表 2.7.6.11-20　潰瘍性大腸炎の改善率
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13006 試験完了例）

	維持試験の ITT 解析対象集団 [1]			維持期の非 ITT 解析対象集団		
試験 評価時点	プラセボ n=45	MLN0002 Q8W n=74	MLN0002 Q4W n=80	プラセボ [2] n=24	MLN0002 Q4W [3] n=121	全 MLN0002 [4] n=275
C13006						
6 週目	41 (91.1)	69 (93.2)	71 (88.8)	12 (50.0)	32 (26.4)	172 (62.5)
26 週目	43 (95.6)	68 (91.9)	76 (95.0)	18 (75.0)	98 (81.0)	242 (88.0)
52 週目	31 (68.9)	62 (83.8)	65 (81.3)	14 (58.3)	89 (73.6)	216 (78.5)
C13008						
0 週目	31 (68.9)	67 (90.5)	79 (98.8)	16 (66.7)	100 (82.6)	246 (89.5)
28 週目	35 (77.8)	60 (81.1)	74 (92.5)	21 (87.5)	100 (82.6)	234 (85.1)
52 週目	30 (66.7)	58 (78.4)	66 (82.5)	20 (83.3)	95 (78.5)	219 (79.6)
76 週目	30 (66.7)	57 (77.0)	62 (77.5)	16 (66.7)	88 (72.7)	207 (75.3)
100 週目	26 (57.8)	57 (77.0)	57 (71.3)	16 (66.7)	80 (66.1)	194 (70.5)
148 週目	25 (55.6)	53 (71.6)	51 (63.8)	14 (58.3)	71 (58.7)	175 (63.6)
196 週目	16 (35.6)	33 (44.6)	29 (36.3)	15 (62.5)	44 (36.4)	106 (38.5)

数字は例数、( ) 内は%

改善は部分 Mayo スコアがベースラインから 2 ポイント以上減少かつ 25%以上減少し、血便サブスコアが 1 ポイント以上減少又は 1 以下となる被験者と定義した。ベースラインは C13006 試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。

1) C13006 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
2) C13006 試験の導入期でプラセボが投与され、維持期でもプラセボを継続した被験者が含まれる。
3) C13006 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善が見られず、維持期で本剤 Q4W の投与を受けた被験者が含まれる。
4) 「維持試験の ITT 解析対象集団」の本剤 Q8W 群及び Q4W 群、並びに「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤 Q4W 群が含まれる。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.s から引用

② C13006 試験中止例における有効性

i） 部分 Mayo スコア

C13006 試験中止例における、各評価時点の部分 Mayo スコアの疾患活動性カテゴリ別の被験者の割合を表 2.7.6.11-21 に示した。

部分 Mayo スコアは C13006 試験及び本治験期間中に 6 以上（活動性）から 2 以下（非活動性）にシフトした。本治験の 52 週目の評価完了例は 166 例で、そのうち 97 例（58%）で部分 Mayo スコアが 2 以下であり、6 以上は 12 例（7%）であった。100 週目では 126 例のうち 97 例（77%）で部分 Mayo スコアが 2 以下であり、6 以上は 6 例（5%）であった。196 週目では 92 例のうち 77 例（84%）で部分 Mayo スコアが 2 以下であり、6 以上は 3 例（3%）であった。

表 2.7.6.11-21　部分 Mayo スコアに基づく疾患活動性カテゴリ別の被験者の割合
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13006 試験中止例）

試験		部分 Mayo スコアに基づく疾患活動性		
		非活動性	軽度活動性	活動性
評価時点	例数	≤2	≥3～≤5	≥6
C13006				
ベースライン[1)]	313	2 (< 1)	105 (34)	206 (66)
6 週目	311	80 (26)	121 (39)	110 (35)
26 週目	95	30 (32)	30 (32)	35 (37)
52 週目	0	0	0	0
C13008				
0 週目	309	13 (4)	88 (28)	208 (67)
28 週目	212	101 (48)	88 (42)	23 (11)
52 週目	166	97 (58)	57 (34)	12 (7)
76 週目	134	88 (66)	43 (32)	3 (2)
100 週目	126	97 (77)	23 (18)	6 (5)
148 週目	107	85 (79)	20 (19)	2 (2)
196 週目	92	77 (84)	12 (13)	3 (3)

数字は例数、( ) 内は%
1) ベースラインは C13006 試験の初回投与前直近の評価と定義した。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.u から引用

ii) 部分 Mayo スコアに基づく寛解率

C13006 試験中止例における、各評価時点の寛解率を表 2.7.6.11-22 に示した。

C13006 試験中止例での全本剤群（「維持試験の ITT 解析対象集団」及び「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤群 164 例）のうち、本治験への移行時点（本治験の 0 週目）の寛解率は 4.9%（8/164 例）であった。評価未完了例を含む本治験の 52 週目の寛解率は 23.2%（38/164 例）であったが、52 週目の部分 Mayo スコアの評価完了例は 72 例であり、これを分母とした場合の寛解率は 52.8%（38/72 例）であった。

寛解率は、100 週目では 24.4%（40/164 例）であったが、100 週目の部分 Mayo スコアの評価完了例 53 例を分母とした場合では 75.5%（40/53 例）であった。同様に、196 週目では 18.3%（30/164 例）であったが、196 週目の部分 Mayo スコアの評価完了例 39 例を分母とした場合では 38.5%（15/39 例）であった。

表 2.7.6.11-22　潰瘍性大腸炎の寛解率
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13006 試験中止例）

	維持試験の ITT 解析対象集団[1]			維持期の非 ITT 解析対象集団		
試験	プラセボ	MLN0002 Q8W	MLN0002 Q4W	プラセボ[2]	MLN0002 Q4W[3]	全 MLN0002[4]
評価時点	n=67	n=32	n=32	n=82	n=100	n=164
C13006						
6 週目	36 (53.7)	14 (43.8)	17 (53.1)	8 (9.8)	2 (2.0)	33 (20.1)
26 週目	16 (23.9)	3 (9.4)	1 (3.1)	5 (6.1)	5 (5.0)	9 (5.5)
C13008						
0 週目	4 (6.0)	2 (6.3)	1 (3.1)	1 (1.2)	5 (5.0)	8 (4.9)
28 週目	30 (44.8)	8 (25.0)	8 (25.0)	31 (37.8)	22 (22.0)	38 (23.2)
52 週目	26 (38.8)	9 (28.1)	8 (25.0)	29 (35.4)	21 (21.0)	38 (23.2)
76 週目	23 (34.3)	8 (25.0)	6 (18.8)	26 (31.7)	20 (20.0)	34 (20.7)
100 週目	27 (40.3)	8 (25.0)	7 (21.9)	28 (34.1)	25 (25.0)	40 (24.4)
148 週目	26 (38.8)	6 (18.8)	5 (15.6)	24 (29.3)	21 (21.0)	32 (19.5)
196 週目	21 (31.3)	7 (21.9)	4 (12.5)	22 (26.8)	19 (19.0)	30 (18.3)

数字は例数、( ) 内は%
寛解は部分 Mayo スコアが 2 以下かつすべてのサブスコアが 1 以下となる被験者と定義した。ベースラインは C13006 試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。
1) C13006 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
2) C13006 試験の導入期でプラセボが投与され、維持期でもプラセボを継続した被験者が含まれる。
3) C13006 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善が見られず、維持期で本剤 Q4W の投与を受けた被験者が含まれる。
4) 「維持試験の ITT 解析対象集団」の本剤 Q8W 群及び Q4W 群、並びに「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤 Q4W 群が含まれる。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.v から引用

iii） 部分 Mayo スコアに基づく改善率

C13006 試験中止例における、各評価時点の改善率を表 2.7.6.11-23 に示した。

C13006 試験中止例での全本剤群（「維持試験の ITT 解析対象集団」及び「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤群 164 例）のうち、本治験への移行時点（本治験の 0 週目）の改善率は 15.9%（26/164 例）であった。改善率は、本治験での本剤 Q4W 投与により上昇し、52 週目では 34.1%（56/164 例）であった。

改善率は、100 週目では 28.7%（47/164 例）であったが、100 週目の部分 Mayo スコアの評価完了例 53 例を分母とした場合では 88.7%（47/53 例）であった。196 週目では 21.3%（35/164 例）であったが、196 週目の部分 Mayo スコアの評価完了例 39 例を分母とした場合では 89.7%（35/39 例）であった。

表 2.7.6.11-23　潰瘍性大腸炎の改善率
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13006 試験中止例）

	維持試験の ITT 解析対象集団 [1]			維持期の非 ITT 解析対象集団		
試験 評価時点	プラセボ n=67	MLN0002 Q8W n=32	MLN0002 Q4W n=32	プラセボ [2] n=82	MLN0002 Q4W [3] n=100	全 MLN0002 [4] n=164
C13006						
6 週目	62 (92.5)	30 (93.8)	26 (81.3)	24 (29.3)	13 (13.0)	69 (42.1)
26 週目	19 (28.4)	3 (9.4)	3 (9.4)	7 (8.5)	12 (12.0)	18 (11.0)
C13008						
0 週目	14 (20.9)	6 (18.8)	5 (15.6)	6 (7.3)	15 (15.0)	26 (15.9)
28 週目	39 (58.2)	17 (53.1)	12 (37.5)	49 (59.8)	39 (39.0)	68 (41.5)
52 週目	38 (56.7)	13 (40.6)	10 (31.3)	40 (48.8)	33 (33.0)	56 (34.1)
76 週目	32 (47.8)	11 (34.4)	7 (21.9)	36 (43.9)	29 (29.0)	47 (28.7)
100 週目	32 (47.8)	10 (31.3)	6 (18.8)	34 (41.5)	31 (31.0)	47 (28.7)
148 週目	29 (43.3)	9 (28.1)	4 (12.5)	33 (40.2)	22 (22.0)	35 (21.3)
196 週目	24 (35.8)	7 (21.9)	5 (15.6)	25 (30.5)	23 (23.0)	35 (21.3)

数字は例数、( ) 内は%

改善は部分 Mayo スコアがベースラインから 2 ポイント以上減少かつ 25%以上減少し、血便サブスコアが 1 ポイント以上減少又は 1 以下となる被験者と定義した。ベースラインは C13006 試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。

1) C13006 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
2) C13006 試験の導入期でプラセボが投与され、維持期でもプラセボを継続した被験者が含まれる。
3) C13006 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善が見られず、維持期で本剤 Q4W の投与を受けた被験者が含まれる。
4) 「維持試験の ITT 解析対象集団」の本剤 Q8W 群及び Q4W 群、並びに「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤 Q4W 群が含まれる。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.w から引用

2）クローン病

① C13007 試験及び C13011 試験完了例における有効性

i） HBI スコア

C13007 試験及び C13011 試験完了例における、各評価時点の HBI スコアの疾患活動性カテゴリ別の被験者の割合を表 2.7.6.11-24 に示した。

C13007 試験完了例において、HBI スコアは C13007 試験期間中に 7 超（活動性）から 4 以下（非活動性）にシフトし、本治験期間中維持された。本治験の 52 週目の評価完了例は 324 例で、そのうち 244 例（75%）で HBI スコアが 4 以下であり、7 超は 33 例（10%）であった。本剤の有効性は 100 週目及び 196 週目でも維持され、100 週目では 282 例のうち 215 例（76%）で HBI スコアが 4 以下であり、7 超は 22 例（8%）であった。196 週目では 182 例のうち 146 例（80%）で HBI スコアが 4 以下であり、7 超は 12 例（7%）であった。

C13011 試験完了例では、HBI スコアは C13011 試験期間中に 7 超（活動性）から 4 以下（非活動性）にわずかにシフトし、本治験期間中にも改善が見られた。本治験の 52 週目の評価完了例は 227 例で、そのうち 155 例（68%）で HBI スコアが 4 以下であり、7 超は 36 例（16%）であった。改善は 100 週目及び 196 週目でも維持され、100 週目では 181 例のうち 131 例（72%）で HBI スコアが 4 以下であり、7 超は 11 例（6%）であった。196 週目では 41 例のうち 34 例（83%）で HBI スコアが 4 以下であり、7 超は 4 例（10%）であった。

表 2.7.6.11-24　HBI スコアに基づく疾患活動性カテゴリ別の被験者の割合
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007 試験及び C13011 試験完了例）

試験		HBI スコアに基づく疾患活動性		
評価時点	例数	非活動性 ≤4	軽度活動性 >4～≤7	活動性 >7
C13007				
ベースライン[1)]	391	10 (3)	54 (14)	327 (84)
6 週目	389	115 (30)	117 (30)	157 (40)
26 週目	385	194 (50)	115 (30)	76 (20)
52 週目	377	218 (58)	94 (25)	65 (17)
C13008				
0 週目	391	227 (58)	101 (26)	63 (16)
28 週目	355	257 (72)	56 (16)	42 (12)
52 週目	324	244 (75)	47 (15)	33 (10)
76 週目	305	231 (76)	51 (17)	23 (8)
100 週目	282	215 (76)	45 (16)	22 (8)
148 週目	249	202 (81)	30 (12)	17 (7)
196 週目	182	146 (80)	24 (13)	12 (7)
C13011				
ベースライン[1)]	372	10 (3)	52 (14)	310 (83)
2 週目	372	40 (11)	73 (20)	259 (70)
6 週目	368	69 (19)	114 (31)	185 (50)
10 週目	366	83 (23)	101 (28)	182 (50)
C13008				
0 週目	369	100 (27)	95 (26)	174 (47)
28 週目	267	179 (67)	40 (15)	48 (18)
52 週目	227	155 (68)	36 (16)	36 (16)
76 週目	201	139 (69)	41 (20)	21 (10)
100 週目	181	131 (72)	39 (22)	11 (6)
148 週目	159	123 (77)	22 (14)	14 (9)
196 週目	41	34 (83)	3 (7)	4 (10)

数字は例数、( ) 内は%
1) ベースラインは C13007 試験又は C13011 試験の初回投与前直近の評価と定義した。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.kk、Table 11.ll から引用

ii) HBI スコアに基づく寛解率

C13007 試験及び C13011 試験完了例における、各評価時点の寛解率をそれぞれ表 2.7.6.11-25 及び表 2.7.6.11-26 に示した。

C13007 試験完了例での全本剤群（「維持試験の ITT 解析対象集団」及び「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤群 295 例）のうち、本治験への移行時点（本治験の 0 週目）の寛解率は 60.3%（178/295 例）であった。本治験に入っても本剤の有効性は維持され、本治験の 52 週目の寛解率は 61.0%（180/295 例）であった。

寛解率は、100 週目では 55.3%（163/295 例）であったが、20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点では本治験は実施中であり、まだ 100 週目に達していない被験者や 100 週目到達までに中止した被験者も含まれていた。100 週目の HBI スコアの評価完了例は 211 例であり、これを分母とした場合では 77.3%（163/211 例）であった。同様に、196 週目では 35.3%（104/295 例）であったが、196 週目の HBI スコアの評価完了例 127 例を分母とした場合では 81.9%（104/127 例）であった。

C13011 試験完了例では、C13011 試験での投与群にかかわらず本治験への移行後に寛解率が上昇した。

表2.7.6.11-25　クローン病の寛解率－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007試験完了例）

	維持試験のITT解析対象集団[1]			維持期の非ITT解析対象集団		
試験 評価時点	プラセボ n=60	MLN0002 Q8W n=69	MLN0002 Q4W n=76	プラセボ[2] n=36	MLN0002 Q4W[3] n=150	全MLN0002[4] n=295
C13007						
6週目	29 (48.3)	32 (46.4)	39 (51.3)	12 (33.3)	3 (2.0)	74 (25.1)
26週目	30 (50.0)	49 (71.0)	47 (61.8)	18 (50.0)	50 (33.3)	146 (49.5)
52週目	31 (51.7)	51 (73.9)	52 (68.4)	20 (55.6)	64 (42.7)	167 (56.6)
C13008						
0週目	32 (53.3)	53 (76.8)	54 (71.1)	17 (47.2)	71 (47.3)	178 (60.3)
28週目	42 (70.0)	50 (72.5)	57 (75.0)	25 (69.4)	83 (55.3)	190 (64.4)
52週目	38 (63.3)	48 (69.6)	52 (68.4)	26 (72.2)	80 (53.3)	180 (61.0)
76週目	39 (65.0)	45 (65.2)	49 (64.5)	22 (61.1)	76 (50.7)	170 (57.6)
100週目	35 (58.3)	46 (66.7)	48 (63.2)	17 (47.2)	69 (46.0)	163 (55.3)
148週目	33 (55.0)	39 (56.5)	41 (53.9)	19 (52.8)	70 (46.7)	150 (50.8)
196週目	24 (40.0)	24 (34.8)	30 (39.5)	18 (50.0)	50 (33.3)	104 (35.3)

数字は例数、( ) 内は%

寛解はHBIスコアが4以下となる被験者と定義した。ベースラインはC13007試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。

1) C13007試験の導入期で本剤が投与され、6週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
2) C13007試験の導入期でプラセボが投与され、維持期でもプラセボを継続した被験者が含まれる。
3) C13007試験の導入期で本剤が投与され、6週目に改善が見られず、維持期で本剤Q4Wの投与を受けた被験者が含まれる。
4) 「維持試験のITT解析対象集団」の本剤Q8W群及びQ4W群、並びに「維持期の非ITT解析対象集団」の本剤Q4W群が含まれる。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.mmから引用

表2.7.6.11-26　クローン病の寛解率－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13011試験完了例）

試験 評価時点	プラセボ n=185	MLN0002 Q4W n=187
C13011		
2週目	17 (9.2)	23 (12.3)
6週目	26 (14.1)	43 (23.0)
10週目	31 (16.8)	52 (27.8)
C13008		
0週目	34 (18.4)	66 (35.3)
28週目	84 (45.4)	95 (50.8)
52週目	73 (39.5)	82 (43.9)
76週目	65 (35.1)	74 (39.6)
100週目	63 (34.1)	68 (36.4)
148週目	59 (31.9)	64 (34.2)
196週目	15 (8.1)	19 (10.2)

数字は例数、( ) 内は%

寛解はHBIスコアが4以下となる被験者と定義した。ベースラインはC13011試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.nnから引用

iii） HBI スコアに基づく改善率

C13007 試験及び C13011 試験完了例における、各評価時点の改善率を表 2.7.6.11-27 及び表 2.7.6.11-28 に示した。

C13007 試験完了例での全本剤群（「維持試験の ITT 解析対象集団」及び「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤群 295 例）のうち、本治験への移行時点（本治験の 0 週目）の改善率は 83.1%（245/295 例）であった。本治験に入っても本剤の有効性は維持され、本治験の 52 週目の改善率は 74.2%（219/295 例）であった。

改善率は、100 週目では 63.7%（188/295 例）であったが、100 週目の HBI スコアの評価完了例 211 例を分母とした場合では 89.1%（188/211 例）であった。同様に、196 週目では 40.0%（118/295 例）であったが、196 週目の HBI スコアの評価完了例 127 例を分母とした場合では 92.9%（118/127 例）であった。

C13011 試験完了例では、C13011 試験での投与群にかかわらず本治験への移行後に改善率が上昇した。

表 2.7.6.11-27　クローン病の改善率－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007 試験完了例）

	維持試験の ITT 解析対象集団 [1]			維持期の非 ITT 解析対象集団		
試験	プラセボ	MLN0002 Q8W	MLN0002 Q4W	プラセボ [2]	MLN0002 Q4W [3]	全 MLN0002 [4]
評価時点	n=60	n=69	n=76	n=36	n=150	n=295
C13007						
6 週目	52 (86.7)	63 (91.3)	60 (78.9)	20 (55.6)	51 (34.0)	174 (59.0)
26 週目	51 (85.0)	64 (92.8)	62 (81.6)	27 (75.0)	104 (69.3)	230 (78.0)
52 週目	45 (75.0)	63 (91.3)	62 (81.6)	23 (63.9)	114 (76.0)	239 (81.0)
C13008						
0 週目	46 (76.7)	63 (91.3)	65 (85.5)	25 (69.4)	117 (78.0)	245 (83.1)
28 週目	48 (80.0)	56 (81.2)	62 (81.6)	28 (77.8)	112 (74.7)	230 (78.0)
52 週目	41 (68.3)	53 (76.8)	60 (78.9)	29 (80.6)	106 (70.7)	219 (74.2)
76 週目	42 (70.0)	51 (73.9)	53 (69.7)	28 (77.8)	102 (68.0)	206 (69.8)
100 週目	39 (65.0)	47 (68.1)	54 (71.1)	21 (58.3)	87 (58.0)	188 (63.7)
148 週目	37 (61.7)	41 (59.4)	44 (57.9)	22 (61.1)	82 (54.7)	167 (56.6)
196 週目	29 (48.3)	26 (37.7)	32 (42.1)	21 (58.3)	60 (40.0)	118 (40.0)

数字は例数、( ) 内は%

改善は HBI スコアがベースラインから 3 ポイント以上減少となる被験者と定義した。ベースラインは C13007 試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。

1) C13007 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
2) C13007 試験の導入期でプラセボが投与され、維持期でもプラセボを継続した被験者が含まれる。
3) C13007 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善が見られず、維持期で本剤 Q4W の投与を受けた被験者が含まれる。
4) 「維持試験の ITT 解析対象集団」の本剤 Q8W 群及び Q4W 群、並びに「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤 Q4W 群が含まれる。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.oo から引用

表2.7.6.11-28　クローン病の改善率－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13011試験完了例）

試験 評価時点	プラセボ n=185	MLN0002 Q4W n=187
C13011		
2週目	53 (28.6)	62 (33.2)
6週目	77 (41.6)	103 (55.1)
10週目	80 (43.2)	102 (54.5)
C13008		
0週目	91 (49.2)	112 (59.9)
28週目	107 (57.8)	114 (61.0)
52週目	89 (48.1)	97 (51.9)
76週目	81 (43.8)	88 (47.1)
100週目	76 (41.1)	86 (46.0)
148週目	67 (36.2)	73 (39.0)
196週目	18 (9.7)	21 (11.2)

数字は例数、( ) 内は%
改善はHBIスコアがベースラインから3ポイント以上減少となる被験者と定義した。ベースラインはC13011試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.pp から引用

② C13007試験中止例における有効性

i） HBIスコア

C13007試験中止例における、各評価時点のHBIスコアの疾患活動性カテゴリ別の被験者の割合を表2.7.6.11-29に示した。

C13007試験中止例でのHBIスコアは、C13007試験及び本治験期間中に7超（活動性）から4以下（非活動性）にシフトした。本治験の52週目の評価完了例は158例で、そのうち92例（58%）でHBIスコアが4以下であり、7超は21例（13%）であった。HBIスコアが4以下であった被験者の割合は、本治験期間中に増加した。100週目では126例のうち81例（64%）でHBIスコアが4以下であり、7超は13例（10%）であった。196週目では92例のうち64例（70%）でHBIスコアが4以下であり、7超は9例（10%）であった。

表 2.7.6.11-29　HBI スコアに基づく疾患活動性カテゴリ別の被験者の割合
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007 試験中止例）

試験		HBI スコアに基づく疾患活動性		
評価時点	例数	非活動性 ≤4	軽度活動性 >4～≤7	活動性 >7
C13007				
ベースライン[1)]	309	4 (1)	33 (11)	272 (88)
6 週目	307	59 (19)	97 (32)	151 (49)
26 週目	102	24 (24)	27 (26)	51 (50)
52 週目	2	0	0	2 (100)
C13008				
0 週目	307	19 (6)	58 (19)	230 (75)
28 週目	196	90 (46)	52 (27)	54 (28)
52 週目	158	92 (58)	45 (28)	21 (13)
76 週目	140	80 (57)	43 (31)	17 (12)
100 週目	126	81 (64)	32 (25)	13 (10)
148 週目	110	74 (67)	24 (22)	12 (11)
196 週目	92	64 (70)	19 (21)	9 (10)

数字は例数、( ) 内は%
1) ベースラインは C13007 試験の初回投与前直近の評価と定義した。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.rr から引用

ii) HBI スコアに基づく寛解率

C13007 試験中止例における、各評価時点の寛解率を表 2.7.6.11-30 に示した。

C13007 試験中止例での全本剤群（「維持試験の ITT 解析対象集団」及び「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤群 181 例）のうち、本治験への移行時点（本治験の 0 週目）の寛解率は 7.2%（13/181 例）であった。

寛解率は、本治験の 52 週目では 24.3%（44/181 例）であったが、52 週目の HBI スコアの評価完了例は 89 例であり、これを分母とした場合では 49.4%（44/89 例）であった。

また、100 週目では 19.3%（35/181 例）であったが、100 週目の HBI スコアの評価完了例 68 例を分母とした場合では 51.5%（35/68 例）であった。同様に、196 週目では 17.1%（31/181 例）であったが、196 週目の HBI スコアの評価完了例 50 例を分母とした場合では 62.0%（31/50 例）であった。

表2.7.6.11-30　クローン病の寛解率－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007試験中止例）

