表 2.7.4-72. 特に注目すべき有害事象（悪性腫瘍）：プラセボ対照併合解析集団

カテゴリー MedDRA 20.1 基本語	プラセボ群合計 (N = 358) n (%)	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1060) n (%)
悪性腫瘍（未診断）	1 (0.3)	6 (0.6)
基底細胞癌	0	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (<0.1)
食道癌	0	1 (<0.1)
前立腺特異性抗原増加	0	1 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	1 (0.3)	2 (0.2)
悪性腫瘍	1 (0.3)	5 (0.5)
基底細胞癌	0	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (<0.1)
食道癌	0	1 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	1 (0.3)	2 (0.2)
非黒色腫皮膚癌	1 (0.3)	3 (0.3)
基底細胞癌	0	1 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	1 (0.3)	2 (0.2)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	2 (0.2)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (<0.1)
食道癌	0	1 (<0.1)

MedDRA = 国際医薬用語集

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2__1.12.1.2

表 2.7.4-73. 特に注目すべき有害事象（悪性腫瘍）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

カテゴリー MedDRA 20.1 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
悪性腫瘍（未診断）	28 (1.7)
黒色表皮腫	2 (0.1)
基底細胞癌	8 (0.5)
皮膚生検異常	1 (<0.1)
ボーエン病	1 (<0.1)
乳癌	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (<0.1)
肝新生物	1 (<0.1)
著明な白血球増多	1 (<0.1)
腸管腺癌	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)
前立腺癌	2 (0.1)
前立腺特異性抗原増加	2 (0.1)
皮膚有棘細胞癌	4 (0.2)
悪性腫瘍	21 (1.3)
基底細胞癌	8 (0.5)
ボーエン病	1 (<0.1)
乳癌	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (<0.1)
腸管腺癌	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)
前立腺癌	2 (0.1)
皮膚有棘細胞癌	4 (0.2)
非黒色腫皮膚癌	12 (0.7)
基底細胞癌	8 (0.5)
ボーエン病	1 (<0.1)

カテゴリー MedDRA 20.1 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
皮膚有棘細胞癌	4 (0.2)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	9 (0.5)
乳癌	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (<0.1)
腸管腺癌	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)
前立腺癌	2 (0.1)

MedDRA = 国際医薬用語集

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.16.1

表 2.7.4-74. 特に注目すべき有害事象（悪性腫瘍）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

カテゴリー MedDRA 21.0 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
悪性腫瘍（未診断）	27 (1.6)
黒色表皮腫	2 (0.1)
基底細胞癌	8 (0.5)
皮膚生検異常	1 (<0.1)
ボーエン病	1 (<0.1)
乳癌	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (<0.1)
著明な白血球増多	1 (<0.1)
腸管腺癌	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)
前立腺癌	2 (0.1)
前立腺特異性抗原増加	2 (0.1)
直腸癌	0
皮膚有棘細胞癌	4 (0.2)
悪性腫瘍	21 (1.3)
基底細胞癌	8 (0.5)
ボーエン病	1 (<0.1)
乳癌	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (<0.1)
腸管腺癌	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)
前立腺癌	2 (0.1)
直腸癌	0
皮膚有棘細胞癌	4 (0.2)
非黒色腫皮膚癌	12 (0.7)
基底細胞癌	8 (0.5)

カテゴリー MedDRA 21.0 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
ボーエン病	1 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	4 (0.2)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	9 (0.5)
乳癌	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (<0.1)
腸管腺癌	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)
前立腺癌	2 (0.1)
直腸癌	0

MedDRA = 国際医薬用語集
相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.16.1

2.7.4.2.1.5.1.5　過敏症関連事象

プラセボ対照併合解析集団並びにリサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで及び投与 52 週時まで）の過敏症関連事象のカテゴリー及び基本語別集計表をそれぞれ表 2.7.4-75 並びに表 2.7.4-76 及び表 2.7.4-77 に示す。

プラセボ対照併合解析対象集団並びにリサンキズマブ併合解析対象集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで及び投与 52 週時まで）を対象に過敏症反応の SMQ（narrow）を用いて，注射部位反応に及ぼす抗薬物抗体の影響についても評価した（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　1.17，Table 2.2　2.24，ISS［2018 年 9 月］Table 2.2　2.24）。

プラセボ対照併合解析集団

いずれかの投与群で 2%以上に認められた過敏症関連事象は，カテゴリー別では，過敏症がリサンキズマブ 150 mg 群合計で 2.7%（29/1060 名），プラセボ群合計で 2.5%（9/358 名）であった。基本語別では，各投与群で 0.5%以上に認められた過敏症関連事象は，リサンキズマブ 150 mg 群合計で湿疹が 0.7%（7/1060 名），接触皮膚炎及び蕁麻疹が各 0.6%（6/1060 名），プラセボ群合計で皮膚炎，接触皮膚炎及び蕁麻疹が各 0.6%（2/358 名）であった。

過敏症関連事象のうち重篤な有害事象は，リサンキズマブ 150 mg 群合計及びプラセボ群合計のいずれにも認められなかった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　1.13.3）。

SMQ（narrow）を用いた過敏症反応は，リサンキズマブ 150 mg 群合計では，抗薬物抗体陽性であった被験者 195 名及び陰性であった被験者 860 名のうち，それぞれ 1.5%（3/195 名）及び 3.0%（26/860 名）に認められた。プラセボ群合計では，抗薬物抗体陽性であった被験者 10 名及び陰性であった被験者 347 名のうち，それぞれ 10.0%（1/10 名）及び 2.3%（8/347 名）に認められた（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　1.17）。

リサンキズマブ併合解析集団

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

リサンキズマブ 150 mg 群合計で 1%以上に認められた過敏症関連事象は，カテゴリー別では，過敏症が 6.9%（115/1672 名）であった。基本語別では，1%以上に認められた過敏症関連事象は，接触皮膚炎が 1.6%（26/1672 名），湿疹が 1.5%（25/1672 名），皮膚炎が 1.1%（19/1672 名），蕁麻疹が 1.0%（17/1672 名）であった。

過敏症関連事象のうち重篤な有害事象は，リサンキズマブ 150 mg 群合計では認められなかった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　2.17.3）。

リサンキズマブ 150 mg 群合計では，SMQ（narrow）を用いた過敏症反応は，抗薬物抗体陽性であった被験者 397 名及び陰性であった被験者 1275 名のうち，それぞれ 7.8%（31/397 名）及び 6.6%（84/1275 名）に認められた（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　2.24）。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

リサンキズマブ 150 mg 群合計で 1%以上に認められた過敏症関連事象は，カテゴリー別では，過敏症が 7.1%（118/1672 名）であった。基本語別では，1%以上に認められた過敏症関連事象は，接触皮膚炎が 1.6%（27/1672 名），湿疹が 1.5%（25/1672 名），蕁麻疹が 1.1%（18/1672 名），皮膚炎が 1.0%（17/1672 名）であった。

過敏症関連事象のうち重篤な有害事象は，リサンキズマブ 150 mg 群合計では認められなかった（ISS［2018 年 9 月］Table 2.2　2.17.3）。

リサンキズマブ 150 mg 群合計では，SMQ（narrow）を用いた過敏症反応は，抗薬物抗体陽性であった被験者 398 名及び陰性であった被験者 1274 名のうち，それぞれ 7.8%（31/398 名）及び 6.8%（87/1274 名）に認められた（ISS［2018 年 9 月］Table 2.2　2.24）。

表 2.7.4-75. 特に注目すべき有害事象（過敏症関連事象）：プラセボ対照併合解析集団

カテゴリー MedDRA 20.1 基本語	プラセボ群合計 (N = 358) n (%)	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1060) n (%)
過敏症	9 (2.5)	29 (2.7)
皮膚炎	2 (0.6)	5 (0.5)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.3)	0
接触皮膚炎	2 (0.6)	6 (0.6)
湿疹	1 (0.3)	7 (0.7)
顔面浮腫	1 (0.3)	0
複合アレルギー	0	1 (<0.1)
発疹	0	2 (0.2)
アレルギー性鼻炎	1 (0.3)	1 (<0.1)
中毒性皮疹	0	1 (<0.1)
蕁麻疹	2 (0.6)	6 (0.6)
コリン性蕁麻疹	0	1 (<0.1)
アナフィラキシー反応	0	0

MedDRA = 国際医薬用語集

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2__1.13.1.2

表 2.7.4-76. 特に注目すべき有害事象（過敏症関連事象）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

カテゴリー MedDRA 20.1 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
過敏症	115 (6.9)
血管浮腫	1 (<0.1)
適用部位蕁麻疹	1 (<0.1)
アレルギー性結膜炎	1 (<0.1)
皮膚炎	19 (1.1)
ざ瘡様皮膚炎	1 (<0.1)
アトピー性皮膚炎	3 (0.2)
接触皮膚炎	26 (1.6)
薬疹	1 (<0.1)
薬物過敏症	3 (0.2)
湿疹	25 (1.5)
顔面浮腫	1 (<0.1)
手皮膚炎	3 (0.2)
過敏症	2 (0.1)
複合アレルギー	1 (<0.1)
咽頭浮腫	1 (<0.1)
アレルギー性そう痒症	1 (<0.1)
発疹	8 (0.5)
そう痒性皮疹	1 (<0.1)
アレルギー性鼻炎	6 (0.4)
皮膚反応	1 (<0.1)
顔面腫脹	2 (0.1)
中毒性皮疹	1 (<0.1)
蕁麻疹	17 (1.0)
コリン性蕁麻疹	1 (<0.1)
慢性蕁麻疹	1 (<0.1)
アナフィラキシー反応	0

MedDRA = 国際医薬用語集

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2 2.17.1

表 2.7.4-77. 特に注目すべき有害事象（過敏症関連事象）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

カテゴリー MedDRA 21.0 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
過敏症	118 (7.1)
血管浮腫	1 (<0.1)
適用部位蕁麻疹	1 (<0.1)
アレルギー性結膜炎	1 (<0.1)
皮膚炎	17 (1.0)
ざ瘡様皮膚炎	1 (<0.1)
アトピー性皮膚炎	3 (0.2)
接触皮膚炎	27 (1.6)
薬疹	1 (<0.1)
薬物過敏症	3 (0.2)
湿疹	25 (1.5)
顔面浮腫	1 (<0.1)
手皮膚炎	3 (0.2)
過敏症	2 (0.1)
複合アレルギー	1 (<0.1)
口囲皮膚炎	2 (0.1)
咽頭浮腫	1 (<0.1)
アレルギー性そう痒症	1 (<0.1)
発疹	8 (0.5)
全身性皮疹	0
そう痒性皮疹	1 (<0.1)
アレルギー性鼻炎	7 (0.4)
皮膚反応	1 (<0.1)
顔面腫脹	2 (0.1)
中毒性皮疹	1 (<0.1)
蕁麻疹	18 (1.1)
コリン性蕁麻疹	1 (<0.1)
慢性蕁麻疹	1 (<0.1)
アナフィラキシー反応	0

MedDRA = 国際医薬用語集

相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2__2.17.1

2.7.4.2.1.5.1.6　判定された心血管系評価項目

プラセボ対照併合解析集団並びにリサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで及び投与 52 週時まで）の判定された心血管系評価項目のカテゴリー及び基本語別集計表をそれぞれ表 2.7.4-78 並びに表 2.7.4-79 及び表 2.7.4-80 に示す。

プラセボ対照併合解析集団

いずれかの投与群で 2 名以上に認められた判定された心血管系評価項目は，カテゴリー別では，広義の主要心血管系事象がリサンキズマブ 150 mg 群合計で 0.2%（2/1060 名），プラセボ群合計で 0.3%（1/358 名），その他の心血管系事象がリサンキズマブ 150 mg 群合計で 0.1%未満（1/1060 名），プラセボ群合計で 0.8%（3/358 名）であった。サブカテゴリー別では，各投与群で 2 名以上に認められた判定された心血管系評価項目は，リサンキズマブ 150 mg 群合計にはなく，プラセボ群合計で血栓性事象が 0.6%（2/358 名）であった。

判定された心血管系評価項目のうちいずれかの投与群で 2 名以上に認められた重篤な有害事象は，カテゴリー別では，広義の主要心血管系事象がリサンキズマブ 150 mg 群合計で 0.2%（2/1060 名），プラセボ群合計で 0.3%（1/358 名），その他の心血管系事象がリサンキズマブ 150 mg 群合計で 0.1%未満（1/1060 名），プラセボ群合計で 0.6%（2/358 名）であった。サブカテゴリー別では，各投与群で 2 名以上に認められた重篤な有害事象は，リサンキズマブ 150 mg 群合計にはなく，プラセボ群合計で血栓性事象が 0.6%（2/358 名）であった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　1.10.3）。

リサンキズマブ併合解析集団

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

リサンキズマブ 150 mg 群合計で 10 名以上に認められた判定された心血管系評価項目は，カテゴリー別では，その他の心血管系事象が 0.7%（12/1672 名），広義の主要心血管系事象が 0.7%（11/1672 名）であった。サブカテゴリー別では，5 名以上に認められた判定された心血管系評価項目は，不整脈が 0.4%（7/1672 名），うっ血性心不全が 0.3%（5/1672 名）であった。

判定された心血管系評価項目のうちリサンキズマブ 150 mg 群合計で 10 名以上に認められた重篤な有害事象は，カテゴリー別では，広義の主要心血管系事象が 0.7%（11/1672 名），その他の心血管系事象が 0.6%（10/1672 名）であった。サブカテゴリー別では，リサンキズマブ 150 mg 群合計で 5 名以上に認められた重篤な有害事象は，うっ血性心不全が 0.3%（5/1672 名）であった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　2.14.3）。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

リサンキズマブ 150 mg 群合計で 10 名以上に認められた判定された心血管系評価項目は，カテゴリー別では，その他の心血管系事象が 0.8%（13/1672 名），広義の主要心血管系事象が

0.7%（11/1672 名）であった。サブカテゴリー別では，5 名以上に認められた判定された心血管系評価項目は，不整脈が 0.5%（8/1672 名），うっ血性心不全が 0.3%（5/1672 名）であった。

判定された心血管系評価項目のうちリサンキズマブ 150 mg 群合計で 10 名以上に認められた重篤な有害事象は，カテゴリー別では，広義の主要心血管系事象が 0.7%（11/1672 名），その他の心血管系事象が 0.6%（10/1672 名）であった。サブカテゴリー別では，リサンキズマブ 150 mg 群合計で 5 名以上に認められた重篤な有害事象は，うっ血性心不全が 0.3%（5/1672 名）であった（ISS［2018 年 9 月］Table 2.2　2.14.3）。

表 2.7.4-78.　特に注目すべき有害事象（判定された心血管系評価項目）：プラセボ対照併合解析集団

カテゴリー サブカテゴリー	プラセボ群合計 (N = 358) n (%)	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1060) n (%)
心血管系事象	1 (0.3)	1 (<0.1)
死亡に至らない心筋梗塞	0	1 (<0.1)
死亡に至らない脳卒中	1 (0.3)	0
広義の主要心血管系事象	1 (0.3)	2 (0.2)
死亡に至らない心筋梗塞	0	1 (<0.1)
死亡に至らない脳卒中	1 (0.3)	0
不安定狭心症による入院	0	1 (<0.1)
その他の心血管系事象	3 (0.8)	1 (<0.1)
血栓性事象	2 (0.6)	1 (<0.1)
不整脈	1 (0.3)	0

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　1.10.1.2

表 2.7.4-79. 特に注目すべき有害事象（判定された心血管系評価項目）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

カテゴリー サブカテゴリー	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
主要心血管系事象	7 (0.4)
心血管系死亡	3 (0.2)
死亡に至らない心筋梗塞	4 (0.2)
死亡に至らない脳卒中	1 (<0.1)
広義の主要心血管系事象	11 (0.7)
心血管系死亡	3 (0.2)
死亡に至らない心筋梗塞	4 (0.2)
死亡に至らない脳卒中	1 (<0.1)
不安定狭心症による入院	2 (0.1)
冠動脈血行再建手順	3 (0.2)
その他の心血管系事象	12 (0.7)
血栓性事象	1 (<0.1)
不整脈	7 (0.4)
うっ血性心不全	5 (0.3)

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.14.1

表 2.7.4-80. 特に注目すべき有害事象（判定された心血管系評価項目）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

カテゴリー サブカテゴリー	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
主要心血管系事象	7 (0.4)
心血管系死亡	3 (0.2)
死亡に至らない心筋梗塞	4 (0.2)
死亡に至らない脳卒中	1 (<0.1)
広義の主要心血管系事象	11 (0.7)
心血管系死亡	3 (0.2)
死亡に至らない心筋梗塞	4 (0.2)
死亡に至らない脳卒中	1 (<0.1)
不安定狭心症による入院	2 (0.1)
冠動脈血行再建手順	3 (0.2)
その他の心血管系事象	13 (0.8)
血栓性事象	1 (<0.1)
不整脈	8 (0.5)
うっ血性心不全	5 (0.3)

相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.14.1

2.7.4.2.1.5.1.7　うつ病，自殺念慮及び行動

プラセボ対照併合解析集団並びにリサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで及び投与 52 週時まで）のうつ病，自殺念慮及び行動のカテゴリー及び基本語別集計表をそれぞれ表 2.7.4-81 並びに表 2.7.4-82 及び表 2.7.4-83 に示す。

プラセボ対照併合解析集団

いずれかの投与群で 2 名以上に認められたうつ病，自殺念慮及び行動は，カテゴリー別では，うつ病がリサンキズマブ 150 mg 群合計で 0.3%（3/1060 名），プラセボ群合計で 0.6%（2/358 名）であった。基本語別では，各投与群で 2 名以上に認められたうつ病，自殺念慮及び行動は，リサンキズマブ 150 mg 群合計で抑うつ気分が 0.2%（2/1060 名），プラセボ群合計でうつ病が 0.6%（2/358 名）であった。

うつ病，自殺念慮及び行動のうちいずれかの投与群で認められた重篤な有害事象は，カテゴリー別では，自殺念慮及び行動（SIB）がリサンキズマブ 150 mg 群合計ではなく，プラセボ群合計で 0.3%（1/358 名）であった。基本語別では，各投与群で認められた重篤な有害事象は，リ

サンキズマブ 150 mg 群合計ではなく，プラセボ群合計で自殺念慮が 0.3%（1/358 名）であった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　1.15.3）。

リサンキズマブ併合解析集団

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

リサンキズマブ 150 mg 群合計で 1%以上に認められたうつ病，自殺念慮及び行動は，カテゴリー別では，うつ病が 1.2%（20/1672 名）であった。基本語別では，5 名以上に認められたうつ病，自殺念慮及び行動は，うつ病が 1.0%（16/1672 名）であった。

うつ病，自殺念慮及び行動のうちリサンキズマブ 150 mg 群合計で 2 名以上に認められた重篤な有害事象は，カテゴリー別では，うつ病が 0.1%（2/1672 名）であった。基本語別では，リサンキズマブ 150 mg 群合計で 2 名以上に認められた重篤な有害事象は，うつ病が 0.1%（2/1672 名）であった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.2　2.19.3）。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

リサンキズマブ 150 mg 群合計で 1%以上に認められたうつ病，自殺念慮及び行動は，カテゴリー別では，うつ病が 1.2%（20/1672 名）であった。基本語別では，5 名以上に認められたうつ病，自殺念慮及び行動は，うつ病が 1.0%（16/1672 名）であった。

うつ病，自殺念慮及び行動のうちリサンキズマブ 150 mg 群合計で 2 名以上に認められた重篤な有害事象は，カテゴリー別では，うつ病が 0.1%（2/1672 名）であった。基本語別では，リサンキズマブ 150 mg 群合計で 2 名以上に認められた重篤な有害事象は，うつ病が 0.1%（2/1672 名）であった（ISS［2018 年 9 月］Table 2.2　2.19.3）。

表 2.7.4-81.　特に注目すべき有害事象（うつ病，自殺念慮及び行動）：プラセボ対照併合解析集団

カテゴリー MedDRA 20.1 基本語	プラセボ群合計 (N = 358) n (%)	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1060) n (%)
うつ病	2 (0.6)	3 (0.3)
抑うつ気分	0	2 (0.2)
うつ病	2 (0.6)	1 (<0.1)
自殺念慮及び行動	1 (0.3)	1 (<0.1)
自傷念慮	0	1 (<0.1)
自殺念慮	1 (0.3)	0

MedDRA = 国際医薬用語集
相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　1.15.1.2

表 2.7.4-82. 特に注目すべき有害事象（うつ病，自殺念慮及び行動）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

カテゴリー MedDRA 20.1 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
うつ病	20 (1.2)
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (<0.1)
抑うつ気分	3 (0.2)
うつ病	16 (1.0)
自殺念慮及び行動	2 (0.1)
自傷念慮	1 (<0.1)
自殺企図	1 (<0.1)

MedDRA = 国際医薬用語集
相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.19.1

表 2.7.4-83. 特に注目すべき有害事象（うつ病，自殺念慮及び行動）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

カテゴリー MedDRA 21.0 基本語	リサンキズマブ 150 mg 群合計 (N = 1672) n (%)
うつ病	20 (1.2)
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (<0.1)
抑うつ気分	3 (0.2)
うつ病	16 (1.0)
自殺念慮及び行動	2 (0.1)
自傷念慮	1 (<0.1)
自殺企図	1 (<0.1)

MedDRA = 国際医薬用語集
相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.19.1

2.7.4.2.1.5.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を対象とした第 III 相試験

膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症における特に注目すべき有害事象として，M15-988（1311.39）試験で報告された「薬物性肝障害」について検討する。M15-988（1311.39）試験で報告された薬物性肝障害の器官別大分類及び基本語別集計表を表 2.7.4-84（投与 28 週時まで）及び表 2.7.4-85（投与 52 週時まで）に示す。

膿疱性乾癬

投与 28 週時まで

薬物性肝障害の発現率は，リサンキズマブ 75 mg 群で 50.0%（2/4 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名）であった。基本語別では，肝機能異常がリサンキズマブ 75 mg 群で 25.0%（1/4 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名），アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及びγ－グルタミルトランスフェラーゼ増加がリサンキズマブ 75 mg 群で各 25.0%（1/4 名），リサンキズマブ 150 mg 群で各 0%（0/4 名）であった。

リサンキズマブ 75 mg 群での肝機能異常は，Grade 2：中等度の非重篤な薬物性肝障害であり，転帰は不明である。リサンキズマブ 150 mg 群での肝機能異常は，Grade 1：軽度の非重篤な薬物性肝障害であり，間欠性（INTERMITTENT）であった。リサンキズマブ 75 mg 群でのアラニンアミノトランスフェラーゼ増加は Grade 2：中等度の非重篤な薬物性肝障害，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及びγ－グルタミルトランスフェラーゼ増加は，Grade 1：軽度の非重篤な薬物性肝障害であり，いずれも発現 64 日後に回復した（M15-988（1311.39）試験中間［28 週］CSR Table 14.3　2.5）。

投与 52 週時まで

薬物性肝障害の発現率は，リサンキズマブ 75 mg 群で 50.0%（2/4 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名）であった。基本語別では，肝機能異常がリサンキズマブ 75 mg 群で 25.0%（1/4 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名），アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及びγ－グルタミルトランスフェラーゼ増加がリサンキズマブ 75 mg 群で各 25.0%（1/4 名），リサンキズマブ 150 mg 群で各 0%（0/4 名）であった。

リサンキズマブ 75 mg 群での肝機能異常は，Grade 2：中等度の非重篤な薬物性肝障害であり，転帰は不明である。リサンキズマブ 150 mg 群での肝機能異常は，Grade 1：軽度の非重篤な薬物性肝障害であり，間欠性（INTERMITTENT）であった。リサンキズマブ 75 mg 群でのアラニンアミノトランスフェラーゼ増加は Grade 2：中等度の非重篤な薬物性肝障害，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及びγ－グルタミルトランスフェラーゼ増加は，Grade 1：軽度の非重篤な薬物性肝障害であり，いずれも発現 64 日後に回復した（M15-988［1311.39］試験中間［52 週］CSR Table 14.3　2.5）。

乾癬性紅皮症

投与 28 週時まで

薬物性肝障害の発現率は，リサンキズマブ 75 mg 群で 0%（0/5 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名）であった。基本語別では，血中ビリルビン増加がリサンキズマブ 75 mg 群で 0%（0/5 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名）であった。

リサンキズマブ 150 mg 群での血中ビリルビン増加は，Grade 1：軽度の非重篤な薬物性肝障害であり，転帰は不明である（M15-988（1311.39）試験中間［28 週］CSR Table 14.3__2.5）。

投与 52 週時まで

薬物性肝障害の発現率は，リサンキズマブ 75 mg 群で 0%（0/5 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名）であった。基本語別では，血中ビリルビン増加がリサンキズマブ 75 mg 群で 0%（0/5 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.0%（1/4 名）であった。

リサンキズマブ 150 mg 群での血中ビリルビン増加は，Grade 1：軽度の非重篤な薬物性肝障害であり，発現 176 日後に回復した（M15-988［1311.39］試験中間［52 週］CSR Table 14.3__2.5）。

表 2.7.4-84. 特に注目すべき有害事象（薬物性肝障害）：M15-988（1311.39）試験（投与 28 週時まで）

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	75 mg n (%)	150 mg n (%)
GPP	(N = 4)	(N = 4)
有害事象	2 (50.0)	1 (25.0)
肝胆道系障害	1 (25.0)	1 (25.0)
肝機能異常	1 (25.0)	1 (25.0)
臨床検査	1 (25.0)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	0
EP	(N = 5)	(N = 4)
有害事象	0	1 (25.0)
臨床検査	0	1 (25.0)
血中ビリルビン増加	0	1 (25.0)

MedDRA＝ 国際医薬用語集，GPP＝ 膿疱性乾癬，EP＝ 乾癬性紅皮症
75 mg＝リサンキズマブ 75 mg にランダム化された被験者
150 mg＝リサンキズマブ 150 mg にランダム化された被験者
相互参照：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.3__1.9.2

表 2.7.4-85. 特に注目すべき有害事象（薬物性肝障害）：M15-988（1311.39）試験（投与 52 週時まで）

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	75 mg n (%)	150 mg n (%)
GPP	(N = 4)	(N = 4)
有害事象	2 (50.0)	1 (25.0)
肝胆道系障害	1 (25.0)	1 (25.0)
肝機能異常	1 (25.0)	1 (25.0)
臨床検査	1 (25.0)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	0
EP	(N = 5)	(N = 4)
有害事象	0	1 (25.0)
臨床検査	0	1 (25.0)
血中ビリルビン増加	0	1 (25.0)

MedDRA＝ 国際医薬用語集，GPP＝ 膿疱性乾癬，EP＝ 乾癬性紅皮症
75 mg＝リサンキズマブ 75 mg にランダム化された被験者
150 mg＝リサンキズマブ 150 mg にランダム化された被験者
相互参照：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.3__1.9.2

2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明

M16-004（1311.38）試験，M16-008（1311.3）試験，M15-992（1311.4）試験，M15-988（1311.39）試験，1311.16 試験の各臨床試験で発現した重篤な有害事象ごとの文章による説明（叙述）は，2.7.6 項に示す。

2.7.4.3 臨床検査値の評価

2.7.4.3.1 治験期間を通しての臨床検査値

2.7.4.3.1.1 併合解析

2.7.4.3.1.1.1 プラセボ対照併合解析集団

プラセボ対照併合解析集団の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量は，ISS（2018 年 5 月）Table 2.3__1.1（血液学的検査）及び Table 2.3__1.2（血液生化学検査）を参照。

リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.3.1.1.2 リサンキズマブ併合解析集団

リサンキズマブ併合解析集団の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.3　2.1（血液学的検査），Table 2.3　2.2（血液生化学検査）
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.3　2.1（血液学的検査），Table 2.3　2.2（血液生化学検査）

リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.3.1.2 個々の臨床試験

2.7.4.3.1.2.1 第 II/III 相比較試験

M16-004（1311.38）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- パート A：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3　4.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.1（血液生化学検査）
- パート B（投与 28 週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3　4.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.2（血液生化学検査）
- パート B（投与 52 週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3　4.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.2（血液生化学検査）

ほとんどの検査項目で，ベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.3.1.2.2 第 III 相比較試験及び第 III 相非盲検試験

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　4.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.1（血液生化学検査）

- パート B：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　4.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.2（血液生化学検査）

- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　4.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.1（血液生化学検査）
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　4.1.1.3（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.3（血液生化学検査）

参考資料の各試験の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パート A：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　4.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.1（血液生化学検査）
  - パート B：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　4.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.2（血液生化学検査）
- M16-010（1311.30）試験
  - パート A：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　4.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.1（血液生化学検査）
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　4.1.1.3（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.3（血液生化学検査）
- M15-997（1311.31）試験
  - ウステキヌマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　4.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.1（血液生化学検査）
  - アダリムマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　4.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3　4.1.2.2（血液生化学検査）

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験のいずれの試験でも，ほとんどの検査項目で，ベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.3.1.2.3　第 II 相試験

1311.2 試験の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量は 1311.2 試験 CSR Table 15.3.2.1: 1 を参照。

全項目で，ベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.3.1.2.4 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を対象とした第 III 相試験

M15-988（1311.39）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- 投与 28 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.3 4.1.1（血液学的検査），Table 14.3 4.1.2（血液生化学検査）
- 投与 52 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.3 4.1.1（血液学的検査），Table 14.3 4.1.2（血液生化学検査）

膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症のいずれでも，ほとんどの検査項目で，ベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.3.1.3 関節症性乾癬患者を対象とした第 II 相試験

M16-002（1311.5）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量は M16-002（1311.5）試験 CSR Table 14.3 4.4.1（血液学的検査）及び Table 14.3 4.4.2（血液生化学検査）を参照。

