19 日間	胃穿孔	800 mg 19 日目 91 日間	Grade 4 おそらく関連あり	投与中止	未回復
15091008 67 歳，男性 W	800 mg 85 日間	肝不全	400 mg 85 日目 –	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中止	不明
		心筋梗塞	400 mg 110 日目 61 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	回復
16011024 79 歳，男性 W	800 mg 94 日間	悪性新生物進行	800 mg 101 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
16021003 75 歳，女性 W	800 mg 998 日間	ビタミン B12 欠乏性貧血	800 mg 124 日目 3 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	用量変更なし	軽快
		出血性胃潰瘍	800 mg 253 日目 13 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	後遺症あり 回復
		貧血	800 mg 391 日目 1 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	軽快
		貧血	800 mg 392 日目 8 日間	Grade 1 おそらく関連あり	用量変更なし	未回復
		貧血	800 mg 456 日目 35 日間	Grade 3 おそらく関連あり	投与中断	軽快
		貧血	800 mg 687 日目 85 日間	Grade 3 おそらく関連あり	用量変更なし	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
16021004 68 歳，女性 W	800 mg 785 日間	胃出血	800 mg 589 日目 6 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
16021017 75 歳，男性 W	800 mg 186 日間	肝不全	800 mg 186 日目 –	Grade 4 関連なし	投与中止	軽快
16021023 64 歳，男性 W	800 mg 85 日間	急性心筋梗塞	800 mg 83 日目 1 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	後遺症あり 回復
16031003 58 歳，男性 W	800 mg 143 日間	悪性新生物進行	800 mg 144 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	用量変更なし	死亡
16031008 65 歳，男性 W	800 mg 64 日間	表在性血栓性静脈炎	400 mg 57 日目 –	Grade 3 関連なし	用量変更なし	未回復
16031012 55 歳，女性 W	800 mg 707 日間	黄疸	800 mg 708 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	軽快
16031014 67 歳，男性 W	800 mg 240 日間	会陰膿瘍	800 mg 87 日目 3 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
16031019 54 歳，男性 W	800 mg 104 日間	末梢性浮腫	800 mg 90 日目 7 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		全身健康状態低下	800 mg 90 日目 7 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
		疲労	800 mg 100 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
		腹水	800 mg 100 日目 12 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
		腹水	800 mg 112 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
16031024 64 歳，男性 W	800 mg 63 日間	病的骨折	800 mg 33 日目 –	Grade 2 関連なし	用量変更なし	未回復
		心房粗動	400 mg 63 日目 1 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
17011004 42 歳，女性 W	800 mg 294 日間	病的骨折	400 mg 143 日目 12 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	未回復
17021001 64 歳，男性 W	800 mg 87 日間	低血糖	800 mg 34 日目 3 日間	Grade 1 関連なし	投与中断	回復
		低血圧	800 mg 57 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		呼吸困難	800 mg 57 日目 10 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		糖尿病性足感染	800 mg 88 日目 25 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
17021002 70 歳，男性 W	800 mg 66 日間	悪性腹水	400 mg 79 日目 2 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	回復
		腹痛	400 mg 79 日目 6 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
		貧血	400 mg 79 日目 6 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	軽快
17021008 69 歳，男性 W	800 mg 223 日間	食道静脈瘤出血	400 mg 238 日目 10 日間	Grade 2 関連なし	該当せず	回復
17041001 75 歳，男性 W	800 mg 27 日間	肺炎	800 mg 27 日目 8 日間	Grade 3 関連なし	投与中止	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
17041001 75 歳，男性 W（続き）	800 mg 27 日間	胆道感染	800 mg 38 日目 5 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	後遺症あり 回復
17041008 61 歳，男性 W	800 mg 253 日間	胃腸炎	800 mg 132 日目 7 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	後遺症あり 回復
17041014 62 歳，男性 W	800 mg 479 日間	錯乱状態	600 mg 345 日目 8 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	回復
18041002 71 歳，男性 W	800 mg 140 日間	胃出血	400 mg 70 日目 3 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
		肺感染	400 mg 72 日目 5 日間	Grade 2 関連なし	用量変更なし	回復
		胃出血	400 mg 94 日目 4 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
18081005 62 歳，男性 W	800 mg 56 日間	腹水	800 mg 69 日目 3 日間	Grade 3 関連なし	該当せず	後遺症あり 回復
19011005 74 歳，女性 W	800 mg 659 日間	急性副鼻腔炎	400 mg 402 日目 15 日間	Grade 2 関連なし	投与中断	回復
19011010 57 歳，男性 W	800 mg 534 日間	出血性十二指腸潰瘍	400 mg 224 日目 14 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	回復
		肝不全	400 mg 562 日目 34 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	未回復
19011023 75 歳，男性 W	800 mg 343 日間	肝不全	400 mg 259 日目 26 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	回復
19021004 67 歳，男性 W	800 mg 365 日間	虚血性脳卒中	800 mg 366 日目 24 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	未回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
19021004 67 歳，男性 W（続き）	800 mg 365 日間	虚血性脳卒中	800 mg 390 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	投与中止	死亡
19021031 66 歳，男性 W	800 mg 95 日間	突然死	400 mg 95 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
19021037 75 歳，男性 W	800 mg 493 日間	急性胆嚢炎	800 mg 246 日目 7 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	回復
21021001 78 歳，男性 W	800 mg 2 日間	胃腸出血	600 mg 2 日目 13 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	回復
24021003 41 歳，女性 C	800 mg 61 日間	脳症	400 mg 53 日目 19 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	軽快
24021011 52 歳，男性 C	800 mg 54 日間	上部消化管出血	800 mg 13 日目 1 日間	Grade 2 関連あるかもしれない	投与中断	未回復
		上部消化管出血	800 mg 13 日目 9 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与減量	回復
		ショック	400 mg 54 日目 –	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		上部消化管出血	400 mg 55 日目 1 日間	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		上部消化管出血	400 mg 55 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
24031002 56 歳，男性 C	800 mg 54 日間	両麻痺	800 mg 50 日目 –	Grade 4 関連なし	用量変更なし	未回復
		食道静脈瘤出血	800 mg 68 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