	維持試験のITT解析対象集団[1]			維持期の非ITT解析対象集団		
試験	プラセボ	MLN0002 Q8W	MLN0002 Q4W	プラセボ[2]	MLN0002 Q4W[3]	全MLN0002[4]
評価時点	n=59	n=57	n=40	n=69	n=84	n=181
C13007						
6週目	26 (44.1)	14 (24.6)	11 (27.5)	4 (5.8)	4 (4.8)	29 (16.0)
26週目	13 (22.0)	3 (5.3)	3 (7.5)	3 (4.3)	2 (2.4)	8 (4.4)
C13008						
0週目	5 (8.5)	2 (3.5)	4 (10.0)	1 (1.4)	7 (8.3)	13 (7.2)
28週目	28 (47.5)	13 (22.8)	11 (27.5)	20 (29.0)	18 (21.4)	42 (23.2)
52週目	26 (44.1)	18 (31.6)	10 (25.0)	22 (31.9)	16 (19.0)	44 (24.3)
76週目	23 (39.0)	12 (21.1)	7 (17.5)	23 (33.3)	15 (17.9)	34 (18.8)
100週目	24 (40.7)	11 (19.3)	10 (25.0)	22 (31.9)	14 (16.7)	35 (19.3)
148週目	20 (33.9)	13 (22.8)	8 (20.0)	19 (27.5)	14 (16.7)	35 (19.3)
196週目	15 (25.4)	11 (19.3)	7 (17.5)	18 (26.1)	13 (15.5)	31 (17.1)

数字は例数、( ) 内は%

寛解はHBIスコアが4以下となる被験者と定義した。ベースラインはC13007試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。

1) C13007試験の導入期で本剤が投与され、6週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
2) C13007試験の導入期でプラセボが投与され、維持期でもプラセボを継続した被験者が含まれる。
3) C13007試験の導入期で本剤が投与され、6週目に改善が見られず、維持期で本剤Q4Wの投与を受けた被験者が含まれる。
4) 「維持試験のITT解析対象集団」の本剤Q8W群及びQ4W群、並びに「維持期の非ITT解析対象集団」の本剤Q4W群が含まれる。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.ssから引用

iii) HBIスコアに基づく改善率

C13007試験中止例における、各評価時点の改善率を表2.7.6.11-31に示した。

C13007試験中止例での全本剤群（「維持試験のITT解析対象集団」及び「維持期の非ITT解析対象集団」の本剤群181例）のうち、本治験への移行時点（本治験の0週目）の改善率は33.1%（60/181例）であった。本治験の52週目では39.2%（71/181例）、76週目では36.5%（66/181例）であった。76週目のHBIスコアの評価完了例は77例であり、これを分母とした場合の改善率は85.7%（66/77例）であった。

100週目では32.0%（58/181例）であったが、100週目のHBIスコアの評価完了例68例を分母とした場合では85.3%（58/68例）であった。同様に、196週目では23.8%（43/181例）であったが、196週目のHBIスコアの評価完了例50例を分母とした場合では86.0%（43/50例）であった。

表 2.7.6.11-31　クローン病の改善率
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007 試験中止例）

	維持試験の ITT 解析対象集団 [1]			維持期の非 ITT 解析対象集団		
試験	プラセボ	MLN0002 Q8W	MLN0002 Q4W	プラセボ [2]	MLN0002 Q4W [3]	全 MLN0002 [4]
評価時点	n=59	n=57	n=40	n=69	n=84	n=181
C13007						
6 週目	48 (81.4)	39 (68.4)	33 (82.5)	26 (37.7)	25 (29.8)	97 (53.6)
26 週目	21 (35.6)	10 (17.5)	6 (15.0)	7 (10.1)	13 (15.5)	29 (16.0)
C13008						
0 週目	25 (42.4)	22 (38.6)	18 (45.0)	15 (21.7)	20 (23.8)	60 (33.1)
28 週目	33 (55.9)	31 (54.4)	15 (37.5)	33 (47.8)	36 (42.9)	82 (45.3)
52 週目	33 (55.9)	27 (47.4)	8 (20.0)	29 (42.0)	36 (42.9)	71 (39.2)
76 週目	31 (52.5)	24 (42.1)	11 (27.5)	29 (42.0)	31 (36.9)	66 (36.5)
100 週目	27 (45.8)	20 (35.1)	9 (22.5)	25 (36.2)	29 (34.5)	58 (32.0)
148 週目	25 (42.4)	17 (29.8)	10 (25.0)	21 (30.4)	21 (25.0)	48 (26.5)
196 週目	18 (30.5)	18 (31.6)	7 (17.5)	20 (29.0)	18 (21.4)	43 (23.8)

数字は例数、( ) 内は%
改善は HBI スコアがベースラインから 3 ポイント以上減少となる被験者と定義した。ベースラインは C13007 試験の初回投与前直近の評価と定義した。各評価時点の%は各投与群の合計被験者数に基づく。
1) C13007 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
2) C13007 試験の導入期でプラセボが投与され、維持期でもプラセボを継続した被験者が含まれる。
3) C13007 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善が見られず、維持期で本剤 Q4W の投与を受けた被験者が含まれる。
4) 「維持試験の ITT 解析対象集団」の本剤 Q8W 群及び Q4W 群、並びに「維持期の非 ITT 解析対象集団」の本剤 Q4W 群が含まれる。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.tt から引用

（3）リソース活用及び患者報告アウトカム

1）潰瘍性大腸炎又はクローン病関連の主要イベント発現までの期間

① 潰瘍性大腸炎

潰瘍性大腸炎の「有効性データの解析対象集団」において、本治験期間中に潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除又は潰瘍性大腸炎関連処置に至った被験者の割合について、抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無別に表 2.7.6.11-32 に示した。

全体で、133/845 例（16%）に少なくとも 1 つのイベントが発現し、その多くは本治験の最初の 1 年以内（52 週目まで）の発現であった。52 週目までに、78/845 例（9.2%）で少なくとも 1 つのイベントが発現し、潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除及び潰瘍性大腸炎関連処置がそれぞれ 74 例（8.8%）、34 例（4.0%）及び 36 例（4.3%）であった。100 週目及び 196 週目までに少なくとも 1 つのイベントが発現した被験者は、それぞれ 27/632 例（4.3%）及び 17/371 例（4.6%）であった。

イベントを発現した被験者の割合は、抗 TNFα 抗体治療歴が「失敗歴なし」の被験者に比べて、「失敗歴あり」の被験者の方が高かった〔それぞれ 12%（55/476 例）及び 21%（78/369 例）〕。

表 2.7.6.11-32　抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無別の潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除又は潰瘍性大腸炎関連処置に至った被験者の割合
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（潰瘍性大腸炎の有効性データの解析対象集団）

評価時点	抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無 [1]		
パラメータ	失敗歴あり	失敗歴なし	全 MLN0002
全体			
例数	369	476	845
潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除、潰瘍性大腸炎関連処置［例数 (%)］	78 (21)	55 (12)	133 (16)
52 週目			
例数	369	476	845
潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除、潰瘍性大腸炎関連処置［例数 (%)］ [2]	52 (14.1)	26 (5.5)	78 (9.2)
入院	50 (13.6)	24 (5.0)	74 (8.8)
結腸切除	30 (8.1)	4 (0.8)	34 (4.0)
潰瘍性大腸炎関連処置	31 (8.4)	5 (1.1)	36 (4.3)
100 週目			
例数	248	384	632
潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除、潰瘍性大腸炎関連処置［例数 (%)］ [2]	12 (4.8)	15 (3.9)	27 (4.3)
入院	11 (4.4)	15 (3.9)	26 (4.1)
結腸切除	6 (2.4)	1 (0.3)	7 (1.1)
潰瘍性大腸炎関連処置	6 (2.4)	1 (0.3)	7 (1.1)
148 週目			
例数	193	319	512
潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除、潰瘍性大腸炎関連処置［例数 (%)］ [2]	7 (3.6)	14 (4.4)	21 (4.1)
入院	7 (3.6)	14 (4.4)	21 (4.1)
結腸切除	3 (1.6)	2 (0.6)	5 (1.0)
潰瘍性大腸炎関連処置	3 (1.6)	2 (0.6)	5 (1.0)
196 週目			
例数	122	249	371
潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除、潰瘍性大腸炎関連処置［例数 (%)］ [2]	6 (4.9)	11 (4.4)	17 (4.6)
入院	6 (4.9)	11 (4.4)	17 (4.6)
結腸切除	0	3 (1.2)	3 (0.8)
潰瘍性大腸炎関連処置	0	4 (1.6)	4 (1.1)

1) C13004 試験では抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無の情報が収集されていないため、潰瘍性大腸炎の C13004 試験からの移行被験者は含まれていない。
2) 同一被験者に潰瘍性大腸炎による入院、結腸切除又は潰瘍性大腸炎関連処置が 2 回以上発現した場合は、各カテゴリで 1 回のみカウントした。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.fff から引用

② クローン病

クローン病の「有効性データの解析対象集団」において、本治験期間中にクローン病による入院、腸管切除又はクローン病関連処置に至った被験者の割合について、抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無別に表 2.7.6.11-33 に示した。

全体で、331/1297 例（26%）に少なくとも 1 つのイベントが発現し、その多くは本治験の最初の 1 年以内（52 週目まで）の発現であった。52 週目までに、209/1297 例（16.1%）で少なくとも 1 つのイベントが発現し、クローン病による入院、腸管切除及びクローン病関連処置がそれぞれ 197 例（15.2%）、58 例（4.5%）及び 87 例（6.7%）であった。100 週目及び 196

週目までに少なくとも1つのイベントが発現した被験者は、それぞれ84/912例（9.2%）及び25/560例（4.5%）であった。

抗TNFα抗体治療歴が「失敗歴なし」の被験者に比べて、「失敗歴あり」の被験者の方がイベントを発現した被験者の割合が高かった〔それぞれ21%（101/478例）及び28%（230/819例）〕。

表2.7.6.11-33　抗TNFα抗体治療失敗歴の有無別のクローン病による入院、腸管切除又はクローン病関連処置に至った被験者の割合

－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（クローン病の有効性データの解析対象集団）

評価時点	抗TNFα抗体治療失敗歴の有無[1]		
パラメータ	失敗歴あり	失敗歴なし	全MLN0002
全体			
例数	819	478	1297
クローン病による入院、腸管切除、クローン病関連処置［例数（%）］	230 (28)	101 (21)	331 (26)
52週目			
例数	819	478	1297
クローン病による入院、腸管切除、クローン病関連処置［例数（%）］[2]	162 (19.8)	47 (9.8)	209 (16.1)
入院	152 (18.6)	45 (9.4)	197 (15.2)
腸管切除	49 (6.0)	9 (1.9)	58 (4.5)
クローン病関連処置	70 (8.5)	17 (3.6)	87 (6.7)
100週目			
例数	524	388	912
クローン病による入院、腸管切除、クローン病関連処置［例数（%）］[2]	42 (8.0)	42 (10.8)	84 (9.2)
入院	38 (7.3)	38 (9.8)	76 (8.3)
腸管切除	13 (2.5)	5 (1.3)	18 (2.0)
クローン病関連処置	18 (3.4)	11 (2.8)	29 (3.2)
148週目			
例数	413	323	736
クローン病による入院、腸管切除、クローン病関連処置［例数（%）］[2]	30 (7.3)	27 (8.4)	57 (7.7)
入院	29 (7.0)	27 (8.4)	56 (7.6)
腸管切除	2 (0.5)	4 (1.2)	6 (0.8)
クローン病関連処置	4 (1.0)	7 (2.2)	11 (1.5)
196週目			
例数	309	251	560
クローン病による入院、腸管切除、クローン病関連処置［例数（%）］[2]	14 (4.5)	11 (4.4)	25 (4.5)
入院	12 (3.9)	11 (4.4)	23 (4.1)
腸管切除	2 (0.6)	1 (0.4)	3 (0.5)
クローン病関連処置	5 (1.6)	1 (0.4)	6 (1.1)

1) C13004試験では抗TNFα抗体治療失敗歴の有無の情報が収集されていないため、クローン病のC13004試験からの移行被験者は含まれていない。

2) 同一被験者にクローン病による入院、腸管切除又はクローン病関連処置が2回以上発現した場合は、各カテゴリで1回のみカウントした。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.gggから引用

2）IBDQ

IBDQ 合計スコアで 16 ポイント以上、IBDQ 腹部症状スコアで 5 ポイント以上、IBDQ 情緒機能スコアで 6 ポイント以上又は IBDQ 全身症状及び IBDQ 社会活動スコアで 2.5 ポイント以上の増加は、患者にとって臨床的に意味のある QOL の改善を表すとされている。

C13006 試験完了例（潰瘍性大腸炎患者）、C13007 試験又は C13011 試験完了例（クローン病患者）における IBDQ 合計スコアのベースラインからの変化量を、それぞれ表 2.7.6.11-34、表 2.7.6.11-35 に示した。

C13006 試験完了例のうち、C13006 試験の維持期（「維持試験の ITT 解析対象集団」）でプラセボ群であった被験者では、本治験の 28 週目に IBDQ 合計スコアの上昇が見られ、その後 196 週目にかけて効果が持続した。また、C13006 試験の維持期（「維持試験の ITT 解析対象集団」）で本剤群であった被験者では、C13006 試験で見られた QOL の改善効果が、本治験の 28 週目から 196 週目にかけて持続した。本治験において、IBDQ 合計スコアのベースラインからの平均変化量は臨床的に意味のある変化を示した。

C13007 試験又は C13011 試験完了例のうち、先行試験でプラセボ群であった被験者では、本治験の 28 週目に IBDQ 合計スコアの上昇が見られ、その後 196 週目にかけて効果が持続した。また、先行試験で本剤群であった被験者でも、先行試験からの QOL の改善効果が、本治験の 28 週目から 196 週目にかけて持続した。本治験において、IBDQ 合計スコアのベースラインからの平均変化量は臨床的に意味のある変化を示した。

表 2.7.6.11-34　潰瘍性大腸炎患者における IBDQ 合計スコアのベースラインからの変化量 －20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13006 試験完了例）

解析対象集団										
投与群			ベースライン[1]		治験期間中		ベースラインからの変化量			
試験	評価時点	例数	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	中央値	95%信頼区間
C13006 試験完了例（維持試験の ITT 解析対象集団）[2]										
プラセボ										
C13006	6 週目	45	126.93	35.057	176.40	29.408	49.47	34.703	45.00	(39.0, 59.9)
	30 週目	44	126.82	35.454	182.33	29.184	55.51	39.440	56.00	(43.5, 67.5)
	52 週目	45	126.93	35.057	168.98	36.927	42.04	46.282	39.00	(28.1, 55.9)
C13008	28 週目	38	125.34	34.895	185.34	27.805	60.00	41.165	63.50	(46.5, 73.5)
	52 週目	32	123.53	36.160	190.38	29.189	66.84	41.733	67.50	(51.8, 81.9)
	76 週目	29	123.66	36.115	189.18	26.667	65.53	40.584	62.00	(50.1, 81.0)
	100 週目	27	124.70	37.614	186.54	34.533	61.83	41.505	62.00	(45.4, 78.3)
	148 週目	27	127.33	36.470	187.99	29.885	60.66	41.786	57.00	(44.1, 77.2)
	196 週目	16	120.69	39.341	193.50	25.206	72.81	41.118	64.00	(50.9, 94.7)
MLN0002 Q8W										
C13006	6 週目	73	128.74	33.939	178.44	31.172	49.69	34.936	52.00	(41.5, 57.8)
	30 週目	73	128.74	33.939	189.08	27.430	60.34	35.333	61.00	(52.1, 68.6)
	52 週目	71	128.51	33.686	188.55	28.178	60.04	33.825	60.00	(52.0, 68.0)
C13008	28 週目	67	129.12	34.289	191.84	26.191	62.71	34.600	63.00	(54.3, 71.2)
	52 週目	65	131.17	33.675	191.06	26.830	59.89	33.170	60.00	(51.7, 68.1)
	76 週目	63	131.31	33.726	191.19	34.335	59.88	35.290	62.00	(51.0, 68.8)
	100 週目	58	130.90	34.361	193.36	28.468	62.46	32.502	63.00	(53.9, 71.0)
	148 週目	54	131.95	34.649	194.67	23.300	62.72	33.786	63.00	(53.5, 71.9)
	196 週目	33	136.97	32.092	194.18	27.380	57.21	34.550	61.00	(45.0, 69.5)
MLN0002 Q4W										
C13006	6 週目	80	124.94	31.333	171.86	30.242	46.93	32.888	43.00	(39.6, 54.2)
	30 週目	80	124.94	31.333	182.00	31.716	57.07	33.990	55.50	(49.5, 64.6)
	52 週目	79	125.57	31.016	185.86	27.199	60.29	31.184	59.00	(53.3, 67.3)
C13008	28 週目	76	124.37	31.632	186.89	27.795	62.53	35.072	63.00	(54.5, 70.5)
	52 週目	70	125.03	32.560	186.09	28.682	61.06	37.386	60.00	(52.1, 70.0)
	76 週目	63	123.87	31.752	188.14	24.122	64.27	32.443	64.00	(56.1, 72.4)
	100 週目	58	124.52	30.033	187.34	24.924	62.83	34.475	63.00	(53.8, 71.9)
	148 週目	53	123.02	29.685	188.83	23.745	65.81	33.232	63.00	(56.7, 75.0)
	196 週目	29	132.14	25.985	192.48	25.187	60.34	29.907	56.00	(49.0, 71.7)

BDQ 合計スコアが高いほど、健康関連 QOL の改善を示す。

1) ベースラインは C13006 試験の初回投与前直近の評価と定義した。

2) C13006 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.hhh から引用

表 2.7.6.11-35　クローン病患者における IBDQ 合計スコアのベースラインからの変化量 －20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007 試験及び C13011 試験完了例）

解析対象集団										
投与群			ベースライン[1]		治験期間中		ベースラインからの変化量			
試験	評価時点	例数	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	中央値	95%信頼区間
C13007 試験完了例（維持試験の ITT 解析対象集団）[2]										
プラセボ										
C13007	6 週目	60	123.37	32.967	169.75	25.382	46.38	33.370	41.50	(37.8, 55.0)
	30 週目	59	123.39	33.249	174.56	27.499	51.17	35.892	48.00	(41.8, 60.5)
	52 週目	60	123.37	32.967	169.95	32.624	46.58	38.740	46.00	(36.6, 56.6)
C13008	28 週目	52	122.33	31.114	179.50	28.260	57.17	38.851	53.50	(46.4, 68.0)
	52 週目	49	120.29	30.894	179.59	23.732	59.31	34.837	66.00	(49.3, 69.3)
	76 週目	45	120.00	29.667	179.91	26.654	59.91	34.449	58.00	(49.6, 70.3)
	100 週目	45	120.89	29.745	177.93	28.645	57.04	38.448	52.00	(45.5, 68.6)
	148 週目	41	119.07	30.344	179.49	25.132	60.41	36.074	62.00	(49.0, 71.8)
	196 週目	31	119.97	33.464	181.39	26.625	61.42	37.039	66.00	(47.8, 75.0)
MLN0002 Q8W										
C13007	6 週目	68	126.50	33.256	170.94	25.495	44.44	37.533	39.50	(35.4, 53.5)
	30 週目	68	126.16	33.151	181.68	26.426	55.51	42.162	48.00	(45.3, 65.7)
	52 週目	69	126.48	33.011	181.61	31.671	55.13	45.478	53.00	(44.2, 66.1)
C13008	28 週目	62	127.56	33.718	185.08	29.898	57.52	42.561	59.00	(46.7, 68.3)
	52 週目	56	129.46	34.799	188.33	26.418	58.87	40.707	56.50	(48.0, 69.8)
	76 週目	55	128.47	34.724	183.53	29.135	55.05	47.181	60.00	(42.3, 67.8)
	100 週目	49	129.53	35.261	188.06	26.485	58.53	45.644	62.00	(45.4, 71.6)
	148 週目	43	132.23	35.877	186.77	27.422	54.53	48.036	63.00	(39.8, 69.3)
	196 週目	27	126.00	37.334	187.74	29.353	61.74	53.222	65.00	(40.7, 82.8)
MLN0002 Q4W										
C13007	6 週目	76	125.16	31.285	167.16	31.894	41.99	30.819	41.00	(35.0, 49.0)
	30 週目	75	124.91	31.418	176.55	26.237	51.63	30.980	49.00	(44.5, 58.8)
	52 週目	76	125.16	31.285	178.43	29.590	53.27	35.092	53.50	(45.2, 61.3)
C13008	28 週目	71	127.11	30.537	178.59	30.977	51.48	34.576	55.00	(43.3, 59.7)
	52 週目	63	128.69	30.461	180.99	28.747	52.30	29.385	51.00	(44.9, 59.7)
	76 週目	58	129.06	31.694	181.91	28.259	52.85	36.486	54.00	(43.3, 62.4)
	100 週目	55	128.25	32.333	181.65	32.017	53.40	32.651	52.00	(44.6, 62.2)
	148 週目	46	130.25	34.108	186.33	27.828	56.08	32.954	54.00	(46.3, 65.9)
	196 週目	33	125.14	31.405	182.67	27.832	57.53	33.270	60.00	(45.7, 69.3)

表 2.7.6.11-35　クローン病患者における IBDQ 合計スコアのベースラインからの変化量 －20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（C13007 試験及び C13011 試験完了例）（続き）

解析対象集団										
投与群			ベースライン[1)]		治験期間中		ベースラインからの変化量			
試験	評価時点	例数	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	中央値	95%信頼区間
C13011 試験完了例（有効性データの解析対象集団）										
プラセボ										
C13011	6 週目	181	122.57	31.016	139.68	33.005	17.11	30.725	17.00	(12.6, 21.6)
	10 週目	183	123.00	30.977	139.39	34.434	16.40	34.064	14.00	(11.4, 21.4)
C13008	28 週目	127	123.88	31.620	165.59	33.132	41.71	36.508	39.00	(35.3, 48.1)
	52 週目	107	125.30	30.075	169.61	32.068	44.31	37.923	41.00	(37.0, 51.6)
	76 週目	91	124.89	31.629	172.32	30.189	47.43	35.811	44.00	(40.0, 54.9)
	100 週目	84	123.50	29.662	173.39	32.091	49.89	36.806	51.00	(41.9, 57.9)
	148 週目	75	121.90	29.147	174.76	30.902	52.86	39.084	56.00	(43.9, 61.8)
	196 週目	19	120.84	24.208	173.53	34.030	52.68	43.470	60.00	(31.7, 73.6)
MLN0002 Q4W										
C13011	6 週目	184	124.05	33.373	149.60	33.584	25.54	35.365	24.27	(20.4, 30.7)
	10 週目	187	124.41	33.905	153.27	35.188	28.87	38.053	25.00	(23.4, 34.4)
C13008	28 週目	134	124.35	33.310	164.84	36.272	40.49	39.733	38.50	(33.7, 47.3)
	52 週目	117	125.31	34.140	172.68	32.432	47.38	37.687	48.00	(40.5, 54.3)
	76 週目	106	125.89	34.478	172.21	30.581	46.32	36.397	46.50	(39.3, 53.3)
	100 週目	96	128.35	33.793	175.31	30.546	46.95	34.691	49.50	(39.9, 54.0)
	148 週目	82	128.60	34.832	177.74	27.458	49.15	37.035	52.50	(41.0, 57.3)
	196 週目	21	130.05	38.606	184.58	25.105	54.54	38.476	45.00	(37.0, 72.0)

IBDQ 合計スコアが高いほど、健康関連 QOL の改善を示す。
1) ベースラインは C13007 試験又は C13011 試験の初回投与前直近の評価と定義した。
2) C13007 試験の導入期で本剤が投与され、6 週目に改善と判定されて維持期で無作為割付された被験者が含まれる。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.jjj、Table 11.kkk から引用

3）SF-36

SF-36 の PCS スコア及び MCS スコアで 5 ポイント以上の増加は、患者にとって臨床的に意味のある QOL の改善を表すとされている。

潰瘍性大腸炎に関して PCS スコア及び MCS スコアは、C13006 試験の維持期（「維持試験の ITT 解析対象集団」）にプラセボ群であった被験者では、本治験の 28 週目から 196 週目まで改善が見られ、本剤群でも 28 週目から 196 週目まで改善が見られた。これらのスコアのベースラインからの平均変化量は臨床的に意味のある変化を示した〔総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.mmm〕。

クローン病に関して PCS スコア及び MCS スコアは、C13007 試験及び C13011 試験の両先行試験でプラセボ群であった被験者で、本治験の 28 週目から 196 週目まで改善が見られ、本剤群でも 28 週目から 196 週目まで改善が見られた。これらのスコアのベースラインからの平均変化量は臨床的に意味のある変化を示した〔総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.ooo、Table 11.ppp〕。

4）EQ-5D スコア

EQ-5D スコアで 0.3 ポイント以上の減少及び EQ-5D VAS スコアで 7 ポイント以上の増加は、患者にとって臨床的に意味のある QOL の改善を表すとされている。

潰瘍性大腸炎に関して EQ-5D スコア及び EQ-5D VAS スコアは、C13006 試験の維持期（「維持試験の ITT 解析対象集団」）にプラセボ群であった被験者で、本治験の 28 週目から 196

週目まで改善が見られ、本剤群でも28週目から196週目まで改善が見られた。これらのスコアのベースラインからの平均変化量は臨床的に意味のある変化を示した〔総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.rrr〕。