全項目で，ベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.3.2 個々の被験者の変化

2.7.4.3.2.1 併合解析

2.7.4.3.2.1.1 プラセボ対照併合解析集団

プラセボ対照併合解析集団の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は，ISS（2018 年 5 月）Table 2.3 1.3（血液学的検査）及び Table 2.3 1.4（血液生化学検査）を参照。

リサンキズマブの投与を受けた被験者で，いずれの検査項目でも，ベースラインで Grade 0，1，2 から Grade 3 以上に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。

2.7.4.3.2.1.2 リサンキズマブ併合解析集団

リサンキズマブ併合解析集団の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は，以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.3 2.3（血液学的検査），Table 2.3 2.4（血液生化学検査）
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.3 2.3（血液学的検査），Table 2.3 2.4（血液生化学検査）

リサンキズマブの投与を受けた被験者で，いずれの検査項目でも，ベースラインで Grade 0，1，2 から Grade 3 以上に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。

2.7.4.3.2.2 個々の臨床試験

2.7.4.3.2.2.1 第 II/III 相比較試験

M16-004（1311.38）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は以下を参照。

- パート A：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 4.2.1.1.1，Table 14.3 4.2.1.2.1 及び Table 14.3 4.2.1.3.1（血液学的検査），Table 14.3 4.2.2.1.1，Table 14.3 4.2.2.2.1 及び Table 14.3 4.2.2.3.1（血液生化学検査）
- パート B（投与 28 週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3 4.2.1.1.2，Table 14.3 4.2.1.2.2 及び Table 14.3 4.2.1.3.2（血液学的検査），Table 14.3 4.2.2.1.2，Table 14.3 4.2.2.2.2 及び Table 14.3 4.2.2.3.2（血液生化学検査）
- パート B（投与 52 週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 4.2.1.1.2，Table 14.3 4.2.1.2.2 及び Table 14.3 4.2.1.3.2（血液学的検査），Table 14.3 4.2.2.1.2，Table 14.3 4.2.2.2.2 及び Table 14.3 4.2.2.3.2（血液生化学検査）

リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで正常値から低値又は高値に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。

2.7.4.3.2.2.2 第 III 相比較試験及び第 III 相非盲検試験

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3 4.2.1.1.1，Table 14.3 4.2.1.2.1 及び Table 14.3 4.2.1.3.1（血液学的検査），Table 14.3 4.2.2.1.1，Table 14.3 4.2.2.2.1 及び Table 14.3 4.2.2.3.1（血液生化学検査）
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3 4.2.1.1.3，Table 14.3 4.2.1.2.3 及び Table 14.3 4.2.1.3.3（血液学的検査），Table 14.3 4.2.2.1.3，Table 14.3 4.2.2.2.3 及び Table 14.3 4.2.2.3.3（血液生化学検査）
- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3 4.2.1.1.1，Table 14.3 4.2.1.2.1 及び Table 14.3 4.2.1.3.1（血液学的検査），Table 14.3 4.2.2.1.1，Table 14.3 4.2.2.2.1 及び Table 14.3 4.2.2.3.1（血液生化学検査）
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3 4.2.1.1.3，Table 14.3 4.2.1.2.3 及び Table 14.3 4.2.1.3.3（血液学的検査），Table 14.3 4.2.2.1.3，Table 14.3 4.2.2.2.3 及び Table 14.3 4.2.2.3.3（血液生化学検査）

参考資料の各試験の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パートA（投与16週時まで）：M15-995（1311.28）試験CSR Table 14.3_4.2.1.1.1，Table 14.3_4.2.1.2.1及びTable 14.3_4.2.1.3.1（血液学的検査），Table 14.3_4.2.2.1.1，Table 14.3_4.2.2.2.1及びTable 14.3_4.2.2.3.1（血液生化学検査）
  - パートA及びB（投与52週時まで）：M15-995（1311.28）試験CSR Table 14.3_4.2.1.1.3，Table 14.3_4.2.1.2.3及びTable 14.3_4.2.1.3.3（血液学的検査），Table 14.3_4.2.2.1.3，Table 14.3_4.2.2.2.3及びTable 14.3_4.2.2.3.3（血液生化学検査）
- M16-010（1311.30）試験
  - パートA：M16-010（1311.30）試験CSR Table 14.3_4.2.1.1.1，Table 14.3_4.2.1.2.1及びTable 14.3_4.2.1.3.1（血液学的検査），Table 14.3_4.2.2.1.1，Table 14.3_4.2.2.2.1及びTable 14.3_4.2.2.3.1（血液生化学検査）
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験CSR Table 14.3_4.2.1.1.3，Table 14.3_4.2.1.2.3及びTable 14.3_4.2.1.3.3（血液学的検査），Table 14.3_4.2.2.1.3，Table 14.3_4.2.2.2.3及びTable 14.3_4.2.2.3.3（血液生化学検査）
- M15-997（1311.31）試験
  - ウステキヌマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間CSR Table 14.3_4.2.1.1.1，Table 14.3_4.2.1.2.1及びTable 14.3_4.2.1.3.1（血液学的検査），Table 14.3_4.2.2.1.1，Table 14.3_4.2.2.2.1及びTable 14.3_4.2.2.3.1（血液生化学検査）
  - アダリムマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間CSR Table 14.3_4.2.1.1.2，Table 14.3_4.2.1.2.2及びTable 14.3_4.2.1.3.2（血液学的検査），Table 14.3_4.2.2.1.2，Table 14.3_4.2.2.2.2及びTable 14.3_4.2.2.3.2（血液生化学検査）

M16-008（1311.3）試験及びM15-992（1311.4）試験のいずれの試験でも，リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで正常値から低値又は高値に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。

2.7.4.3.2.2.3 第II相比較試験：1311.2試験

1311.2試験の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は1311.2試験CSR Table 15.3.2.1: 2を参照。

いずれの検査項目でも，ベースラインでGrade 0，1，2からGrade 3以上に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。

2.7.4.3.2.2.4 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を対象とした第 III 相試験

M15-988（1311.39）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は以下を参照。

- 投与 28 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.3 4.2.1, Table 14.3 4.2.2 及び Table 14.3 4.2.3（血液学的検査），Table 14.3 4.3.1, Table 14.3 4.3.2 及び Table 14.3 4.3.3（血液生化学検査）
- 投与 52 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.3 4.2.1, Table 14.3 4.2.2 及び Table 14.3 4.2.3（血液学的検査），Table 14.3 4.3.1, Table 14.3 4.3.2 及び Table 14.3 4.3.3（血液生化学検査）

膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症のいずれでも，いずれの検査項目でも，ベースラインで Grade 0, 1，2 から Grade 3 以上に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。

2.7.4.3.2.2.5 関節症性乾癬患者を対象とした第 II 相試験

M16-002（1311.5）試験の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は M16-002（1311.5）試験 CSR Table 14.3 4.1.1（血液学的検査）及び Table 14.3 4.1.2（血液生化学検査）を参照。

いずれの検査項目でも，ベースラインで正常値から低値又は高値に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。

2.7.4.3.3 個々の臨床的に重要な異常

2.7.4.3.3.1 併合解析

2.7.4.3.3.1.1 プラセボ対照併合解析集団

プラセボ対照併合解析集団の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常（共通毒性基準［以下「CTC」］Grade 3 以上）の集計表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.3 1.5（血液学的検査）及び Table 2.3 1.6（血液生化学検査）を参照。肝機能検査での重要な異常値のデータは ISS（2018 年 5 月）Table 2.3 1.10 を参照。

血液学的検査

臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた被験者は少なく，投与群間で類似していた。

血液生化学検査

臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた被験者は少なく，投与群間で類似していた。

肝機能検査

重要な異常が認められた被験者は少なく，投与群間で類似していた。

2.7.4.3.3.1.2 リサンキズマブ併合解析集団

リサンキズマブ併合解析集団の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常（CTC Grade 3 以上）の集計表については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.3_2.5（血液学的検査）及び Table 2.3_2.6（血液生化学検査）を参照。
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.3_2.5（血液学的検査）及び Table 2.3_2.6（血液生化学検査）

リサンキズマブ併合解析集団の肝機能検査での重要な異常値のデータについては以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.3_2.10
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.3_2.10

血液学的検査

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた被験者は少なかった。

血液生化学検査

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた被験者は少なかった。

肝機能検査

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，重要な異常が認められた被験者は少なかった。

2.7.4.3.3.2 個々の臨床試験

2.7.4.3.3.2.1 第 II/III 相比較試験

M16-004（1311.38）試験の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常（CTC Grade 3 以上）の集計表については以下を参照。

- パート A：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3_4.3.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3_4.3.2.1.1（血液生化学検査）
- パート B（投与 28 週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3_4.3.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3_4.3.2.1.2（血液生化学検査）

- パート B（投与 52 週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 4.3.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3 4.3.2.1.2（血液生化学検査）

血液学的検査

パート A，パート B（投与 28 週時まで）及びパート B（投与 52 週時まで）のいずれの投与群でも臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目はなかった。

血液生化学検査

パート A，パート B（投与 28 週時まで）及びパート B（投与 52 週時まで）のいずれでも，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なく，投与群間で類似していた。

2.7.4.3.3.2.2 第 III 相比較試験及び第 III 相非盲検試験

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常（CTC Grade 3 以上）の集計表については以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3 4.3.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3 4.3.2.1.1（血液生化学検査）
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3 4.3.1.1.3（血液学的検査），Table 14.3 4.3.2.1.3（血液生化学検査）
- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3 4.3.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3 4.3.1.2.1（血液生化学検査）
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3 4.3.1.1.3（血液学的検査），Table 14.3 4.3.1.2.3（血液生化学検査）

参考資料の各試験の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常の集計表については以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3 4.3.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3 4.3.2.1.1（血液生化学検査）
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3 4.3.1.1.3（血液学的検査），Table 14.3 4.3.2.1.3（血液生化学検査）
- M16-010（1311.30）試験
  - パート A：M16-010（1311.30）試験 Table 14.3 4.3.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3 4.3.1.2.1（血液生化学検査）
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3 4.3.1.1.3（血液学的検査），Table 14.3 4.3.1.2.3（血液生化学検査）

- M15-997（1311.31）試験
  - ウステキヌマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　4.3.1.1.1（血液学的検査），Table 14.3　4.3.1.2.1（血液生化学検査）
  - アダリムマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　4.3.1.1.2（血液学的検査），Table 14.3　4.3.1.2.2（血液生化学検査）

2.7.4.3.3.2.2.1　M16-008（1311.3）試験

血液学的検査

投与 16 週時までででは，リサンキズマブ群又はウステキヌマブ群で臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目はなかった。

投与 52 週時までででも，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なく，概して一過性で，有害事象として報告されたものはなかった。

血液生化学検査

投与 16 週時までで，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なく，投与群間で類似していた。

投与 52 週時までででも，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なく，投与群間で類似していた。臨床検査値異常を示した被験者の多くは，ベースラインでも臨床検査値異常が認められた。

2.7.4.3.3.2.2.2　M15-992（1311.4）試験

血液学的検査

パート A1 では，Grade 3 の白血球及び好中球がリサンキズマブ群の各 1 名で認められた。Grade 4 の検査項目は認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた被験者は少なかった。

血液生化学検査

パート A1 では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なく，投与群間で類似していた。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた被験者は少なかった。

2.7.4.3.3.2.3 第 II 相比較試験

1311.2 試験の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常の集計表は 1311.2 試験試験 CSR Table 15.3.2.1: 4 を参照。

血液学的検査及び血液生化学検査のいずれにおいても，リウマチ共通毒性基準（以下「RCTC」）Grade（version 2.00）で Grade 3 又は 4 が認められた検査項目は少なかった。

2.7.4.3.3.2.4 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を対象とした第 III 相試験

M15-988（1311.39）試験の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常の集計表は以下を参照。

- 投与 28 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.3__4.5.1（血液学的検査），Table 14.3__4.6.1（血液生化学検査）
- 投与 52 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.3__4.5.1（血液学的検査），Table 14.3__4.6.1（血液生化学検査）

膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症のいずれでも，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた被験者は少なかった。

2.7.4.3.3.2.5 関節症性乾癬患者を対象とした第 II 相試験

M16-002（1311.5）試験の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常のデータは M16-002（1311.5）試験 CSR Table 14.3__4.2.1（血液学的検査）及び Table 26（血液生化学検査）を参照。また，M16-002（1311.5）試験 CSR Section 12.3.2.3 を参照。

血液学的検査

リサンキズマブ群で Grade 3 又は 4 の検査項目は認められなかった。

血液生化学検査

リサンキズマブ群で Grade 3 又は 4 が認められた検査項目は少なかった。Grade 4 の総コレステロールが 1 名に認められた。アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及びγ－グルタミルトランスフェラーゼ増加が有害事象として報告された。1 名の被験者で Grade 3 のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が重篤な有害事象として報告されたが投与中止には至らなかった。その他の検査値増加は重篤な有害事象又は投与中止に至った有害事象としては報告されなかった。

2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.4.1 バイタルサイン

2.7.4.4.1.1 併合解析

2.7.4.4.1.1.1 プラセボ対照併合解析集団

プラセボ対照併合解析集団のバイタルサインのベースラインからの平均変化量はISS（2018年5月）Table 2.4 1.1，臨床的に重要な異常の集計表はISS（2018年5月）Table 2.4 1.2を参照。

リサンキズマブ投与群での平均変化量はプラセボ群と大きな差はなく，臨床的に重大な変化は認められなかった。

2.7.4.4.1.1.2 リサンキズマブ併合解析集団

リサンキズマブ併合解析集団のバイタルサインのベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- 申請時ISS（M16-004［1311.38］試験は投与28週時まで）：ISS（2018年5月）Table 2.4 2.1
- 更新時ISS（M16-004［1311.38］試験は投与52週時まで）：ISS（2018年9月）Table 2.4 2.1

リサンキズマブ併合解析集団のバイタルサインの臨床的に重要な異常の集計表については以下を参照。

- 申請時ISS（M16-004［1311.38］試験は投与28週時まで）：ISS（2018年5月）Table 2.4 2.2
- 更新時ISS（M16-004［1311.38］試験は投与52週時まで）：ISS（2018年9月）Table 2.4 2.2

リサンキズマブ投与群での平均変化量は大きくなく，臨床的に重大な変化は認められなかった。

2.7.4.4.1.2 個々の臨床試験

2.7.4.4.1.2.1 第II/III相比較試験

M16-004（1311.38）試験のバイタルサインのベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- パートA：M16-004（1311.38）試験最終CSR Table 14.3 5.1.1
- パートB（投与28週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間CSR Table 14.3 5.1.2
- パートB（投与52週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終CSR Table 14.3 5.1.2

M16-004（1311.38）試験のバイタルサインの臨床的に重要な異常の集計表について以下を参照。

- パートA：M16-004（1311.38）試験最終CSR Table 14.3 5.2.1

- パートB（投与28週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間CSR Table 14.3　5.2.2
- パートB（投与52週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終CSR Table 14.3　5.2.2

パートA，パートB（投与28週時まで）及びパートB（投与52週時まで）のいずれでも，ベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められず，臨床的に重大な変化は認められなかった。

2.7.4.4.1.2.2　第III相比較試験及び第III相非盲検試験

M16-008（1311.3）試験及びM15-992（1311.4）試験のバイタルサインのベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パートA：M16-008（1311.3）試験CSR Table 14.3　5.1.1
  - パートB：M16-008（1311.3）試験CSR Table 14.3　5.1.2
- M15-992（1311.4）試験
  - パートA1：M15-992（1311.4）試験中間CSR Table 14.3　5.1.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間CSR Table 14.3　5.1.3

また，M16-008（1311.3）試験及びM15-992（1311.4）試験のバイタルサインの臨床的に重要な異常の集計表については以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パートA（投与16週時まで）：M16-008（1311.3）試験CSR Table 14.3　5.2.1
  - パートA及びB（投与52週時まで）：M16-008（1311.3）試験CSR Table 14.3　5.2.3
- M15-992（1311.4）試験
  - パートA1：M15-992（1311.4）試験中間CSR Table 14.3　5.2.1.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間CSR Table 14.3　5.2.1.3

参考資料の各試験のバイタルサインのベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パートA：M15-995（1311.28）試験CSR Table 14.3　5.1.1
  - パートB：M15-995（1311.28）試験CSR Table 14.3　5.1.2
- M16-010（1311.30）試験
  - パートA：M16-010（1311.30）試験CSR Table 14.3　5.1.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験CSR Table 14.3　5.1.3

- M15-997（1311.31）試験
  - ウステキヌマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　5.1.1
  - アダリムマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　5.1.2

また，参考資料の各試験のバイタルサインの臨床的に重要な異常の集計表については以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　5.2.1
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　5.2.3
- M16-010（1311.30）試験
  - パート A：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　5.2.1.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　5.2.1.3
- M15-997（1311.31）試験
  - ウステキヌマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　5.2.1.1
  - アダリムマブ/リサンキズマブ投与集団：M15-997（1311.31）試験中間 CSR Table 14.3　5.2.1.2

2.7.4.4.1.2.2.1　M16-008（1311.3）試験

バイタルサインのベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。臨床的に重要な異常が認められたバイタルサイン値は少なく，投与群間で類似していた。

2.7.4.4.1.2.2.2　M15-992（1311.4）試験

バイタルサインのベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。臨床的に重要な異常が認められたバイタルサイン値は少なく，投与群間で類似していた。

2.7.4.4.1.2.3　第 II 相比較試験

1311.2 試験のバイタルサインのベースラインからの平均変化量は 1311.2 試験 CSR Table 15.3.3.1: 1 を参照。

バイタルサインのベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。

2.7.4.4.1.2.4 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を対象とした第 III 相試験

M15-988（1311.39）試験のバイタルサインのベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- 投与 28 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.3　5.1
- 投与 52 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.3　5.1

M15-988（1311.39）試験のバイタルサインの臨床的に重要な異常の集計表については以下を参照。

- 投与 28 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.3　5.2.1
- 投与 52 週時まで：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.3　5.2.1

バイタルサインのベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。臨床的に重要な異常が認められたバイタルサイン値について，特定の傾向は認められなかった。

2.7.4.4.1.2.5 関節症性乾癬患者を対象とした第 II 相試験

M16-002（1311.5）試験のバイタルサインのベースラインからの平均変化量は M16-002（1311.5）試験 CSR Table 14.3　5.1 を参照。M16-002（1311.5）試験のバイタルサインの臨床的に重要な異常の集計表は M16-002（1311.5）試験 CSR Table 14.3　5.2 を参照。また，M16-002（1311.5）試験 CSR Section 12.4.1 を参照。

バイタルサインのベースラインからの平均変化量に臨床的に意義のある変化は認められなかった。リサンキズマブ群で臨床的に重要な異常（収縮期血圧 2 名，拡張期血圧 5 名，脈拍数 1 名）が 7 名の被験者に認められたが，このうち 6 名は高血圧の既往歴を有していた。

2.7.4.4.2 心電図

2.7.4.4.2.1 併合解析

2.7.4.4.2.1.1 プラセボ対照併合解析集団

プラセボ対照併合解析集団の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量は ISS（2018 年 5 月）Table 2.5　1.1，クロス表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.5　1.2，臨床的に重要な異常の集計表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.5　1.3 を参照。

リサンキズマブ投与群での平均変化量はプラセボ群と大きな差はなく，臨床的に重大な変化は認められなかった。

2.7.4.4.2.1.2 リサンキズマブ併合解析集団

リサンキズマブ併合解析集団の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量は以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.5 2.1
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.5 2.1

リサンキズマブ併合解析集団の心電図パラメータのクロス表は以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.5 2.2
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.5 2.2

リサンキズマブ併合解析集団の心電図パラメータの臨床的に重要な異常の集計表は以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.5 2.3
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.5 2.3

リサンキズマブ投与群での平均変化量に臨床的に重大な変化は認められなかった。

2.7.4.4.2.2 個々の臨床試験

2.7.4.4.2.2.1 第 II/III 相比較試験

M16-004（1311.38）試験の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量は以下を参照。

- パート A：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 6.1.1.1
- パート B（投与 28 週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3 6.1.1.2
- パート B（投与 52 週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 6.1.1.2

M16-004（1311.38）試験の心電図パラメータのベースラインからの最大変化の平均値は以下を参照。

- パート A：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 6.1.2.1
- パート B（投与 28 週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3 6.1.2.2
- パート B（投与 52 週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 6.1.2.2

M16-004（1311.38）試験の心電図パラメータの各評価時のクロス表は以下を参照。

- パート A：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 6.2.1.1
- パート B（投与 28 週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3 6.2.1.2
- パート B（投与 52 週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3 6.2.1.2

M16-004（1311.38）試験の心電図パラメータの最大変化のクロス表は以下を参照。

- パートA：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3_6.2.2.1
- パートB（投与28週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3_6.2.2.2
- パートB（投与52週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3_6.2.2.2

M16-004（1311.38）試験の心電図パラメータの各評価時の顕著な変化の集計表は以下を参照。

- パートA：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3_6.3.1.1
- パートB（投与28週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3_6.3.1.2
- パートB（投与52週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3_6.3.1.2

M16-004（1311.38）試験の心電図パラメータの顕著な最大変化の集計表は以下を参照。

- パートA：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3_6.3.2.1
- パートB（投与28週時まで）：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3_6.3.2.2
- パートB（投与52週時まで）：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3_6.3.2.2

パートA

リサンキズマブ群での平均変化量はプラセボ群と大きな差はなく，顕著な変化が認められた被験者は少なかった。

パートB（投与28週時まで）

リサンキズマブ群での平均変化量は大きくなく，顕著な変化が認められた被験者は少なかった。

パートB（投与52週時まで）

リサンキズマブ群での平均変化量は大きくなく，顕著な変化が認められた被験者は少なかった。

2.7.4.4.2.2.2 第III相比較試験及び第III相非盲検試験

M16-008（1311.3）試験及びM15-992（1311.4）試験の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量は以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パートA：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3_6.1.1.1
  - パートB：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3_6.1.1.2
- M15-992（1311.4）試験
  - パートA1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3_6.1.1.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3_6.1.1.3

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の心電図パラメータのベースラインからの最大変化の平均値は以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.1.2.1
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.1.2.3
- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.1.2.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.1.2.3

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の心電図パラメータの各評価時のクロス表は以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.2.1.1
  - パート B：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.2.1.2
- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.2.1.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.2.1.3

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の心電図パラメータの最大変化のクロス表は以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.2.2.1
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.2.2.3
- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.2.2.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.2.2.3

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の心電図パラメータの各評価時の顕著な変化の集計表は以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.3.1.1
  - パート B：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.3.1.2
- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.3.1.1

・ リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.3.1.3

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験の心電図パラメータの顕著な最大変化の集計表は以下を参照。

- M16-008（1311.3）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.3.2.1
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　6.3.2.3
- M15-992（1311.4）試験
  - パート A1：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.3.2.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.3　6.3.2.3

参考資料の各試験の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量は以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パート A：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.1.1.1
  - パート B：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.1.1.2
- M16-010（1311.30）試験
  - パート A：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.1.1.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.1.1.3

参考資料の各試験の心電図パラメータのベースラインからの最大変化の平均値は以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パート A（投与 16 週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.1.2.1
  - パート A 及び B（投与 52 週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.1.2.3
- M16-010（1311.30）試験
  - パート A：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.1.2.1
  - リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.1.2.3

参考資料の各試験の心電図パラメータの各評価時のクロス表は以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - パート A：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.2.1.1
  - パート B：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.2.1.2
- M16-010（1311.30）試験
  - パート A：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.2.1.1

・ リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：·M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.2.1.3

参考資料の各試験の心電図パラメータの最大変化のクロス表は以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - ・ パートA（投与16週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.2.2.1
  - ・ パートA及びB（投与52週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.2.2.3
- M16-010（1311.30）試験
  - ・ パートA：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.2.2.1
  - ・ リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.2.2.3

参考資料の各試験の心電図パラメータの各評価時の顕著な変化の集計表は以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - ・ パートA：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.3.1.1
  - ・ パートB：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.3.1.2
- M16-010（1311.30）試験
  - ・ パートA：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.3.1.1
  - ・ リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.3.1.3

参考資料の各試験の心電図パラメータの顕著な最大変化の集計表は以下を参照。

- M15-995（1311.28）試験
  - ・ パートA（投与16週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.3.2.1
  - ・ パートA及びB（投与52週時まで）：M15-995（1311.28）試験 CSR Table 14.3　6.3.2.3
- M16-010（1311.30）試験
  - ・ パートA：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.3.2.1
  - ・ リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者：M16-010（1311.30）試験 CSR Table 14.3　6.3.2.3

2.7.4.4.2.2.2.1　M16-008（1311.3）試験

リサンキズマブ群での平均変化量に臨床的に重大な変化は認められなかった。

2.7.4.4.2.2.2.2　M15-992（1311.4）試験

リサンキズマブ群での平均変化量はプラセボ群と大きな差はなく，臨床的に重大な変化は認められなかった。

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 日本人患者の結果

本項では，二つの併合解析対象集団，日本人を含む国際共同試験である M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験について，日本人及び日本人以外の部分集団解析結果を示す。

2.7.4.5.1.1 プラセボ対照併合解析集団

2.7.4.5.1.1.1 全般的な曝露状況

プラセボ対照併合解析集団の曝露状況は 2.7.4.1.2.1 項に示した。

2.7.4.5.1.1.2 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の人口統計学的特性の要約を表 2.7.4-86 に，たばこ及びアルコールの使用状況の要約を付録 表 2.7.4.7-19 に示す。

プラセボ対照併合解析集団の人口統計学的特性は，日本人部分集団（リサンキズマブ 75 mg 群，リサンキズマブ 150 mg 群，プラセボ群）及び日本人以外の部分集団（リサンキズマブ 150 mg 群，プラセボ群）それぞれで，男性の割合が 78.3%～86.7%及び 68.9%～72.7%，年齢の平均は 51.0～51.6 歳及び 47.7～48.1 歳，体重の平均は 72.96～74.44 kg 及び 91.43～91.71 kg であった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1__1.4.2）。喫煙者の割合は 43.5%～44.8%及び 30.8%～31.5%，飲酒歴なしの割合は 12.1%～30.4%及び 28.4%～30.5%であった。体重の平均は日本人以外の部分集団で高く，喫煙者の割合は日本人部分集団で高い傾向が認められた。

ベースラインでの疾患特性は，日本人部分集団（リサンキズマブ 75 mg 群，リサンキズマブ 150 mg 群，プラセボ群）及び日本人以外の部分集団（リサンキズマブ 150 mg 群，プラセボ群）それぞれで，PASI スコアの平均は 23.64～26.92 及び 20.02～20.12，DLQI 平均は 10.0～11.2 及び 13.3（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1__1.4.2），関節症性乾癬の診断を受けた被験者の割合は 4.1%～8.6%及び 10.0%～11.4%，関節症性乾癬の疑いがあった被験者の割合は 7.2%～11.2%及び 20.3%～23.5%（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1__1.6.2）であり，TNF 阻害薬の使用歴を有する被験者の割合は 5.2%～7.2%及び 28.7%～29.4%であった。PASI スコアの平均は日本人部分集団で高く，TNF 阻害薬の使用歴を有する被験者の割合，及び関節症性乾癬の診断を受け，又は関節症性乾癬の疑いがあった被験者の割合は日本人以外の部分集団で高い傾向が認められた。また，局所療法，光線療法及び光化学療法，並びに全身療法（化学薬品）の使用歴を有する被験者の割合は日本人部分集団で高く，全身療法（生物学的製剤）の使用歴を有する被験者の割合日本人以外の部分集団で高い傾向が認められた（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1__1.7.2）。

表 2.7.4-86. 人口統計学的特性の要約（日本人及び日本人以外の部分集団）：プラセボ対照併合解析集団

	日本人			非日本人		合計	
		リサンキズマブ			リサンキズマブ		リサンキズマブ
	プラセボ (N=69) n (%)	75 mg (N=58) n (%)	150 mg (N=98) n (%)	プラセボ (N=289) n (%)	150 mg (N=962) n (%)	プラセボ (N=358) n (%)	150 mg (N=1060) n (%)
性別							
女性	15 (21.7)	10 (17.2)	13 (13.3)	79 (27.3)	299 (31.1)	94 (26.3)	312 (29.4)
男性	54 (78.3)	48 (82.8)	85 (86.7)	210 (72.7)	663 (68.9)	264 (73.7)	748 (70.6)
年齢（歳）							
< 65	58 (84.1)	47 (81.0)	81 (82.7)	253 (87.5)	849 (88.3)	311 (86.9)	930 (87.7)
65 - 74	10 (14.5)	9 (15.5)	16 (16.3)	32 (11.1)	97 (10.1)	42 (11.7)	113 (10.7)
>= 75	1 (1.4)	2 (3.4)	1 (1.0)	4 (1.4)	16 (1.7)	5 (1.4)	17 (1.6)
人種							
白人	0	0	0	240 (83.0)	775 (80.6)	240 (67.0)	775 (73.1)
黒人又はアフリカ系アメリカ人	0	0	0	5 (1.7)	38 (4.0)	5 (1.4)	38 (3.6)
アジア人	69 (100)	58 (100)	98 (100)	39 (13.5)	132 (13.7)	108 (30.2)	230 (21.7)
アメリカンインディアン又はアラスカ原住民	0	0	0	3 (1.0)	9 (0.9)	3 (0.8)	9 (0.8)
ハワイ原住民又はその他の太平洋諸島民	0	0	0	2 (0.7)	4 (0.4)	2 (0.6)	4 (0.4)
複数人種の混血	0	0	0	0	4 (0.4)	0	4 (0.4)
その他	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0
体重（kg）							
<= 90	60 (87.0)	50 (86.2)	83 (84.7)	147 (50.9)	503 (52.3)	207 (57.8)	586 (55.3)
> 90	9 (13.0)	8 (13.8)	15 (15.3)	142 (49.1)	459 (47.7)	151 (42.2)	474 (44.7)
BMI（kg/m^2）							
< 25	27 (39.1)	27 (46.6)	59 (60.2)	58 (20.1)	185 (19.2)	85 (23.7)	244 (23.0)
25 -< 30	29 (42.0)	20 (34.5)	14 (14.3)	85 (29.4)	294 (30.6)	114 (31.8)	308 (29.1)
>= 30	13 (18.8)	11 (19.0)	25 (25.5)	146 (50.5)	483 (50.2)	159 (44.4)	508 (47.9)
TNF 阻害薬の使用歴							
あり	5 (7.2)	3 (5.2)	7 (7.1)	83 (28.7)	283 (29.4)	88 (24.6)	290 (27.4)
なし	64 (92.8)	55 (94.8)	91 (92.9)	206 (71.3)	679 (70.6)	270 (75.4)	770 (72.6)
ベースライン時の SPGA							