– : 記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
24031009 36 歳，男性 C	800 mg 43 日間	呼吸不全	800 mg 43 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	投与中止	死亡
24041009 34 歳，男性 C	800 mg 563 日間	回転性めまい	800 mg 206 日目 20 日間	Grade 3 関連なし	用量変更なし	軽快
24041013 54 歳，女性 C	800 mg 27 日間	呼吸不全	800 mg 28 日目 1 日間	Grade 5 関連あるかもしれない	投与中止	死亡
24041014 58 歳，女性 C	800 mg 94 日間	血小板数減少	800 mg 88 日目 6 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
		血小板数減少	800 mg 94 日目 16 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中断	軽快
24071003 39 歳，男性 C	800 mg 6 日間	黄疸	800 mg 5 日目 –	Grade 3 関連あるかもしれない	投与中止	未回復
24071005 75 歳，男性 C	800 mg 9 日間	腹痛	800 mg 2 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
		黄疸	800 mg 2 日目 –	Grade 3 関連なし	投与中止	未回復
		肝性昏睡	800 mg 9 日目 –	Grade 4 関連なし	用量変更なし	未回復
		悪性新生物進行	800 mg 13 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
24101001 81 歳，男性 C	800 mg 174 日間	腹水	800 mg 76 日目 14 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	回復
		腹水	800 mg 166 日目 12 日間	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）

表 2.7.6.1-18　重篤な有害事象一覧（安全性解析対象集団）（国際共同 304 試験）（続き）

被験者識別コード 年齢，性別 人種	開始用量 投与期間	有害事象 MedDRA（PT） Version 19.1	発現時 用量 発現日 持続期間	CTCAE Grade 治験薬との 因果関係	治験薬の処置	転帰
ソラフェニブ群						
24101003 42 歳，男性 C	800 mg 403 日間	肝機能異常	800 mg 393 日目 –	Grade 3 関連あるかもしれない	用量変更なし	軽快
24101010 66 歳，女性 C	800 mg 188 日間	急性胆嚢炎	800 mg 84 日目 10 日間	Grade 3 関連なし	投与中断	回復
		心不全	800 mg 187 日目 63 日間	Grade 1 関連あるかもしれない	投与中止	回復
24101011 68 歳，男性 C	800 mg 58 日間	悪性新生物進行	800 mg 83 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
24111007 41 歳，男性 C	800 mg 72 日間	胆汁うっ滞性黄疸	800 mg 62 日目 –	Grade 4 関連なし	投与中止	未回復
		腎機能障害	800 mg 94 日目 7 日間	Grade 4 関連なし	該当せず	未回復
		腎機能障害	800 mg 100 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
24111045 66 歳，男性 C	800 mg 224 日間	大脳基底核出血	800 mg 54 日目 9 日間	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中断	回復
		上部消化管出血	800 mg 240 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
24131003 64 歳，女性 C	800 mg 58 日間	病的骨折	800 mg 44 日目 –	Grade 3 関連なし	用量変更なし	未回復
24131031 59 歳，男性 C	800 mg 28 日間	悪性新生物進行	800 mg 55 日目 1 日間	Grade 5 関連なし	該当せず	死亡
24161005 73 歳，男性 C	800 mg 56 日間	血中ビリルビン増加	800 mg 56 日目 –	Grade 4 関連あるかもしれない	投与中止	未回復

B = Black or African American, C = Chinese, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, J = Japanese, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, OA = Other Asian, PT = preferred term, W = White.

–：記載なし

（添付資料 5.3.5.1.1 の Listing 16.2.7.3 を引用）