クローン病に関してEQ-5Dスコア及びEQ-5D VASスコアは、C13007試験及びC13011試験の両先行試験でプラセボ群であった被験者で、本治験の28週目から196週目まで改善が見られ、本剤群でも28週目から196週目まで改善が見られた。これらのスコアのベースラインからの平均変化量は臨床的に意味のある変化を示した〔総括報告書（5.3.5.2-1）Table 11.ttt、Table 11.uuu〕。

2.7.6.11.2.4 安全性の評価

（1）有害事象の概要

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までの「安全性データの解析対象集団」における有害事象の概要を疾患別に表2.7.6.11-36に示した。

被験者全体の有害事象の発現頻度は、94%（2108/2243例）であった。潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者ではそれぞれ92%（825/894例）及び95%（1283/1349例）であり、クローン病患者の方が高かった。

治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度は、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ38%（340/894例）及び45%（605/1349例）であった。投与中止に至った有害事象の発現頻度は全体で15%（331/2243例）であった。重篤な有害事象及び投与中止に至った重篤な有害事象の発現頻度は、クローン病患者（それぞれ38%及び10%）に比べて潰瘍性大腸炎患者（それぞれ28%及び7%）の方が低かった。全体で9例（1%未満、潰瘍性大腸炎患者4例及びクローン病患者5例）が本治験期間中に死亡した。

表2.7.6.11-36　疾患別の有害事象の概要－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）

有害事象のカテゴリ	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
すべての有害事象 1)	825 (92)	1283 (95)	2108 (94)
治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象	340 (38)	605 (45)	945 (42)
投与中止に至った有害事象	126 (14)	205 (15)	331 (15)
重篤な有害事象	250 (28)	506 (38)	756 (34)
重篤な感染症	54 (6)	126 (9)	180 (8)
治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象	34 (4)	77 (6)	111 (5)
投与中止に至った重篤な有害事象	66 (7)	129 (10)	195 (9)
死亡	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)

数字は例数、( ) 内は%

1) 有害事象が発現したが、事象名が報告されなかった5例を含む。しかしながら、以降のPTで示した有害事象の表では当該5例は含まれていない。したがって、以降の表での有害事象発現例数はこの表の数値と異なっている。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 12.iから引用

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までの「安全性データの解析対象集団」における有害事象の概要を抗TNFα抗体治療失敗歴の有無別、疾患別に表2.7.6.11-37に示した。

死亡以外の有害事象のカテゴリの発現頻度は、抗 TNFα 抗体治療歴が「失敗歴なし」の被験者に比べて「失敗歴あり」の被験者で高かった。抗 TNFα 抗体治療歴が「失敗歴あり」の被験者では、潰瘍性大腸炎患者とクローン病患者で全般的に有害事象の発現頻度に大きな違いは見られなかった。

表 2.7.6.11-37　抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無別の有害事象の概要
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）

	抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無 [1]					
	失敗歴あり n=1228		失敗歴なし n=978		合計 n=2206	
有害事象のカテゴリ［例数 (%)］	潰瘍性大腸炎 n=380	クローン病 n=848	潰瘍性大腸炎 n=485	クローン病 n=493	潰瘍性大腸炎 n=865	クローン病 n=1341
すべての有害事象	360 (95)	824 (97)	439 (91)	451 (91)	799 (92)	1275 (95)
治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象	190 (50)	424 (50)	143 (29)	175 (35)	333 (38)	599 (45)
投与中止に至った有害事象	62 (16)	136 (16)	60 (12)	68 (14)	122 (14)	204 (15)
重篤な有害事象	128 (34)	339 (40)	117 (24)	163 (33)	245 (28)	502 (37)
重篤な感染症	32 (8)	80 (9)	22 (5)	45 (9)	54 (6)	125 (9)
治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象	22 (6)	57 (7)	12 (2)	19 (4)	34 (4)	76 (6)
投与中止に至った重篤な有害事象	34 (9)	89 (10)	30 (6)	39 (8)	64 (7)	128 (10)
死亡 [1) 2)]	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)

1) C13004 試験では抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無の情報が収集されていないため、C13004 試験からの移行被験者は含まれていない。
2) C13004 試験から移行し本治験で死亡した 1 例は含まれていない。
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 12.k から引用

（2）有害事象

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までの「安全性データの解析対象集団」における、有害事象の発現頻度を先行試験別及び疾患別に表 2.7.6.11-38 に示した。

SOC で最も発現頻度の高かったものは、「胃腸障害」（潰瘍性大腸炎患者 64%、クローン病患者 71%）であり、次いで「感染症および寄生虫症」（潰瘍性大腸炎患者 65%、クローン病患者 67%）であった。潰瘍性大腸炎患者とクローン病患者に発現した SOC 別有害事象に大きな違いは見られなかった。全体として、PT で最も発現頻度が高かった有害事象は、鼻咽頭炎（25%）で、次いで関節痛（20%）及び頭痛（20%）であり、いずれも潰瘍性大腸炎患者（それぞれ 27%、16%及び 18%）とクローン病患者（それぞれ 24%、23%及び 21%）で発現頻度に大きな違いは見られなかった。