	日本人			非日本人		合計	
		リサンキズマブ			リサンキズマブ		リサンキズマブ
	プラセボ (N=69) n (%)	75 mg (N=58) n (%)	150 mg (N=98) n (%)	プラセボ (N=289) n (%)	150 mg (N=962) n (%)	プラセボ (N=358) n (%)	150 mg (N=1060) n (%)
3	65 (94.2)	51 (87.9)	86 (87.8)	229 (79.2)	767 (79.7)	294 (82.1)	853 (80.5)
4	4 (5.8)	7 (12.1)	12 (12.2)	60 (20.8)	195 (20.3)	64 (17.9)	207 (19.5)

注：割合は値がある場合に算出した。
相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.1__1.4.1

2.7.4.5.1.1.3 有害事象

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の有害事象の概要を表 2.7.4-87 に示す。

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 50.0%（29/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 57.1%（56/98 名），プラセボ群で 59.4%（41/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 46.3%（445/962 名），プラセボ群で 47.4%（137/289 名）であった。

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 17.2%（10/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 13.3%（13/98 名），プラセボ群で 13.0%（9/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 9.6%（92/962 名），プラセボ群で 9.3%（27/289 名）であった。

Grade 3 以上の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 1.7%（1/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 3.1%（3/98 名），プラセボ群で 1.4%（1/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 1.9%（18/962 名），プラセボ群で 3.5%（10/289 名）であった。

死亡に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団ではリサンキズマブ 150 mg 群で 0.1%（1/962 名）（投与期間後）であった。

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 3.4%（2/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.0%（2/98 名），プラセボ群で 1.4%（1/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 2.2%（21/962 名），プラセボ群で 4.2%（12/289 名）であった。

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 3.4%（2/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.0%（2/98 名），プラセボ群で 8.7%（6/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 0.4%（4/962 名），プラセボ群で 2.4%（7/289 名）であった。

全体として，安全性プロファイルは，日本人部分集団（リサンキズマブ 75 mg 群，リサンキズマブ 150 mg 群，プラセボ群）と日本人以外の部分集団（リサンキズマブ 150 mg 群，プラセボ群）の間で大きな違いは認められなかった。

表 2.7.4-87. 有害事象の概要（日本人及び日本人以外の部分集団）：プラセボ対照併合解析集団

	日本人			非日本人		合計	
		リサンキズマブ			リサンキズマブ		リサンキズマブ
	プラセボ (N=69) n (%)	75 mg (N=58) n (%)	150 mg (N=98) n (%)	プラセボ (N=289) n (%)	150 mg (N=962) n (%)	プラセボ (N=358) n (%)	150 mg (N=1060) n (%)
発現被験者数：							
有害事象	41 (59.4)	29 (50.0)	56 (57.1)	137 (47.4)	445 (46.3)	178 (49.7)	501 (47.3)
重篤な有害事象	1 (1.4)	2 (3.4)	2 (2.0)	12 (4.2)	21 (2.2)	13 (3.6)	23 (2.2)
治験薬投与中止に至った有害事象	6 (8.7)	2 (3.4)	2 (2.0)	7 (2.4)	4 (0.4)	13 (3.6)	6 (0.6)
高度の有害事象	1 (1.4)	1 (1.7)	3 (3.1)	10 (3.5)	18 (1.9)	11 (3.1)	21 (2.0)
因果関係が否定できない有害事象	9 (13.0)	10 (17.2)	13 (13.3)	27 (9.3)	92 (9.6)	36 (10.1)	105 (9.9)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	1 (1.4)	1 (1.7)	1 (1.0)	1 (0.3)	3 (0.3)	2 (0.6)	4 (0.4)
判定された主要心血管事象	0	0	1 (1.0)	1 (0.3)	0	1 (0.3)	1 (<0.1)
重篤な感染症	1 (1.4)	0	0	1 (0.3)	4 (0.4)	2 (0.6)	4 (0.4)
結核	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
悪性腫瘍	0	0	0	1 (0.3)	5 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.5)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	0	0	2 (0.2)	0	2 (0.2)
重篤な過敏症	0	0	0	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0	0	0	0
死亡#	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)

注：有害事象とは，治験薬の初回投与後からプラセボ対照期間の最終投与（第 16 週＋105 日までの最終投与日又は第 16 週の投与日のいずれか早い方）後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。

非試験治療下で発現した死亡を含める。

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2 1.1.1

2.7.4.5.1.1.3.1 発現率の高い有害事象

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の発現率の高かった有害事象（発現率 2%以上）の基本語別の集計表を付録 表 2.7.4.7-22 に示す。プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の全有害事象の基本語別の集計表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.2 1.2.1，因果関係が否定できない有害事象は ISS（2018 年 5 月）Table 2.2 1.5.2，重症度別の有害事象の集計表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.2 1.4 を参照。

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 50.0%（29/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 57.1%（56/98 名），プラセボ群で 59.4%（41/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 46.3%（445/962 名），プラセボ群で 47.4%（137/289 名）であった。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ 75 mg 群で上咽頭炎，糖尿病及び乾癬が各 5.2%（3/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で上咽頭炎が 10.2%（10/98 名）及びウイルス性上気道感染が 8.2%（8/98 名），プラセボ群で乾癬が 18.8%（13/69 名）及び上咽頭炎が 11.6%（8/69 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は認められなかった。

2.7.4.5.1.1.3.2 死亡

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」で死亡に至った有害事象の発現は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団ではリサンキズマブ 150 mg 群で 0.1%（1/962 名）（投与期間後）であった（表 2.7.4-87）。各死亡例の一覧表は，2.7.4.2.1.2.2 項参照。

2.7.4.5.1.1.3.3 その他の重篤な有害事象

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の重篤な有害事象の基本語別の集計表を付録 表 2.7.4.7-45 に示す。重篤な有害事象の一覧表は，2.7.4.2.1.3.1 項を参照。

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 3.4%（2/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.0%（2/98 名），プラセボ群で 1.4%（1/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 2.2%（21/962 名），プラセボ群で 4.2%（12/289 名）であった（表 2.7.4-87）。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった重篤な有害事象（2 名以上）は認められなかった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった重篤な有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ 150 mg 群で蜂巣炎及び皮膚有棘細胞癌が各 0.2%（2/962 名）であった。

2.7.4.5.1.1.3.4 その他の重要な有害事象

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の中止に至った有害事象の基本語別の集計表を付録 表 2.7.4.7-48 に示す。

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 3.4%（2/58 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.0%（2/98 名），プラセボ群で 8.7%（6/69 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 0.4%（4/962 名），プラセボ群で 2.4%（7/289 名）であった（表 2.7.4-87）。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった中止に至った有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ 75 mg 群で乾癬が 3.4%（2/58 名），プラセボ群で乾癬が 8.7%（6/69 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった中止に至った有害事象（2 名以上）は，プラセボ群で乾癬が 1.7%（5/289 名）であった。

2.7.4.5.1.1.4 臨床検査値の評価

2.7.4.5.1.1.4.1 血液学的検査，血液生化学検査のベースラインからの平均変化量

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量は ISS（2018 年 5 月）Table 2.3　1.1（血液学的検査）及び Table 2.3　1.2（血液生化学検査）を参照。

リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.1.4.2 個々の被験者の変化

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.3　1.3（血液学的検査）及び Table 2.3　1.4（血液生化学検査）を参照。

リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで Grade 0，1，2 から Grade 3 以上に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.1.4.3 個々の臨床的に重要な異常

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常のデータ（CTC Grade 3 以上の集計表）は ISS（2018 年 5 月）Table 2.3　1.5（血液学的検査）及び Table 2.3　1.6（血液生化学検査）を参照。

リサンキズマブ投与群では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.1.4.4 肝機能検査

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の肝機能検査での重要な異常のデータはISS（2018年5月）Table 2.3 1.10を参照。

リサンキズマブ投与群では，肝機能検査での重要な異常が認められた被験者は少なかった。日本人部分集団及び日本人以外の部分集団との間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.1.5 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.5.1.1.5.1 バイタルサイン

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の各バイタルサインのベースラインからの平均変化量はISS（2018年5月）Table 2.4 1.1，臨床的に重大な変化はISS（2018年5月）Table 2.4 1.2を参照。

リサンキズマブ投与群での平均変化量はプラセボ群と大きな差はなく，臨床的に重大な変化が認められた被験者は少なかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.1.5.2 心電図

プラセボ対照併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量はISS（2018年5月）Table 2.5 1.1，クロス表はISS（2018年5月）Table 2.5 1.2，臨床的に重大な変化はISS（2018年5月）Table 2.5 1.3を参照。

リサンキズマブ投与群での平均変化量はプラセボ群と大きな差はなく，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.2 リサンキズマブ併合解析集団

2.7.4.5.1.2.1 全般的な曝露状況

リサンキズマブ併合解析集団の曝露状況は2.7.4.1.2.1項に示した。

2.7.4.5.1.2.2 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の人口統計学的特性の要約を表2.7.4-88に，たばこ及びアルコールの使用状況の要約を付録 表2.7.4.7-20に示す。

リサンキズマブ併合解析集団の人口統計学的特性は，日本人部分集団（リサンキズマブ 75 mg群，リサンキズマブ 150 mg 群）及び日本人以外の部分集団（リサンキズマブ 150 mg 群）それぞれで，男性の割合が83.5%～83.6%及び69.5%，年齢の平均は50.8～51.3歳及び47.5歳，体重

の平均は 73.48～73.87 kg 及び 91.01 kg であった（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1　2.4.2）。喫煙者の割合は 43.3%～47.1%及び 31.1%，飲酒歴なしの割合は 17.6%～27.6%及び 31.5%であった。体重の平均は日本人以外の部分集団で高く，喫煙者の割合は日本人部分集団で高い傾向が認められた。

ベースラインでの疾患特性は，日本人部分集団（リサンキズマブ 75 mg 群，リサンキズマブ 150 mg 群）及び日本人以外の部分集団（リサンキズマブ 150 mg 群）それぞれで，PASI スコアの平均は 25.46～25.80 及び 19.98，DLQI 平均は 10.4～10.8 及び 13.5（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1　2.4.2），関節症性乾癬の診断を受けた被験者の割合は 4.5%～7.1%及び 9.8%，関節症性乾癬の疑いがあった被験者の割合は 9.4%～10.4%及び 19.1%（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1　2.6.2）であり，TNF 阻害薬の使用歴を有する被験者の割合は 5.9%～6.7%及び 26.3%であった。PASI スコアの平均は日本人部分集団で高く，TNF 阻害薬の使用歴を有する被験者の割合，及び関節症性乾癬の診断を受け，又は関節症性乾癬の疑いがあった被験者の割合は日本人以外の部分集団で高い傾向が認められた。また，局所療法，光線療法及び光化学療法，並びに全身療法（化学薬品）の使用歴を有する被験者の割合は日本人部分集団で高く，全身療法（生物学的製剤）の使用歴を有する被験者の割合は日本人以外の部分集団で高い傾向が認められた（ISS［2018 年 5 月］Table 2.1　2.7.2）。

表 2.7.4-88. 人口統計学的特性の要約（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
性別				
女性	14 (16.5)	22 (16.4)	469 (30.5)	491 (29.4)
男性	71 (83.5)	112 (83.6)	1069 (69.5)	1181 (70.6)
年齢（歳）				
< 65	72 (84.7)	112 (83.6)	1367 (88.9)	1479 (88.5)
65 - 74	11 (12.9)	21 (15.7)	151 (9.8)	172 (10.3)
>= 75	2 (2.4)	1 (0.7)	20 (1.3)	21 (1.3)
人種				
白人	0	0	1249 (81.2)	1249 (74.7)
黒人又はアフリカ系アメリカ人	0	0	52 (3.4)	52 (3.1)
アジア人	85 (100)	134 (100)	211 (13.7)	345 (20.6)
アメリカンインディアン又はアラスカ原住民	0	0	14 (0.9)	14 (0.8)
ハワイ原住民又はその他の太平洋諸島民	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
複数人種の混血	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
その他	0	0	0	0
不明	0	0	0	0
体重（kg）				
<= 90	73 (85.9)	114 (85.1)	831 (54.0)	945 (56.5)
> 90	12 (14.1)	20 (14.9)	707 (46.0)	727 (43.5)
BMI（kg/m^2）				
< 25	37 (43.5)	73 (54.5)	314 (20.4)	387 (23.1)
25 -< 30	32 (37.6)	28 (20.9)	476 (30.9)	504 (30.1)
>= 30	16 (18.8)	33 (24.6)	748 (48.6)	781 (46.7)
TNF 阻害薬の使用歴				
あり	5 (5.9)	9 (6.7)	404 (26.3)	413 (24.7)
なし	80 (94.1)	125 (93.3)	1134 (73.7)	1259 (75.3)
ベースライン時の SPGA				
3	76 (89.4)	120 (89.6)	1227 (79.8)	1347 (80.6)

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
4	9 (10.6)	14 (10.4)	311 (20.2)	325 (19.4)

注：割合は値がある場合に算出した。
相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.1　2.4.1

2.7.4.5.1.2.3　有害事象

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の有害事象の概要を表 2.7.4-89（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び表 2.7.4-90（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）に示す。

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 61.2%（52/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 73.1%（98/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 74.6%（1148/1538 名）であった。

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 21.2%（18/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 20.1%（27/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 20.0%（308/1538 名）であった。

Grade 3 以上の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 3.5%（3/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 4.5%（6/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 5.7%（87/1538 名）であった。

死亡に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 0.3%（4/1538 名）であった。

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 2.4%（2/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 3.7%（5/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 6.9%（106/1538 名）であった。

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 2.4%（2/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.2%（3/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 1.8%（28/1538 名）であった。

全体として，安全性プロファイルは，日本人部分集団（リサンキズマブ 75 mg 群，リサンキズマブ 150 mg 群）と日本人以外の部分集団（リサンキズマブ 150 mg 群）の間で大きな違いは認められなかった。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 75.3%（64/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 81.3%（109/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 74.6%（1148/1538 名）であった。

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 24.7%（21/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 25.4%（34/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 20.0%（308/1538 名）であった。

Grade 3 以上の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 4.7%（4/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 5.2%（7/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 5.7%（87/1538 名）であった。

死亡に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 0.3%（4/1538 名）であった。

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 5.9%（5/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 4.5%（6/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 6.9%（106/1538 名）であった。

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 2.4%（2/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.2%（3/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 1.8%（28/1538 名）であった。

全体として，安全性プロファイルは，日本人部分集団（リサンキズマブ 75 mg 群，リサンキズマブ 150 mg 群）と日本人以外の部分集団（リサンキズマブ 150 mg 群）の間で大きな違いは認められなかった。

表 2.7.4-89. 有害事象の概要（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
発現被験者数：				
有害事象	52 (61.2)	98 (73.1)	1148 (74.6)	1246 (74.5)
重篤な有害事象	2 (2.4)	5 (3.7)	106 (6.9)	111 (6.6)
治験薬投与中止に至った有害事象	2 (2.4)	3 (2.2)	28 (1.8)	31 (1.9)
高度の有害事象	3 (3.5)	6 (4.5)	87 (5.7)	93 (5.6)
因果関係が否定できない有害事象	18 (21.2)	27 (20.1)	308 (20.0)	335 (20.0)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	1 (1.2)	2 (1.5)	15 (1.0)	17 (1.0)
判定された主要心血管事象	0	1 (0.7)	6 (0.4)	7 (0.4)
重篤な感染症	0	1 (0.7)	21 (1.4)	22 (1.3)
結核	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
悪性腫瘍	0	0	21 (1.4)	21 (1.3)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	9 (0.6)	9 (0.5)
重篤な過敏症	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
死亡#	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)

注：有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。
非試験治療下で発現した死亡を含める。
相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.1.1

表 2.7.4-90. 有害事象の概要（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
発現被験者数：				
有害事象	64 (75.3)	109 (81.3)	1148 (74.6)	1257 (75.2)
重篤な有害事象	5 (5.9)	6 (4.5)	106 (6.9)	112 (6.7)
治験薬投与中止に至った有害事象	2 (2.4)	3 (2.2)	28 (1.8)	31 (1.9)
高度の有害事象	4 (4.7)	7 (5.2)	87 (5.7)	94 (5.6)
因果関係が否定できない有害事象	21 (24.7)	34 (25.4)	308 (20.0)	342 (20.5)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	2 (2.4)	3 (2.2)	15 (1.0)	18 (1.1)
判定された主要心血管事象	0	1 (0.7)	6 (0.4)	7 (0.4)
重篤な感染症	0	1 (0.7)	21 (1.4)	22 (1.3)
結核	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
悪性腫瘍	1 (1.2)	0	21 (1.4)	21 (1.3)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	1 (1.2)	0	9 (0.6)	9 (0.5)
重篤な過敏症	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
死亡#	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)

注：有害事象とは，リサンキズマブの初回投与後からリサンキズマブの最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。
非試験治療下で発現した死亡を含める。
相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2 2.1.1

2.7.4.5.1.2.3.1 発現率の高い有害事象

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の発現率の高かった有害事象（発現率 2%以上）の基本語別の集計表を付録 表 2.7.4.7-24（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び付録 表 2.7.4.7-72（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）に示す。リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の全有害事象の基本語別の集計表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.2 2.2.1（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

及び ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.2.1（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで），因果関係が否定できない有害事象は ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.5.2（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.5.2（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで），重症度別の有害事象の集計表は ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.4（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.4（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）を参照。

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

有害事象の発現率（発現率 2%以上）は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 42.4%（36/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 54.5%（73/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 53.8%（827/1538 名）であった。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ 75 mg 群で上咽頭炎が 14.1%（12/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で上咽頭炎が 28.4%（38/134 名），関節痛が 5.2%（7/134 名）及び湿疹が 5.2%（7/134 名）であった。

日本人以外の部分集団で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ 150 mg 群で上咽頭炎が 17.0%（262/1538 名），上気道感染が 12.2%（187/1538 名）及び関節痛が 5.4%（83/1538 名）であった。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

有害事象の発現率（発現率 2%以上）は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 75.3%（64/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 81.3%（109/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 74.6%（1148/1538 名）であった。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ 75 mg 群で上咽頭炎が 25.9%（22/85 名），背部痛が 7.1%（6/85 名），並びに肝機能異常及び咽頭炎が各 5.9%（5/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で上咽頭炎が 34.3%（46/134 名），足部白癬が 6.7%（9/134 名），齲歯及び関節痛が各 6.0%（8/134 名），並びに湿疹が 5.2%（7/134 名）であった。

日本人以外の部分集団で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ 150 mg 群で上咽頭炎が 17.0%（262/1538 名），上気道感染が 12.2%（187/1538 名）及び関節痛が 5.4%（83/1538 名）であった。

2.7.4.5.1.2.3.2 死亡

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」で死亡に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 0.3%（4/1538 名）であった（表 2.7.4-89）。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」で死亡に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 0.3%（4/1538 名）であった。日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群の 0.3%（5/1538 名）で死亡が報告された（表 2.7.4-90）。

各死亡例の一覧表は，2.7.4.1.2.2 項参照。

2.7.4.5.1.2.3.3 その他の重篤な有害事象

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の重篤な有害事象の基本語別の集計表を付録 表 2.7.4.7-46（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び付録 表 2.7.4.7-74（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）に示す。重篤な有害事象の一覧表は，2.7.4.2.1.3.2 項を参照。

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」で重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 2.4%（2/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 3.7%（5/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 6.9%（106/1538 名）であった（表 2.7.4-89）。

各投与群で発現率の高かった重篤な有害事象（2 名以上）は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で急性心筋梗塞，不安定狭心症，心房細動，帯状疱疹，骨髄炎，転倒，脱水，関節痛，前立腺癌，片麻痺，自然流産，うつ病，呼吸不全，人工流産及び高血圧が各 0.1%（2/1538 名），うっ血性心不全及び肺炎が各 0.2%（3/1538 名），冠動脈疾患及び皮膚有棘細胞癌が各 0.3%（4/1538 名），蜂巣炎及び敗血症が 0.3%（5/1538 名），並びに基底細胞癌が 0.5%（7/1538 名）であった。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」で重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 5.9%（5/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 4.5%（6/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 6.9%（106/1538 名）であった（表 2.7.4-90）。

各投与群で発現率の高かった重篤な有害事象（2 名以上）は，日本人部分集団ではなく，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で基底細胞癌が 0.5%（7/1538 名），蜂巣炎及び敗血症が各 0.3%（5/1538 名），冠動脈疾患及び皮膚有棘細胞癌が各 0.3%（4/1538 名），うっ血性心不全及び肺炎が各 0.2%（3/1538 名），並びに急性心筋梗塞，不安定狭心症，心房細動，帯状疱疹，骨髄炎，転倒，脱水，関節痛，前立腺癌，片麻痺，自然流産，うつ病，呼吸不全，人工流産及び高血圧が各 0.1%（2/1538 名）であった。

2.7.4.5.1.2.3.4　その他の重要な有害事象

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外の部分集団」の中止に至った有害事象の基本語別の集計表を付録 表 2.7.4.7-49（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び付録 表 2.7.4.7-76（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）に示す。

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 28 週時まで）

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 2.4%（2/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.2%（3/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 1.8%（28/1538 名）であった（表 2.7.4-89）。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった中止に至った有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ 75 mg 群で乾癬が 2.4%（2/85 名）であり，リサンキズマブ 150 mg 群ではなかった。

日本人以外の部分集団で発現率の高かった中止に至った有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ 150 mg 群で乾癬が 0.1%（2/1538 名）であった。

更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験は投与 52 週時まで）

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 2.4%（2/85 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 2.2%（3/134 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ 150 mg 群で 1.8%（28/1538 名）であった（表 2.7.4-90）。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった中止に至った有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ 75 mg 群で乾癬が 2.4%（2/85 名）であり，リサンキズマブ 150 mg 群ではなかった。

日本人以外の部分集団で発現率の高かった中止に至った有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ 150 mg 群で乾癬が 0.1%（2/1538 名）であった。

2.7.4.5.1.2.4 臨床検査値の評価

2.7.4.5.1.2.4.1 血液学的検査，血液生化学検査のベースラインからの平均変化量

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）
  Table 2.3　2.1（血液学的検査），Table 2.3　2.2（血液生化学検査）
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）
  Table 2.3　2.1（血液学的検査），Table 2.3　2.2（血液生化学検査）

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.2.4.2 個々の被験者の変化

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」のクロス表は以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）
  Table 2.3　2.3（血液学的検査），Table 2.3　2.4（血液生化学検査）
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）
  Table 2.3　2.3（血液学的検査），Table 2.3　2.4（血液生化学検査）

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで Grade 0，1，2 から Grade 3 以上に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.2.4.3 個々の臨床的に重要な異常

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常のデータ（CTC Grade 3 以上の集計表）については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）
  Table 2.3　2.5（血液学的検査），Table 2.3　2.6（血液生化学検査）
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）
  Table 2.3　2.5（血液学的検査），Table 2.3　2.6（血液生化学検査）

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，リサンキズマブ投与群では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.2.4.4 肝機能検査

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の肝機機能検査での重要な異常のデータについては以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.3__2.10
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.3__2.10

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，リサンキズマブ投与群では，肝機能検査での重要な異常が認められた被験者は少なかった。日本人部分集団及び日本人以外の部分集団との間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.2.5 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.5.1.2.5.1 バイタルサイン

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の各バイタルサインのベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.4__2.1
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.4__2.1

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の各バイタルサインの臨床的に重大な変化については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）Table 2.4__2.2
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）Table 2.4__2.2

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，リサンキズマブ投与群での平均変化量は小さく，臨床

的に重大な変化は認められた被験者は少なかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.2.5.2 心電図

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）
  Table 2.5　2.1
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）
  Table 2.5　2.1

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の心電図パラメータのクロス表については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）
  Table 2.5　2.2
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）
  Table 2.5　2.2

リサンキズマブ併合解析集団の「日本人及び日本人以外」の心電図パラメータの臨床的に重大な変化については以下を参照。

- 申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）：ISS（2018 年 5 月）
  Table 2.5　2.3
- 更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）：ISS（2018 年 9 月）
  Table 2.5　2.3

申請時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）及び更新時 ISS（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）のいずれでも，リサンキズマブ投与群での平均変化量は小さく，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.3 M16-008（1311.3）試験

2.7.4.5.1.3.1 全般的な曝露状況

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の曝露状況について，パート A は付録 表 2.7.4.7-6（全体），付録 表 2.7.4.7-7（日本人部分集団）及び付録 表 2.7.4.7-8（日本人以外の部分集団）に，パート B は付録 表 2.7.4.7-9（全体），付録 表 2.7.4.7-10（日本人部分集団）及び付録 表 2.7.4.7-11（日本人以外の部分集団）に示す。

パートA

曝露期間の平均値及び中央値（範囲）はそれぞれ，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 110.1 日及び 112.0 日（84～112 日），プラセボ群で 110.8 日及び 112.0 日（108～112 日），ウステキヌマブ群で 111.0 日及び 112.0 日（108～112 日）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 110.8 日及び 111.0 日（84～119 日）プラセボ群で 109.9 日及び 111.0 日（84～115 日），ウステキヌマブ群で 110.7 日及び 111.0 日（84～114 日）であった。

パートB

曝露期間の平均値及び中央値（範囲）はそれぞれ，日本人部分集団では，リサンキズマブ/リサンキズマブ群で 247.5 日及び 251.5 日（173～259 日），プラセボ/リサンキズマブ群で 251.3 日及び 252.0 日（245～257 日），ウステキヌマブ/ウステキヌマブ群で 250.2 日及び 252.0 日（244～258 日）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ/リサンキズマブ群で 249.6 日及び 252.0 日（84～283 日），プラセボ/リサンキズマブ群で 250.4 日及び 252.0 日（84～269 日），ウステキヌマブ/ウステキヌマブ群で 243.4 日及び 252.0 日（84～264 日）であった。

2.7.4.5.1.3.2 有害事象

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の有害事象の概要を表 2.7.4-91（パートA）及び表 2.7.4-92（パートA及びB）に示す。

パートA

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 64.5%（20/31 名），プラセボ群で 77.8%（7/9 名），ウステキヌマブ群で 40.0%（4/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 48.0%（131/273 名），プラセボ群で 48.4%（45/93 名），ウステキヌマブ群で 51.1%（46/90 名）であった。

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 12.9%（4/31 名），プラセボ群で 33.3%（3/9 名），ウステキヌマブ群で 20.0%（2/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 11.7%（32/273 名），プラセボ群で 11.8%（11/93 名），ウステキヌマブ群で 10.0%（9/90 名）であった。

Grade 3 以上の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 3.2%（1/31 名），プラセボ群で 0%（0/9 名），ウステキヌマブ群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 1.8%（5/273 名），プラセボ群で 5.4%（5/93 名），ウステキヌマブ群で 3.3%（3/90 名）であった。

死亡に至った有害事象の発現はなかった。

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 0%（0/31 名），プラセボ群で 0%（0/9 名），ウステキヌマブ群で 20.0%（2/10 名）であり，日本人以外の部分集団で

は，リサンキズマブ群で 2.6%（7/273 名），プラセボ群で 3.2%（3/93 名），ウステキヌマブ群で 6.7%（6/90 名）であった。

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 3.2%（1/31 名），プラセボ群で 11.1%（1/9 名），ウステキヌマブ群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 0.4%（1/273 名），プラセボ群で 3.2%（3/93 名），ウステキヌマブ群で 2.2%（2/90 名）であった。

全体として，安全性プロファイルは，日本人部分集団（リサンキズマブ群，プラセボ群，ウステキヌマブ群）と日本人以外の部分集団（リサンキズマブ群，プラセボ群，ウステキヌマブ群）の間で大きな違いは認められなかった。

パートＡ及びＢ

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 87.1%（27/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 80.0%（8/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 71.1%（194/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 76.7%（69/90 名）であった。

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 32.3%（10/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 40.0%（4/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 18.3%（50/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 21.1%（19/90 名）であった。

Grade 3 以上の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 6.5%（2/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 6.2%（17/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 4.4%（4/90 名）であった。

死亡に至った有害事象の発現はなかった。

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 3.2%（1/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 20.0%（2/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 8.1%（22/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 10.0%（9/90 名）であった。

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 3.2%（1/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 0.4%（1/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 2.2%（2/90 名）であった。

全体として，安全性プロファイルは，日本人部分集団（リサンキズマブ継続投与群，ウステキヌマブ継続投与群）と日本人以外の部分集団（リサンキズマブ継続投与群，ウステキヌマブ継続投与群）の間で大きな違いは認められなかった。

表 2.7.4-91. 有害事象の概要（日本人及び日本人以外の部分集団）（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	日本人			非日本人			合計		
	PBO (N=9) n (%)	UST (N=10) n (%)	RZB (N=31) n (%)	PBO (N=93) n (%)	UST (N=90) n (%)	RZB (N=273) n (%)	PBO (N=102) n (%)	UST (N=100) n (%)	RZB (N=304) n (%)
発現被験者数：									
有害事象	7 (77.8)	4 (40.0)	20 (64.5)	45 (48.4)	46 (51.1)	131 (48.0)	52 (51.0)	50 (50.0)	151 (49.7)
重篤な有害事象	0	2 (20.0)	0	3 (3.2)	6 (6.7)	7 (2.6)	3 (2.9)	8 (8.0)	7 (2.3)
治験薬投与中止に至った有害事象	1 (11.1)	0	1 (3.2)	3 (3.2)	2 (2.2)	1 (0.4)	4 (3.9)	2 (2.0)	2 (0.7)
高度の有害事象	0	0	1 (3.2)	5 (5.4)	3 (3.3)	5 (1.8)	5 (4.9)	3 (3.0)	6 (2.0)
因果関係が否定できない有害事象	3 (33.3)	2 (20.0)	4 (12.9)	11 (11.8)	9 (10.0)	32 (11.7)	14 (13.7)	11 (11.0)	36 (11.8)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	0	1 (10.0)	0	0	2 (2.2)	1 (0.4)	0	3 (3.0)	1 (0.3)
判定された主要心血管事象	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重篤な感染症	0	1 (10.0)	0	0	2 (2.2)	1 (0.4)	0	3 (3.0)	1 (0.3)
結核	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍	0	0	0	1 (1.1)	0	1 (0.4)	1 (1.0)	0	1 (0.3)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重篤な過敏症	0	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡#	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注：PBO：パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者
UST：パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者
RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者
有害事象とは，パート A での治験薬の初回投与後からパート B での治験薬の初回投与前まで又はパート A で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。
非試験治療下で発現した死亡を含める。
相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3_1.1.1.1，Table 14.3_1.1.1.1.1，Table 14.3_1.1.1.1.2

表 2.7.4-92. 有害事象の概要（日本人及び日本人以外の部分集団）（パート A 及び B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	日本人		非日本人		合計	
	UST/UST (N=10) n (%)	RZB/RZB (N=31) n (%)	UST/UST (N=90) n (%)	RZB/RZB (N=273) n (%)	UST/UST (N=100) n (%)	RZB/RZB (N=304) n (%)
発現被験者数：						
有害事象	8 (80.0)	27 (87.1)	69 (76.7)	194 (71.1)	77 (77.0)	221 (72.7)
重篤な有害事象	2 (20.0)	1 (3.2)	9 (10.0)	22 (8.1)	11 (11.0)	23 (7.6)
治験薬投与中止に至った有害事象	0	1 (3.2)	2 (2.2)	1 (0.4)	2 (2.0)	2 (0.7)
高度の有害事象	0	2 (6.5)	4 (4.4)	17 (6.2)	4 (4.0)	19 (6.3)
因果関係が否定できない有害事象	4 (40.0)	10 (32.3)	19 (21.1)	50 (18.3)	23 (23.0)	60 (19.7)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	1 (10.0)	0	2 (2.2)	2 (0.7)	3 (3.0)	2 (0.7)
判定された主要心血管事象	0	0	0	0	0	0
重篤な感染症	1 (10.0)	0	2 (2.2)	3 (1.1)	3 (3.0)	3 (1.0)
結核	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.3)
悪性腫瘍	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.3)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	0	0	0	0
重篤な過敏症	0	0	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0	0	0
死亡#	0	0	0	0	0	0

注：UST/UST：パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者
RZB/RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者
有害事象とは，治験薬の初回投与後から最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。
非試験治療下で発現した死亡を含める。
相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3 1.1.1.3，Table 14.3 1.1.1.3.1，Table 14.3 1.1.1.3.2

2.7.4.5.1.3.2.1 発現率の高い有害事象

2.7.4.5.1.3.2.1.1 発現率の高かった有害事象

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の有害事象の基本語別の集計表について，パート A は付録 表 2.7.4.7-29（日本人部分集団）及び付録 表 2.7.4.7-30（日本人以外の部分集団）に，パート A 及び B は付録 表 2.7.4.7-31（日本人部分集団）及び付録 表 2.7.4.7-32（日本人以外の部分集団）に示す。また，「日本人及び日本人以外の部分集団」別でない集計表は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 1.3.1.1（パート A）及び 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 1.3.1.3（パート A 及び B）を参照。

パートA

M16-008（1311.3）試験の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で64.5%（20/31 名），プラセボ群で 77.8%（7/9 名），ウステキヌマブ群で 40.0%（4/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 48.0%（131/273 名），プラセボ群で48.4%（45/93 名），ウステキヌマブ群で 51.1%（46/90 名）であった（表 2.7.4-91）。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ群でウイルス性上気道感染が 16.1%（5/31 名），湿疹が 12.9%（4/31 名），節足動物咬傷が9.7%（3/31 名），並びに末梢性浮腫，肝機能異常及び胃腸炎が各 6.5%（2/31 名），プラセボ群で乾癬が 33.3%（3/9 名），並びに外耳の炎症，アルコール性肝疾患，ウイルス性上気道感染，肝機能検査値上昇，高尿酸血症及び関節痛が各 11.1%（1/9 名），ウステキヌマブ群でウイルス性上気道感染が 20.0%（2/10 名），並びに下痢，末梢性浮腫，副鼻腔炎，関節炎，腰部脊柱管狭窄症及び感覚鈍麻が各 10.0%（1/10 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ群で上気道感染が 6.2%（17/273 名）及びウイルス性上気道感染が 5.5%（15/273 名），プラセボ群でウイルス性上気道感染が 5.4%（5/93 名），ウステキヌマブ群で上気道感染が 6.7%（6/90 名）であった。

パートA及びB

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 87.1%（27/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 80.0%（8/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 71.1%（194/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 76.7%（69/90 名）であった（表 2.7.4-92）。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ継続投与群でウイルス性上気道感染が 32.3%（10/31 名），湿疹が 16.1%（5/31 名），足部白癬が 12.9%（4/31 名），節足動物咬傷及び挫傷が各 9.7%（3/31 名），並びに齲歯，末梢性浮腫，肝機能異常，毛包炎，胃腸炎，血中クレアチンホスホキナーゼ増加，関節痛，尿管結石症及び接触皮膚炎が各 6.5%（2/31 名），ウステキヌマブ継続投与群でウイルス性上気道感染が 70.0%（7/10 名），背部痛が 20.0%（2/10 名），並びに白血球減少症，下腹部痛，下痢，嚢胞，末梢性浮腫，副鼻腔炎，関節炎，腰部脊柱管狭窄症，筋骨格硬直，子宮平滑筋腫，感覚鈍麻及び乾皮症が各 10.0%（1/10 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ継続投与群でウイルス性上気道感染が 14.3%（39/273 名），上気道感染が 13.6%（37/273 名）及び頭痛が 5.1%（14/273 名），ウステキヌマブ継続投与群でウイルス性上気道感染が 16.7%（15/90 名），上気道感染が 15.6%（14/90 名），頭痛が 7.8%（7/90 名），並びに尿路感染及び関節痛が各 6.7%（6/90 名）であった。

2.7.4.5.1.3.2.1.2　因果関係が否定できない有害事象

パートA

M16-008（1311.3）試験の因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 12.9%（4/31 名），プラセボ群で 33.3%（3/9 名），ウステキヌマブ群で 20.0%（2/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 11.7%（32/273 名），プラセボ群で 11.8%（11/93 名），ウステキヌマブ群で 10.0%（9/90 名）であった（表 2.7.4-91）。

日本人部分集団の各投与群において，発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）はなかった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ群でウイルス性上気道感染が 1.5%（4/273 名），疲労及び頭痛が各 1.1%（3/273 名），並びに毛包炎，口腔咽頭痛及び鼻漏が各 0.7%（2/273 名），プラセボ群で乾癬が 3.2%（3/93 名），並びにウイルス性上気道感染及び蛋白尿が各 2.2%（2/93 名），ウステキヌマブ群で注射部位反応が 3.3%（3/90 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の 因果関係が否定できない有害事象の基本語別の集計表は，1311.3 試験 JSAR Table 14.3　1.7.1（全体），Table 14.3　1.7.1.1（日本人部分集団），及び Table 14.3　1.7.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

パートA及びB

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 32.3%（10/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 40.0%（4/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 18.3%（50/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 21.1%（19/90 名）であった（表 2.7.4-92）。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ継続投与群でウイルス性上気道感染が 12.9%（4/31 名），ウステキヌマブ継続投与群でウイルス性上気道感染が 30.0%（3/10 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ継続投与群でウイルス性上気道感染が 2.2%（6/273 名），注射部位紅斑が及び頭痛が各 1.8%（5/273 名），疲労が 1.1%（3/273 名），並びに腹痛，下痢，注射部位反応，毛包炎，上気道感染，口腔咽頭痛，鼻漏，紅斑及び蕁麻疹が各 0.7%（2/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で注射部位反応が 4.4%（4/90 名），上気道感染が 3.3%（3/90 名）及びウイルス性上気道感染が 2.2%（2/90 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の因果関係が否定できない有害事象の基本語別の集計表は，1311.3 試験 JSAR Table 14.3　1.7.3（全体），Table 14.3　1.7.3.1（日本人部分集団），及び Table 14.3　1.7.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

2.7.4.5.1.3.2.1.3　Grade 3 以上の有害事象

パートA

M16-008（1311.3）試験の Grade 3 以上の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 3.2%（1/31 名），プラセボ群で 0%（0/9 名），ウステキヌマブ群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 1.8%（5/273 名），プラセボ群で 5.4%（5/93 名），ウステキヌマブ群で 3.3%（3/90 名）であった（表 2.7.4-91）。

日本人部分集団の各投与群で発現した Grade 3 以上の有害事象は，リサンキズマブ群で肝機能検査値上昇が 3.2%（1/31 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した Grade 3 以上の有害事象は，リサンキズマブ群で薬物性肝障害，蜂巣炎，関節痛，自然流産及び高血圧が各 0.4%（1/273 名），プラセボ群で胆管結石，急性胆嚢炎，関節痛，皮膚有棘細胞癌，卵巣嚢胞及び乾癬が各 1.1%（1/93 名），ウステキヌマブ群で肛門膿瘍，リパーゼ増加及びヘルペス後神経痛が各 1.1%（1/90 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の Grade 3 以上の有害事象の基本語別の集計表は，1311.3 試験 JSAR Table 14.3__1.6.1.1（全体），Table 14.3__1.6.1.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__1.6.1.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

パートA及びB

Grade 3 以上の有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 6.5%（2/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 6.2%（17/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 4.4%（4/90 名）であった（表 2.7.4-92）。

日本人部分集団の各投与群で発現した Grade 3 以上の有害事象は，リサンキズマブ継続投与群で僧帽弁閉鎖不全症及び肝機能検査値上昇が各 3.2%（1/31 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった Grade 3 以上の有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ継続投与群で自然流産が 0.7%（2/273 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の Grade 3 以上の有害事象有害事象の基本語別の集計表は，1311.3 試験 JSAR Table 14.3__1.6.1.3（全体），Table 14.3__1.6.1.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__1.6.1.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

2.7.4.5.1.3.2.2　死亡

M16-008（1311.3）試験で死亡に至った有害事象の発現はなかった。

2.7.4.5.1.3.2.3　その他の重篤な有害事象

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の重篤な有害事象の基本語別の集計表について，パートAは表2.7.4-93（全体），表2.7.4-94（日本人部分集団）及び表2.7.4-95（日本人以外の部分集団）に，パートA及びBは表2.7.4-96（全体），表2.7.4-97（日本人部分集団）及び表2.7.4-98（日本人以外の部分集団）に示す。重篤な有害事象の一覧表は2.7.4.2.1.3.2項に示した。

パートA

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で0%（0/31名），プラセボ群で0%（0/9名），ウステキヌマブ群で20.0%（2/10名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で2.6%（7/273名），プラセボ群で3.2%（3/93名），ウステキヌマブ群で6.7%（6/90名）であった（表2.7.4-91）。

日本人部分集団の各投与群で発現した重篤な有害事象は，ウステキヌマブ群で副鼻腔炎及び腰部脊柱管狭窄症が各10.0%（1/10名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した重篤な有害事象は，リサンキズマブ群で小腸炎，薬物性肝障害，蜂巣炎，関節痛，皮膚有棘細胞癌，自然流産及び高血圧が各0.4%（1/273名），プラセボ群で胆管結石，急性胆嚢炎，皮膚有棘細胞癌及び卵巣嚢胞が各1.1%（1/93名），ウステキヌマブ群で狭心症，薬物性肝障害，肝損傷，肛門膿瘍，ヘルペス後神経痛及び自殺念慮が各1.1%（1/90名）であった。

パートA及びB

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で3.2%（1/31名），ウステキヌマブ継続投与群で20.0%（2/10名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で8.1%（22/273名），ウステキヌマブ継続投与群で10.0%（9/90名）であった（表2.7.4-92）。

日本人部分集団の各投与群で発現した重篤な有害事象は，リサンキズマブ継続投与群で僧帽弁閉鎖不全症及びプリンツメタル狭心症が各3.2%（1/31名），ウステキヌマブ継続投与群で副鼻腔炎及び腰部脊柱管狭窄症が各10.0%（1/10名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した重篤な有害事象は，リサンキズマブ継続投与群で自然流産が0.7%（2/273名），並びに不安定狭心症，冠動脈疾患，左室不全，上室性頻脈，聴力低下，小腸炎，胃食道逆流性疾患，急性膵炎，胸痛，薬物性肝障害，蜂巣炎，胃腸炎，腎盂腎炎，敗血症，手首関節骨折，関節痛，椎間板突出，乾癬性関節症，皮膚有棘細胞癌，女性生殖器瘻，肺サルコイドーシス，人工流産，高血圧及び血栓性静脈炎が各0.4%（1/273名），ウステキヌマブ継続投与群で狭心症，胆石症，薬物性肝障害，肝損傷，肛門膿瘍，扁桃炎，ヘルペス後神経痛，急性精神病，統合失調感情障害，自殺念慮及び睡眠時無呼吸症候群が各1.1%（1/90名）であった。

表 2.7.4-93. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（全体）（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=102) n (%)	UST (N=100) n (%)	RZB (N=304) n (%)
有害事象	3 (2.9)	8 (8.0)	7 (2.3)
心臓障害	0	1 (1.0)	0
狭心症	0	1 (1.0)	0
胃腸障害	0	0	1 (0.3)
小腸炎	0	0	1 (0.3)
肝胆道系障害	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.3)
胆管結石	1 (1.0)	0	0
急性胆嚢炎	1 (1.0)	0	0
薬物性肝障害	0	1 (1.0)	1 (0.3)
肝損傷	0	1 (1.0)	0
感染症および寄生虫症	0	2 (2.0)	1 (0.3)
肛門膿瘍	0	1 (1.0)	0
蜂巣炎	0	0	1 (0.3)
副鼻腔炎	0	1 (1.0)	0
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (1.0)	1 (0.3)
関節痛	0	0	1 (0.3)
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (1.0)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.0)	0	1 (0.3)
皮膚有棘細胞癌	1 (1.0)	0	1 (0.3)
神経系障害	0	1 (1.0)	0
ヘルペス後神経痛	0	1 (1.0)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	1 (0.3)
自然流産	0	0	1 (0.3)
精神障害	0	1 (1.0)	0
自殺念慮	0	1 (1.0)	0
生殖系および乳房障害	1 (1.0)	0	0
卵巣嚢胞	1 (1.0)	0	0
血管障害	0	0	1 (0.3)
高血圧	0	0	1 (0.3)

注：PBO＝パート A でプラセボにランダム化され，プラセボの投与を受けた被験者

UST＝パートAでウステキヌマブにランダム化され，ウステキヌマブの投与を受けた被験者
RZB＝パートAでリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者
基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で2つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で1回のみ数えられた。
有害事象とは，パートAでの治験薬の初回投与後からパートBでの治験薬の初回投与前まで又はパートAで投与中止となった場合は治験薬の最終投与後105日以内に発現した事象であると定義した。
相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3　2.1.1

表 2.7.4-94.　重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（パートA）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=9) n (%)	UST (N=10) n (%)	RZB (N=31) n (%)
有害事象	0	2 (20.0)	0
感染症および寄生虫症	0	1 (10.0)	0
副鼻腔炎	0	1 (10.0)	0
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (10.0)	0
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (10.0)	0

注：PBO＝パートAでプラセボにランダム化され，プラセボの投与を受けた被験者
UST＝パートAでウステキヌマブにランダム化され，ウステキヌマブの投与を受けた被験者
RZB＝パートAでリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者
基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で2つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で1回のみ数えられた。
有害事象とは，パートAでの治験薬の初回投与後からパートBでの治験薬の初回投与前まで又はパートAで投与中止となった場合は治験薬の最終投与後105日以内に発現した事象であると定義した。
相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3　2.1.1.1

表 2.7.4-95. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=93) n (%)	UST (N=90) n (%)	RZB (N=273) n (%)
有害事象	3 (3.2)	6 (6.7)	7 (2.6)
心臓障害	0	1 (1.1)	0
狭心症	0	1 (1.1)	0
胃腸障害	0	0	1 (0.4)
小腸炎	0	0	1 (0.4)
肝胆道系障害	1 (1.1)	2 (2.2)	1 (0.4)
胆管結石	1 (1.1)	0	0
急性胆嚢炎	1 (1.1)	0	0
薬物性肝障害	0	1 (1.1)	1 (0.4)
肝損傷	0	1 (1.1)	0
感染症および寄生虫症	0	1 (1.1)	1 (0.4)
肛門膿瘍	0	1 (1.1)	0
蜂巣炎	0	0	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	1 (0.4)
関節痛	0	0	1 (0.4)
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）	1 (1.1)	0	1 (0.4)
皮膚有棘細胞癌	1 (1.1)	0	1 (0.4)
神経系障害	0	1 (1.1)	0
ヘルペス後神経痛	0	1 (1.1)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	1 (0.4)
自然流産	0	0	1 (0.4)
精神障害	0	1 (1.1)	0
自殺念慮	0	1 (1.1)	0
生殖系および乳房障害	1 (1.1)	0	0
卵巣嚢胞	1 (1.1)	0	0
血管障害	0	0	1 (0.4)
高血圧	0	0	1 (0.4)

注：PBO＝パート A でプラセボにランダム化され，プラセボの投与を受けた被験者
UST＝パート A でウステキヌマブにランダム化され，ウステキヌマブの投与を受けた被験者
RZB＝パート A でリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者
基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，パートAでの治験薬の初回投与後からパートBでの治験薬の初回投与前まで又はパートAで投与中止となった場合は治験薬の最終投与後105日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3　2.1.1.2

表 2.7.4-96. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（全体）（パート A 及び B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N=100) n (%)	RZB/RZB (N=304) n (%)
有害事象	11 (11.0)	23 (7.6)
心臓障害	1 (1.0)	4 (1.3)
狭心症	1 (1.0)	0
不安定狭心症	0	1 (0.3)
冠動脈疾患	0	1 (0.3)
左室不全	0	1 (0.3)
僧帽弁閉鎖不全症	0	1 (0.3)
プリンツメタル狭心症	0	1 (0.3)
上室性頻脈	0	1 (0.3)
耳および迷路障害	0	1 (0.3)
聴力低下	0	1 (0.3)
胃腸障害	0	3 (1.0)
小腸炎	0	1 (0.3)
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.3)
急性膵炎	0	1 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (0.3)
胸痛	0	1 (0.3)
肝胆道系障害	3 (3.0)	1 (0.3)
胆石症	1 (1.0)	0
薬物性肝障害	1 (1.0)	1 (0.3)
肝損傷	1 (1.0)	0
感染症および寄生虫症	3 (3.0)	3 (1.0)
肛門膿瘍	1 (1.0)	0
蜂巣炎	0	1 (0.3)
胃腸炎	0	1 (0.3)
腎盂腎炎	0	1 (0.3)
敗血症	0	1 (0.3)
副鼻腔炎	1 (1.0)	0
扁桃炎	1 (1.0)	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (0.3)
手首関節骨折	0	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.0)	3 (1.0)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N=100) n (%)	RZB/RZB (N=304) n (%)
関節痛	0	1 (0.3)
椎間板突出	0	1 (0.3)
腰部脊柱管狭窄症	1 (1.0)	0
乾癬性関節症	0	1 (0.3)
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）	0	1 (0.3)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (0.3)
神経系障害	1 (1.0)	0
ヘルペス後神経痛	1 (1.0)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2 (0.7)
自然流産	0	2 (0.7)
精神障害	2 (2.0)	0
急性精神病	1 (1.0)	0
統合失調感情障害	1 (1.0)	0
自殺念慮	1 (1.0)	0
生殖系および乳房障害	0	1 (0.3)
女性生殖器瘻	0	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.0)	1 (0.3)
肺サルコイドーシス	0	1 (0.3)
睡眠時無呼吸症候群	1 (1.0)	0
外科および内科処置	0	1 (0.3)
人工流産	0	1 (0.3)
血管障害	0	2 (0.7)
高血圧	0	1 (0.3)
血栓性静脈炎	0	1 (0.3)

注：UST/ UST = パート A でウステキヌマブにランダム化され，ウステキヌマブの投与を受けた被験者
RZB/ RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者
基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。
有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3　2.1.3

表 2.7.4-97. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（パート A 及び B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N=10) n (%)	RZB/RZB (N=31) n (%)
有害事象	2 (20.0)	1 (3.2)
心臓障害	0	1 (3.2)
僧帽弁閉鎖不全症	0	1 (3.2)
プリンツメタル狭心症	0	1 (3.2)
感染症および寄生虫症	1 (10.0)	0
副鼻腔炎	1 (10.0)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (10.0)	0
腰部脊柱管狭窄症	1 (10.0)	0

注：UST/ UST = パート A でウステキヌマブにランダム化され，ウステキヌマブの投与を受けた被験者
RZB/ RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者
基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。
有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3 2.1.3.1

表 2.7.4-98. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（パート A 及び B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N=90) n (%)	RZB/RZB (N=273) n (%)
有害事象	9 (10.0)	22 (8.1)
心臓障害	1 (1.1)	3 (1.1)
狭心症	1 (1.1)	0
不安定狭心症	0	1 (0.4)
冠動脈疾患	0	1 (0.4)
左室不全	0	1 (0.4)
上室性頻脈	0	1 (0.4)
耳および迷路障害	0	1 (0.4)
聴力低下	0	1 (0.4)
胃腸障害	0	3 (1.1)
小腸炎	0	1 (0.4)
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.4)
急性膵炎	0	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (0.4)
胸痛	0	1 (0.4)
肝胆道系障害	3 (3.3)	1 (0.4)
胆石症	1 (1.1)	0
薬物性肝障害	1 (1.1)	1 (0.4)
肝損傷	1 (1.1)	0
感染症および寄生虫症	2 (2.2)	3 (1.1)
肛門膿瘍	1 (1.1)	0
蜂巣炎	0	1 (0.4)
胃腸炎	0	1 (0.4)
腎盂腎炎	0	1 (0.4)
敗血症	0	1 (0.4)
扁桃炎	1 (1.1)	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (0.4)
手首関節骨折	0	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	0	3 (1.1)
関節痛	0	1 (0.4)
椎間板突出	0	1 (0.4)
乾癬性関節症	0	1 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N=90) n (%)	RZB/RZB (N=273) n (%)
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）	0	1 (0.4)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (0.4)
神経系障害	1 (1.1)	0
ヘルペス後神経痛	1 (1.1)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2 (0.7)
自然流産	0	2 (0.7)
精神障害	2 (2.2)	0
急性精神病	1 (1.1)	0
統合失調感情障害	1 (1.1)	0
自殺念慮	1 (1.1)	0
生殖系および乳房障害	0	1 (0.4)
女性生殖器瘻	0	1 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.1)	1 (0.4)
肺サルコイドーシス	0	1 (0.4)
睡眠時無呼吸症候群	1 (1.1)	0
外科および内科処置	0	1 (0.4)
人工流産	0	1 (0.4)
血管障害	0	2 (0.7)
高血圧	0	1 (0.4)
血栓性静脈炎	0	1 (0.4)

注：UST/ UST = パート A でウステキヌマブにランダム化され，ウステキヌマブの投与を受けた被験者
RZB/ RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者
基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。
有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
相互参照：1311.3 試験 JSAR Table 14.3　2.1.3.2

2.7.4.5.1.3.2.4　その他の重要な有害事象

パート A

M16-008（1311.3）試験の中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で 3.2%（1/31 名），プラセボ群で 11.1%（1/9 名），ウステキヌマブ群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 0.4%（1/273 名），プラセボ群で 3.2%（3/93 名），ウステキヌマブ群で 2.2%（2/90 名）であった（表 2.7.4-91）。

日本人部分集団の各投与群で発現した中止に至った有害事象は，リサンキズマブ継続投与群で末梢性浮腫が 3.2%（1/31 名），プラセボ群で乾癬が 11.1%（1/9 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した中止に至った有害事象は，リサンキズマブ継続投与群で薬物性肝障害が 0.4%（1/273 名），プラセボ群で乾癬が 2.2%（2/93 名）及び白血球減少症が 1.1%（1/93 名），ウステキヌマブ継続投与群で乾癬性関節症及び自殺念慮が各 1.1%（1/90 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の中止に至った有害事象の基本語別の集計表は，1311.3 試験 JSAR Table 14.3__2.3.1（全体），Table 14.3__2.3.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__2.3.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

パートＡ及びＢ

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 3.2%（1/31 名），ウステキヌマブ継続投与群で 0%（0/10 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ継続投与群で 0.4%（1/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で 2.2%（2/90 名）であった（表 2.7.4-92）。

日本人部分集団の各投与群で発現した中止に至った有害事象は，リサンキズマブ継続投与群で末梢性浮腫が 3.2%（1/31 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した中止に至った有害事象は，リサンキズマブ継続投与群で薬物性肝障害が 0.4%（1/273 名），ウステキヌマブ継続投与群で乾癬性関節症及び自殺念慮が各 1.1%（1/90 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の中止に至った有害事象の基本語別の集計表は，1311.3 試験 JSAR Table 14.3__2.3.3（全体），Table 14.3__2.3.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__2.3.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

2.7.4.5.1.3.3 臨床検査値の評価

2.7.4.5.1.3.3.1 血液学的検査，血液生化学検査のベースラインからの平均変化量

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量について，パート A の血液学的検査は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3__4.1.1.1（全体），Table 14.3__4.1.1.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__4.1.1.1.2（日本人以外の部分集団），血液生化学検査は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3__4.1.2.1（全体），Table 14.3__4.1.2.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__4.1.2.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。また，パート B の血液学的検査は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3__4.1.1.2（全体），Table 14.3__4.1.1.2.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__4.1.1.2.2（日本人以外の部分集団），血液生化学検査は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3__4.1.2.2（全体），Table 14.3__4.1.2.2.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__4.1.2.2.2（日本人以外の部分集団）を参照。

パートA

リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

パートB

リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.3.3.2　個々の被験者の変化

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表について，パートAの血液学的検査は1311.3試験JSAR Table 14.3__4.2.1.3.1（全体）及びTable 14.3__4.2.1.3.1.1（日本人部分集団），血液生化学検査は1311.3試験JSAR Table 14.3__4.2.2.3.1（全体）及びTable 14.3__4.2.2.3.1.1（日本人部分集団）を参照。また，パートBの血液学的検査は1311.3試験JSAR Table 14.3__4.2.1.3.2（全体）及びTable 14.3__4.2.1.3.2.1（日本人部分集団），血液生化学検査は1311.3試験JSAR Table 14.3__4.2.2.3.2（全体）及びTable 14.3__4.2.2.3.2.1（日本人部分集団）を参照。

パートA

リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで正常値から低値又は高値に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

パートB

リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで正常値から低値又は高値に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.3.3.3　個々の臨床的に重要な異常

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常のデータ（CTC Grade 3以上の集計表）について，パートAの血液学的検査は1311.3試験JSAR Table 14.3__4.3.1.1.1（全体），Table 14.3__4.3.1.1.1.1（日本人部分集団）及びTable 14.3__4.3.1.1.1.2（日本人以外の部分集団），血液生化学検査は1311.3試験

JSAR Table 14.3 4.3.2.1.1（全体），Table 14.3 4.3.2.1.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 4.3.2.1.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。また，パート B の血液学的検査は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.3.1.1.2（全体），Table 14.3 4.3.1.1.2.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 4.3.1.1.2.2（日本人以外の部分集団），血液生化学検査は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.3.2.1.2（全体），Table 14.3 4.3.2.1.2.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 4.3.2.1.2.2（日本人以外の部分集団）を参照。

パート A

リサンキズマブ投与群では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目はなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

パート B

リサンキズマブ投与群では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.3.3.4 肝機能検査

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の肝機能検査のクロス表について，パート A のアラニンアミノトランスフェラーゼ（以下「ALT」）は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.1.1.1（全体）及び Table 14.3 4.4.1.1.1.1（日本人部分集団），アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（以下「AST」）は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.2.2.1（全体）及び Table 14.3 4.4.2.2.1.1（日本人部分集団），アルカリホスファターゼ（以下「ALP」）は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.1.3.1（全体）及び Table 14.3 4.4.1.3.1.1（日本人部分集団），ビリルビンは 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.1.4.1（全体）及び Table 14.3 4.4.1.4.1.1（日本人部分集団）を参照。また，パート B の ALT は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.1.1.2（全体）及び Table 14.3 4.4.1.1.2.1（日本人部分集団），AST は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.2.2.2（全体）及び Table 14.3 4.4.2.2.2.1（日本人部分集団），ALP は 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.1.3.2（全体）及び Table 14.3 4.4.1.3.2.1（日本人部分集団），ビリルビンは 1311.3 試験 JSAR Table 14.3 4.4.1.4.2（全体）及び Table 14.3 4.4.1.4.2.1（日本人部分集団）を参照。

パート A

リサンキズマブ投与群では，肝機能検査での重要な異常が認められた被験者は少なかった。日本人部分集団及び日本人以外の部分集団との間で大きな違いは認められなかった。

パートB

リサンキズマブ投与群では，肝機能検査での重要な異常が認められた被験者は少なかった。日本人部分集団及び日本人以外の部分集団との間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.3.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.5.1.3.4.1 バイタルサイン