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
有害事象発現例数	625 (93)	698 (96)	368 (96)	34 (92)	378 (90)	821 (92)	1282 (95)	2103 (94)
胃腸障害	441 (65)	547 (75)	260 (68)	18 (49)	262 (62)	569 (64)	959 (71)	1528 (68)
腹痛	82 (12)	189 (26)	73 (19)	3 (8)	46 (11)	99 (11)	294 (22)	393 (18)
上腹部痛	36 (5)	57 (8)	15 (4)	1 (3)	21 (5)	51 (6)	79 (6)	130 (6)
下腹部痛	14 (2)	31 (4)	11 (3)	0	10 (2)	16 (2)	50 (4)	66 (3)
腹部圧痛	7 (1)	17 (2)	4 (1)	0	3 (< 1)	7 (< 1)	24 (2)	31 (1)
消化器痛	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
腹壁反跳痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹部硬直	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
食道痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クローン病	4 (< 1)	244 (34)	127 (33)	0	74 (18)	4 (< 1)	445 (33)	449 (20)
小腸炎	1 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	8 (< 1)	10 (< 1)
胃腸の炎症	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (3)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
炎症性腸疾患	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸炎	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹膜垂炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
嚢炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
悪心	83 (12)	145 (20)	43 (11)	2 (5)	44 (10)	99 (11)	218 (16)	317 (14)
嘔吐	43 (6)	110 (15)	32 (8)	5 (14)	30 (7)	51 (6)	169 (13)	220 (10)
吐き戻し	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
レッチング	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
噴出性嘔吐	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
潰瘍性大腸炎	222 (33)	1 (< 1)	0	4 (11)	65 (15)	291 (33)	1 (< 1)	292 (13)
大腸炎	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	4 (< 1)	4 (< 1)	8 (< 1)
虚血性大腸炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
偽性ポリポーシス	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
下痢	65 (10)	121 (17)	34 (9)	6 (16)	31 (7)	80 (9)	177 (13)	257 (11)
血性下痢	7 (1)	3 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	8 (< 1)	6 (< 1)	14 (< 1)
便秘	18 (3)	46 (6)	18 (5)	1 (3)	14 (3)	25 (3)	72 (5)	97 (4)
胃食道逆流性疾患	22 (3)	28 (4)	5 (1)	0	12 (3)	29 (3)	38 (3)	67 (3)
胃排出不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
排便回数減少	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼓腸	22 (3)	29 (4)	5 (1)	0	13 (3)	26 (3)	43 (3)	69 (3)
腹部膨満	19 (3)	29 (4)	8 (2)	0	7 (2)	21 (2)	42 (3)	63 (3)
アフタ性口内炎	10 (1)	41 (6)	17 (4)	2 (5)	8 (2)	14 (2)	64 (5)	78 (3)
口腔内潰瘍形成	9 (1)	19 (3)	2 (< 1)	0	6 (1)	13 (1)	23 (2)	36 (2)
口内炎	4 (< 1)	11 (2)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	6 (< 1)	14 (1)	20 (< 1)
痔瘻	2 (< 1)	64 (9)	19 (5)	0	18 (4)	2 (< 1)	101 (7)	103 (5)
腸管皮膚瘻	0	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	5 (< 1)	5 (< 1)
小腸結腸瘻	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸膀胱瘻	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
回腸瘻	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管瘻	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
消化不良	27 (4)	40 (6)	17 (4)	0	14 (3)	36 (4)	62 (5)	98 (4)
心窩部不快感	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
おくび	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
痔核	27 (4)	18 (2)	10 (3)	4 (11)	9 (2)	34 (4)	34 (3)	68 (3)
痔出血	3 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
裂肛	12 (2)	29 (4)	14 (4)	0	9 (2)	16 (2)	48 (4)	64 (3)
肛門直腸障害	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
肛門皮膚垂	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
肛門不快感*	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肛門肥大乳頭	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
直腸裂	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
歯痛	16 (2)	30 (4)	13 (3)	1 (3)	8 (2)	20 (2)	48 (4)	68 (3)
歯の知覚過敏	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
歯不快感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸出血	21 (3)	20 (3)	8 (2)	1 (3)	12 (3)	29 (3)	33 (2)	62 (3)
腸出血	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
肛門出血	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
排便回数増加	22 (3)	10 (1)	3 (< 1)	0	5 (1)	23 (3)	17 (1)	40 (2)
過敏性腸症候群	3 (< 1)	6 (< 1)	0	0	5 (1)	8 (< 1)	6 (< 1)	14 (< 1)
便意切迫	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	5 (< 1)	4 (< 1)	9 (< 1)
食道痙攣	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
血便排泄	17 (3)	16 (2)	4 (1)	0	3 (< 1)	18 (2)	22 (2)	40 (2)
メレナ	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
上部消化管出血	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
吐血	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
下部消化管出血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
小腸閉塞	4 (< 1)	13 (2)	9 (2)	0	5 (1)	5 (< 1)	26 (2)	31 (1)
回腸狭窄	0	10 (1)	5 (1)	0	2 (< 1)	0	17 (1)	17 (< 1)
小腸狭窄	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
十二指腸狭窄	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸閉塞	2 (< 1)	21 (3)	5 (1)	1 (3)	3 (< 1)	2 (< 1)	30 (2)	32 (1)
亜イレウス	0	8 (1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	10 (< 1)	10 (< 1)
イレウス	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
腸管狭窄	0	4 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
腹部不快感	4 (< 1)	13 (2)	6 (2)	0	2 (< 1)	4 (< 1)	21 (2)	25 (1)
嚥下障害	3 (< 1)	8 (1)	0	2 (5)	4 (< 1)	5 (< 1)	12 (< 1)	17 (< 1)
便失禁	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
呼気臭	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
肛門周囲痛	6 (< 1)	20 (3)	5 (1)	0	3 (< 1)	8 (< 1)	26 (2)	34 (2)
排便痛	4 (< 1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	4 (< 1)	9 (< 1)
齲歯	5 (< 1)	11 (2)	4 (1)	1 (3)	1 (< 1)	6 (< 1)	16 (1)	22 (< 1)
歯周炎	7 (1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	8 (< 1)	5 (< 1)	13 (< 1)
胃炎	10 (1)	16 (2)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	10 (1)	21 (2)	31 (1)
胃十二指腸炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
逆流性胃炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門そう痒症	3 (< 1)	6 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	9 (< 1)	12 (< 1)
肛門直腸不快感	7 (1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	7 (< 1)	3 (< 1)	10 (< 1)
肛門の炎症	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
直腸分泌物	0	1 (< 1)	0	1 (3)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
直腸攣縮	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸しぶり	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
食中毒	2 (< 1)	7 (< 1)	2 (< 1)	0	6 (1)	5 (< 1)	12 (< 1)	17 (< 1)
胃腸障害	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
消化管浮腫	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
虫垂粘液嚢胞	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
細菌叢異常症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
胃粘膜紅斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管機能障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管腫瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規 被験者 n=421	潰瘍性 大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
逆流性食道炎	4 (< 1)	10 (1)	0	0	0	4 (< 1)	10 (< 1)	14 (< 1)
食道炎	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	2 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
好酸球性食道炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
胃食道炎	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
歯肉炎	3 (< 1)	5 (< 1)	5 (1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	11 (< 1)	14 (< 1)
歯肉退縮	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
歯肉腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
変色便	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
異常便	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
糞塊	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
粘液便	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
硬便	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
結腸異形成	6 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	9 (1)	2 (< 1)	11 (< 1)
胃酸過多	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
胃腸粘膜障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口唇炎	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	8 (< 1)	10 (< 1)
口唇腫脹	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
口唇水疱	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口腔障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔内痛	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
嚥下痛	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
口の錯感覚	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
腹部腫瘤	0	4 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)	0	10 (< 1)	10 (< 1)
胃腸音異常	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
膵炎	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
慢性膵炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
急性膵炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯の障害	3 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
埋伏歯	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	0	4 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)
歯組織の壊死	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯の吸収症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結腸狭窄	0	7 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	10 (< 1)	10 (< 1)
結腸閉塞	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
結腸ポリープ	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
胃ポリープ	0	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
腸管ポリープ	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
直腸ポリープ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
臍ヘルニア	3 (< 1)	5 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
閉塞性臍ヘルニア	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹部ヘルニア	1 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
閉塞を伴う腹部ヘルニア	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門狭窄	0	2 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	5 (< 1)	5 (< 1)
直腸狭窄	0	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
鼠径ヘルニア	4 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
裂孔ヘルニア	2 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	4 (< 1)	4 (< 1)	8 (< 1)
胃潰瘍	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
びらん性胃炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口内乾燥	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	4 (< 1)	1 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)
腹水	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
腹膜炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
限局性腹腔内液貯留	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
後腹膜滲出液	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯肉腫脹	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
口腔浮腫	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
口蓋浮腫	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
直腸炎	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
肛門周囲炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
セリアック病	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
胆汁酸吸収不良	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
吸収不良	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
舌障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
舌炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
舌乳頭肥大	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
地図状舌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
舌潰瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
十二指腸潰瘍	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
大腸穿孔	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
腸管穿孔	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門びらん	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
肛門潰瘍	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
口の感覚鈍麻	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
口腔内不快感	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口腔粘膜剥脱	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
憩室	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腸憩室	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯肉出血	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
後天性食道ウエッブ	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
舌腫脹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
舌水疱形成	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
舌苔	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腹壁嚢胞	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹壁障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃閉塞	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
歯肉痛	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
麻痺性イレウス	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
巨大結腸	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膵脂肪腫症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
膵機能不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
唾液腺結石	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
唾液腺痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
唾液管閉塞	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
歯の脱落	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
口腔嚢胞	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
歯の発育障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
便習慣変化	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腸管虚血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃食道括約筋機能不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹部癒着	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感染症および寄生虫症	444 (66)	524 (72)	239 (62)	27 (73)	252 (60)	579 (65)	907 (67)	1486 (66)
鼻咽頭炎	180 (27)	197 (27)	72 (19)	19 (51)	96 (23)	241 (27)	323 (24)	564 (25)
上気道感染	126 (19)	122 (17)	45 (12)	4 (11)	62 (15)	156 (17)	203 (15)	359 (16)
副鼻腔炎	61 (9)	83 (11)	37 (10)	4 (11)	33 (8)	80 (9)	138 (10)	218 (10)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
咽頭炎	29 (4)	38 (5)	8 (2)	1 (3)	8 (2)	34 (4)	50 (4)	84 (4)
鼻炎	15 (2)	20 (3)	9 (2)	0	2 (< 1)	15 (2)	31 (2)	46 (2)
扁桃炎	9 (1)	11 (2)	4 (1)	1 (3)	4 (< 1)	13 (1)	16 (1)	29 (1)
喉頭炎	4 (< 1)	9 (1)	4 (1)	1 (3)	3 (< 1)	5 (< 1)	16 (1)	21 (< 1)
急性扁桃炎	3 (< 1)	9 (1)	0	0	5 (1)	5 (< 1)	12 (< 1)	17 (< 1)
急性副鼻腔炎	2 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
慢性副鼻腔炎	4 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
気管炎	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
副鼻腔気管支炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
気管気管支炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
喉頭気管炎*	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
扁桃周囲膿瘍	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咽頭扁桃炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
胃腸炎	65 (10)	77 (11)	31 (8)	0	37 (9)	82 (9)	128 (9)	210 (9)
肛門膿瘍	1 (< 1)	46 (6)	17 (4)	0	8 (2)	1 (< 1)	71 (5)	72 (3)
腹部膿瘍	0	10 (1)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	0	16 (1)	16 (< 1)
虫垂炎	6 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)	15 (< 1)
感染性下痢	2 (< 1)	7 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	8 (< 1)	10 (< 1)
直腸周囲膿瘍	1 (< 1)	6 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	9 (< 1)	10 (< 1)
消化管感染	1 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
憩室炎	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
直腸膿瘍	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
痔瘻感染	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
感染性小腸結腸炎	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
腹壁膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸管膿瘍	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
感染性腸炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
穿孔性虫垂炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
胃感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
気管支炎	56 (8)	86 (12)	32 (8)	1 (3)	25 (6)	68 (8)	132 (10)	200 (9)
肺炎	17 (3)	22 (3)	10 (3)	2 (5)	5 (1)	21 (2)	35 (3)	56 (2)
下気道感染	11 (2)	17 (2)	9 (2)	3 (8)	14 (3)	20 (2)	34 (3)	54 (2)
大葉性肺炎	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
気管支肺炎	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
肺感染	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
原発性異型肺炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿路感染	45 (7)	64 (9)	29 (8)	2 (5)	25 (6)	56 (6)	109 (8)	165 (7)
膀胱炎	13 (2)	21 (3)	10 (3)	2 (5)	7 (2)	18 (2)	35 (3)	53 (2)
腎盂腎炎	3 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
腎感染	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
尿道炎	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
尿管炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
インフルエンザ	65 (10)	75 (10)	22 (6)	2 (5)	35 (8)	86 (10)	113 (8)	199 (9)
H1N1 インフルエンザ	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
ウイルス性胃腸炎	18 (3)	40 (6)	10 (3)	1 (3)	17 (4)	25 (3)	61 (5)	86 (4)
ウイルス感染	14 (2)	14 (2)	2 (< 1)	3 (8)	6 (1)	19 (2)	20 (1)	39 (2)
ウイルス性上気道感染	15 (2)	5 (< 1)	0	0	3 (< 1)	15 (2)	8 (< 1)	23 (1)
ウイルス性咽頭炎	4 (< 1)	5 (< 1)	4 (1)	0	4 (< 1)	5 (< 1)	12 (< 1)	17 (< 1)
ウイルス性気道感染	3 (< 1)	9 (1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	11 (< 1)	15 (< 1)
ウイルス性消化管感染	2 (< 1)	0	3 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
ウイルス性下痢	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
ウイルス性気管支炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
ウイルス性腸炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
ウイルス性喉頭炎	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
ウイルス性下気道感染	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
ウイルス性眼感染	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ウイルス性髄膜炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ウイルス性胃炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ウイルス性角膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性肺炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ウイルス性発疹	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性鼻炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性扁桃炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔ヘルペス	21 (3)	21 (3)	8 (2)	0	5 (1)	23 (3)	32 (2)	55 (2)
帯状疱疹	11 (2)	18 (2)	13 (3)	1 (3)	6 (1)	14 (2)	35 (3)	49 (2)
単純ヘルペス	4 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)	14 (< 1)
陰部ヘルペス	0	2 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
水痘	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
ヘルペスウイルス感染	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
眼部単純ヘルペス	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
気道感染	23 (3)	19 (3)	3 (< 1)	4 (11)	3 (< 1)	29 (3)	23 (2)	52 (2)
限局性感染	7 (1)	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	4 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)	17 (< 1)
四肢膿瘍	4 (< 1)	0	3 (< 1)	0	0	4 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)
術後創感染	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
創傷感染	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
膿瘍	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	5 (< 1)	5 (< 1)
切開部位感染	2 (< 1)	0	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
骨盤膿瘍	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
肛径部膿瘍	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
咬傷感染	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
処置後感染	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
リンパ節感染	0	1 (< 1)	0	1 (3)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
術後膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
化膿性分泌物	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
直腸腟中隔膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
軟部組織膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
粘膜感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
蜂巣炎	9 (1)	11 (2)	9 (2)	0	7 (2)	14 (2)	22 (2)	36 (2)
毛包炎	4 (< 1)	16 (2)	6 (2)	1 (3)	5 (1)	8 (< 1)	24 (2)	32 (1)
細菌性腟炎	2 (< 1)	3 (< 1)	4 (1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	9 (< 1)	11 (< 1)
小腸内細菌過剰増殖	0	6 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	8 (< 1)	8 (< 1)
細菌の過剰増殖	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
細菌性咽頭炎	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
細菌感染	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
細菌性眼感染	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
細菌性胃腸炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
皮膚細菌感染	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
細菌性関節炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無症候性細菌尿	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
細菌性下痢	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
細菌性鼻炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外耳蜂巣炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
切開部位蜂巣炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
細菌性爪床感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼窩周囲蜂巣炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
細菌性肺炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
細菌性上気道感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腟蜂巣炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯膿瘍	8 (1)	27 (4)	14 (4)	0	7 (2)	12 (1)	44 (3)	56 (2)
歯感染	10 (1)	10 (1)	9 (2)	2 (5)	6 (1)	16 (2)	21 (2)	37 (2)
歯肉感染	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
唾液腺炎	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
口腔膿瘍	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
歯髄炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
歯肉膿瘍	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
口腔感染	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
歯槽骨炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
耳感染	17 (3)	19 (3)	8 (2)	2 (5)	6 (1)	22 (2)	30 (2)	52 (2)
中耳炎	5 (< 1)	6 (< 1)	3 (< 1)	0	4 (< 1)	8 (< 1)	10 (< 1)	18 (< 1)
外耳炎	3 (< 1)	8 (1)	2 (< 1)	0	0	3 (< 1)	10 (< 1)	13 (< 1)
迷路炎	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
慢性中耳炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
せつ	6 (< 1)	6 (< 1)	5 (1)	1 (3)	3 (< 1)	8 (< 1)	13 (< 1)	21 (< 1)
皮下組織膿瘍	5 (< 1)	11 (2)	2 (< 1)	0	0	5 (< 1)	13 (< 1)	18 (< 1)
膿疱性皮疹	0	7 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	0	11 (< 1)	11 (< 1)
皮膚感染	0	5 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	0	8 (< 1)	8 (< 1)
爪囲炎	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
膿痂疹	0	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
感染性水疱	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
癰	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
爪感染	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
毛巣嚢胞	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
感染性皮膚炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感染性湿疹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感染性皮膚潰瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
爪床感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
膿皮症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脂腺感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外陰腟真菌感染	3 (< 1)	17 (2)	10 (3)	2 (5)	10 (2)	8 (< 1)	34 (3)	42 (2)
爪真菌症	5 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)	13 (< 1)
真菌感染	2 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
皮膚真菌感染	2 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	0	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
真菌性性器感染	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
口腔真菌感染	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
真菌性肛門感染	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
真菌性耳感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
真菌性口腔咽頭炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
真菌性尿路感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔カンジダ症	7 (1)	11 (2)	6 (2)	0	5 (1)	9 (1)	20 (1)	29 (1)
外陰部腟カンジダ症	5 (< 1)	6 (< 1)	3 (< 1)	0	0	5 (< 1)	9 (< 1)	14 (< 1)
食道カンジダ症	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
カンジダ症	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
中咽頭カンジダ症	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
皮膚カンジダ	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
肛門カンジダ症	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
性器カンジダ症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
レンサ球菌性咽頭炎	13 (2)	11 (2)	12 (3)	2 (5)	9 (2)	19 (2)	28 (2)	47 (2)
丹毒	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
猩紅熱	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
レンサ球菌性膿痂疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
レンサ球菌感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
麦粒腫	8 (1)	4 (< 1)	3 (< 1)	0	4 (< 1)	8 (< 1)	11 (< 1)	19 (< 1)
眼感染	4 (< 1)	6 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	3 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)	17 (< 1)
眼瞼感染	1 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (3)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
感染性結膜炎	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	12 (2)	6 (< 1)	5 (1)	0	6 (1)	15 (2)	14 (1)	29 (1)
クロストリジウム感染	9 (1)	2 (< 1)	0	0	4 (< 1)	11 (1)	4 (< 1)	15 (< 1)
クロストリジウム性大腸炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
足部白癬	3 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	0	3 (< 1)	8 (< 1)	11 (< 1)
体部白癬	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)
股部白癬	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
白癬感染	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
癜風	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
皮膚糸状菌症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腟感染	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
腟膿瘍	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
外陰部膿瘍	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
子宮頚管炎	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
骨盤内炎症性疾患	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
卵管炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
子宮感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰部炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
カンピロバクター胃腸炎	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
カンピロバクター感染	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
カンピロバクター腸感染	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
敗血症	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
敗血症性ショック	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
腹部敗血症	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
菌血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿路性敗血症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
サイトメガロウイルス性大腸炎	3 (< 1)	0	2 (< 1)	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
サイトメガロウイルス性消化管感染	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
サルモネラ菌性胃腸炎	2 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
サルモネラ症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ブドウ球菌感染	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
ブドウ球菌皮膚感染	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ブドウ球菌性蜂巣炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ブドウ球菌性膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ダニ皮膚炎	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
トコジラミ寄生	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
シラミ寄生	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ジアルジア症	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
伝染性単核症	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
エプスタイン・バーウイルス感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
会陰膿瘍	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
胸壁膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腰筋膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精巣炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
前立腺感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
乳頭腫ウイルス感染	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
肛門性器疣贅	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肺結核	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
潜伏結核	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
顎膿瘍	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
骨髄炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳腺炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
乳房膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
手足口病	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
コクサッキーウイルス感染	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
蟯虫症	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
トリコモナス症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
泌尿生殖器トリコモナス症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
トリコモナス性外陰部腟炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腸球菌感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腸球菌性尿路感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
エンテロウイルス感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
エンテロウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大腸菌性腟炎	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ヘリコバクター感染	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
クレブシエラ感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
クレブシエラ性敗血症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ロタウイルス感染	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
コレラ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ビブリオ性胃腸炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
チクングニヤウイルス感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ライム病	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
髄膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クリプトスポリジウム感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウエストナイルウイルス感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ガードネレラ菌性腟炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ヘモフィルス感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
E 型肝炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
化膿性胆管炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
細菌性疾患キャリアー	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
伝染性軟属腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ムンプス	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
赤痢菌性胃腸炎	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入部位感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
エルシニア菌性胃腸炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
筋骨格系および結合組織障害	252 (37)	371 (51)	163 (42)	15 (41)	128 (30)	318 (36)	611 (45)	929 (41)
関節痛	120 (18)	209 (29)	65 (17)	5 (14)	54 (13)	145 (16)	308 (23)	453 (20)
関節腫脹	10 (1)	12 (2)	11 (3)	2 (5)	4 (< 1)	13 (1)	26 (2)	39 (2)
関節滲出液	2 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
関節硬直	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
関節内遊離体	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
たな症候群	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
背部痛	67 (10)	94 (13)	32 (8)	5 (14)	26 (6)	83 (9)	141 (10)	224 (10)
四肢痛	35 (5)	48 (7)	16 (4)	0	14 (3)	45 (5)	68 (5)	113 (5)
筋骨格痛	27 (4)	28 (4)	13 (3)	1 (3)	5 (1)	30 (3)	44 (3)	74 (3)
頚部痛	26 (4)	18 (2)	9 (2)	0	5 (1)	29 (3)	29 (2)	58 (3)
筋骨格系胸痛	4 (< 1)	12 (2)	7 (2)	0	4 (< 1)	6 (< 1)	21 (2)	27 (1)
側腹部痛	2 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	4 (< 1)	2 (< 1)	12 (< 1)	14 (< 1)
筋骨格不快感	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
四肢不快感	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
筋肉痛	36 (5)	45 (6)	18 (5)	0	14 (3)	44 (5)	69 (5)	113 (5)
線維筋痛	2 (< 1)	5 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
筋膜疼痛症候群	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
関節炎	13 (2)	36 (5)	14 (4)	0	8 (2)	16 (2)	55 (4)	71 (3)
仙腸骨炎	3 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	0	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
腸炎性関節炎	1 (< 1)	7 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
関節障害	2 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
多発性関節炎	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
反応性関節炎	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
単関節炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
出血性関節症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
交感神経性後頚部症候群	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋痙縮	23 (3)	37 (5)	14 (4)	1 (3)	10 (2)	30 (3)	55 (4)	85 (4)
筋肉疲労	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
筋緊張	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
筋攣縮	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
筋障害	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
筋腫脹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
筋硬化症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋力低下	19 (3)	18 (2)	8 (2)	0	5 (1)	20 (2)	30 (2)	50 (2)
腱炎	12 (2)	13 (2)	7 (2)	0	4 (< 1)	13 (1)	23 (2)	36 (2)
腱痛	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
腱鞘炎	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腱障害	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
骨粗鬆症	7 (1)	7 (< 1)	9 (2)	0	1 (< 1)	7 (< 1)	17 (1)	24 (1)
骨減少症	2 (< 1)	8 (1)	3 (< 1)	2 (5)	2 (< 1)	5 (< 1)	12 (< 1)	17 (< 1)
骨軟化症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
椎間板突出	9 (1)	9 (1)	2 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	11 (1)	12 (< 1)	23 (1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
椎間板変性症	2 (< 1)	4 (< 1)	5 (1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	10 (< 1)	13 (< 1)
椎間板障害	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
椎間板偏位	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
変形性関節症	7 (1)	5 (< 1)	5 (1)	0	3 (< 1)	9 (1)	11 (< 1)	20 (< 1)
変形性脊椎症	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
骨痛	2 (< 1)	8 (1)	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	10 (< 1)	12 (< 1)
顎痛	3 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (5)	2 (< 1)	6 (< 1)	4 (< 1)	10 (< 1)
中足骨痛	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
肩回旋筋腱板症候群	3 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)	11 (< 1)
関節周囲炎	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
関節ロック	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節強直	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
関節拘縮	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節過伸展	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膝蓋大腿部痛症候群	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
顎関節症候群	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
筋骨格硬直	6 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	3 (< 1)	8 (< 1)	5 (< 1)	13 (< 1)
下肢腫瘤	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
筋拘縮	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
四肢痛	0	0	0	2 (5)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
重感	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
背部痛	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
鼡径部痛	3 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
瘻孔	0	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	6 (< 1)	6 (< 1)
ばち状指	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
瘻孔分泌物	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腋窩腫瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼡径部腫瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
軟部組織腫瘤	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
滑液包炎	8 (1)	3 (< 1)	3 (< 1)	0	5 (1)	11 (1)	8 (< 1)	19 (< 1)
足底筋膜炎	4 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	3 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
デュプイトラン拘縮	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
滑膜炎	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
滑液嚢腫	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
狭窄性腱鞘炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
骨壊死	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
外骨腫	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
骨炎	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
骨硬化症	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
骨障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨外性骨化	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肋軟骨炎	0	3 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
軟骨炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
軟骨疾患	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
軟骨症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨軟骨炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨端症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脊椎関節障害	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
強直性脊椎炎	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
脊椎炎	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
脊柱後弯症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脊柱前弯症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
側弯症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脊柱管狭窄症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脊柱変形	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脊椎すべり症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脊椎分離	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
足変形	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
骨変形	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
指変形	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋炎	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
斜頚	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
関節リウマチ	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
強皮症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
靱帯痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
足底筋膜炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ミオパチー	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
顔面非対称	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
乾癬性関節症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
神経系障害	223 (33)	290 (40)	120 (31)	15 (41)	117 (28)	278 (31)	487 (36)	765 (34)
頭痛	132 (20)	180 (25)	59 (15)	11 (30)	59 (14)	158 (18)	283 (21)	441 (20)
副鼻腔炎に伴う頭痛	7 (1)	4 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)	16 (< 1)
緊張性頭痛	0	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	5 (< 1)	5 (< 1)
片側頭痛	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
頚原性頭痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
群発頭痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
薬物離脱性頭痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外傷後頭痛	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
浮動性めまい	40 (6)	65 (9)	20 (5)	2 (5)	30 (7)	53 (6)	104 (8)	157 (7)
失神寸前の状態	3 (< 1)	8 (1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)	12 (< 1)	15 (< 1)
間代	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
体位性めまい	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
頭部不快感	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ミオクローヌス	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咬舌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
感覚鈍麻	28 (4)	32 (4)	10 (3)	0	9 (2)	31 (3)	48 (4)	79 (4)
味覚異常	3 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
下肢静止不能症候群	3 (< 1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
味覚消失	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
神経痛	2 (< 1)	0	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
感覚障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
感覚消失	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
振動覚低下	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
味覚過敏	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
味覚減退	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肋間神経痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
錯感覚	18 (3)	35 (5)	13 (3)	1 (3)	8 (2)	25 (3)	50 (4)	75 (3)
灼熱感	3 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
異常感覚	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
知覚過敏	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
蟻走感	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感覚鈍麻	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ヘルペス後神経痛	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
片頭痛	22 (3)	25 (3)	7 (2)	0	8 (2)	24 (3)	38 (3)	62 (3)
前兆を伴う片頭痛	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
記憶障害	13 (2)	9 (1)	4 (1)	0	3 (< 1)	16 (2)	13 (< 1)	29 (1)
健忘	3 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
一過性全健忘	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
失神	2 (< 1)	14 (2)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)	17 (1)	20 (< 1)
嗜眠	3 (< 1)	6 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
意識消失	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
傾眠	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
意識レベルの低下	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
手根管症候群	9 (1)	7 (< 1)	4 (1)	3 (8)	2 (< 1)	11 (1)	14 (1)	25 (1)
神経圧迫	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
肘部管症候群	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
感覚異常性大腿神経痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
単神経炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
坐骨神経痛	9 (1)	10 (1)	3 (< 1)	0	5 (1)	13 (1)	14 (1)	27 (1)
腰髄神経根障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
腰仙部神経根炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
振戦	5 (< 1)	11 (2)	2 (< 1)	0	6 (1)	8 (< 1)	16 (1)	24 (1)
末梢性ニューロパチー	3 (< 1)	7 (< 1)	0	0	3 (< 1)	4 (< 1)	9 (< 1)	13 (< 1)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胸郭出口症候群	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
会話障害	0	7 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	10 (< 1)	10 (< 1)
構語障害	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
反復言語	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
不器用	3 (< 1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
ジスキネジー	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
錐体外路障害	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
運動障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
書字障害	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
失語症	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
失読症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注意力障害	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
精神的機能障害	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
認知障害	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
平衡障害	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
協調運動異常	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
運動失調	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼振	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
睡眠の質低下	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)
脳血管発作	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
くも膜下出血	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
第 7 脳神経麻痺	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
顔面不全麻痺	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
痙攣	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
てんかん	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
てんかんの前兆	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頚腕症候群	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
頚椎症性神経炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
頚髄神経根痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無嗅覚	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
嗅覚減退	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
嗅覚錯誤	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
神経根障害	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
根症候群	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脊髄圧迫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
一過性脳虚血発作	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
糖尿病性ニューロパチー	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
不随意性筋収縮	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
頚動脈狭窄	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脳血管障害	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
転倒発作	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋緊張亢進	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
トンネル状視野	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
視野欠損	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
視神経炎	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
反射亢進	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
多発ニューロパチー	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頭蓋内動脈瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
グリオーシス	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
概日リズム睡眠障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
大発作痙攣	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
多発性硬化症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
中枢神経系病変	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
顔面部神経痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一般・全身障害および投与部位の状態	201 (30)	314 (43)	104 (27)	9 (24)	102 (24)	248 (28)	482 (36)	730 (33)
疲労	68 (10)	84 (12)	41 (11)	0	31 (7)	84 (9)	140 (10)	224 (10)
無力症	17 (3)	26 (4)	8 (2)	0	3 (< 1)	19 (2)	35 (3)	54 (2)
倦怠感	5 (< 1)	7 (< 1)	5 (1)	0	4 (< 1)	5 (< 1)	16 (1)	21 (< 1)
不活発	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
発熱	66 (10)	137 (19)	33 (9)	3 (8)	31 (7)	77 (9)	193 (14)	270 (12)
インフルエンザ様疾患	34 (5)	65 (9)	21 (5)	7 (19)	17 (4)	42 (5)	102 (8)	144 (6)
局所腫脹	3 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
易刺激性	3 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
全身健康状態低下	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
不明確な障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
乾燥症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
末梢性浮腫	24 (4)	43 (6)	13 (3)	1 (3)	16 (4)	32 (4)	65 (5)	97 (4)
全身性浮腫	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
限局性浮腫	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
顔面浮腫	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
圧痕浮腫*	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
非心臓性胸痛	8 (1)	12 (2)	2 (< 1)	1 (3)	6 (1)	11 (1)	18 (1)	29 (1)
胸痛	5 (< 1)	15 (2)	3 (< 1)	0	3 (< 1)	7 (< 1)	19 (1)	26 (1)
胸部不快感	4 (< 1)	15 (2)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	4 (< 1)	20 (1)	24 (1)
疼痛	6 (< 1)	12 (2)	0	0	4 (< 1)	8 (< 1)	14 (1)	22 (< 1)
顔面痛	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
恥骨上痛	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
炎症性疼痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
悪寒	10 (1)	12 (2)	7 (2)	0	3 (< 1)	10 (1)	22 (2)	32 (1)
冷感	1 (< 1)	6 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
異常感	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
熱感	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
体温変動感	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
異物感	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
宿酔	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口渇	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注入部位血管外漏出	1 (< 1)	6 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
注入部位疼痛	3 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
注入部位血腫	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
注入部位そう痒感	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
注入部位反応	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
注入部位腫脹	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
注入部位紅斑	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
注入部位不快感	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注入部位刺激感	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注入部位静脈炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入部位蕁麻疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
小結節	2 (< 1)	5 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
腫瘤	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
嚢胞	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
嚢胞破裂	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
骨盤腔内腫瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
炎症	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
偽ポリープ	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	0	4 (< 1)
異物反応	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肉芽腫	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
医薬品副作用	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
薬物不耐性	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
薬効欠如	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
薬剤耐性	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
治療効果なし	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歩行障害	0	5 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
注射部位血腫	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
注射部位分泌物	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注射部位紅斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注射部位刺激感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注射部位反応	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注射部位腫脹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
カテーテル留置部位紅斑	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
カテーテル留置部位炎症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
カテーテル留置部位疼痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
カテーテル留置部位関連反応	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
カテーテル留置部位腫脹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
穿刺部位疼痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血管穿刺部位疼痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血管穿刺部位知覚異常	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
医療機器内血栓	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
医療機器閉塞	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
治癒不良	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
閉塞性ヘルニア	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
ヘルニア	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
高熱	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
医療機器関連損傷	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
医療機器不具合	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
医療機器位置異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
粘膜出血	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ポリープ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
適用部位疼痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
適用部位発疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
悪寒	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
製品の異味	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
潰瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ワクチン接種部位紅斑	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ワクチン接種部位疼痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
薬剤離脱症候群	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚および皮下組織障害	204 (30)	273 (38)	111 (29)	10 (27)	106 (25)	257 (29)	447 (33)	704 (31)
発疹	47 (7)	51 (7)	18 (5)	1 (3)	24 (6)	60 (7)	81 (6)	141 (6)
斑状皮疹	8 (1)	6 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	10 (1)	7 (< 1)	17 (< 1)
斑状丘疹状皮疹	4 (< 1)	4 (< 1)	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
全身性皮疹	4 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
蝶形皮疹	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
小水疱性皮疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
全身性エリテマトーデス皮疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
そう痒症	19 (3)	36 (5)	12 (3)	0	21 (5)	31 (3)	57 (4)	88 (4)
そう痒性皮疹	12 (2)	15 (2)	7 (2)	0	3 (< 1)	13 (1)	24 (2)	37 (2)
全身性そう痒症	12 (2)	9 (1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	12 (1)	11 (< 1)	23 (1)
湿疹	14 (2)	30 (4)	7 (2)	1 (3)	8 (2)	17 (2)	43 (3)	60 (3)
皮膚炎	2 (< 1)	15 (2)	6 (2)	0	2 (< 1)	4 (< 1)	21 (2)	25 (1)
接触性皮膚炎	7 (1)	11 (2)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	7 (< 1)	16 (1)	23 (1)
アレルギー性皮膚炎	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
アトピー性皮膚炎	3 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
貨幣状湿疹	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
神経皮膚炎	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
脂漏性皮膚炎	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
皮膚刺激	0	5 (< 1)	0	0	0	0	5 (< 1)	5 (< 1)
間擦疹	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
うっ滞性皮膚炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
痒疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
皮膚乾燥	14 (2)	13 (2)	3 (< 1)	0	8 (2)	16 (2)	22 (2)	38 (2)
皮膚病変	8 (1)	12 (2)	8 (2)	1 (3)	4 (< 1)	10 (1)	23 (2)	33 (1)
顔面腫脹	4 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
丘疹	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)
痂皮	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
皮膚障害	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
皮膚硬結	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
顔面感覚鈍麻	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
斑	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
皮膚灼熱感	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
皮膚変色	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
皮膚亀裂	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
急性熱性好中球性皮膚症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
過剰皮膚	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚疼痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ポードレンジ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
瘢痕痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚線維症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚局面	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚のつっぱり感	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
黄色腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
寝汗	10 (1)	13 (2)	5 (1)	0	2 (< 1)	10 (1)	20 (1)	30 (1)
多汗症	7 (1)	11 (2)	4 (1)	0	2 (< 1)	7 (< 1)	17 (1)	24 (1)
紅色汗疹	3 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
汗腺炎	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
冷汗	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
発汗障害	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
ざ瘡	12 (2)	25 (3)	9 (2)	1 (3)	6 (1)	16 (2)	37 (3)	53 (2)
ざ瘡様皮膚炎	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (1)	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
集簇性ざ瘡	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
紅斑	12 (2)	17 (2)	4 (1)	1 (3)	6 (1)	14 (2)	26 (2)	40 (2)
紅斑性皮疹	7 (1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	9 (1)	8 (< 1)	17 (< 1)
手掌紅斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脱毛症	17 (3)	12 (2)	9 (2)	0	12 (3)	23 (3)	27 (2)	50 (2)
円形脱毛症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
蕁麻疹	10 (1)	18 (2)	9 (2)	0	3 (< 1)	11 (1)	29 (2)	40 (2)
特発性蕁麻疹	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
丘疹状蕁麻疹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結節性紅斑	8 (1)	12 (2)	12 (3)	0	6 (1)	9 (1)	29 (2)	38 (2)
皮膚腫瘤	4 (< 1)	6 (< 1)	4 (1)	0	2 (< 1)	5 (< 1)	11 (< 1)	16 (< 1)
皮下結節	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
過剰肉芽組織	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚嚢腫	7 (1)	8 (1)	3 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	7 (< 1)	14 (1)	21 (< 1)
乾癬	5 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)	16 (< 1)
乾癬様皮膚炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
斑状出血	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	2 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)
点状出血	3 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
紫斑	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
壊疽性膿皮症	3 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
皮膚潰瘍	2 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
皮膚びらん	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
丘疹性皮疹	1 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
ばら色粃糠疹	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
類乾癬	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
嵌入爪	3 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
爪破損	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
爪の障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
爪甲離床症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚剥脱	0	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
剥脱性発疹	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
酒さ	6 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	7 (< 1)	4 (< 1)	11 (< 1)
水疱	2 (< 1)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
血性水疱	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
多形紅斑	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
日光性角化症	2 (< 1)	5 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
白斑症	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
光線過敏性反応	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)
光線性皮膚症	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
過角化	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
苔癬様角化症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚色素脱失	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
尋常性白斑	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
毛髪変色	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
毛髪成長異常	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
内方発育毛	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
裂毛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脂漏	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
脂腺障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚線条	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
皮膚萎縮	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