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の各バイタルサインのベースラインからの平均変化量について，パートAは1311.3試験JSAR Table 14.3__5.1.1（全体），Table 14.3__5.1.1.1（日本人部分集団）及びTable 14.3__5.1.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。また，パートBは1311.3試験JSAR Table 14.3__5.1.2（全体），Table 14.3__5.1.2.1（日本人部分集団）及びTable 14.3__5.1.2.2（日本人以外の部分集団）を参照。

パートA

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

パートB

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.3.4.2 心電図

M16-008（1311.3）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量について，パートAは1311.3試験JSAR Table 14.3__6.1.1.1（全体），Table 14.3__6.1.1.1.1（日本人部分集団）及びTable 14.3__6.1.1.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。また，パートBは1311.3試験JSAR Table 14.3__6.1.1.2（全体），Table 14.3__6.1.1.2.1（日本人部分集団）及びTable 14.3__6.1.1.2.2（日本人以外の部分集団）を参照。

パートA

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

パートB

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.4 M15-992（1311.4）試験

2.7.4.5.1.4.1 全般的な曝露状況

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の曝露状況について，パートA1は付録 表 2.7.4.7-12（全体），付録 表 2.7.4.7-13（日本人部分集団），付録表 2.7.4.7-14（日本人以外の部分集団）に，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者は付録 表 2.7.4.7-15（全体），付録 表 2.7.4.7-16（日本人部分集団）及び付録 表 2.7.4.7-17（日本人以外の部分集団）に示す。

パートA1

曝露期間の平均値及び中央値（範囲）はそれぞれ，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で111.3日及び112.0日（109～112日），プラセボ群で110.5日及び110.5日（109～112日）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で111.0日及び112.0日（84～119日），プラセボ群で109.6日及び111.0日（84～114日）であった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

曝露期間の平均値及び中央値（範囲）はそれぞれ，日本人部分集団では318.2日及び320.0日（193～473日）であり，日本人以外の部分集団では333.9日及び346.0日（84～537日）であった。

2.7.4.5.1.4.2 有害事象

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の有害事象の概要を表2.7.4-99（パートA1）及び表2.7.4-100（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）に示す。

パートA1

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で41.7%（5/12名），プラセボ群で50.0%（1/2名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で45.6%（180/395名），プラセボ群で48.0%（47/98名）であった。

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で16.7%（2/12名），プラセボ群で0%（0/2名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で7.8%（31/395名），プラセボ群で7.1%（7/98名）であった。

Grade 3 以上の有害事象は，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団での発現率は，リサンキズマブ群で 1.5%（6/395 名），プラセボ群で 4.1%（4/98 名）であった。

死亡に至った有害事象の発現はなかった。

重篤な有害事象は，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団での発現率は，リサンキズマブ群で 2.0%（8/395 名），プラセボ群で 8.2%（8/98 名）であった。

中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団では，プラセボ群で 50.0%（1/2 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 0.5%（2/395 名），プラセボ群で 3.1%（3/98 名）であった。

全体として，安全性プロファイルは，日本人部分集団（リサンキズマブ群，プラセボ群）と日本人以外の部分集団（リサンキズマブ群，プラセボ群）の間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

有害事象の発現率は，日本人部分集団では 69.2%（9/13 名）であり，日本人以外の部分集団では 77.62%（378/487 名）であった。

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では 23.1%（3/13 名）であり，日本人以外の部分集団では 15.2%（74/487 名）であった。

Grade 3 以上の有害事象は，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団での発現率は 5.3%（26/487 名）であった。

死亡に至った有害事象は，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団での発現率は 0.4%（2/487 名）であった。

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では 7.7%（1/13 名）であり，日本人以外の部分集団では 7.0%（34/487 名）であった。

中止に至った有害事象のは，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団での発現率は 1.6%（8/487 名）であった。

全体として，安全性プロファイルは，日本人部分集団（リサンキズマブ群）と日本人以外の部分集団（リサンキズマブ群）の間で大きな違いは認められなかった。

表 2.7.4-99. 有害事象の概要（日本人及び日本人以外の部分集団）（パート A1）（パート A1 の安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

	日本人		非日本人		合計	
	PBO (N=2) n (%)	RZB (N=12) n (%)	PBO (N=98) n (%)	RZB (N=395) n (%)	PBO (N=100) n (%)	RZB (N=407) n (%)
発現被験者数：						
有害事象	1 (50.0)	5 (41.7)	47 (48.0)	180 (45.6)	48 (48.0)	185 (45.5)
重篤な有害事象	0	0	8 (8.2)	8 (2.0)	8 (8.0)	8 (2.0)
治験薬投与中止に至った有害事象	1 (50.0)	0	3 (3.1)	2 (0.5)	4 (4.0)	2 (0.5)
高度の有害事象	0	0	4 (4.1)	6 (1.5)	4 (4.0)	6 (1.5)
因果関係が否定できない有害事象	0	2 (16.7)	7 (7.1)	31 (7.8)	7 (7.0)	33 (8.1)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	0	0	1 (1.0)	0	1 (1.0)	0
判定された主要心血管事象	0	0	1 (1.0)	0	1 (1.0)	0
重篤な感染症	0	0	1 (1.0)	0	1 (1.0)	0
結核	0	0	1 (1.0)	0	1 (1.0)	0
悪性腫瘍	0	0	0	3 (0.8)	0	3 (0.7)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)
重篤な過敏症	0	0	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0	0	0
死亡#	0	0	0	0	0	0

注：PBO：パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者；RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

有害事象とは，パート A1 での治験薬の初回投与後からパート A2 での治験薬の初回投与前まで又はパート A1 で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象と定義する。

高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。

非試験治療下で発現した死亡を含める。

相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3__1.1.1.1.1，Table 14.3__1.1.1.1.1.1，Table 14.3__1.1.1.1.1.2

表 2.7.4-100. 有害事象の概要（日本人及び日本人以外の部分集団）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）：M15-992（1311.4）試験

	日本人	非日本人	合計
	RZB (N=13) n (%)	RZB (N=487) n (%)	RZB (N=500) n (%)
発現被験者数：			
有害事象	9 (69.2)	378 (77.6)	387 (77.4)
重篤な有害事象	1 (7.7)	34 (7.0)	35 (7.0)
治験薬投与中止に至った有害事象	0	8 (1.6)	8 (1.6)
高度の有害事象	0	26 (5.3)	26 (5.2)
因果関係が否定できない有害事象	3 (23.1)	74 (15.2)	77 (15.4)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	0	3 (0.6)	3 (0.6)
判定された主要心血管事象	0	2 (0.4)	2 (0.4)
重篤な感染症	0	7 (1.4)	7 (1.4)
結核	0	1 (0.2)	1 (0.2)
悪性腫瘍	0	10 (2.1)	10 (2.0)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	5 (1.0)	5 (1.0)
重篤な過敏症	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	2 (0.4)	2 (0.4)
死亡#	0	2 (0.4)	2 (0.4)

注：少なくとも 1 回のリサンキズマブの投与を受けた被験者
有害事象とは，リサンキズマブの初回投与後から最終投与後 105 日以内に発現した事象と定義する。
高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象と定義する。.
非試験治療下で発現した死亡を含める。
相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3 1.1.1.1.8, Table 14.3 1.1.1.1.8.1, Table 14.3 1.1.1.1.8.2

2.7.4.5.1.4.2.1 発現率の高い有害事象

2.7.4.5.1.4.2.1.1 発現率の高かった有害事象

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の有害事象の基本語別の集計表について，パート A1 は付録 表 2.7.4.7-35（日本人部分集団）及び付録 表 2.7.4.7-36（日本人以外の部分集団）に，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者は付録 表 2.7.4.7-37（日本人部分集団）及び付録 表 2.7.4.7-38（日本人以外の部分集団）に示す。また，「日本人及び日本人以外の部分集団」別でない集計表は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 1.2.1.1（パート A1）及び 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 1.2.1.8（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）を参照。

パートA1

有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で41.7%（5/12名），プラセボ群で50.0%（1/2名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で45.6%（180/395名），プラセボ群で48.0%（47/98名）であった。

日本人部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ群でウイルス性上気道感染が25.0%（3/12名），並びに上強膜炎，下痢，発熱，膀胱炎，副鼻腔炎及びそう痒症が各8.3%（1/12名），プラセボ群で乾癬が50.0%（1/2名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，リサンキズマブ群ではなく，プラセボ群で上気道感染及びウイルス性上気道感染が各 5.1%（5/98 名）であった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

有害事象の発現率は，日本人部分集団では69.2%（9/13名）であり，日本人以外の部分集団では77.6%（378/487名）であった。

日本人部分集団で発現率の高かった有害事象（発現率 10%以上）は，ウイルス性上気道感染が46.2%（6/13名）であった。

日本人以外の部分集団で発現率の高かった有害事象（発現率 5%以上）は，ウイルス性上気道感染が 18.7%（91/487 名），上気道感染が 10.9%（53/487 名），関節痛が 5.5%（27/487 名）及び頭痛が5.3%（26/487名）であった。

2.7.4.5.1.4.2.1.2　因果関係が否定できない有害事象

パートA1

M15-992（1311.4）試験の因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では，リサンキズマブ群で16.7%（2/12名），プラセボ群で0%（0/2名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 7.8%（31/395 名），プラセボ群で 7.1%（7/98 名）であった（表2.7.4-99）。

日本人部分集団では，発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）はなかった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）は，リサンキズマブ群で頭痛が 1.3%（5/395 名），下痢，悪心及び脱毛症が各 0.8%（3/395名），並びに疲労，注射部位そう痒感，毛包炎，口腔ヘルペス及び上気道感染が各0.5%（2/395名），プラセボ群で乾癬が2.0%（2/98名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の因果関係が否定できない有害事象の基本語別の集計表は，1311.4 試験 JSAR Table 14.3__1.5.1（全体），Table 14.3__1.5.1.1（日本人部分集団）及びTable 14.3__1.5.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

因果関係が否定できない有害事象の発現率は，日本人部分集団では 23.1%（3/13 名）であり，日本人以外の部分集団では 15.2%（74/487 名）であった（表 2.7.4-100）。

日本人部分集団では，発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）はなかった。

日本人以外の部分集団で発現率の高かった因果関係が否定できない有害事象（2 名以上）は，上気道感染が 2.1%（10/487 名），注射部位紅斑が 1.2%（6/487 名），ウイルス性上気道感染及びそう痒症が各 1.2%（6/487 名），頭痛が 1.0%（5/487 名），下痢及び脱毛症が各 0.8%（4/487 名），悪心，注射部位腫脹，毛包炎，口腔ヘルペス及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加が各 0.6%（3/487 名），並びに疲労，注射部位そう痒感，末梢腫脹，口腔カンジダ症，γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加，関節痛，鼻閉，接触皮膚炎及び紅斑が各 0.4%（2/487 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の因果関係が否定できない有害事象の基本語別の集計表は，1311.4 試験 JSAR Table 14.3　1.5.3（全体），Table 14.3　1.5.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3　1.5.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

2.7.4.5.1.4.2.1.3　Grade 3 以上の有害事象

パート A1

M15-992（1311.4）試験の Grade 3 以上の有害事象は，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団での発現率は，リサンキズマブ群で 1.5%（6/395 名），プラセボ群で 4.1%（4/98 名）であった（表 2.7.4-99）。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した Grade 3 以上の有害事象は，リサンキズマブ群で混合性大動脈弁疾患，胆嚢炎，尿道炎，低カリウム血症，滑液包炎，食道癌及び肺塞栓症が各 0.3%（1/395 名），プラセボ群で動悸，肝損傷，脳血管発作，アルコール症，不安，不眠症及び自殺念慮が各 1.0%（1/98 名）であった。

［Grade 3 以上の有害事象の基本語別の集計表は，1311.4 試験 JSAR Table 14.3　1.4.1（全体），Table 14.3　1.4.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3　1.4.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

Grade 3 以上の有害事象は，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団での発現率は 5.3%（26/487 名）であった（表 2.7.4-100）。

日本人以外の部分集団で発現した Grade 3 以上の有害事象は，冠動脈疾患，敗血症及び転倒が各 0.4%（2/487 名），並びに急性心筋梗塞，不安定狭心症，混合性大動脈弁疾患，心房細動，ハンチントン病，鼠径ヘルニア，腸閉塞，死亡，胆嚢炎，蜂巣炎，細菌性髄膜炎，尿道炎，ウイルス感染，大腿骨骨折，瘢痕ヘルニア，半月板損傷，アスパラギン酸アミノトランスフェラー

ゼ増加，血中クレアチンホスホキナーゼ増加，低カリウム血症，関節痛，滑液包炎，痛風結節，基底細胞癌，遠隔転移を伴う肝癌，腸管腺癌，浸潤性乳管癌，食道癌，大脳基底核梗塞，片麻痺，虚血性脳卒中，片頭痛，振戦譫妄，乳び胸，肺塞栓症，皮膚炎，血管周囲細胞浸潤性皮膚炎及びアルコールの解毒が各 0.2%（1/487 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の Grade 3 以上の有害事象の基本語別の集計表は，1311.4 試験 JSAR Table 14.3 1.4.3（全体），Table 14.3 1.4.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 1.4.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

2.7.4.5.1.4.2.2 死亡

パート A1

死亡に至った有害事象はなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

死亡に至った有害事象は，日本人部分集団では発現がなく，日本人以外の部分集団では 0.4%（2/487 名）であった（表 2.7.4-100）。

M15-992（1311.4）試験の死亡に至った有害事象は 2.7.4.2.1.2 項で説明した。

2.7.4.5.1.4.2.3 その他の重篤な有害事象

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の重篤な有害事象の基本語別の集計表について，パート A1 は表 2.7.4-101（全体），表 2.7.4-102（日本人部分集団）及び表 2.7.4-103（日本人以外の部分集団）に，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者は表 2.7.4-104（全体），表 2.7.4-105（日本人部分集団）及び表 2.7.4-106（日本人以外の部分集団）に示す。重篤な有害事象の一覧表は 2.7.4.2.1.3.2 項に示した

パート A1

重篤な有害事象は，日本人部分集団では発現がなく，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 2.0%（8/395 名），プラセボ群で 8.2%（8/98 名）であった（表 2.7.4-99）。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した重篤な有害事象は，リサンキズマブ群で混合性大動脈弁疾患，炎症，急性胆嚢炎，脱水，低カリウム血症，滑液包炎，表皮内悪性黒色腫，食道癌，皮膚有棘細胞癌，気胸，肺塞栓症及び皮膚嚢腫が各 0.3%（1/395 名），プラセボ群でアルコール性膵炎，鼡径ヘルニア，肝損傷，蜂巣炎，脳血管発作，一過性脳虚血発作，アルコール症，不安，不眠症，自殺念慮及び深部静脈血栓症が各 1.0%（1/98 名）であった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

重篤な有害事象の発現率は，日本人部分集団では 7.7%（1/13 名）であり，日本人以外の部分集団では 7.0%（34/487 名）であった（表 2.7.4-100）。

日本人部分集団で発現した重篤な有害事象は，心臓内血栓及び心筋梗塞が各 7.7%（1/13 名）であった。

日本人以外の部分集団で発現した重篤な有害事象は，基底細胞癌が 0.6%（3/487 名），蜂巣炎，敗血症，皮膚有棘細胞癌及び片麻痺が各 0.4%（2/487 名），並びに急性心筋梗塞，不安定狭心症，混合性大動脈弁疾患，心房細動，うっ血性心不全，冠動脈疾患，ハンチントン病，腸閉塞，死亡，炎症，急性胆嚢炎，気管支炎，細菌性髄膜炎，鼻咽頭炎，ウイルス感染，転倒，大腿骨骨折，瘢痕ヘルニア，靭帯捻挫，肉離れ，脱水，低カリウム血症，関節痛，滑液包炎，痛風結節，変形性関節症，肩回旋筋腱板症候群，遠隔転移を伴う肝癌，肝新生物，腸管腺癌，浸潤性乳管癌，表皮内悪性黒色腫，食道癌，前立腺癌，大脳基底核梗塞，頚動脈閉塞，虚血性脳卒中，振戦譫妄，良性前立腺肥大症，過長過多不規則月経，乳び胸，気胸，肺塞栓症，皮膚嚢腫及びアルコールの解毒が各 0.2%（1/487 名）であった。

表 2.7.4-101. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（全体）（パート A1）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=100) n (%)	RZB (N=407) n (%)
有害事象	8 (8.0)	8 (2.0)
心臓障害	0	1 (0.2)
混合性大動脈弁疾患	0	1 (0.2)
胃腸障害	2 (2.0)	0
アルコール性膵炎	1 (1.0)	0
鼠径ヘルニア	1 (1.0)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (0.2)
炎症	0	1 (0.2)
肝胆道系障害	1 (1.0)	1 (0.2)
急性胆嚢炎	0	1 (0.2)
肝損傷	1 (1.0)	0
感染症および寄生虫症	1 (1.0)	0
蜂巣炎	1 (1.0)	0
代謝および栄養障害	0	1 (0.2)
脱水	0	1 (0.2)
低カリウム血症	0	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (0.2)
滑液包炎	0	1 (0.2)
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）	0	3 (0.7)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (0.2)
食道癌	0	1 (0.2)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (0.2)
神経系障害	2 (2.0)	0
脳血管発作	1 (1.0)	0
一過性脳虚血発作	1 (1.0)	0
精神障害	1 (1.0)	0
アルコール症	1 (1.0)	0
不安	1 (1.0)	0
不眠症	1 (1.0)	0
自殺念慮	1 (1.0)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (0.2)
気胸	0	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=100) n (%)	RZB (N=407) n (%)
肺塞栓症	0	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (0.2)
皮膚嚢腫	0	1 (0.2)
血管障害	1 (1.0)	0
深部静脈血栓症	1 (1.0)	0

注：PBO＝パートAでプラセボにランダム化され，プラセボの投与を受けた被験者

RZB＝パートAでリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で2つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で1回のみ数えられた。

有害事象とは，パートA1での治験薬の初回投与後から，パートA2での治験薬の初回投与前まで又はパートA1で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後105日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3__2.1.1

表 2.7.4-102. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（パートA1）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=2) n (%)	RZB (N=12) n (%)
有害事象	0	0

注：PBO＝パートAでプラセボにランダム化され，プラセボの投与を受けた被験者

RZB＝パートAでリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で2つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で1回のみ数えられた。

有害事象とは，パートA1での治験薬の初回投与後から，パートA2での治験薬の初回投与前まで又はパートA1で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後105日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3__2.1.1.1

表 2.7.4-103. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（パート A1）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=98) n (%)	RZB (N=395) n (%)
有害事象	8 (8.2)	8 (2.0)
心臓障害	0	1 (0.3)
混合性大動脈弁疾患	0	1 (0.3)
胃腸障害	2 (2.0)	0
アルコール性膵炎	1 (1.0)	0
鼠径ヘルニア	1 (1.0)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (0.3)
炎症	0	1 (0.3)
肝胆道系障害	1 (1.0)	1 (0.3)
急性胆嚢炎	0	1 (0.3)
肝損傷	1 (1.0)	0
感染症および寄生虫症	1 (1.0)	0
蜂巣炎	1 (1.0)	0
代謝および栄養障害	0	1 (0.3)
脱水	0	1 (0.3)
低カリウム血症	0	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (0.3)
滑液包炎	0	1 (0.3)
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）	0	3 (0.8)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (0.3)
食道癌	0	1 (0.3)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (0.3)
神経系障害	2 (2.0)	0
脳血管発作	1 (1.0)	0
一過性脳虚血発作	1 (1.0)	0
精神障害	1 (1.0)	0
アルコール症	1 (1.0)	0
不安	1 (1.0)	0
不眠症	1 (1.0)	0
自殺念慮	1 (1.0)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (0.3)
気胸	0	1 (0.3)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N=98) n (%)	RZB (N=395) n (%)
肺塞栓症	0	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (0.3)
皮膚嚢腫	0	1 (0.3)
血管障害	1 (1.0)	0
深部静脈血栓症	1 (1.0)	0

注：PBO＝パートAでプラセボにランダム化され，プラセボの投与を受けた被験者

RZB＝パートAでリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で2つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で1回のみ数えられた。

有害事象とは，パートA1での治験薬の初回投与後から，パートA2での治験薬の初回投与前まで又はパートA1で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後105日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3_2.1.1.2

表 2.7.4-104. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（全体）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N=500) n (%)
有害事象	35 (7.0)
心臓障害	4 (0.8)
急性心筋梗塞	1 (0.2)
不安定狭心症	1 (0.2)
混合性大動脈弁疾患	1 (0.2)
心房細動	1 (0.2)
うっ血性心不全	1 (0.2)
冠動脈疾患	1 (0.2)
心臓内血栓	1 (0.2)
心筋梗塞	1 (0.2)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.2)
ハンチントン病	1 (0.2)
胃腸障害	1 (0.2)
腸閉塞	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.4)
死亡	1 (0.2)
炎症	1 (0.2)
肝胆道系障害	1 (0.2)
急性胆嚢炎	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	7 (1.4)
気管支炎	1 (0.2)
蜂巣炎	2 (0.4)
細菌性髄膜炎	1 (0.2)
上咽頭炎	1 (0.2)
敗血症	2 (0.4)
ウイルス感染	1 (0.2)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.6)
転倒	1 (0.2)
大腿骨骨折	1 (0.2)
瘢痕ヘルニア	1 (0.2)
靭帯捻挫	1 (0.2)
肉離れ	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N=500) n (%)
代謝および栄養障害	1 (0.2)
脱水	1 (0.2)
低カリウム血症	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	5 (1.0)
関節痛	1 (0.2)
滑液包炎	1 (0.2)
痛風結節	1 (0.2)
変形性関節症	1 (0.2)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.2)
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 (2.2)
基底細胞癌	3 (0.6)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (0.2)
肝新生物	1 (0.2)
腸管腺癌	1 (0.2)
浸潤性乳管癌	1 (0.2)
表皮内悪性黒色腫	1 (0.2)
食道癌	1 (0.2)
前立腺癌	1 (0.2)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.4)
神経系障害	2 (0.4)
大脳基底核梗塞	1 (0.2)
頚動脈閉塞	1 (0.2)
片麻痺	2 (0.4)
虚血性脳卒中	1 (0.2)
精神障害	1 (0.2)
振戦譫妄	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	2 (0.4)
良性前立腺肥大症	1 (0.2)
過長過多不規則月経	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.4)
乳び胸	1 (0.2)
気胸	1 (0.2)
肺塞栓症	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N=500) n (%)
皮膚嚢腫	1 (0.2)
外科および内科処置	1 (0.2)
アルコールの解毒	1 (0.2)

注：RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，リサンキズマブの初回投与後から，リサンキズマブの最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3　2.1.3

表 2.7.4-105.　重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N=13) n (%)
有害事象	1 (7.7)
心臓障害	1 (7.7)
心臓内血栓	1 (7.7)
心筋梗塞	1 (7.7)

注：RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，リサンキズマブの初回投与後から，リサンキズマブの最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3　2.1.3.1

表 2.7.4-106. 重篤な有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N=487) n (%)
有害事象	34 (7.0)
心臓障害	3 (0.6)
急性心筋梗塞	1 (0.2)
不安定狭心症	1 (0.2)
混合性大動脈弁疾患	1 (0.2)
心房細動	1 (0.2)
うっ血性心不全	1 (0.2)
冠動脈疾患	1 (0.2)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.2)
ハンチントン病	1 (0.2)
胃腸障害	1 (0.2)
腸閉塞	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.4)
死亡	1 (0.2)
炎症	1 (0.2)
肝胆道系障害	1 (0.2)
急性胆嚢炎	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	7 (1.4)
気管支炎	1 (0.2)
蜂巣炎	2 (0.4)
細菌性髄膜炎	1 (0.2)
上咽頭炎	1 (0.2)
敗血症	2 (0.4)
ウイルス感染	1 (0.2)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.6)
転倒	1 (0.2)
大腿骨骨折	1 (0.2)
瘢痕ヘルニア	1 (0.2)
靭帯捻挫	1 (0.2)
肉離れ	1 (0.2)
代謝および栄養障害	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N=487) n (%)
脱水	1 (0.2)
低カリウム血症	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	5 (1.0)
関節痛	1 (0.2)
滑液包炎	1 (0.2)
痛風結節	1 (0.2)
変形性関節症	1 (0.2)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.2)
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 (2.3)
基底細胞癌	3 (0.6)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (0.2)
肝新生物	1 (0.2)
腸管腺癌	1 (0.2)
浸潤性乳管癌	1 (0.2)
表皮内悪性黒色腫	1 (0.2)
食道癌	1 (0.2)
前立腺癌	1 (0.2)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.4)
神経系障害	2 (0.4)
大脳基底核梗塞	1 (0.2)
頚動脈閉塞	1 (0.2)
片麻痺	2 (0.4)
虚血性脳卒中	1 (0.2)
精神障害	1 (0.2)
振戦譫妄	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	2 (0.4)
良性前立腺肥大症	1 (0.2)
過長過多不規則月経	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.4)
乳び胸	1 (0.2)
気胸	1 (0.2)
肺塞栓症	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.2)
皮膚嚢腫	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N=487) n (%)
外科および内科処置	1 (0.2)
アルコールの解毒	1 (0.2)

注：RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，リサンキズマブの投与を受けた被験者
基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。
有害事象とは，リサンキズマブの初回投与後から，リサンキズマブの最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
相互参照：1311.4 試験 JSAR Table 14.3 2.1.3.2

2.7.4.5.1.4.2.4 その他の重要な有害事象

パート A1

M15-992（1311.4）試験の中止に至った有害事象の発現率は，日本人部分集団においてリサンキズマブ群での発現はなく，プラセボ群で 50.0%（1/2 名）であり，日本人以外の部分集団では，リサンキズマブ群で 0.5%（2/395 名），プラセボ群で 3.1%（3/98 名）であった（表 2.7.4-99）。

日本人部分集団で発現した中止に至った有害事象は，プラセボ群で乾癬が 50.0%（1/2 名）であった。

日本人以外の部分集団の各投与群で発現した中止に至った有害事象は，リサンキズマブ群で全身性浮腫，関節痛，食道癌及び末梢性感覚ニューロパチーが各 0.3%（1/395 名），プラセボ群で乾癬が 2.0%（2/98 名）及び蜂巣炎が 1.0%（1/98 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の中止に至った有害事象の基本語別の集計表は，1311.4 試験 JSAR Table 14.3 2.3.1（全体），Table 14.3 2.3.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 2.3.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

中止に至った有害事象は，日本人部分集団では発現せず，日本人以外の部分集団では 1.6%（8/487 名）であった（表 2.7.4-100）。

日本人以外の部分集団で発現した中止に至った有害事象は，無力症，全身性浮腫，体重増加，関節痛，遠隔転移を伴う肝癌，腸管腺癌，浸潤性乳管癌，食道癌，片麻痺，末梢性感覚ニューロパチー，皮膚炎，血管周囲細胞浸潤性皮膚炎及び乾癬が各 0.2%（1/487 名）であった。

［「日本人及び日本人以外の部分集団」の中止に至った有害事象の基本語別の集計表は，1311.4 試験 JSAR Table 14.3 2.3.3（全体），Table 14.3 2.3.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 2.3.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。］

2.7.4.5.1.4.3 臨床検査値の評価

2.7.4.5.1.4.3.1 血液学的検査，血液生化学検査のベースラインからの平均変化量

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査のベースラインからの平均変化量について，パート A1 の血液学的検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.1.1.1（全体），Table 14.3 4.1.1.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 4.1.1.1.2（日本人以外の部分集団），血液生化学検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.1.2.1（全体），Table 14.3 4.1.2.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 4.1.2.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。また，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者の血液学的検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.1.1.3（全体），Table 14.3 4.1.1.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 4.1.1.3.2（日本人以外の部分集団），血液生化学検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.1.2.3（全体），Table 14.3 4.1.2.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 4.1.2.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。

パート A1

リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

リサンキズマブ投与群では，殆どの項目で平均変化量は小さく，臨床的に意義のある変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.4.3.2 個々の被験者の変化

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査のクロス表について，パート A1 の血液学的検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.2.1.3.1（全体）及び Table 14.3 4.2.1.3.1.1（日本人部分集団），血液生化学検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.2.2.3.1（全体）及び Table 14.3 4.2.2.3.1.1（日本人部分集団）を参照。また，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者の血液学的検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.2.1.3.3（全体）及び Table 14.3 4.2.1.3.3.1（日本人部分集団），血液生化学検査は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 4.2.2.3.3（全体）及び Table 14.3 4.2.2.3.3.1（日本人部分集団）を参照。

パートA1

リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで正常値から低値又は高値に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

リサンキズマブ投与群では，いずれの検査項目でも，ベースラインで正常値から低値又は高値に変化した被験者は少なく，臨床的に意義のある変化とは考えられなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.4.3.3 個々の臨床的に重要な異常

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の血液学的検査及び血液生化学検査の臨床的に重要な異常のデータ（CTC grade 3 以上の集計表）について，パートA1の血液学的検査は1311.4試験JSAR Table 14.3_4.3.1.1.1（全体）及びTable 14.3_4.3.1.1.1.1（日本人部分集団），血液生化学検査は1311.4試験JSAR Table 14.3_4.3.1.2.1（全体）及びTable 14.3_4.3.1.2.1.1（日本人部分集団）を参照。また，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者の血液学的検査は1311.4試験JSAR Table 14.3_4.3.1.1.3（全体）及びTable 14.3_4.3.1.1.3.1（日本人部分集団），血液生化学検査は1311.4試験JSAR Table 14.3_4.3.1.2.3（全体）及びTable 14.3_4.3.1.2.3.1（日本人部分集団）を参照。