薬疹	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
白血球破砕性血管炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
皮膚血管炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
被角血管腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
くも状母斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
毛細血管拡張症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血管浮腫	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
環状肉芽腫	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
毛孔性皮疹	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
瘢痕	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
皮膚色素過剰	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
粃糠疹	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚しわ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚嚢腫	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚血管障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	193 (29)	202 (28)	86 (22)	16 (43)	84 (20)	248 (28)	333 (25)	581 (26)
咳嗽	89 (13)	81 (11)	28 (7)	10 (27)	32 (8)	115 (13)	125 (9)	240 (11)
湿性咳嗽	14 (2)	8 (1)	4 (1)	1 (3)	3 (< 1)	16 (2)	14 (1)	30 (1)
喀血	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
アレルギー性咳嗽	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
口腔咽頭痛	55 (8)	42 (6)	21 (5)	2 (5)	35 (8)	70 (8)	85 (6)	155 (7)
鼻漏	14 (2)	14 (2)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	14 (2)	18 (1)	32 (1)
発声障害	3 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
上気道うっ血	3 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
咽喉刺激感	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
上気道分泌増加	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)
咽喉乾燥	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
鼻部不快感	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
咽喉頭疼痛*	0	0	0	3 (8)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
くしゃみ	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
上気道咳症候群	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
咽喉絞扼感	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
上気道の炎症	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
口腔咽頭水疱形成	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔咽頭プラーク	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼻痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
いびき	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
上気道刺激症状	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼻閉	18 (3)	23 (3)	8 (2)	0	10 (2)	23 (3)	36 (3)	59 (3)
アレルギー性鼻炎	4 (< 1)	8 (1)	4 (1)	0	0	4 (< 1)	12 (< 1)	16 (< 1)
血管運動性鼻炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
鼻の炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
季節性鼻炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
呼吸困難	12 (2)	17 (2)	7 (2)	1 (3)	4 (< 1)	14 (2)	27 (2)	41 (2)
過換気	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
労作性呼吸困難	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
睡眠時無呼吸症候群	0	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
呼吸窮迫	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
呼吸抑制	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
副鼻腔うっ血	12 (2)	18 (2)	9 (2)	0	5 (1)	13 (1)	31 (2)	44 (2)
副鼻腔分泌過多	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
副鼻腔嚢胞	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
喘息	5 (< 1)	12 (2)	4 (1)	1 (3)	1 (< 1)	7 (< 1)	16 (1)	23 (1)
喘鳴	3 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
慢性閉塞性肺疾患	0	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	6 (< 1)	6 (< 1)
気管支反応性亢進	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
運動誘発喘息	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
喘息クリーゼ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
気管支痙攣	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼻出血	8 (1)	12 (2)	7 (2)	0	5 (1)	11 (1)	21 (2)	32 (1)
鼻粘膜障害	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
鼻中隔弯曲	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
鼻浮腫	1 (< 1)	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
鼻茸	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
鼻潰瘍	0	1 (< 1)	0	1 (3)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
鼻甲介肥大	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
気道うっ血	7 (1)	5 (< 1)	0	0	0	7 (< 1)	5 (< 1)	12 (< 1)
呼吸障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
肺障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
気道刺激症状	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
肺塞栓症	0	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	4 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
胸水	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
気胸	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
血胸	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
水気胸	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咽頭の炎症	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
扁桃肥大	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)
咽頭潰瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
扁桃の炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無気肺	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
肺線維症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
肺気腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺浸潤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ラ音	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
低音性連続性ラ音	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胸膜痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺うっ血	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
肺水腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胸膜炎	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
気管支拡張症	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
呼吸不全	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
急性呼吸不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
逆流性喉頭炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
声帯障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
下気道の炎症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
誤嚥性肺炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
呼吸時疼痛	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胸膜癒着	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
気管痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
傷害、中毒および処置合併症	139 (21)	187 (26)	64 (17)	12 (32)	62 (15)	173 (19)	291 (22)	464 (21)
転倒	12 (2)	9 (1)	1 (< 1)	2 (5)	3 (< 1)	13 (1)	14 (1)	27 (1)
節足動物咬傷	8 (1)	13 (2)	4 (1)	1 (3)	0	9 (1)	17 (1)	26 (1)
交通事故	6 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	3 (< 1)	9 (1)	4 (< 1)	13 (< 1)
動物咬傷	2 (< 1)	1 (< 1)	4 (1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
外傷後疼痛	2 (< 1)	4 (< 1)	0	2 (5)	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
骨格損傷	2 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
創傷	2 (< 1)	5 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
節足動物刺傷	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
体内異物	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
軟部組織損傷	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
事故	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
労働災害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
創部炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
開放創	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外傷性血腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
有毒性刺傷	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
創部分泌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
挫傷	10 (1)	26 (4)	4 (1)	0	6 (1)	13 (1)	33 (2)	46 (2)
裂傷	14 (2)	11 (2)	4 (1)	0	8 (2)	19 (2)	18 (1)	37 (2)
擦過傷	7 (1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)	17 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
引っかき傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚損傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
処置による疼痛	9 (1)	18 (2)	5 (1)	0	4 (< 1)	10 (1)	26 (2)	36 (2)
注入に伴う反応	0	6 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	4 (< 1)	0	13 (< 1)	13 (< 1)
瘢痕ヘルニア	0	4 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	0	0	8 (< 1)	8 (< 1)
処置後出血	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
吻合部狭窄	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
処置後局所反応	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
切開部位痛	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
処置後合併症	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
処置後分泌物	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
処置後血腫	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
処置後腫脹	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
創し開	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
吻合部漏出	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
処置後不快感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
処置後瘻孔	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
処置後浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
術後発熱	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
術後創合併症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
漿液腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肉離れ	13 (2)	14 (2)	3 (< 1)	1 (3)	6 (1)	16 (2)	21 (2)	37 (2)
上顆炎	5 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	7 (< 1)	6 (< 1)	13 (< 1)
むち打ち損傷	3 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
靱帯断裂	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
筋断裂	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
腱断裂	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (3)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
靱帯捻挫	0	0	3 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腱損傷	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
筋損傷	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
反復性挫傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節捻挫	4 (< 1)	10 (1)	4 (1)	2 (5)	5 (1)	6 (< 1)	19 (1)	25 (1)
関節損傷	9 (1)	5 (< 1)	2 (< 1)	2 (5)	3 (< 1)	12 (1)	9 (< 1)	21 (< 1)
四肢損傷	5 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)	14 (< 1)
半月板障害	4 (< 1)	1 (< 1)	4 (1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	5 (< 1)	10 (< 1)
軟骨損傷	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
四肢圧挫損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
手骨折	5 (< 1)	7 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)	14 (< 1)
手首関節骨折	3 (< 1)	4 (< 1)	0	1 (3)	0	4 (< 1)	4 (< 1)	8 (< 1)
上腕骨骨折	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
上肢骨折	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
鎖骨骨折	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
橈骨骨折	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
肩甲骨骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尺骨骨折	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
歯牙破折	9 (1)	10 (1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	11 (1)	11 (< 1)	22 (< 1)
背部損傷	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	4 (< 1)	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
歯牙損傷	0	1 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
肛門損傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
顔面損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頭部損傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
脊柱損傷	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
足骨折	6 (< 1)	7 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)	17 (< 1)
足関節部骨折	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
大腿骨骨折	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腓骨骨折	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
下肢骨折	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
大腿骨頚部骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
股関節部骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膝蓋骨骨折	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節脱臼	5 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	5 (< 1)	10 (< 1)
ストレス骨折	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
骨の分断化	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
多発骨折	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外傷性骨折	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腸管吻合合併症	0	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	6 (< 1)	6 (< 1)
消化管ストーマ合併症	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
術後イレウス	0	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
腹部創離開	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
胃腸吻合部漏出	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
角膜擦過傷	0	3 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
眼内異物	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
眼窩周囲血腫	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
角膜瘢痕	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼瞼損傷	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
角膜破裂	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肋骨骨折	3 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	9 (< 1)	13 (< 1)
熱傷	4 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	2 (5)	0	5 (< 1)	6 (< 1)	11 (< 1)
サンバーン	5 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	5 (< 1)	4 (< 1)	9 (< 1)
放射線皮膚損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脊椎圧迫骨折	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
胸椎骨折	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
椎骨脱臼	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尾骨骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腰椎骨折	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脳振盪	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
硬膜下出血	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外傷性頭蓋内出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外傷性気胸	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胸骨損傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外傷性肺損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
偶発的中毒	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
毒物曝露	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
故意の中毒	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
各種物質毒性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
熱疲労	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
熱射病	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
化学物質性食道炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
フューム吸引性呼吸障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
企図的過量投与	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
過量投与	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
寛骨臼骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
恥骨骨折	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脾破裂	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血管偽動脈瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
凍傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
神経損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
処置による頭痛	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿道損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
陰茎損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
臨床検査	163 (24)	154 (21)	57 (15)	11 (30)	56 (13)	197 (22)	244 (18)	441 (20)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	19 (3)	16 (2)	4 (1)	2 (5)	3 (< 1)	22 (2)	22 (2)	44 (2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13 (2)	13 (2)	2 (< 1)	2 (5)	3 (< 1)	15 (2)	18 (1)	33 (1)
肝機能検査異常	8 (1)	7 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	4 (< 1)	12 (1)	10 (< 1)	22 (< 1)
肝酵素上昇	6 (< 1)	6 (< 1)	5 (1)	1 (3)	1 (< 1)	6 (< 1)	13 (< 1)	19 (< 1)
トランスアミナーゼ上昇	0	5 (< 1)	0	0	3 (< 1)	0	8 (< 1)	8 (< 1)
血中ビリルビン増加	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
抱合ビリルビン増加	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中カリウム減少	6 (< 1)	11 (2)	3 (< 1)	0	3 (< 1)	8 (< 1)	15 (1)	23 (1)
血中鉄減少	4 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)	13 (< 1)
血中重炭酸塩減少	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
血清フェリチン減少	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	6 (< 1)
血中マグネシウム減少	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
血中カルシウム増加	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
血中リン減少	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)
血中リン増加	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
血中カリウム増加	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
血中ナトリウム減少	0	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
血中カルシウム減少	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中鉄増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
体重減少	8 (1)	14 (2)	5 (1)	0	6 (1)	11 (1)	22 (2)	33 (1)
体温上昇	2 (< 1)	9 (1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	10 (< 1)	12 (< 1)
体重増加	3 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
呼吸音異常	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
握力低下	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
季肋下肝触知	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
白血球数増加	11 (2)	9 (1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	11 (1)	12 (< 1)	23 (1)
好中球数増加	10 (1)	6 (< 1)	0	0	0	10 (1)	6 (< 1)	16 (< 1)
リンパ球数減少	6 (< 1)	7 (< 1)	0	0	2 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)	15 (< 1)
白血球数減少	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (5)	0	4 (< 1)	4 (< 1)	8 (< 1)
好酸球数増加	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
好中球数減少	1 (< 1)	0	0	1 (3)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
杆状核好中球数増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
リンパ球形態異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
C－反応性蛋白増加	9 (1)	13 (2)	3 (< 1)	0	0	9 (1)	16 (1)	25 (1)
血中アルブミン減少	3 (< 1)	5 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
総蛋白減少	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)
C－反応性蛋白異常	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
総蛋白増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ヘモグロビン減少	17 (3)	10 (1)	6 (2)	0	1 (< 1)	17 (2)	17 (1)	34 (2)
ヘマトクリット減少	6 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	6 (< 1)	6 (< 1)	12 (< 1)
赤血球数減少	2 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
血中アミラーゼ増加	7 (1)	7 (< 1)	2 (< 1)	0	6 (1)	10 (1)	12 (< 1)	22 (< 1)
リパーゼ増加	7 (1)	8 (1)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	9 (1)	12 (< 1)	21 (< 1)
膵酵素増加	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
リパーゼ異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血小板数増加	10 (1)	9 (1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	11 (1)	13 (< 1)	24 (1)
血小板数減少	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
血中ブドウ糖増加	11 (2)	6 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	13 (1)	9 (< 1)	22 (< 1)
血中ブドウ糖減少	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
血中ブドウ糖異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ビタミン D 減少	5 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
血中葉酸減少	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	4 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
ビタミン B12 減少	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
血中アルカリホスファターゼ増加	10 (1)	4 (< 1)	5 (1)	0	3 (< 1)	13 (1)	9 (< 1)	22 (< 1)
血中アルカリホスファターゼ異常	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿中白血球エステラーゼ陽性	4 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	4 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)
尿中蛋白陽性	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
尿中白血球陽性	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
尿中亜硝酸塩陽性	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
尿蛋白	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
尿検査異常	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
尿中血陽性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿中ブドウ糖陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿中赤血球	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿中白血球	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血圧上昇	5 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
血圧低下	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肺動脈圧上昇	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クロストリジウム検査陽性	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	5 (1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
ヘリコバクター検査陽性	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
細菌検査陽性	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大腸菌検査陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
サルモネラ検査陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中クレアチニン増加	4 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	3 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
血中尿素増加	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
血中尿酸増加	4 (< 1)	5 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
血中ケトン体増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中コレステロール増加	5 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	7 (< 1)	2 (< 1)	9 (< 1)
低比重リポ蛋白増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	3 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
プロトロンビン時間延長	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
INR 増加	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心電図 QT 延長	1 (< 1)	0	0	1 (3)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
心室肥大の心電図所見	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
心電図 ST 部分異常	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心電図 ST-T 変化	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心電図異常 T 波	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
心電図異常	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中テストステロン減少	1 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
心雑音	2 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
心拍数増加	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)
心拍数不整	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
血中コルチゾール減少	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
血中コルチゾール増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
デヒドロエピアンドロステロン減少	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
サイトメガロウイルス検査陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
B 型肝炎抗体陽性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
単核細胞症異染性試験陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
抗核抗体陽性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
二本鎖 DNA 抗体陽性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ヒストン抗体陽性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
真菌検査陽性	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
骨密度減少	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
眼圧上昇	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中甲状腺刺激ホルモン増加	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中トリグリセリド増加	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
全血球数異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
前立腺特異性抗原増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
便中白血球陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
胃腸管 X 線異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
便寄生虫検査陽性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中副甲状腺ホルモン増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
子宮頚部スミア異常	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胸部 X 線異常	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿量減少	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血液およびリンパ系障害	121 (18)	137 (19)	46 (12)	3 (8)	39 (9)	143 (16)	203 (15)	346 (15)
貧血	77 (11)	64 (9)	24 (6)	0	15 (4)	85 (10)	95 (7)	180 (8)
小球性貧血	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
正色素性正球性貧血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
リンパ球減少症	8 (1)	27 (4)	7 (2)	0	7 (2)	11 (1)	38 (3)	49 (2)
白血球減少症	5 (< 1)	10 (1)	6 (2)	0	0	5 (< 1)	16 (1)	21 (< 1)
単球減少症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鉄欠乏性貧血	20 (3)	21 (3)	7 (2)	0	7 (2)	23 (3)	32 (2)	55 (2)
悪性貧血	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
リンパ節症	4 (< 1)	26 (4)	4 (1)	2 (5)	5 (1)	7 (< 1)	34 (3)	41 (2)
リンパ節痛	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
リンパ節炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
縦隔リンパ節腫脹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
白血球増加症	6 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
好中球増加症	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
リンパ球増加症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
単球増加症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
好中球減少症	2 (< 1)	7 (< 1)	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)	11 (< 1)
発熱性好中球減少症	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
血小板増加症	2 (< 1)	6 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
血小板減少症	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
脾腫	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
好酸球増加症	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
汎血球減少症	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
自己免疫性溶血性貧血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
骨髄浮腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
好塩基性斑点	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
代謝および栄養障害	100 (15)	120 (17)	54 (14)	6 (16)	44 (10)	113 (13)	211 (16)	324 (14)
食欲減退	9 (1)	34 (5)	6 (2)	0	5 (1)	10 (1)	44 (3)	54 (2)
食欲亢進	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
食欲障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低カリウム血症	11 (2)	20 (3)	7 (2)	2 (5)	11 (3)	14 (2)	37 (3)	51 (2)
高カリウム血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ビタミン D 欠乏	16 (2)	15 (2)	11 (3)	1 (3)	5 (1)	19 (2)	29 (2)	48 (2)
脱水	14 (2)	18 (2)	5 (1)	0	8 (2)	14 (2)	31 (2)	45 (2)
鉄欠乏	13 (2)	14 (2)	4 (1)	0	4 (< 1)	14 (2)	21 (2)	35 (2)
ビタミン B12 欠乏	6 (< 1)	9 (1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)	7 (< 1)	14 (1)	21 (< 1)
葉酸欠乏	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ビタミン B 群欠乏	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ビタミン B1 欠乏	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低アルブミン血症	9 (1)	7 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	9 (1)	10 (< 1)	19 (< 1)
低蛋白血症	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
高アンモニア血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
糖尿病	6 (< 1)	6 (< 1)	1 (< 1)	2 (5)	0	7 (< 1)	8 (< 1)	15 (< 1)
2 型糖尿病	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
栄養障害	3 (< 1)	4 (< 1)	5 (1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	10 (< 1)	13 (< 1)
異常体重増加	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
悪液質	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肥満	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
高血糖	6 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	6 (< 1)	4 (< 1)	10 (< 1)
耐糖能障害	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
インスリン抵抗性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
高脂血症	6 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	8 (< 1)	5 (< 1)	13 (< 1)
低マグネシウム血症	3 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (3)	3 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
マグネシウム欠乏	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
高コレステロール血症	4 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)	11 (< 1)
痛風	7 (1)	0	2 (< 1)	0	0	7 (< 1)	2 (< 1)	9 (< 1)
高尿酸血症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
低血糖症	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
低カルシウム血症	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
高カルシウム血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ビタミン欠乏症	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
高リパーゼ血症	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
高アミラーゼ血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
代謝症候群	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低リン酸血症	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
電解質失調	1 (< 1)	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
高トリグリセリド血症	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
低ナトリウム血症	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
体液貯留	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
多飲症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
アルコール不耐性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
体脂肪異常	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無機質欠乏	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ラクトース不耐性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
亜鉛欠乏	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精神障害	100 (15)	118 (16)	49 (13)	7 (19)	40 (10)	115 (13)	199 (15)	314 (14)
不眠症	34 (5)	45 (6)	22 (6)	1 (3)	14 (3)	39 (4)	77 (6)	116 (5)
不安	24 (4)	23 (3)	9 (2)	1 (3)	11 (3)	27 (3)	41 (3)	68 (3)
ストレス	8 (1)	7 (< 1)	5 (1)	1 (3)	1 (< 1)	8 (< 1)	14 (1)	22 (< 1)
神経過敏	4 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	0	4 (< 1)	8 (< 1)	12 (< 1)
激越	0	3 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
心臓神経症	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
うつ病	26 (4)	38 (5)	16 (4)	3 (8)	13 (3)	32 (4)	64 (5)	96 (4)
睡眠障害	4 (< 1)	9 (1)	0	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	11 (< 1)	15 (< 1)
異常な夢	2 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
悪夢	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
気分動揺	4 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
気分変化	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
感情的苦悩	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
多幸気分	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
アルコール乱用	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
アルコール症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
薬物依存	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精神状態変化	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
精神障害	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
パニック発作	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
感情不安定	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
注意欠陥多動性障害	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
錯乱状態	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
失見当識	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
抑うつ気分	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
感情障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
季節性感情障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
異常行動	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
攻撃性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
殺人念慮	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
リビドー減退	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
心気症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
身体表現性心血管系障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
燃え尽き症候群	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外傷後ストレス障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注意力維持の変化	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
譫妄	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
食物嫌悪	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
読字障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
強迫性障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精神的機能代償不全	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯ぎしり	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
自殺既遂	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
思考異常	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
眼障害	102 (15)	118 (16)	45 (12)	5 (14)	38 (9)	125 (14)	183 (14)	308 (14)
霧視	11 (2)	16 (2)	7 (2)	0	6 (1)	15 (2)	25 (2)	40 (2)
視力障害	10 (1)	14 (2)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	10 (1)	16 (1)	26 (1)
複視	1 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)
グレア	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
光輪視	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
光視症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結膜炎	16 (2)	18 (2)	13 (3)	0	8 (2)	20 (2)	35 (3)	55 (2)
アレルギー性結膜炎	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
結膜充血	0	2 (< 1)	0	1 (3)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
電気性結膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼充血	3 (< 1)	2 (< 1)	6 (2)	2 (5)	5 (1)	7 (< 1)	11 (< 1)	18 (< 1)
眼刺激	4 (< 1)	10 (1)	1 (< 1)	0	0	4 (< 1)	11 (< 1)	15 (< 1)
眼そう痒症	6 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	7 (< 1)	6 (< 1)	13 (< 1)
眼の炎症	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (3)	2 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
眼のアレルギー	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
眼脂	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
全眼球炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
虹彩炎	4 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	2 (5)	4 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)	16 (< 1)
ブドウ膜炎	6 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	7 (< 1)	6 (< 1)	13 (< 1)
虹彩毛様体炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
白内障	15 (2)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	5 (1)	19 (2)	6 (< 1)	25 (1)
核性白内障	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
嚢下白内障	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼瞼炎	4 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	5 (< 1)	5 (< 1)	10 (< 1)
眼瞼浮腫	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
霰粒腫	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
眼瞼湿疹	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
眼瞼嚢胞	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼瞼刺激	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼痛	6 (< 1)	8 (1)	0	0	1 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)	15 (< 1)
眼部腫脹	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
眼球浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼窩周囲浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼乾燥	2 (< 1)	3 (< 1)	4 (1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
流涙増加	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
乾燥症候群	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
硝子体浮遊物	0	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
網脈絡膜症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
硝子体剥離	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
角膜炎	1 (< 1)	5 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
潰瘍性角膜炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
眼瞼痙攣	2 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	0	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
眼瞼下垂	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
眼瞼機能障害	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼精疲労	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
羞明	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
眼の異常感	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
近視	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
乱視	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
遠視	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
老視	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
上強膜炎	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
リウマトイド強膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一過性失明	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
一過性黒内障	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
失明	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
緑内障	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
高眼圧症	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
境界域緑内障	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
視力低下	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
眼出血	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
結膜出血	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
結膜蒼白	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
後天性涙道狭窄	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
兎眼	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
網膜出血	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
網膜剥離	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
黄斑症	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
眼球斜位	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
斜視	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
糖尿病性網膜浮腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
黄斑浮腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
結膜変色	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
角膜病変	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
偽乳頭浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
散瞳	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
暗点	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血管障害	44 (7)	82 (11)	33 (9)	4 (11)	26 (6)	55 (6)	134 (10)	189 (8)
高血圧	30 (4)	34 (5)	15 (4)	2 (5)	14 (3)	36 (4)	59 (4)	95 (4)
本態性高血圧症	0	0	0	2 (5)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
ほてり	3 (< 1)	11 (2)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)	16 (1)	20 (< 1)
潮紅	1 (< 1)	8 (1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	9 (< 1)	12 (< 1)
末梢血管障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低血圧	3 (< 1)	7 (< 1)	3 (< 1)	0	0	3 (< 1)	10 (< 1)	13 (< 1)
起立性低血圧	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
深部静脈血栓症	0	3 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	6 (< 1)	6 (< 1)
血栓性静脈炎	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
表在性血栓性静脈炎	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
腋窩静脈血栓症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鎖骨下静脈血栓症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
四肢静脈血栓症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血腫	2 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
腹腔内血腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹腔内出血	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
血栓症	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
静脈血栓症	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
静脈不全	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
動脈硬化症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
静脈炎	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
表在性静脈炎	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
レイノー現象	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
末梢動脈閉塞性疾患	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
末梢冷感	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
リンパ浮腫	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
血管石灰化	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
静脈痛	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
静脈瘤	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
蒼白	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
動脈瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大動脈狭窄	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血圧変動	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
末梢動脈瘤	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
上大静脈症候群	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
生殖系および乳房障害	44 (7)	89 (12)	29 (8)	2 (5)	15 (4)	50 (6)	129 (10)	179 (8)
不規則月経	5 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	5 (< 1)	3 (< 1)	8 (< 1)
月経困難症	3 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
機能障害性子宮出血	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
不正子宮出血	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
月経障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
卵巣嚢胞	1 (< 1)	12 (2)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	16 (1)	17 (< 1)
卵巣嚢胞破裂	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
多嚢胞性卵巣	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腟出血	3 (< 1)	6 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	0	3 (< 1)	9 (< 1)	12 (< 1)
腟瘻	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腟障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰部障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨盤痛	0	4 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)
会陰痛	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
陰部そう痒症	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
性器灼熱感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
性器発疹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨盤不快感	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
会陰硬結	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無月経	1 (< 1)	8 (1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	10 (< 1)	11 (< 1)
月経遅延	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
女性生殖器瘻	0	5 (< 1)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	0	11 (< 1)	11 (< 1)
会陰瘻	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳房痛	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	5 (< 1)	5 (< 1)
乳頭痛	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
乳房分泌	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳房血腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳房浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
勃起不全	4 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
月経過多	3 (< 1)	6 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
良性前立腺肥大症	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
乳房腫瘤	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
乳房石灰化	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
女性化乳房	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
乳頭障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
子宮頚部上皮異形成	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
子宮頚部びらん	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
子宮ポリープ	0	3 (< 1)	0	1 (3)	2 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
子宮嚢胞	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腟分泌物	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
外陰腟不快感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰腟乾燥	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰腟痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰腟そう痒症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
閉経期症状	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
早発閉経	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
腺筋症	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
子宮内膜増殖症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
子宮出血	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
子宮内膜症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
バルトリン嚢腫	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
外陰嚢胞	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腟ポリープ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
前立腺炎	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
前立腺腫大	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
精巣痛	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
子宮頚部の炎症	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
萎縮性外陰腟炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
閉経後出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
亀頭炎	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
包皮炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
バルトリン腺炎	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
乳房嚢胞	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
卵巣癒着	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
卵巣腫瘤	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
生殖器の炎症	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
性交困難	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
膀胱瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腟脱	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
子宮付属器腫瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
陰茎分泌物	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精液瘤	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
精巣上体炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精巣嚢胞	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎および尿路障害	34 (5)	62 (9)	32 (8)	5 (14)	24 (6)	46 (5)	111 (8)	157 (7)
腎結石症	9 (1)	18 (2)	12 (3)	1 (3)	5 (1)	12 (1)	33 (2)	45 (2)
排尿困難	3 (< 1)	9 (1)	5 (1)	1 (3)	2 (< 1)	4 (< 1)	16 (1)	20 (< 1)
頻尿	2 (< 1)	8 (1)	3 (< 1)	2 (5)	3 (< 1)	5 (< 1)	13 (< 1)	18 (< 1)
膀胱痙縮	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
尿閉	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
尿失禁	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
膀胱痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
排尿躊躇	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血尿	4 (< 1)	8 (1)	5 (1)	0	6 (1)	6 (< 1)	17 (1)	23 (1)
蛋白尿	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
尿臭異常	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
着色尿	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
糖尿	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
白血球尿	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ミクロアルブミン尿	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膿尿	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎仙痛	2 (< 1)	6 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	9 (< 1)	11 (< 1)
肋骨脊柱角圧痛	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
多尿	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
夜間頻尿	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎臓痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿管結石	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
尿路結石	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
腎嚢胞	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
緊張性膀胱	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
腎不全	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
急性腎不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎機能障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
水腎症	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
膀胱壁肥厚	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膀胱腫瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膀胱脱	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
出血性膀胱炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
非感染性膀胱炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
巣状分節性糸球体硬化症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
IgA 腎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎動脈瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎梗塞	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿道狭窄	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
膀胱ポリープ	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿路閉塞	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿細管間質性腎炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎盂腎杯拡張症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿管狭窄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿道脱	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
耳および迷路障害	48 (7)	49 (7)	22 (6)	3 (8)	14 (3)	57 (6)	79 (6)	136 (6)
回転性めまい	15 (2)	17 (2)	5 (1)	1 (3)	4 (< 1)	18 (2)	24 (2)	42 (2)
耳鳴	10 (1)	7 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	4 (< 1)	12 (1)	12 (< 1)	24 (1)
乗物酔い	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
頭位性回転性めまい	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
耳痛	14 (2)	12 (2)	7 (2)	1 (3)	2 (< 1)	16 (2)	20 (1)	36 (2)
耳不快感	6 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	6 (< 1)	5 (< 1)	11 (< 1)
耳閉	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
耳そう痒症	0	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
耳漏	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
聴力低下	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
難聴	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
聴覚障害	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
突発難聴	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
両耳難聴	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
感音性難聴	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
片耳難聴	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
老人性難聴	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外耳の炎症	0	0	3 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
耳管機能障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
耳管閉塞	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
耳管狭窄	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
耳垢栓塞	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
耳介腫脹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
鼓膜穿孔	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
鼓膜障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
内耳の炎症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
中耳滲出液	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
聴覚過敏	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
前庭障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心臓障害	36 (5)	45 (6)	20 (5)	3 (8)	20 (5)	47 (5)	77 (6)	124 (6)
動悸	13 (2)	10 (1)	9 (2)	0	7 (2)	15 (2)	24 (2)	39 (2)
洞性頻脈	4 (< 1)	9 (1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	13 (< 1)	17 (< 1)
心房細動	2 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)	11 (< 1)
洞性徐脈	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	5 (< 1)	5 (< 1)
上室性頻脈	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
心房粗動	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
洞性不整脈	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
頻脈	5 (< 1)	12 (2)	4 (1)	0	6 (1)	7 (< 1)	20 (1)	27 (1)
不整脈	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
期外収縮	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
徐脈	0	0	1 (< 1)	1 (3)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
房室性期外収縮	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
狭心症	3 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
心筋梗塞	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
心筋虚血	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
心室性期外収縮	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
心室性頻脈	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
冠動脈狭窄	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
冠動脈疾患	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大動脈弁閉鎖不全症	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
左脚ブロック	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
右脚ブロック	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
高血圧性心疾患	0	0	0	2 (5)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
心拡大	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
左室肥大	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
心嚢液貯留	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
心筋心膜炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
僧帽弁閉鎖不全症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心膜炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺動脈弁閉鎖不全症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
三尖弁閉鎖不全症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
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）	38 (6)	41 (6)	20 (5)	2 (5)	16 (4)	45 (5)	72 (5)	117 (5)
皮膚乳頭腫	9 (1)	6 (< 1)	6 (2)	0	1 (< 1)	9 (1)	13 (< 1)	22 (< 1)
メラノサイト性母斑	3 (< 1)	3 (< 1)	4 (1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	9 (< 1)	12 (< 1)
脂漏性角化症	1 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)
線維性組織球腫	0	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
棘細胞腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
異形成母斑	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
基底細胞癌	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (1)	1 (3)	3 (< 1)	2 (< 1)	10 (< 1)	12 (< 1)
皮膚有棘細胞癌	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
皮膚新生物出血	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脂肪腫	4 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	5 (< 1)	4 (< 1)	9 (< 1)
線維腫症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
平滑筋腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大腸腺腫	2 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
直腸腺腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺新生物	3 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)
子宮平滑筋腫	2 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
乳房の良性新生物	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
乳腺線維腺腫	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
結腸癌	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
血管腫	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
前立腺癌	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
肺の悪性新生物	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咽喉癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
悪性黒色腫	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
移行上皮癌	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
副腎腺腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
B 細胞性リンパ腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
虫垂のカルチノイド腫瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
神経膠芽細胞腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肝の悪性新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝臓血管腫	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
平滑筋肉腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔線維腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
舌新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
良性脊髄髄膜腫	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腹膜転移	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
神経鞘腫	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
癌疼痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
直腸癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
甲状腺腺腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
甲状腺癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
免疫系障害	30 (4)	44 (6)	12 (3)	4 (11)	8 (2)	34 (4)	64 (5)	98 (4)
季節性アレルギー	18 (3)	19 (3)	4 (1)	2 (5)	0	19 (2)	24 (2)	43 (2)
家塵アレルギー	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
薬物過敏症	5 (< 1)	14 (2)	3 (< 1)	1 (3)	0	5 (< 1)	18 (1)	23 (1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
食物アレルギー	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
ラテックスアレルギー	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
化学物質アレルギー	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
過敏症	3 (< 1)	7 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)	14 (< 1)
動物アレルギー	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
節足動物咬傷アレルギー	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
節足動物刺傷アレルギー	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
4 型過敏症	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
金属アレルギー	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血清病	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
3 型免疫複合体型反応	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
サルコイドーシス	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
アナフィラキシー反応	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
抗リン脂質抗体症候群	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
選択的 IgG サブクラス欠損症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝胆道系障害	20 (3)	38 (5)	11 (3)	0	12 (3)	26 (3)	55 (4)	81 (4)
胆石症	3 (< 1)	12 (2)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	5 (< 1)	16 (1)	21 (< 1)
胆嚢炎	0	7 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
急性胆嚢炎	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
慢性胆嚢炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脂肪肝	3 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)	4 (< 1)	10 (< 1)	14 (< 1)
肝細胞融解性肝炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
急性肝炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肝毒性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胆道仙痛	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
硬化性胆管炎	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)
胆管炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
肝嚢胞	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
肝障害	0	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
胆管結石	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
オッディ括約筋機能不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
高トランスアミナーゼ血症	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	0	4 (< 1)
肝機能異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胆嚢ポリープ	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胆道ジスキネジー	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
胆嚢障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胆汁うっ滞	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
黄疸	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肝脾腫大	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
肝腫大	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
内分泌障害	25 (4)	14 (2)	9 (2)	0	11 (3)	30 (3)	29 (2)	59 (3)
副腎機能不全	4 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
ステロイド離脱症候群	3 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
急性副腎皮質機能不全	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
続発性副腎皮質機能不全	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
クッシング様	3 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)	11 (< 1)
クッシング症候群	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
甲状腺機能低下症	5 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	7 (< 1)	5 (< 1)	12 (< 1)

表 2.7.6.11-38　有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
甲状腺腫	4 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
甲状腺機能亢進症	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
バセドウ病	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
自己免疫性甲状腺炎	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
アンドロゲン欠乏症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
副甲状腺機能亢進症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
続発性副甲状腺機能亢進症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
副腎障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精巣機能不全	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
先天性、家族性および遺伝性障害	6 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	0	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
良性家族性天疱瘡	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
先天性母斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮様嚢腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
魚鱗癬	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
陰嚢水瘤	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
包茎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大腸腺腫性ポリポーシス	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
卵黄腸管遺残	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
角膜ジストロフィー	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
α1 抗トリプシン欠損症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脾臓奇形	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腓骨部筋萎縮症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
先天性腎障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外科および内科処置	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
抜歯	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
自然流産	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
子宮外妊娠	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
社会環境	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
アルコール摂取	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
性的虐待	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歩行補助用具使用者	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

*：LLT
同一被験者は各 PT 及び SOC で 1 回のみカウントした。
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. 14.0
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 14.4.1.2 から引用

（3）治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までの「安全性データの解析対象集団」における、治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度を先行試験別及び疾患別に表 2.7.6.11-39 に示した。

治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度は、全体で 42%（945/2243 例）であった。先行試験別では、C13006 試験、C13007 試験、C13011 試験及び C13004 試験

でそれぞれ41%（274/675例）、51%（368/726例）、38%（146/384例）及び35%（13/37例）であり、新規被験者では34%（144/421例）であった。

治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象で発現頻度が最も高かったSOCは「感染症および寄生虫症」（19%）及び「胃腸障害」（12%）であり、疾患別では潰瘍性大腸炎患者でそれぞれ17%及び9%、クローン病患者でそれぞれ21%及び15%であった。個々の有害事象（PT）で最も発現頻度が高かったものは、頭痛（7%）で、次いで鼻咽頭炎（5%）、悪心（4%）、上気道感染（4%）、関節痛（4%）及び疲労（4%）であった。治験薬との因果関係が「関連あり」である発現頻度が高かった有害事象は、潰瘍性大腸炎患者とクローン病患者で大きな違いはなかった。

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度 －20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象発現例数	274 (41)	368 (51)	146 (38)	13 (35)	144 (34)	340 (38)	605 (45)	945 (42)
感染症および寄生虫症	126 (19)	174 (24)	68 (18)	4 (11)	57 (14)	149 (17)	280 (21)	429 (19)
鼻咽頭炎	36 (5)	41 (6)	8 (2)	2 (5)	14 (3)	45 (5)	56 (4)	101 (5)
上気道感染	31 (5)	33 (5)	19 (5)	0	6 (1)	33 (4)	56 (4)	89 (4)
副鼻腔炎	13 (2)	18 (2)	4 (1)	1 (3)	5 (1)	18 (2)	23 (2)	41 (2)
咽頭炎	4 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)	8 (< 1)
鼻炎	2 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
扁桃炎	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
喉頭炎	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
気管炎	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
急性扁桃炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
急性副鼻腔炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
慢性副鼻腔炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
扁桃周囲膿瘍	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
気管支炎	9 (1)	23 (3)	8 (2)	0	4 (< 1)	11 (1)	33 (2)	44 (2)
肺炎	5 (< 1)	8 (1)	4 (1)	2 (5)	1 (< 1)	6 (< 1)	14 (1)	20 (< 1)
下気道感染	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (5)	3 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)	11 (< 1)
大葉性肺炎	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
尿路感染	8 (1)	22 (3)	5 (1)	0	4 (< 1)	9 (1)	30 (2)	39 (2)
膀胱炎	2 (< 1)	8 (1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	12 (< 1)	14 (< 1)
腎盂腎炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
帯状疱疹	5 (< 1)	12 (2)	7 (2)	1 (3)	0	5 (< 1)	20 (1)	25 (1)
口腔ヘルペス	9 (1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	0	9 (1)	7 (< 1)	16 (< 1)
単純ヘルペス	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
陰部ヘルペス	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ヘルペスウイルス感染	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
胃腸炎	7 (1)	9 (1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	7 (< 1)	13 (< 1)	20 (< 1)
腹部膿瘍	0	3 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
肛門膿瘍	0	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	6 (< 1)	6 (< 1)
虫垂炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
痔瘻感染	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
憩室炎	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
消化管感染	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
感染性下痢	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸周囲膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
蜂巣炎	5 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)	12 (< 1)
毛包炎	2 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)	11 (< 1)
細菌性眼感染	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
細菌の過剰増殖	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
細菌性膣炎	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
外耳蜂巣炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
切開部位蜂巣炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
眼窩周囲蜂巣炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
細菌性咽頭炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
細菌性肺炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
インフルエンザ	9 (1)	10 (1)	5 (1)	1 (3)	2 (< 1)	10 (1)	17 (1)	27 (1)
H1N1 インフルエンザ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性胃腸炎	1 (< 1)	7 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	9 (< 1)	10 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度 ー20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
ウイルス感染	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
ウイルス性咽頭炎	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
ウイルス性気管支炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ウイルス性消化管感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性角膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性気道感染	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性下痢	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性上気道感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯膿瘍	2 (< 1)	10 (1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	10 (< 1)	13 (< 1)
歯感染	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
唾液腺炎	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
口腔膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯肉感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口腔カンジダ症	4 (< 1)	3 (< 1)	4 (1)	0	3 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)	14 (< 1)
外陰部腟カンジダ症	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
食道カンジダ症	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
カンジダ症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚カンジダ	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
膿疱性皮疹	0	4 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	7 (< 1)	7 (< 1)
皮下組織膿瘍	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
せつ	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
皮膚感染	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
癰	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
感染性湿疹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膿痂疹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
爪囲炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰腟真菌感染	2 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	9 (< 1)	12 (< 1)
爪真菌症	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
真菌性耳感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
真菌感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚真菌感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
真菌性性器感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔真菌感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
気道感染	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
限局性感染	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
術後創感染	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
四肢膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼠径部膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
切開部位感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咬傷感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨盤膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	7 (1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	8 (< 1)	2 (< 1)	10 (< 1)
クロストリジウム感染	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
耳感染	4 (< 1)	5 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
外耳炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
中耳炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
迷路炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
慢性中耳炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
ー20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
麦粒腫	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
眼感染	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
感染性結膜炎	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
眼瞼感染	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
体部白癬	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
皮膚糸状菌症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
股部白癬	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
白癬感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
足部白癬	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
癜風	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
カンピロバクター胃腸炎	0	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
カンピロバクター腸感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腟感染	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
子宮感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰部膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰部炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
レンサ球菌性咽頭炎	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
サイトメガロウイルス性大腸炎	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
サイトメガロウイルス性消化管感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腹部敗血症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
敗血症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
敗血症性ショック	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
伝染性単核症	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ブドウ球菌感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ブドウ球菌皮膚感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺結核	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
顎膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳腺炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
手足口病	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ダニ皮膚炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大腸菌性腟炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウエストナイルウイルス感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ガードネレラ菌性腟炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ジアルジア症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精巣炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
会陰膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
蟯虫症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
乳頭腫ウイルス感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
赤痢菌性胃腸炎	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃腸障害	63 (9)	125 (17)	52 (14)	2 (5)	38 (9)	83 (9)	197 (15)	280 (12)
悪心	20 (3)	45 (6)	11 (3)	0	14 (3)	26 (3)	64 (5)	90 (4)
嘔吐	6 (< 1)	18 (2)	5 (1)	0	6 (1)	7 (< 1)	28 (2)	35 (2)
腹痛	4 (< 1)	23 (3)	5 (1)	0	3 (< 1)	5 (< 1)	30 (2)	35 (2)
上腹部痛	9 (1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	10 (1)	7 (< 1)	17 (< 1)
下腹部痛	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
腹部圧痛	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
食道痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
クローン病	0	30 (4)	19 (5)	0	2 (< 1)	0	51 (4)	51 (2)
小腸炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
アフタ性口内炎	3 (< 1)	8 (1)	4 (1)	0	0	3 (< 1)	12 (< 1)	15 (< 1)
口腔内潰瘍形成	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
口内炎	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
腹部膨満	3 (< 1)	6 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	9 (< 1)	12 (< 1)
鼓腸	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	5 (1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
潰瘍性大腸炎	13 (2)	0	0	1 (3)	3 (< 1)	17 (2)	0	17 (< 1)
大腸炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
下痢	4 (< 1)	7 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	5 (< 1)	12 (< 1)	17 (< 1)
血性下痢	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
便秘	0	7 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	10 (< 1)	10 (< 1)
胃食道逆流性疾患	2 (< 1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
裂肛	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
肛門皮膚垂	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肛門直腸障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
消化不良	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
腹部不快感	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
呼気臭	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
嚥下障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
便失禁	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口唇炎	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
口唇腫脹	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸閉塞	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
腸管狭窄	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
肛門周囲痛	0	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
痔瘻	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腸膀胱瘻	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯肉炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
歯肉腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯肉退縮	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
回腸狭窄	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
小腸閉塞	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
小腸狭窄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
異常便	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
変色便	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
粘液便	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
排便回数増加	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
過敏性腸症候群	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
痔核	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
口の錯感覚	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
嚥下痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門の炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門そう痒症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
歯周炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
結腸狭窄	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
好酸球性食道炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
食道炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
逆流性食道炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口内乾燥	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
歯肉腫脹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度 －20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規 被験者 n=421	潰瘍性 大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
口腔浮腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
舌炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
舌障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹部腫瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管ポリープ	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃潰瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結腸異形成	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
直腸出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管穿孔	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血便排泄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
後天性食道ウエッブ	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口腔粘膜剥脱	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腹膜炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腹部癒着	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
神経系障害	77 (11)	108 (15)	30 (8)	6 (16)	37 (9)	93 (10)	165 (12)	258 (12)
頭痛	43 (6)	62 (9)	17 (4)	5 (14)	25 (6)	55 (6)	97 (7)	152 (7)
副鼻腔炎に伴う頭痛	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
緊張性頭痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
浮動性めまい	13 (2)	16 (2)	3 (< 1)	0	5 (1)	14 (2)	23 (2)	37 (2)
失神寸前の状態	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
間代	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頭部不快感	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
錯感覚	6 (< 1)	14 (2)	4 (1)	0	2 (< 1)	8 (< 1)	18 (1)	26 (1)
異常感覚	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
灼熱感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
蟻走感	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
知覚過敏	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感覚鈍麻	6 (< 1)	9 (1)	0	0	2 (< 1)	6 (< 1)	11 (< 1)	17 (< 1)
味覚異常	3 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
味覚消失	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
下肢静止不能症候群	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
片頭痛	7 (1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	4 (< 1)	8 (< 1)	11 (< 1)	19 (< 1)
前兆を伴う片頭痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
嗜眠	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
傾眠	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
失神	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
健忘	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
記憶障害	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
一過性全健忘	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
平衡障害	0	0	1 (< 1)	1 (3)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
運動失調	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼振	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
末梢性ニューロパチー	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
振戦	0	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
不器用	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
運動障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
第 7 脳神経麻痺	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
顔面不全麻痺	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
睡眠の質低下	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
会話障害	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
書字障害	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
認知障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注意力障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
手根管症候群	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
中枢神経系病変	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
不随意性筋収縮	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
無嗅覚	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚および皮下組織障害	77 (11)	94 (13)	35 (9)	3 (8)	41 (10)	98 (11)	152 (11)	250 (11)
そう痒症	7 (1)	15 (2)	5 (1)	0	13 (3)	15 (2)	25 (2)	40 (2)
全身性そう痒症	10 (1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	10 (1)	5 (< 1)	15 (< 1)
そう痒性皮疹	7 (1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	8 (< 1)	7 (< 1)	15 (< 1)
発疹	16 (2)	17 (2)	2 (< 1)	1 (3)	7 (2)	20 (2)	23 (2)	43 (2)
斑状皮疹	4 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)
斑状丘疹状皮疹	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
全身性皮疹	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
小水疱性皮疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
湿疹	6 (< 1)	10 (1)	4 (1)	0	6 (1)	9 (1)	17 (1)	26 (1)
皮膚炎	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
間擦疹	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
脂漏性皮膚炎	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
アレルギー性皮膚炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
接触性皮膚炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
貨幣状湿疹	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
皮膚刺激	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
アトピー性皮膚炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
神経皮膚炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
うっ滞性皮膚炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚乾燥	4 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	5 (1)	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
皮膚病変	3 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
顔面腫脹	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
丘疹	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
顔面感覚鈍麻	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚変色	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚局面	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脱毛症	10 (1)	7 (< 1)	3 (< 1)	0	7 (2)	12 (1)	15 (1)	27 (1)
円形脱毛症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
多汗症	6 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	0	0	6 (< 1)	7 (< 1)	13 (< 1)
寝汗	3 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
冷汗	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
紅色汗疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
汗腺炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ざ瘡	2 (< 1)	6 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	10 (< 1)	12 (< 1)
ざ瘡様皮膚炎	1 (< 1)	0	3 (< 1)	1 (3)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
蕁麻疹	3 (< 1)	7 (< 1)	5 (1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	12 (< 1)	16 (< 1)
紅斑	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
紅斑性皮疹	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
皮膚剥脱	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
剥脱性発疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
斑状出血	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
水疱	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
多形紅斑	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
丘疹性皮疹	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
ばら色粃糠疹	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乾癬	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
乾癬様皮膚炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
光線過敏性反応	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
酒さ	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
皮膚腫瘤	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
皮膚血管炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
白血球破砕性血管炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
環状肉芽腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
結節性紅斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
毛孔性皮疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脂漏	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
くも状母斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一般・全身障害および投与部位の状態	55 (8)	89 (12)	35 (9)	1 (3)	36 (9)	72 (8)	144 (11)	216 (10)
疲労	17 (3)	32 (4)	13 (3)	0	18 (4)	29 (3)	51 (4)	80 (4)
倦怠感	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	1 (< 1)	9 (< 1)	10 (< 1)
無力症	1 (< 1)	6 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
発熱	9 (1)	25 (3)	7 (2)	0	7 (2)	13 (1)	35 (3)	48 (2)
インフルエンザ様疾患	9 (1)	16 (2)	6 (2)	1 (3)	5 (1)	10 (1)	27 (2)	37 (2)
全身健康状態低下	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
易刺激性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胸痛	1 (< 1)	7 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)
胸部不快感	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
非心臓性胸痛	1 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
疼痛	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
顔面痛	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
末梢性浮腫	8 (1)	7 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	8 (< 1)	12 (< 1)	20 (< 1)
全身性浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入部位疼痛	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
注入部位反応	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
注入部位そう痒感	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
注入部位不快感	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注入部位紅斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入部位血管外漏出	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入部位刺激感	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注入部位静脈炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入部位腫脹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注入部位蕁麻疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
悪寒	3 (< 1)	0	3 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
熱感	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
異常感	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
冷感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
体温変動感	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度 ー20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
異物感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注射部位分泌物	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注射部位紅斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注射部位血腫	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注射部位反応	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
注射部位腫脹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
歩行障害	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
小結節	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
腫瘤	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肉芽腫	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
治癒不良	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
製品の異味	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋骨格系および結合組織障害	59 (9)	77 (11)	24 (6)	3 (8)	15 (4)	73 (8)	105 (8)	178 (8)
関節痛	26 (4)	39 (5)	10 (3)	0	6 (1)	30 (3)	51 (4)	81 (4)
関節腫脹	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)
関節滲出液	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
四肢痛	8 (1)	9 (1)	1 (< 1)	0	4 (< 1)	12 (1)	10 (< 1)	22 (< 1)
背部痛	0	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
筋骨格痛	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
頚部痛	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
筋骨格系胸痛	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
側腹部痛	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋肉痛	12 (2)	9 (1)	6 (2)	0	3 (< 1)	15 (2)	15 (1)	30 (1)
線維筋痛	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
筋痙縮	3 (< 1)	8 (1)	5 (1)	0	0	3 (< 1)	13 (< 1)	16 (< 1)
筋攣縮	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
筋肉疲労	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
関節炎	0	8 (1)	1 (< 1)	0	0	0	9 (< 1)	9 (< 1)
仙腸骨炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
筋力低下	5 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	5 (< 1)	5 (< 1)	10 (< 1)
筋骨格硬直	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)
四肢痛	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
重感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腱炎	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
腱痛	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
骨障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨硬化症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
顎痛	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
滑液包炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
強皮症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節過伸展	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
足底筋膜炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節リウマチ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肩径部痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
強直性脊椎炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
滑膜炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	45 (7)	41 (6)	10 (3)	2 (5)	16 (4)	53 (6)	61 (5)	114 (5)
咳嗽	15 (2)	17 (2)	2 (< 1)	2 (5)	4 (< 1)	17 (2)	23 (2)	40 (2)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
湿性咳嗽	5 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)	12 (< 1)
口腔咽頭痛	12 (2)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	8 (2)	15 (2)	12 (< 1)	27 (1)
鼻漏	3 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
発声障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
咽喉刺激感	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
咽喉乾燥	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
上気道分泌増加	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
鼻部不快感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
口腔咽頭水疱形成	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
咽喉絞扼感	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
上気道うっ血	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
鼻閉	4 (< 1)	6 (< 1)	0	0	3 (< 1)	7 (< 1)	6 (< 1)	13 (< 1)
鼻の炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
副鼻腔うっ血	5 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	6 (< 1)	4 (< 1)	10 (< 1)
呼吸困難	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
労作性呼吸困難	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
過換気	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
鼻出血	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
鼻粘膜障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼻潰瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
喘息	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
気管支反応性亢進	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
咽頭の炎症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
扁桃の炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胸膜炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胸水	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
肺障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
気道うっ血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
気管支拡張症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
声帯障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
誤嚥性肺炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低音性連続性ラ音	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無気肺	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肺うっ血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
急性呼吸不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
臨床検査	40 (6)	34 (5)	15 (4)	3 (8)	11 (3)	47 (5)	56 (4)	103 (5)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	8 (1)	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	11 (1)	5 (< 1)	16 (< 1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	6 (< 1)	4 (< 1)	10 (< 1)
肝酵素上昇	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)
肝機能検査異常	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
血中アミラーゼ増加	5 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	6 (< 1)	6 (< 1)	12 (< 1)
リパーゼ増加	5 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	7 (< 1)	5 (< 1)	12 (< 1)
膵酵素増加	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
リンパ球数減少	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
白血球数増加	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
白血球数減少	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (3)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
好中球数増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中カリウム減少	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
血清フェリチン減少	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度 －20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規 被験者 n=421	潰瘍性 大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
血中重炭酸塩減少	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中カルシウム増加	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中リン減少	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
体重減少	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
季肋下肝触知	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
体重増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)
血小板数減少	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
血小板数増加	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
心雑音	0	1 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
心電図 QT 延長	1 (< 1)	0	0	1 (3)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
心電図 ST-T 変化	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ヘモグロビン減少	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ヘマトクリット減少	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
赤血球数減少	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿中白血球エステラーゼ陽性	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
尿中蛋白陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
クロストリジウム検査陽性	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
血中ブドウ糖増加	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
総蛋白減少	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
血中アルブミン減少	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中クレアチニン増加	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
血圧上昇	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
血中コルチゾール増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ヒストン抗体陽性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中コレステロール増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
プロトロンビン時間延長	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
真菌検査陽性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
心拍数不整	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中尿酸増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血中トリグリセリド増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ビタミン D 減少	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血液およびリンパ系障害	16 (2)	29 (4)	8 (2)	0	7 (2)	19 (2)	41 (3)	60 (3)
リンパ球減少症	3 (< 1)	15 (2)	5 (1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)	23 (2)	27 (1)
白血球減少症	1 (< 1)	6 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
貧血	6 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	6 (< 1)	5 (< 1)	11 (< 1)
リンパ節症	1 (< 1)	5 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
縦隔リンパ節腫脹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
好中球減少症	0	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
鉄欠乏性貧血	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
白血球増加症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
好中球増加症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
好酸球増加症	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
自己免疫性溶血性貧血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
好塩基性斑点	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脾腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規 被験者 n=421	潰瘍性 大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
血小板減少症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼障害	16 (2)	23 (3)	10 (3)	3 (8)	3 (< 1)	19 (2)	36 (3)	55 (2)
霧視	2 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	9 (< 1)	11 (< 1)
視力障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
複視	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結膜炎	4 (< 1)	3 (< 1)	4 (1)	0	0	4 (< 1)	7 (< 1)	11 (< 1)
結膜充血	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
眼充血	0	1 (< 1)	0	2 (5)	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
眼刺激	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
眼そう痒症	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
眼脂	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
流涙増加	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
眼乾燥	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼瞼炎	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
眼瞼湿疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
失明	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一過性失明	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
白内障	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
眼瞼痙攣	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼瞼下垂	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
虹彩毛様体炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ブドウ膜炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
眼精疲労	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
羞明	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
硝子体浮遊物	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
角膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
緑内障	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
後天性涙道狭窄	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
眼出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼部腫脹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
偽乳頭浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
視力低下	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
散瞳	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
近視	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
網膜出血	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精神障害	14 (2)	13 (2)	7 (2)	1 (3)	3 (< 1)	16 (2)	22 (2)	38 (2)
不眠症	2 (< 1)	7 (< 1)	6 (2)	1 (3)	0	3 (< 1)	13 (< 1)	16 (< 1)
不安	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)
神経過敏	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
激越	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
ストレス	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
うつ病	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
気分動揺	3 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)
睡眠障害	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
感情不安定	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
攻撃性	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
錯乱状態	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
多幸気分	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
感情障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
異常な夢	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
リビドー減退	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規 被験者 n=421	潰瘍性 大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
血管障害	6 (< 1)	19 (3)	2 (< 1)	1 (3)	3 (< 1)	6 (< 1)	25 (2)	31 (1)
ほてり	1 (< 1)	6 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	8 (< 1)	9 (< 1)
潮紅	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
高血圧	4 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
低血圧	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
起立性低血圧	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
リンパ浮腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
静脈痛	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
四肢静脈血栓症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
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）	10 (1)	8 (1)	6 (2)	0	4 (< 1)	12 (1)	16 (1)	28 (1)
皮膚乳頭腫	2 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)
線維性組織球腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
メラノサイト性母斑	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
基底細胞癌	2 (< 1)	0	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
皮膚有棘細胞癌	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
結腸癌	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
移行上皮癌	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
乳腺線維腺腫	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
乳癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝の悪性新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹膜転移	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肺新生物	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咽喉癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
生殖系および乳房障害	8 (1)	13 (2)	2 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	8 (< 1)	17 (1)	25 (1)
勃起不全	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
無月経	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
女性生殖器瘻	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
乳房腫瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
女性化乳房	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
乳房痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳頭痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
子宮頚部上皮異形成	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
不規則月経	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
月経過多	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
乳房嚢胞	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
萎縮性外陰腟炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
亀頭炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
性器発疹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
子宮ポリープ	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
バルトリン腺炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腟出血	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心臓障害	5 (< 1)	9 (1)	5 (1)	0	4 (< 1)	6 (< 1)	17 (1)	23 (1)
動悸	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	2 (< 1)	8 (< 1)	10 (< 1)
頻脈	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
不整脈	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
心房細動	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
洞性徐脈	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
洞性頻脈	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
ー20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
上室性頻脈	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
右脚ブロック	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心筋心膜炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
狭心症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心膜炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心室性期外収縮	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
傷害、中毒および処置合併症	3 (< 1)	10 (1)	6 (2)	1 (3)	2 (< 1)	3 (< 1)	19 (1)	22 (< 1)
注入に伴う反応	0	3 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	2 (< 1)	0	8 (< 1)	8 (< 1)
術後創合併症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
挫傷	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
擦過傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
上顆炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋損傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
筋断裂	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃腸吻合部漏出	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管吻合合併症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯牙破折	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
神経損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
節足動物咬傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
代謝および栄養障害	8 (1)	10 (1)	3 (< 1)	0	0	8 (< 1)	13 (< 1)	21 (< 1)
食欲減退	4 (< 1)	5 (< 1)	1 (< 1)	0	0	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
食欲亢進	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低カリウム血症	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
脱水	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
ビタミン B12 欠乏	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
痛風	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
アルコール不耐性	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
高血糖	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
低アルブミン血症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
耳および迷路障害	8 (1)	8 (1)	2 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	9 (1)	11 (< 1)	20 (< 1)
回転性めまい	3 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
耳鳴	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
乗物酔い	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頭位性回転性めまい	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
耳不快感	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
耳痛	1 (< 1)	0	0	1 (3)	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
耳そう痒症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
片耳難聴	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
突発難聴	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
耳管機能障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎および尿路障害	4 (< 1)	8 (1)	5 (1)	0	2 (< 1)	4 (< 1)	15 (1)	19 (< 1)
蛋白尿	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
尿臭異常	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
糖尿	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血尿	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
白血球尿	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頻尿	0	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
排尿困難	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎結石症	0	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
夜間頻尿	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-39　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
腎仙痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膀胱ポリープ	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
IgA 腎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎機能障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
免疫系障害	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (3)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
過敏症	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
血清病	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
4 型過敏症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
薬物過敏症	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝胆道系障害	2 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
胆嚢炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
高トランスアミナーゼ血症	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
急性肝炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
内分泌障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
甲状腺腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
甲状腺機能亢進症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
甲状腺機能低下症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
自然流産	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