パートA1

リサンキズマブ投与群では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

リサンキズマブ投与群では，臨床的に重要な異常（Grade 3 又は 4）が認められた検査項目は少なかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.4.3.4 肝機能検査

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の肝機能検査のクロス表について，パートA1のALTは1311.4試験JSAR Table 14.3_4.4.2.1.1（全体）及びTable 14.3_4.4.2.1.1.1（日本人部分集団），ASTは1311.4試験JSAR Table 14.3_4.4.2.2.1（全体）及びTable 14.3_4.4.2.2.1.1（日本人部分集団），ALPは1311.4試験JSAR Table 14.3_4.4.2.3.1（全体）及びTable 14.3_4.4.2.3.1.1（日本人部分集団），ビリルビンは1311.4試験JSAR Table

14.3__4.4.2.4.1（全体）及び Table 14.3__4.4.2.4.1.1（日本人部分集団）を参照。また，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者の ALT は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3__4.4.2.1.3（全体）及び Table 14.3__4.4.2.1.3.1（日本人部分集団），AST は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3__4.4.2.2.3（全体）及び Table 14.3__4.4.2.2.3.1（日本人部分集団），ALP は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3__4.4.2.3.3（全体）及び Table 14.3__4.4.2.3.3.1（日本人部分集団），ビリルビンは 1311.34 試験 JSAR Table 14.3__4.4.2.4.3（全体）及び Table 14.3__4.4.2.4.3.1（日本人部分集団）を参照。

パート A1

リサンキズマブ投与群では，肝機能検査での重要な異常が認められた被験者は少なかった。日本人部分集団及び日本人以外の部分集団との間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

リサンキズマブ投与群では，肝機能検査での重要な異常が認められた被験者は少なかった。日本人部分集団及び日本人以外の部分集団との間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.5.1.4.4.1 バイタルサイン

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の各バイタルサインのベースラインからの平均変化量について，パート A1 は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3__5.1.1（全体），Table 14.3__5.1.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__5.1.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。また，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3__5.1.3（全体），Table 14.3__5.1.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3__5.1.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。

パート A1

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.1.4.4.2 心電図

M15-992（1311.4）試験の「日本人及び日本人以外の部分集団」の心電図パラメータのベースラインからの平均変化量について，パート A1 は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 6.1.1.1（全体），Table 14.3 6.1.1.1.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 6.1.1.1.2（日本人以外の部分集団）を参照。また，リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者は 1311.4 試験 JSAR Table 14.3 6.1.1.3（全体），Table 14.3 6.1.1.3.1（日本人部分集団）及び Table 14.3 6.1.1.3.2（日本人以外の部分集団）を参照。

パート A1

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

リサンキズマブ投与群での平均変化量に，臨床的に重大な変化は認められなかった。日本人部分集団と日本人以外の部分集団の間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.2 内因性要因

本項では第 II/III 相比較試験［M16-004（1311.38）試験］及び第 III 相比較試験［M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験］について，内因性要因に基づく部分集団解析結果を示す。

2.7.4.5.2.1.1 第 II/III 相比較試験

M16-004（1311.38）試験では，体重（90 kg）別，体重（中央値）別，関節症性乾癬の有無別の部分集団解析を実施した。

2.7.4.5.2.1.1.1 体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の部分集団

M16-004（1311.38）試験の体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の部分集団の解析結果を付録 表 2.7.4.7-53（パート A），付録 表 2.7.4.7-54（パート B：投与 28 週時まで）及び付録 表 2.7.4.7-78（パート B：投与 52 週時まで）に示す。

パート A

有害事象の発現率は，体重が 90 kg 以下の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 52.0%（26/50 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 60.4%（29/48 名），及びプラセボ群で 53.1%

（26/49 名）であり，体重が 90 kg 超の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 37.5%（3/8 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 28.6%（2/7 名），及びプラセボ群で 77.8%（7/9 名）であった。安全性解析対象集団の体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パート B：投与 28 週時まで

有害事象の発現率は，体重が 90 kg 以下の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 44.9%（22/49 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 42.6%（20/47 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 52.2%（12/23 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 59.1%（13/22 名）であり，体重が 90 kg 超の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 0%（0/7 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 42.9%（3/7 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 50.0%（2/4 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 40.0%（2/5 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パート B：投与 52 週時まで

有害事象の発現率は，体重が 90 kg 以下の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 63.3%（31/49 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 59.6%（28/47 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 65.2%（15/23 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 81.8%（18/22 名）であり，体重が 90 kg 超の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 57.1%（4/7 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 42.9%（3/7 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 75.0%（3/4 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 100%（5/5 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったため評価が困難であるが，体重による有害事象発現率への影響は特に認められなかった。

2.7.4.5.2.1.1.2 体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超）の部分集団

M16-004（1311.38）試験の体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超）の部分集団の解析結果を付録 表 2.7.4.7-55（パート A），付録 表 2.7.4.7-56（パート B：投与 28 週時まで）及び付録 表 2.7.4.7-79（パート B：投与 52 週時まで）に示す。

パートA

有害事象の発現率は，体重が中央値［70.80 kg］以下の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 55.2%（16/29 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 60.6%（20/33 名），及びプラセボ群で 50.0%（12/24 名）であり，体重が中央値［70.80 kg］超の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 44.8%（13/29 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 50.0%（11/22 名），及びプラセボ群で 61.8%（21/34 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パートB：投与 28 週時まで

有害事象の発現率は，体重が中央値［70.80 kg］以下の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 46.4%（13/28 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 42.4%（14/33 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 45.5%（5/11 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 70.0%（7/10 名）であり，体重が中央値［70.80 kg］超の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 32.1%（9/28 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 42.9%（9/21 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 56.3%（9/16 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 47.1%（8/17 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パートB：投与 52 週時まで

有害事象の発現率は，体重が中央値（70.80 kg）以下の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 64.3%（18/28 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 57.6%（19/33 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 72.7%（8/11 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 90.0%（9/10 名）であり，体重が中央値（70.80 kg）超の部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 60.7%（17/28 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 57.1%（12/21 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 62.5%（10/16 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 82.4%（14/17 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超］の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったため評価が困難であるが，体重による有害事象発現率への影響は特に認められなかった。

2.7.4.5.2.1.1.3　関節症性乾癬の有無別（あり，なし）の部分集団

M16-004（1311.38）試験の PSA の有無別（あり，なし）の部分集団の解析結果を付録 表 2.7.4.7-57（パート A），付録 表 2.7.4.7-58（パート B：投与 28 週時まで）及び付録 表 2.7.4.7-80（パート B：投与 52 週時まで）に示す。

パート A

有害事象の発現率は，関節症性乾癬ありの部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 20.0%（1/5 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 33.3%（1/3 名），及びプラセボ群で 100%（3/3 名）であり，関節症性乾癬なしの部分集団では，リサンキズマブ 75 mg 群で 52.8%（28/53 名），リサンキズマブ 150 mg 群で 57.7%（30/52 名），及びプラセボ群で 54.5%（30/55 名）であった。

安全性解析対象集団の関節症性乾癬の有無別（あり，なし）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パート B：投与 28 週時まで

有害事象の発現率は，関節症性乾癬ありの部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 40.0%（2/5 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 66.7%（2/3 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 100%（1/1 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 50.0%（1/2 名）であり，関節症性乾癬なしの部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 39.2%（20/51 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 41.2%（21/51 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 50.0%（13/26 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 56.0%（14/25 名）であった。

安全性解析対象集団の関節症性乾癬の有無別（あり，なし）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パート B：投与 52 週時まで

有害事象の発現率は，関節症性乾癬ありの部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 100%（5/5 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 100%（3/3 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 100%（1/1 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 100%（2/2 名）であり，関節症性乾癬なしの部分集団では，リサンキズマブ 75 mg/リサンキズマブ 75 mg 群で 58.8%（30/51 名），リサンキズマブ 150 mg/リサンキズマブ 150 mg 群で 54.9%（28/51 名），プラセボ/リサンキズマブ 75 mg 群で 65.4%（17/26 名）及びプラセボ/リサンキズマブ 150 mg 群で 84.0%（21/25 名）であった。

安全性解析対象集団の関節症性乾癬の有無別（あり，なし）の部分集団の有害事象の発現率は，関節症性乾癬ありの部分集団では部分集団数が少なかったため評価が困難であるが，各投与群における関節症性乾癬あり、なしの部分集団で一定の傾向は認められなかった。

2.7.4.5.2.1.2 第 III 相比較試験

M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験では，体重（100 kg）別の部分集団解析を実施した。

2.7.4.5.2.1.2.1 M16-008（1311.3）試験

M16-008（1311.3）試験の体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の部分集団の解析結果を付録 表 2.7.4.7-59（パート A）及び付録 表 2.7.4.7-60（パート B）に示す。

パート A

有害事象の発現率は，体重が 100 kg 以下の部分集団では，リサンキズマブ群で 50.0%（113/226 名），プラセボ群で 51.3%（39/76 名），及びウステキヌマブ群で 51.4%（38/74 名）であり，体重が 100 kg 超の部分集団では，リサンキズマブ群で 48.7%（38/78 名），プラセボ群で 50.0%（13/26 名），及びウステキヌマブ群で 46.2%（12/26 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パート B

有害事象の発現率は，体重が 100 kg 以下の部分集団では，リサンキズマブ/リサンキズマブ群で 60.6%（134/221 名），プラセボ/リサンキズマブ群で 67.6%（48/71 名），及びウステキヌマブ/ウステキヌマブ群で 64.4%（47/73 名）であり，体重が 100 kg 超の部分集団では，リサンキズマブ/リサンキズマブ群で 63.2%（48/76 名），プラセボ/リサンキズマブ群で 65.4%（17/26 名），及びウステキヌマブ/ウステキヌマブ群で 73.1%（19/26 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.2.1.2.2 M15-992（1311.4）試験

M15-992（1311.4）試験の体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の部分集団の解析結果を付録 表 2.7.4.7-61（パート A1）及び付録 表 2.7.4.7-62（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）に示す。

パートA1

有害事象の発現率は，体重が 100 kg 以下の部分集団では，リサンキズマブ群で 43.1%（122/283 名），プラセボ群で 44.1%（30/68 名）であり，体重が 100 kg 超の部分集団では，リサンキズマブ群で 50.8%（63/124 名），プラセボ群で 56.3%（18/32 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

有害事象の発現率は，体重が 100 kg 以下の部分集団では 75.0%（261/348 名），体重が 100 kg 超の部分集団では 82.9%（126/152 名）であった。

安全性解析対象集団の体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の部分集団の有害事象の発現率は，部分集団間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.3 外因性要因

第 III 相比較試験［M16-008（1311.3）試験及び M15-992（1311.4）試験］では，TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の部分集団解析を実施した。

2.7.4.5.3.1 M16-008（1311.3）試験

M16-008（1311.3）試験の TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の部分集団の解析結果を付録 表 2.7.4.7-63（パート A）及び付録 表 2.7.4.7-64（パート B）に示す。

パートA

有害事象の発現率は，TNF 阻害薬の使用歴なしの部分集団では，リサンキズマブ群で 49.4%（117/237 名），プラセボ群で 48.8%（39/80 名），及びウステキヌマブ群で 53.1%（43/81 名）であり，TNF 阻害薬の使用歴ありの部分集団では，リサンキズマブ群で 50.7%（34/67 名），プラセボ群で 59.1%（13/22 名），及びウステキヌマブ群で 36.8%（7/19 名）であった。

安全性解析対象集団の TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

パートB

有害事象の発現率は，TNF 阻害薬の使用歴なしの部分集団では，リサンキズマブ/リサンキズマブ群で 63.2%（146/231 名），プラセボ/リサンキズマブ群で 72.4%（55/76 名），及びウステキヌマブ/ウステキヌマブ群で 70.0%（56/80 名）であり，TNF 阻害薬の使用歴ありの部分集団で

は，リサンキズマブ/リサンキズマブ群で 54.5%（36/66 名），プラセボ/リサンキズマブ群で 47.6%（10/21 名），及びウステキヌマブ/ウステキヌマブ群で 52.6%（10/19 名）であった。

安全性解析対象集団の TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.3.2 M15-992（1311.4）試験

M15-992（1311.4）試験の TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の部分集団の解析結果を付録 表 2.7.4.7-65（パート A1）及び付録 表 2.7.4.7-66（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）に示す。

パート A1

有害事象の発現率は，TNF 阻害薬の使用歴なしの部分集団では，リサンキズマブ群で 47.1%（121/257 名），プラセボ群で 43.1%（28/65 名）であり，TNF 阻害薬の使用歴ありの部分集団では，リサンキズマブ群で 42.7%（64/150 名），プラセボ群で 57.1%（20/35 名）であった。

安全性解析対象集団の TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の部分集団の有害事象の発現率は，各部分集団数が少なかったものの，部分集団及び投与群間で大きな違いは認められなかった。

リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者

有害事象の発現率は，TNF 阻害薬の使用歴なしの部分集団では 78.4%（250/319 名），TNF 阻害薬の使用歴ありの部分集団では 75.7%（137/181 名）であった。

安全性解析対象集団の TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の部分集団の有害事象の発現率は，部分集団間で大きな違いは認められなかった。

2.7.4.5.4 薬物相互作用

乾癬は，チトクローム P450（以下「CYP」）酵素の発現を抑制できる炎症性サイトカインとの関連性が高いため，薬物相互作用の可能性がある。治療に伴い CYP 発現が正常化し，CYP 基質の代謝が変化すると予測される。

リサンキズマブと，CYP1A2，CYP2C9，CYP2C19，CYP2D6，CYP3A などの CYP450 酵素の活性との薬物相互作用の可能性は，第 I 相 M16-007（1311.36）試験でそのプローブ基質を用いて評価した。本試験の薬物動態の結果から，リサンキズマブとの併用投与時に，これらの CYP 酵素の基質である薬物に対する用量調整は必要ない。さらに，母集団薬物動態解析では，局面型乾癬被験者を対照とした第 III 相試験で用いた一般的な併用薬（降圧薬，抗脂質異常症薬，抗

糖尿病薬，鎮痛薬，レボチロキシン）によってリサンキズマブのクリアランスは影響を受けないことが示されている。

2.7.4.5.5 妊娠及び授乳時の使用

IgG 抗体は妊娠 14 週以後に発現する合胞体栄養細胞上の Fc 受容体を介して母体から胎児に盛んに移行し，妊娠第二期から活発な移行が始まり，妊娠第三期の終わりまで増大する。妊娠第一期の Fc 受容体の欠如が示唆することは，妊娠第一期の胎児は器官形成期（3 週から 8 週）に IgG クラスのモノクローナル抗体に曝露されないため，IgG クラス抗体への母体内曝露による変異原性及び催奇性作用のリスクは無視できることである。

妊婦でのリサンキズマブの使用に関するデータは限られている。ヒト IgG は特に妊娠第三期に胎盤関門を越えることが知られている。したがって，リサンキズマブは妊娠後期に母体から発育中の胎児に移行する可能性がある。動物試験では妊娠，胚発生 / 胎児発生，出産，又は生後発達に対して直接的又は間接的な有害作用は示されていない。

動物試験では，妊娠に関するリサンキズマブの有害作用は示されていない。出生前及び出生後の発生に関する拡大毒性試験（以下「ePPND」）をカニクイザルで実施した。ePPND 試験では，薬物関連の胎仔 / 出生仔の奇形，死亡，又は 6 ヵ月齢までの仔の成長や発達への影響を認めなかった。

リサンキズマブの乾癬臨床開発プログラムでは，妊娠可能な女性被験者は有効性の高い（失敗率が年間 1%未満と低い）受胎調節法を実施する必要があるとした。授乳中又は妊娠中の女性は治験参加に不適格とした。試験期間中に妊娠した場合，被験者は参加中止とした。被験者の妊娠は有害事象とみなさなかった。

リサンキズマブ臨床プログラムで母体内曝露妊娠が 17 件発生した（表 2.7.4-107）。国内試験の M16-004（1311.38）試験及び M15-988（1311.39）試験では妊娠は報告されていない。臨床データパッケージのうち，本申請にかかる臨床試験での妊娠の転帰は以下のとおりである。

- 1311.2 試験 – リサンキズマブ群：選択的中絶 1 件（胎児の異常なし又は不明）（1311.2 試験 CSR 12.4 項）
- M16-008（1311.3）試験 – リサンキズマブ群：自然流産 2 件，選択的中絶 1 件（胎児の異常なし又は不明）（M16-008［1311.3］試験 CSR 12.4.2.3 項）
- M15-992（1311.4）試験 – リサンキズマブ群：先天異常なく生児出生 1 件，妊娠継続 3 件（M15-992［1311.4］試験中間 CSR 12.4.2.3 項）
- M15-995（1311.28）試験 – リサンキズマブ群：先天異常なく生児出生 1 件，ウステキヌマブ群：選択的中絶 1 件（胎児の異常なし又は不明），自然流産 1 件（M15-995［1311.28］試験 CSR 12.4.2.3 項）
- M16-010（1311.30）試験 – リサンキズマブ群：選択的中絶 1 件（胎児の異常なし又は不明），アダリムマブ群：自然流産 1 件（M16-010［1311.30］試験 CSR 12.4.2.3 項）
- M15-997（1311.31）試験 – リサンキズマブ群：妊娠継続 1 件［M15-997（1311.31）試験中間 CSR 12.4.2.2 項］

規制当局の要請に従ってすべての妊娠転帰を叙述として記録した。これらの叙述を M15-992（1311.4）試験及び M15-995（1311.28）試験の各 CSR に示す。

表 2.7.4-107. リサンキズマブ臨床プログラムの妊娠の要約

母体内曝露の転帰 (N = 17)	リサンキズマブ群	対照薬群	プラセボ群	計
先天異常なく生児出生	3	0	0	3
自然流産	2	2	0	4
選択的中絶（胎児の異常なし又は不明）	5	1	0	6
妊娠継続	4	0	0	4
計	14	3	0	17

男性被験者及びその女性パートナーは，治験実施計画書に従い，避妊は必要とされなかった。免疫グロブリンであるリサンキズマブに，遺伝毒性はなく，受胎産物に移行する精液の量は無視できる。結果的に，リサンキズマブのような高分子医薬品は，男性精液中に移行して女性パートナーの健康リスクとはならず，発生する受胎産物に取り込まれて利用されることもない。

臨床データパッケージのうち，本申請にかかる臨床試験で，男性被験者のパートナーに父性曝露妊娠が 9 件報告された。妊娠の転帰は以下のとおりである。

- 1311.2 試験 – リサンキズマブ群：自然流産 1 件
- M16-008（1311.3）試験 – リサンキズマブ群：自然流産 1 件，妊娠継続 1 件
- M15-995（1311.28）試験 – リサンキズマブ群：自然流産 1 件
- M16-010（1311.30）試験 – リサンキズマブ群：先天異常なく新生児出生 1 件，アダリムマブ：妊娠継続 1 件

ヒトでの母乳移行，授乳中の乳児に対する影響，母乳分泌に対する影響についてデータは存在しない。ヒト IgG はヒトの母乳中に分泌されるが，公表されているデータから，母乳中の抗体は新生児及び乳児の循環血中に大量に移行しないことが示唆されている。

2.7.4.5.6 過量投与

過量投与の症例は報告されなかった。また，試験期間中に用量制限毒性もみられなかった。

過量投与が起こった場合，バイタルサインのモニタリングや臨床状態の観察など，患者の全身支持的療法が必要である。

2.7.4.5.7 薬物乱用

リサンキズマブ乱用についての予測及び根拠に該当するデータはない。

2.7.4.5.8 離脱症状及び反跳現象

投与を一旦中止し再開した被験者におけるリサンキズマブの安全性は，第 III 相試験である M15-992（1311.4）試験と第 III 相非盲検継続投与試験である M15-997（1311.31）試験で評価した。再投与統合解析対象集団は，M15-992（1311.4）試験で当初リサンキズマブ 150 mg 群にランダム化され，リサンキズマブを休薬した後，M15-992（1311.4）試験又は M15-997（1311.31）試験で再開した被験者で構成される。

これらの試験では，再投与中の長期にわたり，臨床的に意味がある有害事象の増加又は有害事象の増悪を認めなかった。リサンキズマブの投与を中止した被験者において反跳（再ランダム化後 60 日以内に PASI がベースラインから 25%以上上昇と定義）の症例もなかった［M15-992（1311.4）試験中間 CSR Table 14.2　4.19］。

2.7.4.5.9 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害についての予測及び根拠に該当するデータはない。

2.7.4.6 市販後データ

リサンキズマブの市販後データの報告はない。

参考文献

該当なし。

2.7.4.7 付録

2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1. 各試験の臨床検査測定項目

Study No.:	Category / Test name
Phase 2/3 Comparative Study	
M16-004 (1311.38)	Haematology: Hematocrit, Hemoglobin (Hb), Glycosylated Hbc (HbA1c), Red Blood Cell Count/Erythrocytes, Reticulocyte Count, White Blood Cells/Leukocytes, Platelet Count/Thrombocytes Differential Automatic: Neutrophils (relative and absolute count), Eosinophils (relative and absolute count), Basophils (relative and absolute count), Monocytes (relative and absolute count), Lymphocytes (relative and absolute count) Differential Manual (if Differential Automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes Coagulation: Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Prothrombin time (INR), Fibrinogen Enzymes: AST(GOT), ALT(GPT), Alkaline Phosphatase (AP), Creatine Kinase (CK), CK-MB (only if CK is elevated), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT/γ-GT), Lactic Dehydrogenase (LDH), Amylase, Lipase Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate Substrates: Glucose, BUN, Uric acid, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula), Bilirubin Total, Bilirubin Direct (if total is elevated), Bilirubin Indirect (if total is elevated), Troponin (reflex, in case of elevated CK), Albumin, C-Reactive Protein (CRP) (high sensitivity), Cholesterol (total), Triglycerides, LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol Urine Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential; test done in clinic): Human Chorionic Gonadotropin in the urine Serum Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential at screening or if urine pregnancy test is positive): Human Serum Chorionic Gonadotropin Hormones (only at screening): TSH, (free T3 and T4 in case of abnormal TSH) Autoantibodies (only at screening): Rheumatoid Factor Urinalysis (dipstick): Urine Nitrite, Urine Protein, Urine Glucose, Urine Ketone, Urobilinogen, Urine Bilirubin, Urine RBC/Erythrocytes, Urine WBC/Leukocytes, Urine pH

Study No.:	Category / Test name
	Urine-Sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine Sediment Bacteria, Urine Cast in Sediment, Urine Squamous Epithelial Cells, Urine Sed. Crys., Unspecified, Urine Sediment RBC/Erythrocytes, Urine Sediment WBC/Leucocytes
	Urine: Albumin (quantitative), Creatinine, Albumin/creatinine ratio
	Infection screening: Hepatitis B Surface Antigen (qualitative), Hepatitis B Surface Antibody (qualitative), Hepatitis B Core Antibodies total (qualitative), Hepatitis B Virus DNA (quantitative), Hepatitis C Antibodies (qualitative), HIV-1, and HIV-2 Antibody (qualitative), QuantiFERON®-TB (if appricable)
Phase 3 Comparative Studies	
M16-008 (1311.3)	Haematology: Hematocrit (Hct), Hemoglobin (Hb), Glycosylated Hbc (HbA1c), Red Blood Cell Count/ Erythrocytes, Reticulocyte Count, White Blood Cells / Leukocytes, Platelet Count/ Thrombocytes
	Diff. Automatic: Neutrophils (relative and absolute count), Eosinophils (relative and absolute count), Basophils (relative and absolute count), Monocytes (relative and absolute count), Lymphocytes (relative and absolute count)
	Diff. Manual (if Diff Automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes
	Coagulation: Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Prothrombin time (INR), Fibrinogen
	Enzymes: AST(GOT), ALT(GPT), Alkaline Phosphatase (AP), Creatine Kinase (CK), CK-MB, only if CK is elevated, Gamma-Glutamyl Transferase (GGT/γ-GT), Lactic Dehydrogenase (LDH), Amylase, Lipase
	Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate
	Substrates: Glucose, BUN, Uric acid, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula), Bilirubin Total, Bilirubin Direct (if total is elevated), Bilirubin Indirect (if total is elevated), Troponin (reflex, in case of elevated CK), Albumin, C-Reactive Protein (CRP) (high sensitivity), Cholesterol (total), Triglycerides, LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol, HOMA-IR (only at Visit 2, Visit 6, and EOT Visit)
	Urine Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential; test done in clinic): Human Chorionic Gonadotropin in the urine
	Serum Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential at screening or if urine pregnancy test is positive): Human Serum Chorionic Gonadotropin
	Hormones (only at screening): TSH, (free T3 and T4 in case of abnormal TSH)
	Autoantibodies (only at screening): Rheumatoid Factor
	Urinalysis (dipstick): Urine Nitrite, Urine Protein, Urine Glucose, Urine Ketone, Urobilinogen, Urine Bilirubin, Urine RBC/ Erythrocytes, Urine WBC/ Leukocytes, Urine pH
	Urine-Sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine Sediment Bacteria, Urine Cast in Sediment, Urine Squamous Epithelial Cells, Urine

Study No.:	Category / Test name
	Sed. Crys., Unspecified, Urine Sediment RBC/ Erythrocytes, Urine Sediment WBC/ Leucocytes
	Urine: Albumin (quantitative), Creatinine, Albumin/creatinine ratio
	Infection screening: Hepatitis B Surface Antigen (qualitative), Hepatitis C Antibodies (qualitative), HIV-1, and HIV-2 Antibody (qualitative), QuantiFERON®-TB
M15-992 (1311.4)	Haematology: Hematocrit (Hct), Hemoglobin (Hb), Glycosylated Hb (HbA1c), Red Blood Cell Count/ Erythrocytes, Reticulocyte Count, White Blood Cells / Leukocytes, Platelet Count/ Thrombocytes
	Diff. Automatic: Neutrophils (relative and absolute count), Eosinophils (relative and absolute count), Basophils (relative and absolute count), Monocytes (relative and absolute count), Lymphocytes (relative and absolute count)
	Diff. Manual (if Diff Automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes
	Coagulation: Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Prothrombin time (INR), Fibrinogen
	Enzymes: AST(GOT), ALT(GPT), Alkaline Phosphatase (AP), Creatine Kinase (CK), CK-MB, (Only if CK is elevated), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT/γ-GT), Lactic Dehydrogenase (LDH), Amylase, Lipase
	Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate
	Substrates: Glucose, BUN, Uric acid, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula), Bilirubin Total, Bilirubin Direct (if total is elevated), Bilirubin Indirect (if total is elevated), Troponin (Reflex when CK is elevated), Albumin, C-Reactive Protein (high sensitivity), Cholesterol, total, Triglycerides, LDL-Cholesterol (calculated), HDL-Cholesterol, HOMA-IR (V2, V9, V15, V19, EOO)
	Urine Pregnancy test: Human Chorionic Gonadotropin in the urine
	Serum Pregnancy test: Human Serum Chorionic Gonadotropin
	Hormones (screening): TSH, (free T3 and free T4 in case of abnormal TSH results)
	Autoantibodies (screening): Rheumatoid Factor
	Urinalysis (Stix): Urine Nitrite, Urine Protein, Urine Glucose, Urine Ketone, Urobilinogen, Urine Bilirubin, Urine RBC/ Erythrocytes, Urine WBC/ Leukocytes, Urine pH
	Urine-Sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine Sediment Bacteria, Urine Cast in Sediment, Urine Squamous Epithelial Cells, Urine Sed. Crystals., Unspecified, Urine Sediment RBC/ Erythrocytes, Urine Sediment WBC/ Leucocytes
	Urinalysis: Albumin (quantitative), Creatinine, Albumin/Creatinine ratio
	Infection Testing (Screening V15, EOO): Hepatitis B Surface Antigen (qualitative), Hepatitis C Antibodies (qualitative), HIV-1, and HIV-2 Antibody (qualitative),

Study No.:	Category / Test name
	QuantiFERON®-TB
M15-995 (1311.28)	Haematology: Hematocrit (Hct), Hemoglobin (Hb), Glycosylated Hbc (HbA1c), Red Blood Cell Count/ Erythrocytes, Reticulocyte Count, White Blood Cells / Leukocytes, Platelet Count/ Thrombocytes Diff. Automatic: Neutrophils (relative and absolute count), Eosinophils (relative and absolute count), Basophils (relative and absolute count), Monocytes (relative and absolute count), Lymphocytes (relative and absolute count) Diff. Manual (if Diff Automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes Coagulation: Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Prothrombin time (INR), Fibrinogen Enzymes: AST(GOT), ALT(GPT), Alkaline Phosphatase (AP), Creatine Kinase (CK), CK-MB (only if CK is elevated), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT/γ-GT), Lactic Dehydrogenase (LDH), Lipase, Amylase Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate Substrates: Glucose, BUN, Uric acid, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula), Bilirubin Total, Bilirubin Direct (if total is elevated), Bilirubin Indirect (if total is elevated), Troponin (reflex in case of elevated CK), Albumin, C-Reactive Protein (CRP) (High sensitivity), Cholesterol (total), Triglycerides, LDL-Cholesterol /HDL-Cholesterol, HOMA-IR (only at Visit 2, Visit 6, and EOT Visit) Urine Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential - test done in clinic): Human Chorionic Gonadotropin in the urine Serum Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential) at screening or if urine pregnancy test is positive): Human Serum Chorionic Gonadotropin Hormones (only at screening): TSH, (free T3 and T4 in case of abnormal TSH) Autoantibodies (only at screening): Rheumatoid Factor Urinalysis (dipstick): Urine Nitrite, Urine Protein, Urine Glucose, Urine Ketone, Urobilinogen, Urine Bilirubin, Urine RBC/ Erythrocytes, Urine WBC/ Leukocytes, Urine pH Urine-Sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine Sediment Bacteria, Urine Cast in Sediment, Urine Squamous Epithelial Cells, Urine Sed. Crys., Unspecified, Urine Sediment RBC/ Erythrocytes, Urine Sediment WBC/ Leucocytes Urine: Albumin (quantitative), Creatinine, Albumin/creatinine ratio Infections screening: Hepatitis B Surface Antigen (qualitative), Hepatitis C Antibodies (qualitative), HIV-1, and HIV-2 Antibody (qualitative), QuantiFERON®-TB
M16-010 (1311.30)	Haematology: Hematocrit (Hct), Hemoglobin (Hb), Glycosylated Hbc (HbA1c), Red Blood Cell Count/ Erythrocytes, Reticulocyte Count, White Blood Cells /

Study No.:	Category / Test name
	Leukocytes, Platelet Count/ Thrombocytes
	Diff. Automatic: Neutrophils (relative and absolute count), Eosinophils (relative and absolute count), Basophils (relative and absolute count), Monocytes (relative and absolute count), Lymphocytes (relative and absolute count)
	Diff. Manual (if Diff Automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes
	Coagulation: Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Prothrombin time (INR), Fibrinogen
	Enzymes: AST(GOT), ALT(GPT), Alkaline Phosphatase (AP), Creatine Kinase (CK), CK-MB, only if CK is elevated, Gamma-Glutamyl Transferase (GGT/γ-GT), Lactic Dehydrogenase (LDH), Amylase, Lipase
	Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate
	Substrates: Glucose, BUN (blood urea nitrogen), Uric acid, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula), Bilirubin Total, Bilirubin Direct (if total is elevated), Bilirubin Indirect (if total is elevated), Troponin I (reflex when CK is elevated), Albumin, C-Reactive Protein (high sensitive), Cholesterol (total), Triglycerides, LDL-Cholesterol (calculated by Friedewald formula), HDL-Cholesterol, HOMA-IR (only at Visit 2, Visit 8, and EOT Visit)
	Urine Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential) at randomization and continued as indicated in the Flow Chart (including EOT and EOO Visit) (test done in clinic): Human Chorionic Gonadotropin in the urine (Dipstick not performed at central lab)
	Serum Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential) at screening and if urine pregnancy test is positive): Human Serum Chorionic Gonadotropin (quantitative)
	Hormones (only at screening): TSH, (free T3 and free T4 in case of abnormal TSH results)
	Autoantibodies (only at screening): Rheumatoid Factor
	Urinalysis (dipstick): Urine Nitrite, Urine Protein, Urine Glucose, Urine Ketone, Urobilinogen, Urine Bilirubin, Urine RBC/ Erythrocytes, Urine WBC/ Leukocytes, Urine pH
	Urine-Sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine Sediment Bacteria, Urine Cast in Sediment, Urine Squamous Epithelial Cells, Urine Sed. Crys. (Unspecified), Urine Sediment RBC/ Erythrocytes, Urine Sediment WBC/ Leucocytes
	Urine: Albumin (quantitative), Creatinine, Albumin/creatinine ratio
	Infections screening (only at screening and EOT Visit): Hepatitis B Surface Antigen (qualitative), Hepatitis C Antibodies (qualitative), HIV-1, and HIV-2 Antibody (qualitative), QuantiFERON®-TB
Phase 3 Open-label Study	

Study No.:	Category / Test name
M15-997 (1311.31)	Hematology: Hematocrit (Hct), Hemoglobin (Hb), Red blood cell count/Erythrocytes, Reticulocyte count, White blood cells/Leukocytes, Platelet count/Thrombocytes Differential test automatic: Neutrophils (relative count), Eosinophils (relative count), Basophils (relative count), Monocytes (relative count), Lymphocytes (relative count) Differential test manual (if differential test automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes Enzymes: AST (GOT), ALT (GPT), Alkaline phosphatase (AP), Creatine kinase (CK), CK-MB (only if CK is elevated), Gamma-glutamyl transferase (GGT/γ-GT), Lactic dehydrogenase (LDH), Amylase, Lipase Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate Substrates: Glucose, BUN (blood urea nitrogen), Uric acid, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula; for Japan), Bilirubin total, Bilirubin direct (if total is elevated), Bilirubin indirect (if total is elevated), Troponin I (Reflex when CK is elevated), Albumin, C-reactive protein (high sensitive), Cholesterol, total, Triglycerides, LDL-cholesterol (calculated by Friedewald formula), HDL-cholesterol Urine pregnancy test (only for female subjects of childbearing potential): Human chorionic gonadotropin in urine, Dipstick not performed at central laboratory Serum pregnancy test (only for female subjects of childbearing potential if urine pregnancy test is positive): Human serum chorionic gonadotropin (quantitative) Urinalysis (dipstick): Urine nitrite, Urine protein, Urine glucose, Urine ketone, Urobilinogen, Urine bilirubin, Urine RBC/Erythrocytes, Urine WBC/Leukocytes, Urine pH Urine sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine sediment bacteria, Urine cast in sediment, Urine squamous epithelial cells, Urine sediment crystals, unspecified, Urine sediment RBC/Erythrocytes, Urine sediment WBC/Leucocytes Urine: Urine albumin/creatinine ratio, Albumin (quantitative), Urine creatinine (quantitative)
Phase 2 Comparative Study	
1311.2	Infectious serology (qualitative tests): Hepatitis B surface antigen, hepatitis B HBc antibody (Immunoglobulin M), hepatitis C antibodies, human immunodeficiency virus -1 and -2 antibody TB screening: IGRA Serum pregnancy test (only female patients): Serum β-human chorionic gonadotrophin Haematology: Haematocrit, Haemoglobin, Red blood cell count / erythrocytes, Reticulocyte count, White blood cells / leucocytes, Platelet count / thrombocytes, HbA1c

Study No.:	Category / Test name
	(screening visit only) Differential automatic (relative and absolute count): Neutrophils, Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes Differential manual (if differential automatic is abnormal): Neutrophils- bands (stabs), Neutrophils- polymorphonuclear, Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes Coagulation: Activated partial thromboplastin time, Prothrombin time (quick and international normalised ratio), Fibrinogen Enzymes: AST/GOT (SGOT), ALT/GPT (SGPT), Alkaline phosphatase, Creatine Kinase, CK-MB if CK is elevated, Gamma-glutamyl transferase, Lactic dehydrogenase, Lipase, Amylase Hormones: TSH, free T3 and free T4 if TSH <LLN or >ULN (screening visit only) Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium Urinalysis (Stix): Urine nitrite, Urine protein, Urine glucose, Urine ketone, urobilinogen, urine bilirubin, urine red blood cells / Erythrocytes, urine white blood cells / leukocytes, urine pH, urine albumin (microalbumin urine test; screening visit only) Urine-Sediment (microscopic examination; if urine analysis abnormal): Urine sediment bacteria, Urine cast in sediment, Urine squamous epithelial cells, Urine sediment crystals (unspecified), Urine sediment red blood cells / erythrocytes, Urine sediment white blood cells / leucocytes Substrates: Glucose Creatinine, eGFR (by CKD-EPI; screening visit only), Blood urea nitrogen, Bilirubin total, Bilirubin direct, Protein total, Protein electrophoresis (screening visit only) [albumin, alpha-1-globulin, alpha-2-globulin, beta-globulin, gamma-globulin], C-reactive protein, ESR after 1 hour, Uric acid, Cholesterol total, HDL cholesterol, Calculated LDL cholesterol, Triglycerides
Phase 3 Study in Patients with Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis	
M15-988 (1311.39)	Hematology: Hematocrit (Hct), Hemoglobin (Hb), Red Blood Cell Count/Erythrocytes, White Blood Cells/Leukocytes, Platelet Count/Thrombocytes Diff. Automatic: Neutrophils (relative count), Eosinophils (relative count), Basophils (relative count), Monocytes (relative count), Lymphocytes (relative count) Diff. Manual (if Diff Automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes Enzymes: AST(GOT), ALT(GPT), Alkaline Phosphatase (AP), Creatine Kinase (CK), CK-MB (only if CK is elevated), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT/γ-GT) Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate Substrates: Glucose, BUN, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula), Bilirubin Total, Bilirubin Direct (if total is elevated), Bilirubin Indirect (if total is elevated), Albumin, C-Reactive Protein (CRP) (high sensitivity), Cholesterol (total), Triglycerides, LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol

Study No.:	Category / Test name
	Urine Pregnancy test (only for female subjects of childbearing potential): Human Chorionic Gonadotropin in the urine Serum Pregnancy test (in all female subjects at screening or if urine pregnancy test is positive): Human Serum Chorionic Gonadotropin Autoantibodies (only at screening): Rheumatoid Factor Urinalysis (dipstick): Urine Nitrite, Urine Protein, Urine Glucose, Urine Ketone, Urobilinogen, Urine Bilirubin, Urine RBC/Erythrocytes, Urine WBC/Leukocytes, Urine pH, Urine creatinine Urine-Sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine Sediment Bacteria, Urine Cast in Sediment, Urine Squamous Epithelial Cells, Urine Sed. Crys. (Unspecified), Urine Sediment RBC/Erythrocytes, Urine Sediment WBC/Leucocytes Urine: Albumin (quantitative) Infection screening: Hepatitis B Surface Antigen (qualitative), Hepatitis B Surface Antibody (qualitative), Hepatitis B Core Antibodies total (qualitative), Hepatitis B Virus DNA (quantitative), Hepatitis C Antibodies (qualitative), Hepatitis C Virus RNA (quantitative), HIV-1, and HIV-2 Antibody (qualitative), PPD or QuantiFERON®-TB
Phase 2 Study in Patients with Active Psoriatic Arthritis	
M16-002 (1311.5)	Haematology: Hematocrit (Hct), Hemoglobin (Hb), Glycosylated Hbc (HbA1c) (only at screening), Red Blood Cell Count/ Erythrocytes, Reticulocyte Count, White Blood Cells / Leukocytes, Platelet Count/ Thrombocytes Diff. Automatic: Neutrophils (relative and absolute count), Eosinophils (relative and absolute count), Basophils (relative and absolute count), Monocytes (relative and absolute count), Lymphocytes (relative and absolute count) Diff. Manual (if Diff Automatic is abnormal): Neutrophils, bands (Stabs), Neutrophils, polymorphonuclear (PMN), Eosinophils, Basophils, Monocytes, Lymphocytes Coagulation: Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Prothrombin time (INR), Fibrinogen Enzymes: AST (GOT), ALT (GPT), Alkaline Phosphatase (AP), Creatine Kinase (CK), CK-MB (only if CK is elevated), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT/γ-GT), Lactic Dehydrogenase (LDH), Amylase, Lipase Electrolytes: Calcium, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate Substrates: Glucose, BUN (blood urea nitrogen), Uric acid, Creatinine, eGFR (estimated by CKD-EPI formula) (only at screening), Bilirubin Total, Bilirubin Direct (if total is elevated), Bilirubin Indirect (if total is elevated), Troponin (Reflex, in case of elevated CK), Protein (Total), Albumin, C-Reactive Protein (CRP) (high sensitivity), Cholesterol (total), Triglycerides, LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol Urine Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential): Human Chorionic Gonadotropin in urine

Study No.:	Category / Test name
	Serum Pregnancy test (only for female patients of childbearing potential at screening or if urine pregnancy test is positive): Human Serum Chorionic Gonadotropin
	Hormones (only at screening): TSH (free T3 and free T4 in case of abnormal TSH result)
	Autoantibodies (only at screening): Rheumatoid Factor, anti-CCP antibodies
	Urinalysis (dipstick): Urine Nitrite, Urine Protein, Urine Glucose, Urine Ketone, Urobilinogen, Urine Bilirubin, Urine RBC/ Erythrocytes, Urine WBC/ Leukocytes, Urine pH
	Urine-Sediment (microscopic examination, only if urine analysis abnormal): Urine Sediment Bacteria, Urine Cast in Sediment, Urine Squamous Epithelial Cells, Urine Sed. Crys. (Unspecified), Urine Sediment RBC/ Erythrocytes, Urine Sediment WBC/ Leucocytes
	Urine (only at screening): Albumin (quantitative), Creatinine, Albumin/creatinine ratio
	Infections screening (only at screening): Hepatitis B Surface Antigen (qualitative), Hepatitis C Antibodies (qualitative), HIV-1, and HIV-2 Antibody (qualitative), QuantiFERON®-TB, PPD skin test

相互参照：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 5.3.3: 1，M16-008（1311.3）試験 CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 5.3.3: 1，M15-992（1311.4）試験中間 CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 5.3.3: 1，M15-995（1311.28）試験 CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 5.3.3: 1，M16-010（1311.30）試験 CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 5.3.3: 1，M15-997（1311.31）試験 CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 1，1311.2 試験 CSR の Table 9.5.3.3: 1 及び Table 9.5.3.3: 2，M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 2，M16-002（1311.5）試験 CSR Appendix 16.1__1 のプロトコルの Table 5.3.3: 1

表 2.7.4.7-2. 全般的な曝露状況：プラセボ対照併合解析集団

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	EXPOSURE OF STUDY DRUG (TOTAL PATIENT YEARS)
JAPANESE SITES PLACEBO	69	109.3	5.60	111.0	84	114	20.6
JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG	58	109.8	5.08	111.0	84	113	17.4
JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG	98	110.0	3.97	111.0	84	113	29.5
NON-JAPANESE SITES PLACEBO	289	109.5	4.80	111.0	84	115	86.6
NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG	962	110.2	3.33	111.0	84	119	290.3
TOTAL PLACEBO	358	109.4	4.95	111.0	84	115	107.3
TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG	1060	110.2	3.40	111.0	84	119	319.9

NOTE: DURATION = THE MINIMUM OF (THE LAST DOSE PRIOR TO WEEK 16 + 84 DAYS) AND (THE WEEK 16 DOSE - 1 DAY).
TOTAL PATIENT YEARS = SUM OF DURATION OF EXPOSURE TO STUDY DRUG/365.25.
相互参照：ISS（2018 年 5 月） Table 2.1 1.3

表 2.7.4.7-3. 全般的な曝露状況：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	EXPOSURE OF STUDY DRUG (TOTAL PATIENT YEARS)
JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG	85	232.3	66.48	243.0	84	344	54.1
JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG	134	289.7	103.49	286.5	84	473	106.3
NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG	1538	388.0	88.15	401.0	84	542	1633.7
TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG	1672	380.1	93.33	395.0	84	542	1740.0

NOTE: DURATION = DATE OF LAST INJECTION - DATE OF FIRST INJECTION + 84 DAYS.
TOTAL PATIENT YEARS = SUM OF DURATION OF EXPOSURE TO STUDY DRUG/365.25.
相互参照：ISS（2018 年 5 月） Table 2.1__2.3.1

表 2.7.4.7-4. 全般的な曝露状況（パート A）：M16-004（1311.38）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO	58	109.9	6.21	112.0	84	114	0
RZB_75	58	110.6	5.20	112.0	84	114	17.563
RZB_150	55	111.1	3.85	112.0	84	113	16.731

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A.
RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A.
RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A.
FOR SUBJECTS WHO DID NOT CONTINUE INTO PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84.

FOR SUBJECTS WHO CONTINUED INTO PART B: DURATION = THE MINIMUM OF (FIRST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART A) AND (LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84).

相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.1__7.1

表 2.7.4.7-5. 全般的な曝露状況（パート B：投与 28 週時まで）：M16-004（1311.38）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO/RZB_75	27	209.6	42.85	245.0	161	254	15.496
PBO/RZB_150	27	204.0	43.92	168.0	147	260	15.077
RZB_75/RZB_75	56	208.0	42.55	209.0	161	259	31.890
RZB_150/RZB_150	54	213.0	41.05	245.0	161	255	31.485

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A.

FOR PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART B + 84.

相互参照：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.1__7.2

表 2.7.4.7-6. 全般的な曝露状況（全体）（パート A）：M16-008（1311.3）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO	102	110.0	4.99	111.0	84	115	0
UST	100	110.7	3.18	111.5	84	114	0
RZB	304	110.7	3.64	112.0	84	119	92.170

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A.

UST: SUBJECTS RANDOMIZED TO USTEKINUMAB IN PART A.

RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A.

FOR SUBJECTS WHO DID NOT CONTINUE INTO PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84.

FOR SUBJECTS WHO CONTINUED INTO PART B: DURATION = THE MINIMUM OF (FIRST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART A) AND (LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84).

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.1 7.1

表 2.7.4.7-7. 全般的な曝露状況（日本人部分集団）（パート A）：M16-008（1311.3）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO	9	110.8	1.64	112.0	108	112	0
UST	10	111.0	1.63	112.0	108	112	0
RZB	31	110.1	5.05	112.0	84	112	9.347

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A.

UST: SUBJECTS RANDOMIZED TO USTEKINUMAB IN PART A.

RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A.

FOR SUBJECTS WHO DID NOT CONTINUE INTO PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84.

FOR SUBJECTS WHO CONTINUED INTO PART B: DURATION = THE MINIMUM OF (FIRST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART A) AND (LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84).

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.1 7.1.1

表 2.7.4.7-8. 全般的な曝露状況（日本人以外の部分集団）（パートA）：M16-008（1311.3）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO	93	109.9	5.20	111.0	84	115	0
UST	90	110.7	3.31	111.0	84	114	0
RZB	273	110.8	3.45	111.0	84	119	82.823

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A.

UST: SUBJECTS RANDOMIZED TO USTEKINUMAB IN PART A.

RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A.

FOR SUBJECTS WHO DID NOT CONTINUE INTO PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84.

FOR SUBJECTS WHO CONTINUED INTO PART B: DURATION = THE MINIMUM OF (FIRST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART A) AND (LAST INJECTION DATE IN PART A - FIRST INJECTION DATE IN PART A + 84).

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.1 7.1.2

表 2.7.4.7-9. 全般的な曝露状況（全体）（パート B）：M16-008（1311.3）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO/RZB	97	250.5	19.55	252.0	84	269	66.516
UST/UST	99	244.1	32.37	252.0	84	264	0
RZB/RZB	297	249.4	19.14	252.0	84	283	202.779

NOTE: PBO/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB IN PART B.
UST/UST: SUBJECTS RANDOMIZED TO USTEKINUMAB IN PART A AND STAYED WITH USTEKINUMAB IN PART B.
RZB/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB IN PART B.
FOR PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART B + 84.
相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.1__7.2

表 2.7.4.7-10. 全般的な曝露状況（日本人部分集団）（パート B）：M16-008（1311.3）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO/RZB	8	251.3	3.73	252.0	245	257	5.503
UST/UST	10	250.2	5.16	252.0	244	258	0
RZB/RZB	30	247.5	14.60	251.5	173	259	20.331

NOTE: PBO/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB IN PART B.
UST/UST: SUBJECTS RANDOMIZED TO USTEKINUMAB IN PART A AND STAYED WITH USTEKINUMAB IN PART B.
RZB/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB IN PART B.
FOR PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART B + 84.

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.1__7.2.1

表 2.7.4.7-11. 全般的な曝露状況（日本人以外の部分集団）（パート B）：M16-008（1311.3）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO/RZB	89	250.4	20.39	252.0	84	269	61.013
UST/UST	89	243.4	34.05	252.0	84	264	0
RZB/RZB	267	249.6	19.59	252.0	84	283	182.448

NOTE: PBO/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB IN PART B.
UST/UST: SUBJECTS RANDOMIZED TO USTEKINUMAB IN PART A AND STAYED WITH USTEKINUMAB IN PART B.
RZB/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB IN PART B.
FOR PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART B + 84.
相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.1__7.2.2

表 2.7.4.7-12. 全般的な曝露状況（全体）（パート A1）：M15-992（1311.4）試験

PERIOD	TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX
PERIOD A1	PBO	100	109.6	5.68	111.0	84	114
	RZB	407	111.1	3.07	112.0	84	119

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A; RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A.
FOR SUBJECTS WHO DID NOT CONTINUE INTO PART A2: DATE OF LAST INJECTION IN PART A1 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1 + 84.
FOR SUBJECTS WHO CONTINUED INTO PART A2: THE MINIMUM OF (DATE OF FIRST INJECTION IN PART A2 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1) AND (DATE OF LAST INJECTION IN PART A1 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1 + 84 DAYS.).

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.1　7.1

表 2.7.4.7-13.　全般的な曝露状況（日本人部分集団）（パート A1）：M15-992（1311.4）試験

PERIOD	TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX
PERIOD A1	PBO	2	110.5	2.12	110.5	109	112
	RZB	12	111.3	1.07	112.0	109	112

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A; RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A.

FOR SUBJECTS WHO DID NOT CONTINUE INTO PART A2: DATE OF LAST INJECTION IN PART A1 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1 + 84.

FOR SUBJECTS WHO CONTINUED INTO PART A2: THE MINIMUM OF (DATE OF FIRST INJECTION IN PART A2 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1) AND (DATE OF LAST INJECTION IN PART A1 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1 + 84 DAYS.).

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.1　7.1.1

表 2.7.4.7-14.　全般的な曝露状況（日本人以外の部分集団）（パート A1）：M15-992（1311.4）試験

PERIOD	TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX
PERIOD A1	PBO	98	109.6	5.73	111.0	84	114
	RZB	395	111.0	3.11	112.0	84	119

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A; RZB: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB IN PART A.

FOR SUBJECTS WHO DID NOT CONTINUE INTO PART A2: DATE OF LAST INJECTION IN PART A1 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1 + 84.

FOR SUBJECTS WHO CONTINUED INTO PART A2: THE MINIMUM OF (DATE OF FIRST INJECTION IN PART A2 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1) AND (DATE OF LAST INJECTION IN PART A1 - DATE OF FIRST INJECTION IN PART A1 + 84 DAYS.).

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.1　7.1.2

表 2.7.4.7-15. 全般的な曝露状況（全体）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）：M15-992（1311.4）試験

PERIOD	TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE EXPOSURE OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
ALL PERIODS	RZB	500	333.4	116.08	345.5	84	537	456.465

NOTE: RZB: SUBJECTS RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF RISANKIZUMAB AS STUDY DRUG.

FOR SUBJECTS WHO WERE RE-RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART B AND RECEIVED RETREATMENT WITH RISANKIZUMAB: THE MINIMUM OF (DATE OF LAST INJECTION OF RISANKIZUMAB IN PART A - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS + DATE OF LAST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB - DATE OF FIRST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS.) AND (DATE OF LAST INJECTION OF ISANKIZUMAB IN PART A - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS + CUTOFF DATE FOR RETREATMENT ([redacted] 20[redacted]) - DATE OF FIRST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB (ONLY FOR THE PRIMARY ANALYSIS AFTER THE LAST PATIENT EITHER HAS COMPLETED WEEK 52 VISIT OR DISCONTINUES FROM THE STUDY)).

FOR ALL OTHER SUBJECTS: THE MINIMUM OF (DATE OF LAST INJECTION OF RISANKIZUMAB - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS.) AND (CUTOFF DATE ([redacted] 20[redacted]) - DATE OF FIRST INJECTION IN PART B (ONLY FOR THE ANALYSIS AFTER THE LAST PATIENT EITHER HAS COMPLETED WEEK 52 VISIT OR DISCONTINUES FROM THE STUDY)).

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.1 7.6

表 2.7.4.7-16. 全般的な曝露状況（日本人部分集団）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）：M15-992（1311.4）試験

PERIOD	TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE EXPOSURE OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
ALL PERIODS	RZB	13	318.2	117.06	320.0	193	473	11.324

NOTE: RZB: SUBJECTS RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF RISANKIZUMAB AS STUDY DRUG.

FOR SUBJECTS WHO WERE RE-RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART B AND RECEIVED RETREATMENT WITH RISANKIZUMAB: THE MINIMUM OF (DATE OF LAST INJECTION OF RISANKIZUMAB IN PART A - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS + DATE OF LAST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB - DATE OF FIRST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS.) AND (DATE OF LAST INJECTION OF ISANKIZUMAB IN PART A - DATE OF FIRST INJECTION OF

RISANKIZUMAB + 84 DAYS + CUTOFF DATE FOR RETREATMENT ([redacted] 20[redacted]) - DATE OF FIRST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB (ONLY FOR THE PRIMARY ANALYSIS AFTER THE LAST PATIENT EITHER HAS COMPLETED WEEK 52 VISIT OR DISCONTINUES FROM THE STUDY)).

FOR ALL OTHER SUBJECTS: THE MINIMUM OF (DATE OF LAST INJECTION OF RISANKIZUMAB - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS.) AND (CUTOFF DATE ([redacted] 20[redacted]) - DATE OF FIRST INJECTION IN PART B (ONLY FOR THE ANALYSIS AFTER THE LAST PATIENT EITHER HAS COMPLETED WEEK 52 VISIT OR DISCONTINUES FROM THE STUDY)).

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.1 7.6.1

表 2.7.4.7-17. 全般的な曝露状況（日本人以外の部分集団）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）：M15-992（1311.4）試験

PERIOD	TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE EXPOSURE OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
ALL PERIODS	RZB	487	333.9	116.15	346.0	84	537	445.142

NOTE: RZB: SUBJECTS RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF RISANKIZUMAB AS STUDY DRUG.

FOR SUBJECTS WHO WERE RE-RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART B AND RECEIVED RETREATMENT WITH RISANKIZUMAB: THE MINIMUM OF (DATE OF LAST INJECTION OF RISANKIZUMAB IN PART A - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS + DATE OF LAST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB - DATE OF FIRST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS.) AND (DATE OF LAST INJECTION OF ISANKIZUMAB IN PART A - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS + CUTOFF DATE FOR RETREATMENT ([redacted] 20[redacted]) - DATE OF FIRST RETREATMENT OF RISANKIZUMAB (ONLY FOR THE PRIMARY ANALYSIS AFTER THE LAST PATIENT EITHER HAS COMPLETED WEEK 52 VISIT OR DISCONTINUES FROM THE STUDY)).

FOR ALL OTHER SUBJECTS: THE MINIMUM OF (DATE OF LAST INJECTION OF RISANKIZUMAB - DATE OF FIRST INJECTION OF RISANKIZUMAB + 84 DAYS.) AND (CUTOFF DATE ([redacted] 20[redacted]) - DATE OF FIRST INJECTION IN PART B (ONLY FOR THE ANALYSIS AFTER THE LAST PATIENT EITHER HAS COMPLETED WEEK 52 VISIT OR DISCONTINUES FROM THE STUDY)).