同一被験者は各 PT 及び SOC で 1 回のみカウントした。
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. 14.0
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 14.4.1.8 から引用

（4）抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無別の有害事象

全体で 4%以上の被験者に発現した有害事象について、抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無別に、発現例数（発現頻度）及び人年法による発現頻度を表 2.7.6.11-40 に示した。

全体として、有害事象の発現頻度は、抗 TNFα 抗体治療歴が「失敗歴なし」に比べて「失敗歴あり」で高かった（それぞれ 91%及び 96%）。

表 2.7.6.11-40　全体で 4%以上に見られた抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無別の有害事象の発現頻度及び人年法による発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）

	抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無 [1]			
	失敗歴あり（n=1228）		失敗歴なし（n=978）	
PT	例数（%）	発現例数/1000 人年	例数（%）	発現例数/1000 人年
有害事象発現例数	1183 (96)	2689.574	886 (91)	1085.824
鼻咽頭炎	330 (27)	137.135	215 (22)	77.025
クローン病	332 (27)	118.186	117 (12)	37.186
関節痛	286 (23)	113.580	162 (17)	56.476
頭痛	266 (22)	103.565	164 (17)	56.895
腹痛	229 (19)	82.749	161 (16)	54.545
上気道感染	217 (18)	80.098	138 (14)	46.592
悪心	212 (17)	77.284	103 (11)	33.569
潰瘍性大腸炎	144 (12)	47.307	144 (15)	46.101
発熱	177 (14)	61.997	90 (9)	29.072
下痢	147 (12)	50.757	104 (11)	33.541
咳嗽	131 (11)	45.396	99 (10)	32.333
疲労	154 (13)	54.492	70 (7)	22.344
背部痛	140 (11)	48.185	79 (8)	25.364
嘔吐	133 (11)	45.556	82 (8)	26.334
副鼻腔炎	148 (12)	52.134	66 (7)	20.872
胃腸炎	151 (12)	52.686	59 (6)	18.634
気管支炎	130 (11)	45.046	69 (7)	21.879
インフルエンザ	127 (10)	43.682	70 (7)	22.207
貧血	88 (7)	28.784	92 (9)	30.018
尿路感染	103 (8)	34.569	60 (6)	18.984
浮動性めまい	105 (9)	35.423	50 (5)	15.712
口腔咽頭痛	104 (8)	35.178	49 (5)	15.316
発疹	96 (8)	32.295	44 (4)	13.714
インフルエンザ様疾患	92 (7)	31.150	45 (5)	14.113
上腹部痛	79 (6)	26.360	50 (5)	15.631
不眠症	78 (6)	25.678	37 (4)	11.512
筋肉痛	77 (6)	25.715	36 (4)	11.168
四肢痛	72 (6)	23.856	41 (4)	12.746
痔瘻	68 (6)	22.144	35 (4)	10.823
消化不良	59 (5)	19.337	39 (4)	12.182
便秘	60 (5)	19.674	36 (4)	11.143
末梢性浮腫	71 (6)	23.475	25 (3)	7.686
うつ病	61 (5)	19.933	32 (3)	9.891
高血圧	52 (4)	17.061	41 (4)	12.828
そう痒症	62 (5)	20.356	26 (3)	8.025
ウイルス性胃腸炎	53 (4)	17.380	32 (3)	9.907
筋痙縮	55 (4)	18.135	29 (3)	8.969
咽頭炎	38 (3)	12.347	45 (5)	14.176
感覚鈍麻	49 (4)	16.024	30 (3)	9.296

事象名：MedDRA/J ver. 14.0

観察人年は、新規被験者では（有害事象発現日 –本治験の治験薬投与開始日 +1）と定義した。その他の被験者では（有害事象発現日 – C13002 試験、C13004 試験、C13006 試験、C13007 試験又は C13011 試験の治験薬投与開始日 +1）と定義した。各有害事象について、被験者が有害事象を発現後の観察人年は切り捨てることとした。有害事象発現後の観察人年を切り捨てるため、各 PT について総人年は異なる。発現例数/1000 人年 =（各有害事象の発現例数／総人年）×1000

1) C13004 試験では抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無の情報が収集されていないため、C13004 試験からの移行被験者は含まれていない。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 12.p から引用

（5）死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象

1）死亡

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までに、全体で9例（潰瘍性大腸炎患者4例、クローン病患者5例）が死亡した。死亡例のうち2例〔潰瘍性大腸炎患者1例（被験者識別コード：[redacted]）及びクローン病患者1例（被験者識別コード：[redacted]）〕に発現したウエストナイルウイルス感染及び肝の悪性新生物は、治験薬との因果関係が「関連あり」と判断された。

死亡例の臨床経過を以下に示した。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：49.2歳、女性
事象名（PT）：呼吸不全
治験薬との因果関係：関連なし

被験者は潰瘍性大腸炎患者で、先行試験のC13006試験において、導入期に本剤、維持期にプラセボ投与を受けた。本治験で本剤の2回目投与後5日目に潰瘍性大腸炎の悪化により入院し、約2週間半後に直腸結腸切除術及び回腸造瘻術が施行された。術後9日目に急性腹症及び敗血症性ショックが発現し、外科的吻合部から漏出が見られた。その後、大葉性肺炎、呼吸不全及び敗血症性ショックが発現し、死亡した。直接の死因は呼吸不全で、二次的死因は腎不全と報告され、剖検は実施しなかった。治験担当医師は、潰瘍性大腸炎の悪化、敗血症性ショック、肺炎及び呼吸不全が重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断した。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：70.8歳、女性
事象名（PT）：脳血管発作
治験薬との因果関係：関連なし

被験者は潰瘍性大腸炎患者で、先行試験のC13006試験で4回の本剤投与を受け、本治験において1回の本剤投与を受けた。本剤投与後36日目に被験者は入院し、膀胱尿道鏡検査、両側の尿管カテーテル、全直腸結腸切除術及び回腸造瘻術が施行された。

術後12日目に、被験者は高度の心筋虚血と診断され、4ヵ所にステント設置が行われ、最終的にリハビリテーション科に移された。1ヵ月後に、被験者は肺炎で再入院し、非持続性の心室性頻脈が発現した。その後、急性脳卒中片まひを発現し、8日後に2度目の脳血管発作を起こし、挿管が行われ、緩和ケア病棟に移された。被験者は本治験の1回目投与後112日目に死亡した。治験担当医師は、心筋虚血と2度の脳血管発作はいずれも重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断した。肺炎及び心室性頻脈はいずれも重篤で、重症度は中等度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断された。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：79.7歳、男性
事象名（PT）：ウエストナイルウイルス感染

治験薬との因果関係：関連あり

被験者は潰瘍性大腸炎患者で、本治験での本剤投与日数は337日であった。本剤最終投与後16日目に被験者はウエストナイルウイルス感染を発現して入院した。既往歴には、潰瘍性大腸炎の悪化、前立腺肥大症、関節炎及び帯状疱疹を有していた。腰椎穿刺を実施し、髄液のPCRによりウエストナイルウイルスが検出された。その後、ICU管理となり回復の見込みがないことから生命維持を中止した。治験担当医師は、本事象が重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連ありと判断した。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：72.2歳、男性
事象名（PT）：肺塞栓症
治験薬との因果関係：関連なし

被験者は潰瘍性大腸炎患者で、本治験への組入れ前に、C13002試験で本剤10 mg/kgを4回投与後、先行試験のC13004試験で本剤2 mg/kgを12回投与された。本治験において本剤を1回のみ投与後14日目に、被験者は肺塞栓症のために入院した。入院中に状態は悪化し、死亡した。被験者は冠動脈性心疾患、高血圧、気管支喘息及び糖尿病の既往歴を有していた。剖検所見によれば、直接の死因は肺塞栓であった。治験担当医師は、本事象が重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断した。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：63.7歳、男性
事象名（PT）：外傷性頭蓋内出血
治験薬との因果関係：関連なし

被験者はクローン病患者で、先行試験のC13007試験において導入期及び維持期ともにプラセボの投与を受けた。本治験で本剤の14回目の投与後16日目に、被験者は自宅の階段で転倒し、外傷性頭蓋内出血を起こした。被験者の家族より、被験者が本事象発現前に飲酒していたとの報告があった。頭部CTスキャンでは中等度の左側頭部及び前頭部に出血性の挫傷、両側性硬膜下及びくも膜下出血、わずかな右側への正中偏位及び右頸動脈の損傷の可能性が見られた。被験者は挿管され、神経集中治療室に入った。頭蓋内圧の亢進により、瞳孔は固定、拡大し、治療は中止された。治験担当医師は、外傷性頭蓋内出血が重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断した。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：51.1歳、女性
事象名（PT）：肝の悪性新生物
治験薬との因果関係：関連あり

被験者はクローン病患者で、先行試験のC13007試験及び本治験で約3年間本剤の投与を受け、その後、肝細胞癌と診断された。被験者は肝癌の家族歴（父親）があったが、それ以外に重要な既往歴はなかった。被験者は心窩部痛があり、CTスキャンで門脈圧亢進症の兆候が見られ、2つの円形の肝腫瘤が見られた。生検で低分化肝細胞癌が見られ、診断が病理組

織学的に確定した約2週後に被験者は死亡した。先行するC13007試験開始時には、B型及びC型肝炎は血清学的に陰性であり、肝硬変の既往歴はなかった。本事象発現の約9ヵ月前にALTの軽度上昇（42 U/L、基準値範囲：6-34 U/L）が見られた以外、本治験期間中の肝機能検査は正常であった。本事象の調査は更に継続中である。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：38.1歳、男性
事象名（PT）：自殺既遂
治験薬との因果関係：関連なし
被験者はクローン病患者で、先行試験のC13007試験の導入期に本剤投与を受け、維持期にプラセボ投与を受けた。被験者は、本治験の5回目の本剤投与（最終投与）後99日目に自殺した。被験者はうつ病の既往歴を有しており、フルボキサミンを服用していた。他の精神障害、自殺企図又は薬物乱用の既往歴はなかった（家族歴は不明）。治験担当医師は、本事象が重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断した。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：29.9歳、男性
事象名（PT）：椎骨脱臼、外傷性肺損傷
治験薬との因果関係：関連なし
被験者はクローン病患者であった。本治験での本剤投与日数は858日であり、最終投与後27日目に自動車事故（乗客）により、肺挫傷を受けた。その後、不明日に肺炎を発現し、最終投与後40日目に被験者は死亡した。剖検は実施しなかった。治験担当医師は、椎骨脱臼及び外傷性肺損傷が重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断した。

被験者識別コード：[redacted]
年齢及び性別：32.3歳、男性
事象名（PT）：敗血症
治験薬との因果関係：関連なし
被験者はクローン病患者で、先行試験のC13011試験でプラセボ投与を受けていた。被験者は、本治験で本剤を1回投与され、約2ヵ月後にクローン病の悪化により入院し、その約3週後に敗血症が発現した。入院中に、気胸に対して両側に胸腔チューブが挿入された。本事象は、挿管を要する院内肺炎により悪化した。悪化が続き、敗血症、肺炎及び気胸により被験者は死亡した。剖検は実施しなかった。治験担当医師は、敗血症及び気胸が重篤で、重症度は高度であり、治験薬との因果関係は関連なしと判断した。

2）その他の重篤な有害事象

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までに発現した重篤な有害事象の発現頻度を表2.7.6.11-41に、治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象の発現頻度を表2.7.6.11-42に示した。

重篤な有害事象の発現頻度は、全体で34%であり、潰瘍性大腸炎患者では28%（250/894例）、クローン病患者では38%（506/1349例）であった。基礎疾患に一致して、最も発現頻度の高かった重篤な有害事象は、SOC別で「胃腸障害」であり、潰瘍性大腸炎患者では16%（141/894例）、クローン病患者では24%（329/1349例）であった。

治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象の発現頻度は、全体で5%であり、潰瘍性大腸炎患者では4%（34/894例）、クローン病患者では6%（77/1349例）であった。最も多く見られた治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象は、クローン病であり、クローン病患者の1%（14例）に見られた。

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
重篤な有害事象発現例数	195 (29)	302 (42)	120 (31)	9 (24)	130 (31)	250 (28)	506 (38)	756 (34)
胃腸障害	105 (16)	195 (27)	74 (19)	3 (8)	93 (22)	141 (16)	329 (24)	470 (21)
クローン病	1 (< 1)	119 (16)	49 (13)	0	39 (9)	1 (< 1)	207 (15)	208 (9)
小腸炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹膜垂炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃腸の炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
炎症性腸疾患	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
嚢炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
潰瘍性大腸炎	83 (12)	0	0	1 (3)	28 (7)	112 (13)	0	112 (5)
大腸炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
虚血性大腸炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹痛	4 (< 1)	23 (3)	10 (3)	1 (3)	7 (2)	8 (< 1)	37 (3)	45 (2)
上腹部痛	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
下腹部痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
小腸閉塞	3 (< 1)	11 (2)	7 (2)	0	4 (< 1)	4 (< 1)	21 (2)	25 (1)
回腸狭窄	0	7 (< 1)	5 (1)	0	1 (< 1)	0	13 (< 1)	13 (< 1)
小腸狭窄	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸閉塞	2 (< 1)	12 (2)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	15 (1)	17 (< 1)
腸管狭窄	0	4 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
イレウス	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
亜イレウス	0	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	5 (< 1)	5 (< 1)
痔瘻	0	9 (1)	0	0	5 (1)	0	14 (1)	14 (< 1)
小腸結腸瘻	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸管皮膚瘻	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸膀胱瘻	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
嘔吐	2 (< 1)	5 (< 1)	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	7 (< 1)	10 (< 1)
悪心	2 (< 1)	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)
下痢	2 (< 1)	4 (< 1)	0	0	3 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
直腸出血	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
腸出血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
結腸狭窄	0	4 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	5 (< 1)	5 (< 1)
結腸閉塞	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
上部消化管出血	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
血便排泄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
下部消化管出血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
膵炎	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
急性膵炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大腸穿孔	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
腸管穿孔	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃炎	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
便秘	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
結腸異形成	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	0	3 (< 1)
鼠径ヘルニア	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
腹部ヘルニア	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
閉塞を伴う腹部ヘルニア	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門狭窄	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸狭窄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃潰瘍	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
食中毒	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
痔核	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
腹膜炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
口腔内潰瘍形成	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口内炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
裂肛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門周囲痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
十二指腸潰瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管虚血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
巨大結腸	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肛門周囲炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
臍ヘルニア	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感染症および寄生虫症	47 (7)	76 (10)	29 (8)	1 (3)	27 (6)	54 (6)	126 (9)	180 (8)
肛門膿瘍	0	24 (3)	4 (1)	0	3 (< 1)	0	31 (2)	31 (1)
胃腸炎	5 (< 1)	9 (1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	13 (< 1)	18 (< 1)
虫垂炎	6 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	7 (< 1)	8 (< 1)	15 (< 1)
腹部膿瘍	0	5 (< 1)	2 (< 1)	0	3 (< 1)	0	10 (< 1)	10 (< 1)
直腸周囲膿瘍	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
憩室炎	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
感染性下痢	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腹壁膿瘍	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
穿孔性虫垂炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
感染性小腸結腸炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
消化管感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺炎	7 (1)	5 (< 1)	4 (1)	1 (3)	2 (< 1)	8 (< 1)	11 (< 1)	19 (< 1)
大葉性肺炎	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
気管支炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肺感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	6 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	7 (< 1)	4 (< 1)	11 (< 1)
クロストリジウム感染	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
クロストリジウム性大腸炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
蜂巣炎	3 (< 1)	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)	7 (< 1)
細菌性関節炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無症候性細菌尿	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
膣蜂巣炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
敗血症	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
敗血症性ショック	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
腹部敗血症	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
尿路性敗血症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス性胃腸炎	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
ウイルス性髄膜炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ウイルス感染	0	1 (< 1)	0	1 (3)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
ウイルス性肺炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
副鼻腔炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
喉頭炎	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼻咽頭炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
扁桃周囲膿瘍	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
扁桃炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
上気道感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
骨盤膿瘍	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
術後創感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮下組織膿瘍	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
感染性水疱	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
毛巣嚢胞	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿路感染	2 (< 1)	0	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
サイトメガロウイルス性大腸炎	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
肺結核	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
食道カンジダ症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰部腟カンジダ症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
インフルエンザ	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
クレブシエラ感染	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
クレブシエラ性敗血症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
顎膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
カンピロバクター腸感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
髄膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クリプトスポリジウム感染	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
歯膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
伝染性単核症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外陰部膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウエストナイルウイルス感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ジアルジア症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
化膿性胆管炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
単純ヘルペス	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腰筋膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
足部白癬	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入部位感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
傷害、中毒および処置合併症	10 (1)	23 (3)	8 (2)	1 (3)	7 (2)	14 (2)	35 (3)	49 (2)
癒痕ヘルニア	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
処置後出血	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
処置後局所反応	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
吻合部狭窄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入に伴う反応	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
処置後分泌物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
処置による疼痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
創し開	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸管吻合合併症	0	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
消化管ストーマ合併症	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腹部創離開	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
胃腸吻合部漏出	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
術後イレウス	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
上腕骨骨折	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
手骨折	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尺骨骨折	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
上肢骨折	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
手首関節骨折	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
大腿骨骨折	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
足関節部骨折	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腓骨骨折	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
股関節部骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節損傷	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
半月板障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
外傷性気胸	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
外傷性肺損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
椎骨脱臼	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胸椎骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
企図的過量投与	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
過量投与	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
寛骨臼骨折	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
恥骨骨折	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
偶発的中毒	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
各種物質毒性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肋骨骨折	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
脾破裂	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
外傷性頭蓋内出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節脱臼	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腱損傷	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
転倒	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿道損傷	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
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）	11 (2)	10 (1)	4 (1)	0	5 (1)	14 (2)	16 (1)	30 (1)
基底細胞癌	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
結腸癌	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
前立腺癌	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
肺の悪性新生物	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咽喉癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
悪性黒色腫	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
移行上皮癌	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
子宮平滑筋腫	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
B 細胞性リンパ腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
乳癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
虫垂のカルチノイド腫瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
神経膠芽細胞腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肝の悪性新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝臓血管腫	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
平滑筋肉腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大腸腺腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
良性脊髄髄膜腫	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腹膜転移	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
神経鞘腫	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
直腸癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
肺新生物	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
平滑筋腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
甲状腺腺腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
甲状腺癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋骨格系および結合組織障害	12 (2)	10 (1)	4 (1)	1 (3)	2 (< 1)	14 (2)	15 (1)	29 (1)
椎間板突出	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
椎間板障害	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
関節痛	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
関節滲出液	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
背部痛	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
筋骨格痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
変形性関節症	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
筋力低下	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
瘻孔	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
瘻孔分泌物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
強直性脊椎炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
脊椎関節障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
滑液嚢腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
滑膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
関節炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
骨壊死	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
滑液包炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
骨粗鬆症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
筋肉痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋障害	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
デュプイトラン拘縮	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝胆道系障害	9 (1)	12 (2)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	10 (1)	16 (1)	26 (1)
胆石症	1 (< 1)	6 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
胆嚢炎	0	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)	6 (< 1)
急性胆嚢炎	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
慢性胆嚢炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胆道仙痛	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胆管炎	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
硬化性胆管炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
胆管結石	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
黄疸	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
急性肝炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (1)	15 (2)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	8 (< 1)	17 (1)	25 (1)
非心臓性胸痛	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	2 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
胸部不快感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胸痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
疼痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
無力症	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
疲労	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
発熱	0	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	4 (< 1)
閉塞性ヘルニア	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
ヘルニア	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
医療機器位置異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
悪寒	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
インフルエンザ様疾患	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
偽ポリープ	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
治療効果なし	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (1)	6 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	7 (2)	13 (1)	12 (< 1)	25 (1)
肺塞栓症	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (3)	4 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)	9 (< 1)
気胸	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	1 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
水気胸	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
胸水	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
呼吸困難	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
喘息	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
気管支反応性亢進	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
呼吸不全	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
急性呼吸不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
咳嗽	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
喀血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
湿性咳嗽	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
誤嚥性肺炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鼻中隔弯曲	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
無気肺	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
扁桃肥大	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
神経系障害	10 (1)	8 (1)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	10 (1)	14 (1)	24 (1)
脳血管発作	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	0	3 (< 1)
くも膜下出血	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一過性脳虚血発作	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
腰髄神経根障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
坐骨神経痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頭蓋内動脈瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頚動脈狭窄	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
失語症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
失神	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
第 7 脳神経麻痺	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
大発作痙攣	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
頭痛	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一過性全健忘	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
片頭痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
手根管症候群	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
多発性硬化症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
浮動性めまい	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
視神経炎	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
末梢性感覚ニューロパチー	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
痙攣	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
感覚鈍麻	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
脊髄圧迫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎および尿路障害	3 (< 1)	12 (2)	3 (< 1)	0	6 (1)	5 (< 1)	19 (1)	24 (1)
腎結石症	1 (< 1)	6 (< 1)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)	8 (< 1)	11 (< 1)
尿管結石	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
尿路結石	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎仙痛	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
排尿困難	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
尿失禁	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
膀胱壁肥厚	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析
（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC	C13006	C13007	C13011	C13004	新規被験者	潰瘍性大腸炎	クローン病	合計
PT	n=675	n=726	n=384	n=37	n=421	n=894	n=1349	n=2243
膀胱脱	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿管狭窄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
尿道脱	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血液およびリンパ系障害	11 (2)	6 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	11 (1)	11 (< 1)	22 (< 1)
貧血	10 (1)	3 (< 1)	0	0	0	10 (1)	3 (< 1)	13 (< 1)
鉄欠乏性貧血	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
発熱性好中球減少症	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
汎血球減少症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血小板減少症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
代謝および栄養障害	6 (< 1)	8 (1)	3 (< 1)	1 (3)	3 (< 1)	7 (< 1)	14 (1)	21 (< 1)
脱水	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	2 (< 1)	6 (< 1)
低カリウム血症	1 (< 1)	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
栄養障害	0	0	3 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
肥満	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
低アルブミン血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低蛋白血症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
電解質失調	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低血糖症	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
鉄欠乏	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低マグネシウム血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
生殖系および乳房障害	6 (< 1)	7 (< 1)	3 (< 1)	1 (3)	0	7 (< 1)	10 (< 1)	17 (< 1)
機能障害性子宮出血	2 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	4 (< 1)
不正子宮出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
子宮頚部上皮異形成	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
子宮頚部びらん	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
月経過多	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
卵巣癒着	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
卵巣腫瘤	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
女性生殖器瘻	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
乳房血腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膀胱瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
子宮ポリープ	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腟出血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
心臓障害	5 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	6 (< 1)	8 (< 1)	14 (< 1)
心筋梗塞	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
心筋虚血	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
狭心症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心房細動	0	2 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
上室性頻脈	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心筋心膜炎	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
冠動脈疾患	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心膜炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心嚢液貯留	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頻脈	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
心室性頻脈	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
精神障害	2 (< 1)	6 (< 1)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	3 (< 1)	11 (< 1)	14 (< 1)
うつ病	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
ストレス	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
不安	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精神状態変化	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)

表 2.7.6.11-41　重篤な有害事象の発現頻度－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
殺人念慮	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感情障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
アルコール乱用	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
自殺既遂	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血管障害	1 (< 1)	5 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	1 (< 1)	10 (< 1)	11 (< 1)
深部静脈血栓症	0	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腋窩静脈血栓症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
鎖骨下静脈血栓症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
表在性血栓性静脈炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
高血圧	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
血栓症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
動脈硬化症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
静脈瘤	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
臨床検査	0	4 (< 1)	3 (< 1)	0	0	0	7 (< 1)	7 (< 1)
体重減少	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
血中ブドウ糖増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝酵素上昇	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
C－反応性蛋白増加	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ヘモグロビン減少	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血中クレアチニン増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚および皮下組織障害	5 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	5 (< 1)	2 (< 1)	7 (< 1)
発疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
斑状皮疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
全身性エリテマトーデス皮疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
壊疽性膿皮症	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
多形紅斑	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚嚢腫	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
瘢痕	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼障害	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	0	2 (< 1)	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
ブドウ膜炎	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
白内障	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
硝子体浮遊物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
網膜剥離	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
霧視	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
耳および迷路障害	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
耳鳴	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
頭位性回転性めまい	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
自然流産	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
子宮外妊娠	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
卵黄腸管遺残	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
免疫系障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
過敏症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

同一被験者は各 PT 及び SOC で 1 回のみカウントした。
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. 14.0
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 14.4.1.4 から引用

表 2.7.6.11-42　治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象の発現頻度 －20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象発現例数	27 (4)	48 (7)	20 (5)	1 (3)	15 (4)	34 (4)	77 (6)	111 (5)
感染症および寄生虫症	15 (2)	19 (3)	9 (2)	1 (3)	8 (2)	19 (2)	33 (2)	52 (2)
腹部膿瘍	0	2 (< 1)	2 (< 1)	0	1 (< 1)	0	5 (< 1)	5 (< 1)
肛門膿瘍	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
虫垂炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
胃腸炎	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
感染性下痢	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
憩室炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
消化管感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸周囲膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺炎	2 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	1 (3)	1 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)	9 (< 1)
大葉性肺炎	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	4 (< 1)	1 (< 1)	5 (< 1)
クロストリジウム感染	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
蜂巣炎	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	3 (< 1)	2 (< 1)	5 (< 1)
腹部敗血症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
敗血症	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
敗血症性ショック	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
骨盤膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肺結核	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウイルス感染	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
顎膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
サイトメガロウイルス性大腸炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
伝染性単核症	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウエストナイルウイルス感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
単純ヘルペス	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
扁桃周囲膿瘍	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
胃腸障害	6 (< 1)	17 (2)	4 (1)	0	3 (< 1)	8 (< 1)	22 (2)	30 (1)
クローン病	0	12 (2)	2 (< 1)	0	0	0	14 (1)	14 (< 1)
潰瘍性大腸炎	4 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	5 (< 1)	0	5 (< 1)
腹痛	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸管狭窄	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸閉塞	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
回腸狭窄	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃潰瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腸膀胱瘻	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結腸異形成	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腸管穿孔	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結腸狭窄	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹膜炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
口腔内潰瘍形成	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

表 2.7.6.11-42　治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規 被験者 n=421	潰瘍性 大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
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）	4 (< 1)	4 (< 1)	3 (< 1)	0	1 (< 1)	5 (< 1)	7 (< 1)	12 (< 1)
基底細胞癌	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結腸癌	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
移行上皮癌	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
乳癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝の悪性新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹膜転移	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咽喉癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
神経系障害	0	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
第 7 脳神経麻痺	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頭痛	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一過性全健忘	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
浮動性めまい	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝胆道系障害	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
胆嚢炎	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
急性肝炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
血液およびリンパ系障害	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
貧血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血小板減少症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
心臓障害	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
心膜炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
上室性頻脈	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
胃腸吻合部漏出	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
注入に伴う反応	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
生殖系および乳房障害	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
子宮頚部上皮異形成	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
喘息	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
誤嚥性肺炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
急性呼吸不全	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
耳および迷路障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
頭位性回転性めまい	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
免疫系障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
過敏症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
臨床検査	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝酵素上昇	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
代謝および栄養障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
低カリウム血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
自然流産	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
精神障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感情障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-42　治験薬との因果関係が「関連あり」である重篤な有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
腎および尿路障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎仙痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚および皮下組織障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
多形紅斑	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
発疹	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)

同一被験者は各 PT 及び SOC で 1 回のみカウントした。
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. 14.0
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 14.4.1.10 から引用

3）他の重要な有害事象

① 治験薬の投与中止に至った有害事象

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までの「安全性データの解析対象集団」における、治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度を先行試験別及び疾患別に表 2.7.6.11-43 に示した。

全体で、治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度は 15%（331/2243 例）であり、最も発現頻度の高かった治験薬の投与中止に至った有害事象は、SOC 別で「胃腸障害」（11%）であった。

疾患別で、治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度は潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 14%（126/894 例）及び 15%（205/1349 例）であった。最も発現頻度の高かった治験薬の投与中止に至った有害事象（PT）は、潰瘍性大腸炎患者で潰瘍性大腸炎 8%（72 例）及びクローン病患者でクローン病 7%（99 例）であった。

その他の治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度は、全体及びいずれの疾患においても 1%未満であった。

表 2.7.6.11-43　治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
治験薬の投与中止に至った有害事象発現例数	95 (14)	113 (16)	58 (15)	5 (14)	60 (14)	126 (14)	205 (15)	331 (15)
胃腸障害	67 (10)	79 (11)	41 (11)	4 (11)	47 (11)	91 (10)	147 (11)	238 (11)
クローン病	0	52 (7)	33 (9)	0	14 (3)	0	99 (7)	99 (4)
胃腸の炎症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
潰瘍性大腸炎	52 (8)	0	0	2 (5)	18 (4)	72 (8)	0	72 (3)
大腸炎	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
回腸狭窄	0	4 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	0	8 (< 1)	8 (< 1)
小腸閉塞	0	1 (< 1)	3 (< 1)	0	2 (< 1)	0	6 (< 1)	6 (< 1)
小腸狭窄	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
痔瘻	0	2 (< 1)	0	0	2 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
小腸結腸瘻	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸膀胱瘻	0	0	2 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
腸管皮膚瘻	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結腸異形成	5 (< 1)	0	0	1 (3)	2 (< 1)	8 (< 1)	0	8 (< 1)
胃腸粘膜障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腸閉塞	0	3 (< 1)	0	0	2 (< 1)	0	5 (< 1)	5 (< 1)
腸管狭窄	0	1 (< 1)	0	1 (3)	1 (< 1)	0	3 (< 1)	3 (< 1)
腹痛	1 (< 1)	3 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
下痢	4 (< 1)	0	0	0	0	4 (< 1)	0	4 (< 1)
結腸狭窄	0	3 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
大腸穿孔	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
腹水	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腹膜炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
裂肛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
結腸ポリープ	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
便秘	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
歯肉腫	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
直腸出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
悪心	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
巨大結腸	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
下部消化管出血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腹部癒着	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
感染症および寄生虫症	4 (< 1)	11 (2)	4 (1)	0	2 (< 1)	5 (< 1)	16 (1)	21 (< 1)
腹部膿瘍	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	4 (< 1)	4 (< 1)
肛門膿瘍	0	3 (< 1)	0	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
直腸膿瘍	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
肺結核	0	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
潜伏結核	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
サイトメガロウイルス性大腸炎	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
蜂巣炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
ウエストナイルウイルス感染	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腰筋膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮下組織膿瘍	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-43　治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度
ー20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規 被験者 n=421	潰瘍性 大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
上気道感染	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
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）	5 (< 1)	5 (< 1)	2 (< 1)	0	4 (< 1)	7 (< 1)	9 (< 1)	16 (< 1)
結腸癌	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
前立腺癌	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
乳癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
神経膠芽細胞腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
直腸癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
腎癌	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
咽喉癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
悪性黒色腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
甲状腺癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
移行上皮癌	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎新生物	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
神経系障害	5 (< 1)	2 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)	6 (< 1)	5 (< 1)	11 (< 1)
脳血管発作	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
くも膜下出血	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
頭痛	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
錯感覚	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
失神	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
片頭痛	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一過性脳虚血発作	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
臨床検査	4 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
リパーゼ増加	2 (< 1)	0	0	0	0	2 (< 1)	0	2 (< 1)
血中アミラーゼ増加	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
体重減少	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
体重増加	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血小板数減少	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
ヒストン抗体陽性	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
クロストリジウム検査陽性	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
胃腸管 X 線異常	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
リンパ球数減少	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
皮膚および皮下組織障害	3 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	0	3 (< 1)	5 (< 1)	8 (< 1)
蕁麻疹	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
多形紅斑	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
顔面腫脹	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
環状肉芽腫	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
結節性紅斑	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
そう痒症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
皮膚血管炎	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
傷害、中毒および処置合併症	1 (< 1)	4 (< 1)	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	6 (< 1)	7 (< 1)
注入に伴う反応	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	2 (< 1)	2 (< 1)
処置による疼痛	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
外傷性頭蓋内出血	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

表 2.7.6.11-43　治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）（続き）

	先行試験					疾患		
SOC PT	C13006 n=675	C13007 n=726	C13011 n=384	C13004 n=37	新規被験者 n=421	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
腸管吻合合併症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
過量投与	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
椎骨脱臼	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)	6 (< 1)
疲労	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
倦怠感	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
発熱	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
インフルエンザ様疾患	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
偽ポリープ	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
治療効果なし	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
血液およびリンパ系障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
自己免疫性溶血性貧血	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
白血球増加症	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)
汎血球減少症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
眼障害	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
複視	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
視力障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
ブドウ膜炎	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
肝胆道系障害	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
硬化性胆管炎	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
急性肝炎	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
代謝および栄養障害	0	2 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	3 (< 1)	3 (< 1)
栄養障害	0	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	2 (< 1)	2 (< 1)
低アルブミン血症	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
筋骨格系および結合組織障害	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
関節痛	1 (< 1)	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
免疫系障害	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
過敏症	0	1 (< 1)	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
生殖系および乳房障害	1 (< 1)	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
子宮頚部上皮異形成	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
女性生殖器癌	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
肺塞栓症	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)	2 (< 1)	0	2 (< 1)
心臓障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
上室性頻脈	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
内分泌障害	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
続発性副腎皮質機能不全	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	0	1 (< 1)
精神障害	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
自殺既遂	0	1 (< 1)	0	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
腎および尿路障害	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)
膀胱腫瘤	0	0	1 (< 1)	0	0	0	1 (< 1)	1 (< 1)

同一被験者は各 PT 及び SOC で 1 回のみカウントした。
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. 14.0
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 14.4.1.6 から引用

② 注目すべき有害事象

i） 注入に伴う反応関連の有害事象

注入に伴う反応関連の有害事象は、治験薬の点滴中及び点滴後の急性反応をモニターし、発疹、蕁麻疹、そう痒症、潮紅等、注入に伴う反応に関連すると治験担当医師が判断した有害事象と定義した。「安全性データの解析対象集団」において全体で2例以上に見られた注入に伴う反応関連の有害事象を表2.7.6.11-44に示した。

注入に伴う反応関連の有害事象は潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ32/894例（4%）及び62/1349例（5%）に発現した。個々の注入に伴う反応関連の有害事象は、全体及び疾患別のいずれにおいても発現頻度は1%未満であった。最も発現例数の多かった注入に伴う反応関連の有害事象は、悪心であり、次いで浮動性めまい及び頭痛であった。

注入に伴う反応関連の治験薬の投与中止に至った有害事象は、クローン病患者2例に発現した。注入に伴う反応関連の重篤な有害事象は1例（PT：注入に伴う反応）に発現し、治験担当医師は軽度で治験薬との因果関係は「関連あり」と判断した。

表2.7.6.11-44　全体で2例以上に見られた注入に伴う反応関連の有害事象の発現頻度
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）

PT	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
注入に伴う反応関連の有害事象発現例数	32 (4)	62 (5)	94 (4)
悪心	3 (< 1)	11 (< 1)	14 (< 1)
浮動性めまい	2 (< 1)	8 (< 1)	10 (< 1)
頭痛	4 (< 1)	6 (< 1)	10 (< 1)
注入に伴う反応	0	8 (< 1)	8 (< 1)
胸部不快感	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
そう痒症	2 (< 1)	4 (< 1)	6 (< 1)
疲労	2 (< 1)	3 (< 1)	5 (< 1)
潮紅	1 (< 1)	4 (< 1)	5 (< 1)
錯感覚	1 (< 1)	3 (< 1)	4 (< 1)
関節痛	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
過敏症	2 (< 1)	1 (< 1)	3 (< 1)
注入部位疼痛	0	3 (< 1)	3 (< 1)
筋肉痛	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
腹痛	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
悪寒	2 (< 1)	0	2 (< 1)
咳嗽	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
インフルエンザ様疾患	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
注入部位そう痒感	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
注入部位反応	0	2 (< 1)	2 (< 1)
四肢痛	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
失神寸前の状態	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
発疹	0	2 (< 1)	2 (< 1)
そう痒性皮疹	0	2 (< 1)	2 (< 1)
蕁麻疹	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
回転性めまい	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)
嘔吐	1 (< 1)	1 (< 1)	2 (< 1)

同一被験者は各PT及びSOCで1回のみカウントした。
注入に伴う反応関連の有害事象は、注入に伴う反応に関連すると治験担当医師が判断した有害事象と定義した。
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. 14.0
総括報告書（5.3.5.2-1）Table 12.sから引用

ii） 感染症

SOC が「感染症および寄生虫症」の有害事象の疾患別の発現頻度は、全体で 66%（1486/2243 例）であり、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 65%（579/894 例）及び 67%（907/1349 例）であった。SOC が「感染症および寄生虫症」の有害事象のうち、全体で最も発現頻度の高かった個々の有害事象（PT）は鼻咽頭炎（25%）で、次いで高かったものは上気道感染（16%）、副鼻腔炎（10%）、胃腸炎（9%）、気管支炎（9%）、インフルエンザ（9%）、尿路感染（7%）、ウイルス性胃腸炎（4%）、咽頭炎（4%）及び肛門膿瘍（3%）であった。他の有害事象の発現頻度は 2%以下であった。

SOC が「感染症および寄生虫症」の治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の疾患別の発現頻度は、全体で 19%（427/2243 例）であり、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 17%（149/894 例）及び 21%（280/1349 例）であった。

SOC が「感染症および寄生虫症」の重篤な有害事象の全体の発現頻度は低く、8%（180/2243 例）であった。疾患別の発現頻度は、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 6%（54/894 例）及び 9%（126/1349 例）であった。特にクローン病では、潰瘍性大腸炎に比べ消化管膿瘍に関連する事象の発現頻度が高く、肛門膿瘍（潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 0 例及び 31 例）、腹部膿瘍（それぞれ 0 例及び 10 例）、骨盤膿瘍（それぞれ 1 例及び 3 例）、直腸周囲膿瘍（それぞれ 1 例及び 3 例）等が多く見られた。SOC が「感染症および寄生虫症」の重篤な有害事象で、全体又はいずれかの疾患で発現頻度が 1%以上であったものは、肛門膿瘍（潰瘍性大腸炎患者 0%、クローン病患者 2%）のみであった。

SOC が「感染症および寄生虫症」の治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度は、全体で 1%未満（21/2243 例）であり、疾患別では潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 1%未満（5/894 例）及び 1%（16/1349 例）であった。全体で多く発現した「感染症および寄生虫症（SOC）」の治験薬の投与中止に至った有害事象（PT）は、腹部膿瘍 4 例（1%未満）であり、次いで肛門膿瘍及びクロストリジウム・ディフィシレ大腸炎各 3 例（1%未満）、次いで肺結核及びサイトメガロウイルス性大腸炎各 2 例（1%未満）であった。

iii） 悪性腫瘍

SOC が「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）」の有害事象の全体の発現頻度は 5%（117/2243 例）であった。いずれかの疾患で発現頻度が 1%以上であった事象（PT）は、皮膚乳頭腫〔潰瘍性大腸炎患者 9 例（1%）、クローン病患者 13 例（1%未満）〕のみであった。

SOC が「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）」の治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の全体の発現頻度は 1%（28/2243 例）であった。疾患別の発現頻度は、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 1%（12/894 例）及び 1%（16/1349 例）であった。

基底細胞癌を発現した被験者は、全体で 1%未満（12/2243 例）であり、潰瘍性大腸炎患者が 2 例、クローン病患者が 10 例であった。クローン病患者 10 例中 6 例は、基底細胞癌の発現前に副腎皮質ステロイドを投与されていた。基底細胞癌を発現した 12 例中 10 例は抗 TNFα 抗体治療失敗歴を有する被験者であった。1 例は C13004 試験からの移行被験者であったため、抗 TNFα 抗体治療失敗歴の有無の情報が収集されていなかった。

SOC が「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）」の重篤な有害事象の全体の発現頻度は 1%（30/2243 例）であった。疾患別の発現頻度は、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 2%（14/894 例）及び 1%（16/1349 例）であり、同一被験者が「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）」の重篤な有害事象として、肺新生物、肺の悪性新生物、肝臓血管腫、神経鞘腫及び良性脊髄髄膜腫を発現した。

SOC が「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）」の治験薬の投与中止に至った重篤な有害事象を発現した被験者は、16 例であった。

iv） 肝障害イベント

SOC が「肝胆道系障害」の有害事象の疾患別の発現頻度は、全体で 4%（81/2243 例）であり、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 3%（26/894 例）及び 4%（55/1349 例）であった。いずれかの疾患で発現頻度が 1%以上であったものは、胆石症（潰瘍性大腸炎患者 1%未満、クローン病患者 1%）のみであった。

SOC が「肝胆道系障害」の重篤な有害事象疾患別の発現頻度は、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でいずれも 1%であった（それぞれ 10 例及び 16 例）。潰瘍性大腸炎患者 10 例に発現した「肝胆道系障害」の重篤な有害事象は、胆石症、胆嚢炎、急性胆嚢炎、胆道仙痛、硬化性胆管炎、胆管結石、黄疸、急性肝炎であった。クローン病患者 16 例に発現した「肝胆道系障害」の重篤な有害事象は、胆石症、胆嚢炎、急性胆嚢炎、慢性胆嚢炎、胆道仙痛、胆管炎、硬化性胆管炎、胆管結石であった。これらの重篤な有害事象は、疾患別及び全体のいずれでも、被験者の 1%未満に見られた。

③ 妊娠

20[redacted]年[redacted]月[redacted]日のデータカットオフ日までに、治験期間中の妊娠（パートナーの妊娠を含む）が、潰瘍性大腸炎患者で 17 例、クローン病患者で 35 例報告されている。

潰瘍性大腸炎患者の 17 例について、5 例は正常出産、2 例が帝王切開による出産であった。また、2 例は人工中絶を実施し、1 例は子宮外妊娠で自然流産であった。2 例は転帰不明であり、5 例はデータカットオフ日時点で調査継続中であった。

子宮外妊娠が見られた 1 例について、当該被験者は、治験薬最終投与の 17 日後に子宮外妊娠が判明し、自然流産に至った。子宮外妊娠は、重篤な有害事象として報告され、治験担当医師により事象の程度は軽度、治験薬との因果関係は「関連なし」と判断された。治験薬の処置は、投与延期であった。

クローン病の 35 例については、7 例が正常出産、5 例が帝王切開による出産を行った。7 例は人工中絶を実施し、1 例は治療的中絶を実施した。また 2 例で自然流産が見られた。3 例は転帰不明で、10 例はデータカットオフ日時点で調査継続中であった。

自然流産が見られた 2 例のうち 1 例は重篤な有害事象として報告された。当該被験者は、本治験における 3 回目の治験薬投与の 28 日後に妊娠が判明したが、3 回目の治験薬投与の 43 日後に、自然流産及び膣出血を発現して入院した。自然流産は、治験担当医師により事象の程度は軽度、治験薬との因果関係は「関連あり」と判断された。当該被験者は治験実施計画書からの逸脱を理由として、治験を中止した。

（6）臨床検査値

血液学的検査、血液生化学検査、尿検査及び凝固検査のいずれでも、各測定時点でのベースラインからの変化量（平均値）に臨床的に問題となる変化は見られなかった。

（7）バイタルサイン及び安全性に関連する他の観察項目

1）バイタルサイン及び体重

心拍数、呼吸数、血圧、体温及び体重のベースラインからの変化量（平均値）に、臨床的に問題となる変化は見られなかった。

2）PML チェックリスト及び RAMP アルゴリズム

PML チェックリスト及び RAMP アルゴリズムの結果の要約を表 2.7.6.11-45 に示した。

PML 自覚症状チェックリストで 1 つ以上の症状が見られた被験者の割合は 9%（204/2243 例）であり、潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者でそれぞれ 8%（70/894 例）及び 10%（134/1349 例）であった。これらのうち、50/2243 例（2%）では他覚所見チェックリストで 1 つ以上の所見が見られた。

独立判定委員会により PML と診断された被験者はいなかった。

表 2.7.6.11-45　PML チェックリスト及び RAMP アルゴリズムの結果の要約
－20[redacted]年[redacted]月[redacted]日までの中間解析（安全性データの解析対象集団）

	潰瘍性大腸炎 n=894	クローン病 n=1349	合計 n=2243
RAMP 所見			
自覚症状チェックリスト実施	894 (100)	1349 (100)	2243 (100)
1 つ以上症状あり	70 (8) [1)]	134 (10)	204 (9)
他覚所見チェックリスト実施	70 (8)	134 (10)	204 (9)
1 つ以上所見あり	15 (2)	35 (3)	50 (2)
RAMP アルゴリズム			
神経内科医の診察	23 (3)	48 (4)	71 (3)
MRI 実施	18 (2)	34 (3)	52 (2)
独立判定委員会の関与	23 (3)	48 (4)	71 (3)
腰椎穿刺	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
ポリメラーゼ連鎖反応による分析	1 (< 1)	2 (< 1)	3 (< 1)
JCV DNA 検出	0	0	0
独立判定委員会の診断による PML	0	0	0

数字は例数、( ) 内は%

1) 被験者識別コード[redacted]の被験者はウェーバーの権利を与えられ本治験に組み入れられたが、要約表には含まれていない。本被験者は PML 自覚症状チェックリストで症状が見られ、神経内科医に紹介され MRI が実施された。

総括報告書（5.3.5.2-1）Table 12.ccc から引用

3）心電図

10 例（潰瘍性大腸炎患者の 3 例及びクローン病患者の 7 例）で、臨床的に問題と考えられる心電図異常が報告された。このうち 2 例で、SOC「心臓障害」の重篤な有害事象が見られた。

潰瘍性大腸炎患者の 1 例（被験者識別コード：[redacted]、55.4 歳男性）は、本剤の最終投与後 26 日目（初回投与後 237 日目）の心電図で高度の心筋梗塞が発現し、重篤な有害事象と判断されたが、治験薬との因果関係は「関連なし」と判断された。

クローン病患者の1例（被験者識別コード：[redacted]、46.8歳男性）では、本剤の最終投与後1日目（初回投与後595日目）の心電図で中等度の心房細動が発現し、重篤な有害事象と判断されたが、治験薬との因果関係は「関連なし」と判断された。

4）免疫原性

本治験は実施中であり、中間解析で得られているAVAの結果は予備的なものである。中間解析データから明確な結論を導き出すことは困難であることから、治験薬最終投与後の最終安全性評価時点（治験薬最終投与後16週目）の免疫原性についてのみ記載した。

本治験で最終安全性評価を行った11/641例（2%）で、治験薬最終投与後16週目にAVA陽性が見られた。この内訳は、C13006試験及びC13007試験からの移行被験者5例、C13011試験からの移行被験者2例及び新規被験者4例であった〔総括報告書（5.3.5.2-1）Table 14.4.4.14〕。

2.7.6.11.3 結論

本中間解析の結果は、中等症又は重症の活動期の潰瘍性大腸炎及びクローン病の治療において、本剤の長期投与時の安全性及び有効性を支持するものであった。本治験で対象とした患者に対する長期投与において、本剤の安全性プロファイルは許容できるものであり、これまでの第III相試験で観察されたものと同様であった。また、PMLの発現も見られず、長期投与時の新たな安全性に係わる問題はなかった。

探索的有効性解析の結果から、潰瘍性大腸炎及びクローン病のいずれの疾患においても、本剤の治療上のベネフィットが長期にわたって維持されることが示唆された。