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.1 7.6.2

表 2.7.4.7-18. 全般的な曝露状況：M15-988（1311.39）試験（投与 28 週時まで）

SUBSTUDY DOSE	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	Q1	Q3	MAX
GENERALIZED PUSTULAR PSORIASIS (GPP)								
75 MG	4	170.3	102.06	189.5	29	109.0	231.5	273
150 MG	4	152.3	47.74	151.5	109	111.0	193.5	197
TOTAL	8	161.3	74.39	189.5	29	111.0	193.5	273
ERYTHRODERMIC PSORIASIS (EP)								
75 MG	5	242.0	44.36	273.0	190	197.0	274.0	276
150 MG	4	274.3	4.99	273.5	269	271.0	277.5	281
TOTAL	9	256.3	35.81	273.0	190	269.0	274.0	281
OVERALL								
75 MG	9	210.1	79.50	197.0	29	190.0	273.0	276
150 MG	8	213.3	72.39	233.0	109	151.5	273.5	281
TOTAL	17	211.6	73.86	197.0	29	190.0	273.0	281

NOTE: 75 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 75 MG.
150 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 150 MG.
DURATION = LAST RISANKIZUMAB DOSE DATE - FIRST RISANKIZUMAB DOSE DATE + 1 DAY.
相互参照：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.1__10

表 2.7.4.7-19. たばこ及びアルコールの使用状況の要約（日本人及び日本人以外の部分集団）：プラセボ対照併合解析集団

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
	PLACEBO	75 MG	150 MG	PLACEBO	150 MG	PLACEBO	150 MG
	(N=69)	(N=58)	(N=98)	(N=289)	(N=962)	(N=358)	(N=1060)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
TOBACCO							
CURRENTLY SMOKES	30 (43.5)	26 (44.8)	43 (43.9)	89 (30.8)	303 (31.5)	119 (33.2)	346 (32.6)
EX-SMOKER	26 (37.7)	15 (25.9)	33 (33.7)	81 (28.0)	268 (27.9)	107 (29.9)	301 (28.4)
NEVER SMOKED	13 (18.8)	17 (29.3)	22 (22.4)	119 (41.2)	391 (40.6)	132 (36.9)	413 (39.0)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
ALCOHOL							
DRINKS - POSSIBLE INTERFERENCE	0	0	2 (2.0)	0	2 (0.2)	0	4 (0.4)
DRINKS - NO INTERFERENCE	48 (69.6)	51 (87.9)	69 (70.4)	207 (71.6)	667 (69.3)	255 (71.2)	736 (69.4)
NON DRINKER	21 (30.4)	7 (12.1)	27 (27.6)	82 (28.4)	293 (30.5)	103 (28.8)	320 (30.2)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0

NOTE: PERCENTAGE CALCULATED ON NON-UNKNOWN VALUES.
相互参照：ISS（2018 年 5 月） Table 2.1__1.5

表 2.7.4.7-20. たばこ及びアルコールの使用状況の要約（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団

	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB		NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB	TOTAL RISANKIZUMAB
	75 MG (N=85)	150 MG (N=134)	150 MG (N=1538)	150 MG (N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
TOBACCO				
CURRENTLY SMOKES	40 (47.1)	58 (43.3)	478 (31.1)	536 (32.1)
EX-SMOKER	25 (29.4)	46 (34.3)	414 (26.9)	460 (27.5)
NEVER SMOKED	20 (23.5)	30 (22.4)	646 (42.0)	676 (40.4)
UNKNOWN	0	0	0	0
ALCOHOL				
DRINKS - POSSIBLE INTERFERENCE	0	2 (1.5)	2 (0.1)	4 (0.2)
DRINKS - NO INTERFERENCE	70 (82.4)	95 (70.9)	1052 (68.4)	1147 (68.6)
CURRENTLY DRINKS	0	0	0	0
EX-DRINKER	0	0	0	0
NON DRINKER	15 (17.6)	37 (27.6)	484 (31.5)	521 (31.2)
UNKNOWN	0	0	0	0

NOTE: PERCENTAGE CALCULATED ON NON-UNKNOWN VALUES.
相互参照：ISS（2018 年 5 月） Table 2.1__2.5

表 2.7.4.7-21. 有害事象の概要（100 人年あたり）：プラセボ対照併合解析集団

	プラセボ (N=358) (PYs=109.8) E (E/100 PYs)	リサンキズマブ 150 mg (N=1060) (PYs=325.8) E (E/100PYs)
有害事象	322 (293.3)	945 (290.1)
重篤な有害事象	17 (15.5)	31 (9.5)
治験薬投与中止に至った有害事象	13 (11.8)	8 (2.5)
高度の有害事象	15 (13.7)	25 (7.7)
因果関係が否定できない有害事象	54 (49.2)	168 (51.6)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	2 (1.8)	5 (1.5)
判定された主要心血管系事象	1 (0.9)	1 (0.3)
重篤な感染症	2 (1.8)	6 (1.8)
結核	1 (0.9)	0
悪性腫瘍	1 (0.9)	5 (1.5)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	2 (0.6)
重篤な過敏症	0	0
死亡に至った有害事象	0	0
死亡#	0	1 (0.3)

注：有害事象とは，治験薬の初回投与後からプラセボ対照期間の最終投与（第 16 週 + 105 日までの最終投与日又は第 16 週の投与日のいずれか早い方）後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。

非試験治療下で発現した死亡を含める。

E = 事象; PYs = 人年

相互参照：ISS（2018 年 5 月） Table 2.2 1.1.2

表 2.7.4.7-22. 発現率の高かった有害事象（発現率 2%以上）の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：プラセボ対照併合解析集団

	日本人			非日本人		合計	
		リサンキズマブ			リサンキズマブ		リサンキズマブ
器官別大分類 MedDRA 20.1 基本語	プラセボ (N=69) n (%)	75 mg (N=58) n (%)	150 mg (N=98) n (%)	プラセボ (N=289) n (%)	150 mg (N=962) n (%)	プラセボ (N=358) n (%)	150 mg (N=1060) n (%)
有害事象	27 (39.1)	20 (34.5)	41 (41.8)	64 (22.1)	201 (20.9)	91 (25.4)	242 (22.8)
胃腸障害	2 (2.9)	0	2 (2.0)	5 (1.7)	13 (1.4)	7 (2.0)	15 (1.4)
下痢	2 (2.9)	0	2 (2.0)	5 (1.7)	13 (1.4)	7 (2.0)	15 (1.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.4)	1 (1.7)	2 (2.0)	2 (0.7)	3 (0.3)	3 (0.8)	5 (0.5)
末梢性浮腫	1 (1.4)	1 (1.7)	2 (2.0)	2 (0.7)	3 (0.3)	3 (0.8)	5 (0.5)
肝胆道系障害	0	2 (3.4)	2 (2.0)	0	0	0	2 (0.2)
肝機能異常	0	2 (3.4)	2 (2.0)	0	0	0	2 (0.2)
感染症および寄生虫症	14 (20.3)	8 (13.8)	22 (22.4)	30 (10.4)	116 (12.1)	44 (12.3)	138 (13.0)
結膜炎	0	2 (3.4)	1 (1.0)	1 (0.3)	6 (0.6)	1 (0.3)	7 (0.7)
毛包炎	1 (1.4)	2 (3.4)	1 (1.0)	0	11 (1.1)	1 (0.3)	12 (1.1)
胃腸炎	2 (2.9)	0	3 (3.1)	3 (1.0)	7 (0.7)	5 (1.4)	10 (0.9)
上咽頭炎	8 (11.6)	3 (5.2)	10 (10.2)	1 (0.3)	6 (0.6)	9 (2.5)	16 (1.5)
咽頭炎	0	2 (3.4)	0	3 (1.0)	4 (0.4)	3 (0.8)	4 (0.4)
副鼻腔炎	0	0	2 (2.0)	1 (0.3)	8 (0.8)	1 (0.3)	10 (0.9)
上気道感染	2 (2.9)	0	0	9 (3.1)	34 (3.5)	11 (3.1)	34 (3.2)
ウイルス性上気道感染	1 (1.4)	0	8 (8.2)	12 (4.2)	43 (4.5)	13 (3.6)	51 (4.8)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (1.7)	3 (3.1)	0	5 (0.5)	0	8 (0.8)
節足動物咬傷	0	1 (1.7)	3 (3.1)	0	5 (0.5)	0	8 (0.8)
代謝および栄養障害	1 (1.4)	4 (6.9)	2 (2.0)	1 (0.3)	2 (0.2)	2 (0.6)	4 (0.4)
糖尿病	1 (1.4)	3 (5.2)	0	0	0	1 (0.3)	0
高脂血症	0	2 (3.4)	2 (2.0)	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	3 (4.3)	2 (3.4)	5 (5.1)	10 (3.5)	30 (3.1)	13 (3.6)	35 (3.3)
関節痛	2 (2.9)	0	3 (3.1)	9 (3.1)	20 (2.1)	11 (3.1)	23 (2.2)
背部痛	1 (1.4)	2 (3.4)	2 (2.0)	1 (0.3)	11 (1.1)	2 (0.6)	13 (1.2)
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）	0	2 (3.4)	0	1 (0.3)	4 (0.4)	1 (0.3)	4 (0.4)

	日本人			非日本人		合計	
		リサンキズマブ			リサンキズマブ		リサンキズマブ
器官別大分類 MedDRA 20.1 基本語	プラセボ (N=69) n (%)	75 mg (N=58) n (%)	150 mg (N=98) n (%)	プラセボ (N=289) n (%)	150 mg (N=962) n (%)	プラセボ (N=358) n (%)	150 mg (N=1060) n (%)
皮膚乳頭腫	0	2 (3.4)	0	1 (0.3)	4 (0.4)	1 (0.3)	4 (0.4)
神経系障害	0	0	1 (1.0)	6 (2.1)	32 (3.3)	6 (1.7)	33 (3.1)
頭痛	0	0	1 (1.0)	6 (2.1)	32 (3.3)	6 (1.7)	33 (3.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2 (3.4)	0	0	12 (1.2)	0	12 (1.1)
咳嗽	0	2 (3.4)	0	0	12 (1.2)	0	12 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	13 (18.8)	4 (6.9)	6 (6.1)	16 (5.5)	13 (1.4)	29 (8.1)	19 (1.8)
湿疹	0	1 (1.7)	4 (4.1)	1 (0.3)	3 (0.3)	1 (0.3)	7 (0.7)
そう痒症	0	0	2 (2.0)	4 (1.4)	9 (0.9)	4 (1.1)	11 (1.0)
乾癬	13 (18.8)	3 (5.2)	0	11 (3.8)	2 (0.2)	24 (6.7)	2 (0.2)

注：基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で2つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で1回のみ数えられた。

有害事象とは，治験薬の初回投与後からプラセボ対照期間の最終投与（第16週＋105日までの最終投与日又は第16週の投与日のいずれか早い方）後105日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：ISS（2018年5月） Table 2.2　1.2.2

表 2.7.4.7-23. 有害事象の概要（100 人年あたり）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

	リサンキズマブ 150 mg (N=1672) (PYs=1733.6) E (E/100PYs)
有害事象	4247 (245.0)
重篤な有害事象	169 (9.7)
治験薬投与中止に至った有害事象	40 (2.3)
高度の有害事象	145 (8.4)
因果関係が否定できない有害事象	751 (43.3)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	23 (1.3)
判定された主要心血管系事象	9 (0.5)
重篤な感染症	27 (1.6)
結核	7 (0.4)
悪性腫瘍	25 (1.4)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	10 (0.6)
重篤な過敏症	0
死亡に至った有害事象	5 (0.3)
死亡#	5 (0.3)

注：有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。
# 非試験治療下で発現した死亡を含める。
E = 事象; PYs = 人年
相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.1.2

表 2.7.4.7-24. 発現率の高かった有害事象（発現率 2%以上）の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
器官別大分類 MedDRA 20.1 基本語	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
有害事象	36 (42.4)	73 (54.5)	827 (53.8)	900 (53.8)
胃腸障害	0	7 (5.2)	61 (4.0)	68 (4.1)
齲歯	0	6 (4.5)	14 (0.9)	20 (1.2)
下痢	0	3 (2.2)	47 (3.1)	50 (3.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	43 (2.8)	43 (2.6)
疲労	0	0	43 (2.8)	43 (2.6)
肝胆道系障害	3 (3.5)	3 (2.2)	0	3 (0.2)
肝機能異常	3 (3.5)	3 (2.2)	0	3 (0.2)
感染症および寄生虫症	22 (25.9)	50 (37.3)	596 (38.8)	646 (38.6)
気管支炎	0	1 (0.7)	32 (2.1)	33 (2.0)
結膜炎	2 (2.4)	2 (1.5)	18 (1.2)	20 (1.2)
毛包炎	4 (4.7)	6 (4.5)	29 (1.9)	35 (2.1)
胃腸炎	1 (1.2)	3 (2.2)	39 (2.5)	42 (2.5)
歯肉炎	2 (2.4)	0	6 (0.4)	6 (0.4)
インフルエンザ	0	3 (2.2)	43 (2.8)	46 (2.8)
上咽頭炎	12 (14.1)	38 (28.4)	262 (17.0)	300 (17.9)
咽頭炎	4 (4.7)	1 (0.7)	21 (1.4)	22 (1.3)
副鼻腔炎	0	3 (2.2)	37 (2.4)	40 (2.4)
足部白癬	1 (1.2)	6 (4.5)	13 (0.8)	19 (1.1)
上気道感染	0	1 (0.7)	187 (12.2)	188 (11.2)
尿路感染	0	0	39 (2.5)	39 (2.3)
傷害、中毒および処置合併症	2 (2.4)	8 (6.0)	25 (1.6)	33 (2.0)
節足動物咬傷	2 (2.4)	4 (3.0)	13 (0.8)	17 (1.0)
挫傷	0	4 (3.0)	12 (0.8)	16 (1.0)
代謝および栄養障害	4 (4.7)	5 (3.7)	32 (2.1)	37 (2.2)
糖尿病	3 (3.5)	2 (1.5)	15 (1.0)	17 (1.0)
高脂血症	3 (3.5)	3 (2.2)	18 (1.2)	21 (1.3)
筋骨格系および結合組織障害	5 (5.9)	10 (7.5)	131 (8.5)	141 (8.4)

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
器官別大分類 MedDRA 20.1 基本語	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
関節痛	2 (2.4)	7 (5.2)	83 (5.4)	90 (5.4)
背部痛	4 (4.7)	3 (2.2)	56 (3.6)	59 (3.5)
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）	3 (3.5)	2 (1.5)	11 (0.7)	13 (0.8)
皮膚乳頭腫	3 (3.5)	2 (1.5)	11 (0.7)	13 (0.8)
神経系障害	1 (1.2)	1 (0.7)	75 (4.9)	76 (4.5)
頭痛	1 (1.2)	1 (0.7)	75 (4.9)	76 (4.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.4)	0	36 (2.3)	36 (2.2)
咳嗽	2 (2.4)	0	36 (2.3)	36 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	8 (9.4)	16 (11.9)	93 (6.0)	109 (6.5)
接触皮膚炎	1 (1.2)	3 (2.2)	23 (1.5)	26 (1.6)
湿疹	1 (1.2)	7 (5.2)	18 (1.2)	25 (1.5)
そう痒症	1 (1.2)	2 (1.5)	32 (2.1)	34 (2.0)
乾癬	3 (3.5)	1 (0.7)	14 (0.9)	15 (0.9)
蕁麻疹	2 (2.4)	3 (2.2)	14 (0.9)	17 (1.0)
血管障害	1 (1.2)	1 (0.7)	54 (3.5)	55 (3.3)
高血圧	1 (1.2)	1 (0.7)	54 (3.5)	55 (3.3)

注：基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.2.2

表 2.7.4.7-25. 有害事象の概要（100 人年あたり）（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	PBO (N=58) (PYs=17.8) E (E/100PYs)	RZB_75 (N=58) (PYs=17.7) E (E/100PYs)	RZB_150 (N=55) (PYs=16.9) E (E/100PYs)
有害事象	61 (342.7)	51 (288.1)	46 (272.2)
重篤な有害事象	1 (5.6)	2 (11.3)	2 (11.8)
治験薬投与中止に至った有害事象	4 (22.5)	2 (11.3)	1 (5.9)
高度の有害事象	1 (5.6)	1 (5.6)	2 (11.8)
因果関係が否定できない有害事象	8 (44.9)	13 (73.4)	8 (47.3)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	1 (5.6)	1 (5.6)	1 (5.9)
判定された主要心血管系事象	0	0	1 (5.9)
重篤な感染症	1 (5.6)	0	0
結核	0	0	0
悪性腫瘍	0	0	0
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	0
重篤な過敏症	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0
死亡#	0	0	0

注：PBO＝パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者
RZB_75＝パート A でリサンキズマブ 75 mg にランダム化され，投与を受けた被験者
RZB_150＝パート A でリサンキズマブ 150 mg にランダム化され，投与を受けた被験者
有害事象とは，パート A での治験薬の初回投与後からパート B での治験薬の初回投与前まで又はパート A で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。
非試験治療下で発現した死亡を含める。
E＝事象; PYs＝人年
相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3__1.2.1.1

表 2.7.4.7-26. 有害事象の概要（100 人年あたり）（パート B：投与 28 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	PBO/ RZB_75 (N=27) (PYS=12.0) E (E/100PYs)	PBO/ RZB_150 (N=27) (PYS=11.2) E (E/100PYs)	RZB_75/ RZB_75 (N=56) (PYS=24.5) E (E/100PYs)	RZB_150/ RZB_150 (N=54) (PYS=23.9) E (E/100PYs)
有害事象	29 (241.7)	28 (250.0)	37 (151.0)	41 (171.5)
重篤な有害事象	0	0	0	0
治験薬投与中止に至った有害事象	0	2 (17.9)	0	0
高度の有害事象	1 (8.3)	0	1 (4.1)	0
因果関係が否定できない有害事象	5 (41.7)	4 (35.7)	5 (20.4)	5 (20.9)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	0	0	0	0
判定された主要心血管系事象	0	0	0	0
重篤な感染症	0	0	0	0
結核	0	0	0	0
悪性腫瘍	0	0	0	0
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	0	0
重篤な過敏症	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0
死亡#	0	0	0	0

注：PBO/RZB_75＝パート A でプラセボにランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 75 mg の投与を受けた被験者

PBO/RZB_150＝パート A でプラセボにランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 150 mg の投与を受けた被験者

RZB_75/RZB_75＝パート A でリサンキズマブ 75 mg にランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 75 mg の継続投与を受けた被験者

RZB_150/RZB_150＝パート A でリサンキズマブ 150 mg にランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 150 mg の継続投与を受けた被験者

パート B 開始前に治験を中止した被験者は，パート B の解析に含めない。

有害事象とは，パート B での治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。

非試験治療下で発現した死亡を含める。

E＝事象; PYs＝人年

相互参照：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3__1.2.1.2

表 2.7.4.7-27. 有害事象の概要（100 人年あたり）（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	PBO (N=102) (PYS=31.2) E (E/100PYs)	UST (N=100) (PYS=30.7) E (E/100PYs)	RZB (N=304) (PYS=93.3) E (E/100PYs)
有害事象	97 (310.9)	105 (342.0)	297 (318.3)
重篤な有害事象	4 (12.8)	8 (26.1)	7 (7.5)
治験薬投与中止に至った有害事象	4 (12.8)	2 (6.5)	2 (2.1)
高度の有害事象	6 (19.2)	3 (9.8)	6 (6.4)
因果関係が否定できない有害事象	24 (76.9)	22 (71.7)	62 (66.5)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	0	3 (9.8)	1 (1.1)
判定された主要心血管系事象	0	0	0
重篤な感染症	0	3 (9.8)	1 (1.1)
結核	0	0	0
悪性腫瘍	1 (3.2)	0	1 (1.1)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0	0
重篤な過敏症	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0
死亡#	0	0	0

注：PBO：パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者
UST：パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者
RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者
有害事象：パート A での治験薬の初回投与後からパート B での治験薬の初回投与前まで又はパート A で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象
高度の有害事象：RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象
非試験治療下で発現した死亡を含める。
E＝ 事象; PYs＝ 人年
相互参照：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3__1.2.1.1

表 2.7.4.7-28. 有害事象の概要（100 人年あたり）（パート A 及び B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	UST/UST (N=100) (PYS=102.6) E (E/100PYs)	RZB/RZB (N=304) (PYS=313.1) E (E/100PYs)
有害事象	269 (262.2)	713 (227.7)
重篤な有害事象	13 (12.7)	28 (8.9)
治験薬投与中止に至った有害事象	2 (1.9)	2 (0.6)
高度の有害事象	4 (3.9)	23 (7.3)
因果関係が否定できない有害事象	40 (39.0)	124 (39.6)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	3 (2.9)	3 (1.0)
判定された主要心血管系事象	0	0
重篤な感染症	4 (3.9)	4 (1.3)
結核	0	1 (0.3)
悪性腫瘍	0	1 (0.3)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	0
重篤な過敏症	0	0
死亡に至った有害事象	0	0
死亡#	0	0

注：UST/UST：パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者
RZB/RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者
有害事象：治験薬の初回投与後から最終投与後 105 日以内に発現した有害事象
高度の有害事象：RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象
# 非試験治療下で発現した死亡を含める。
E = 事象; PYs = 人年
相互参照：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3__1.2.1.3

表 2.7.4.7-29. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 9) n (%)	UST (N = 10) n (%)	RZB (N = 31) n (%)
有害事象	7 (77.8)	4 (40.0)	20 (64.5)
耳および迷路障害	1 (11.1)	0	1 (3.2)
外耳の炎症	1 (11.1)	0	0
頭位性回転性めまい	0	0	1 (3.2)
眼障害	0	0	1 (3.2)
白内障	0	0	1 (3.2)
硝子体浮遊物	0	0	1 (3.2)
胃腸障害	0	1 (10.0)	1 (3.2)
齲歯	0	0	1 (3.2)
下痢	0	1 (10.0)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (10.0)	3 (9.7)
非心臓性胸痛	0	0	1 (3.2)
末梢性浮腫	0	1 (10.0)	2 (6.5)
肝胆道系障害	1 (11.1)	0	2 (6.5)
アルコール性肝疾患	1 (11.1)	0	0
肝機能異常	0	0	2 (6.5)
感染症および寄生虫症	1 (11.1)	3 (30.0)	7 (22.6)
胃腸炎	0	0	2 (6.5)
副鼻腔炎	0	1 (10.0)	1 (3.2)
足部白癬	0	0	1 (3.2)
ウイルス性上気道感染	1 (11.1)	2 (20.0)	5 (16.1)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	5 (16.1)
節足動物咬傷	0	0	3 (9.7)
挫傷	0	0	1 (3.2)
脊椎圧迫骨折	0	0	1 (3.2)
臨床検査	1 (11.1)	0	2 (6.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1 (3.2)
肝機能検査値上昇	1 (11.1)	0	1 (3.2)
代謝および栄養障害	1 (11.1)	0	1 (3.2)
高脂血症	0	0	1 (3.2)
高尿酸血症	1 (11.1)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (11.1)	2 (20.0)	3 (9.7)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 9) n (%)	UST (N = 10) n (%)	RZB (N = 31) n (%)
関節痛	1 (11.1)	0	1 (3.2)
関節炎	0	1 (10.0)	0
背部痛	0	0	1 (3.2)
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (10.0)	1 (3.2)
四肢痛	0	0	1 (3.2)
神経系障害	0	1 (10.0)	1 (3.2)
感覚鈍麻	0	1 (10.0)	0
末梢性ニューロパチー	0	0	1 (3.2)
腎および尿路障害	0	0	2 (6.5)
尿路結石	0	0	1 (3.2)
尿閉	0	0	1 (3.2)
皮膚および皮下組織障害	3 (33.3)	0	5 (16.1)
湿疹	0	0	4 (12.9)
汗疹	0	0	1 (3.2)
乾癬	3 (33.3)	0	0

MedDRA = 国際医薬用語集

PBO = パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者

UST = パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者

RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

注：基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，パート A での治験薬の初回投与後からパート B での治験薬の初回投与前まで又はパート A で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象と定義した。

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.3　1.3.1.1.1

表 2.7.4.7-30. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 93) n (%)	UST (N = 90) n (%)	RZB (N = 273) n (%)
有害事象	45 (48.4)	46 (51.1)	131 (48.0)
血液およびリンパ系障害	2 (2.2)	0	0
貧血	2 (2.2)	0	0
白血球減少症	1 (1.1)	0	0
心臓障害	2 (2.2)	2 (2.2)	2 (0.7)
狭心症	0	1 (1.1)	0
大動脈弁閉鎖不全症	1 (1.1)	0	0
心房細動	0	0	1 (0.4)
高血圧性心疾患	0	1 (1.1)	0
動悸	1 (1.1)	0	0
洞性頻脈	0	0	1 (0.4)
耳および迷路障害	0	0	2 (0.7)
耳痛	0	0	1 (0.4)
鼓膜穿孔	0	0	1 (0.4)
回転性めまい	0	0	1 (0.4)
眼障害	0	0	1 (0.4)
白内障	0	0	1 (0.4)
胃腸障害	6 (6.5)	5 (5.6)	17 (6.2)
腹部不快感	0	0	1 (0.4)
腹痛	0	1 (1.1)	2 (0.7)
下腹部痛	0	1 (1.1)	0
アフタ性潰瘍	2 (2.2)	0	0
齲歯	0	0	1 (0.4)
下痢	2 (2.2)	1 (1.1)	3 (1.1)
腸憩室	0	0	1 (0.4)
消化不良	0	0	2 (0.7)
小腸炎	0	0	1 (0.4)
食中毒	0	0	1 (0.4)
胃食道逆流性疾患	0	1 (1.1)	1 (0.4)
血便排泄	0	1 (1.1)	0
大腸ポリープ	1 (1.1)	0	0
悪心	0	1 (1.1)	4 (1.5)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 93) n (%)	UST (N = 90) n (%)	RZB (N = 273) n (%)
口腔内痛	1 (1.1)	0	0
歯の障害	0	0	1 (0.4)
歯痛	1 (1.1)	0	0
嘔吐	0	1 (1.1)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (5.4)	8 (8.9)	15 (5.5)
無力症	0	0	1 (0.4)
悪寒	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (0.4)
疲労	1 (1.1)	3 (3.3)	9 (3.3)
インフルエンザ様疾患	0	0	1 (0.4)
注射部位紅斑	0	0	1 (0.4)
注射部位疼痛	0	0	1 (0.4)
注射部位反応	0	3 (3.3)	0
倦怠感	0	0	1 (0.4)
浮腫	1 (1.1)	0	0
末梢性浮腫	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (0.4)
疼痛	0	0	1 (0.4)
末梢腫脹	1 (1.1)	0	0
発熱	1 (1.1)	0	0
肝胆道系障害	2 (2.2)	3 (3.3)	1 (0.4)
胆管結石	1 (1.1)	0	0
胆嚢炎	1 (1.1)	0	0
急性胆嚢炎	1 (1.1)	0	0
胆石症	1 (1.1)	0	1 (0.4)
薬物性肝障害	0	1 (1.1)	1 (0.4)
胆嚢腫大	0	0	1 (0.4)
脂肪肝	0	1 (1.1)	1 (0.4)
肝損傷	0	1 (1.1)	0
免疫系障害	0	0	1 (0.4)
季節性アレルギー	0	0	1 (0.4)
感染症および寄生虫症	16 (17.2)	17 (18.9)	68 (24.9)
肛門膿瘍	0	1 (1.1)	0
口角口唇炎	0	0	1 (0.4)
気管支炎	0	0	1 (0.4)
ウイルス性気管支炎	0	1 (1.1)	0
蜂巣炎	0	0	2 (0.7)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 93) n (%)	UST (N = 90) n (%)	RZB (N = 273) n (%)
結膜炎	0	0	3 (1.1)
細菌性結膜炎	0	0	1 (0.4)
丹毒	0	1 (1.1)	0
毛包炎	0	1 (1.1)	4 (1.5)
皮膚真菌感染	0	0	1 (0.4)
胃腸炎	1 (1.1)	1 (1.1)	4 (1.5)
ウイルス性胃腸炎	0	0	1 (0.4)
単純ヘルペス	0	0	1 (0.4)
麦粒腫	0	0	1 (0.4)
膿痂疹	0	0	1 (0.4)
インフルエンザ	0	1 (1.1)	0
下気道感染	1 (1.1)	0	0
上咽頭炎	0	0	4 (1.5)
爪真菌症	0	0	1 (0.4)
口腔ヘルペス	1 (1.1)	0	2 (0.7)
外耳炎	0	1 (1.1)	0
咽頭炎	3 (3.2)	0	2 (0.7)
歯髄炎	0	0	1 (0.4)
気道感染	0	0	1 (0.4)
細菌性気道感染	0	1 (1.1)	0
鼻炎	3 (3.2)	0	1 (0.4)
副鼻腔炎	1 (1.1)	0	2 (0.7)
皮下組織膿瘍	0	0	2 (0.7)
股部白癬	0	0	2 (0.7)
癜風	0	0	1 (0.4)
扁桃炎	0	0	1 (0.4)
歯感染	0	1 (1.1)	0
上気道感染	2 (2.2)	6 (6.7)	17 (6.2)
尿路感染	1 (1.1)	2 (2.2)	1 (0.4)
膣感染	0	1 (1.1)	0
ウイルス感染	0	0	4 (1.5)
ウイルス性上気道感染	5 (5.4)	4 (4.4)	15 (5.5)
創傷感染	0	0	2 (0.7)
傷害、中毒および処置合併症	4 (4.3)	3 (3.3)	18 (6.6)
動物咬傷	0	0	1 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 93) n (%)	UST (N = 90) n (%)	RZB (N = 273) n (%)
節足動物刺傷	0	0	1 (0.4)
背部損傷	0	0	1 (0.4)
挫傷	0	0	1 (0.4)
眼外傷	0	1 (1.1)	0
転倒	1 (1.1)	0	1 (0.4)
熱疲労	0	0	1 (0.4)
関節損傷	0	0	1 (0.4)
裂傷	1 (1.1)	0	1 (0.4)
靭帯断裂	0	0	1 (0.4)
靭帯捻挫	0	0	2 (0.7)
四肢損傷	0	0	2 (0.7)
筋損傷	0	0	1 (0.4)
筋断裂	0	1 (1.1)	0
肉離れ	0	1 (1.1)	2 (0.7)
爪損傷	0	0	1 (0.4)
眼窩周囲出血	1 (1.1)	0	0
処置後合併症	0	0	1 (0.4)
交通事故	1 (1.1)	0	0
サンバーン	0	0	1 (0.4)
熱傷	1 (1.1)	0	1 (0.4)
手首関節骨折	1 (1.1)	0	0
臨床検査	2 (2.2)	7 (7.8)	10 (3.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (2.2)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.1)	1 (0.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (1.1)	1 (0.4)
血中フィブリノゲン増加	0	1 (1.1)	0
血中ブドウ糖増加	0	1 (1.1)	0
血圧上昇	0	0	1 (0.4)
体温上昇	0	1 (1.1)	0
心電図T波逆転	0	0	1 (0.4)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (0.4)
グリコヘモグロビン増加	0	0	1 (0.4)
肝酵素上昇	0	0	1 (0.4)
A型肝炎抗体陽性	0	1 (1.1)	0

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 93) n (%)	UST (N = 90) n (%)	RZB (N = 273) n (%)
リパーゼ増加	0	1 (1.1)	0
トランスアミナーゼ上昇	2 (2.2)	0	2 (0.7)
尿量減少	1 (1.1)	0	0
体重増加	0	0	2 (0.7)
代謝および栄養障害	1 (1.1)	2 (2.2)	5 (1.8)
食欲減退	0	0	1 (0.4)
コントロール不良の糖尿病	0	1 (1.1)	0
痛風	1 (1.1)	0	2 (0.7)
高トリグリセリド血症	0	1 (1.1)	1 (0.4)
ビタミンD欠乏	0	0	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	11 (11.8)	9 (10.0)	19 (7.0)
関節痛	3 (3.2)	2 (2.2)	7 (2.6)
関節炎	2 (2.2)	1 (1.1)	0
背部痛	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.7)
滑液包炎	0	0	1 (0.4)
関節腫脹	0	0	1 (0.4)
筋痙縮	0	0	1 (0.4)
筋骨格痛	1 (1.1)	0	3 (1.1)
筋骨格硬直	1 (1.1)	0	1 (0.4)
筋肉痛	1 (1.1)	2 (2.2)	0
変形性関節症	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.7)
乾癬性関節症	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (0.4)
脊椎炎	0	0	1 (0.4)
顎関節症候群	0	1 (1.1)	0
腱障害	0	0	1 (0.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (2.2)	0	3 (1.1)
脂漏性角化症	1 (1.1)	0	0
皮膚乳頭腫	1 (1.1)	0	2 (0.7)
皮膚有棘細胞癌	1 (1.1)	0	1 (0.4)
神経系障害	4 (4.3)	7 (7.8)	12 (4.4)
灼熱感	0	0	1 (0.4)
手根管症候群	1 (1.1)	0	0
浮動性めまい	0	0	1 (0.4)
頭痛	2 (2.2)	2 (2.2)	9 (3.3)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 93) n (%)	UST (N = 90) n (%)	RZB (N = 273) n (%)
片頭痛	1 (1.1)	1 (1.1)	0
神経圧迫	0	0	1 (0.4)
錯感覚	0	0	1 (0.4)
ヘルペス後神経痛	0	1 (1.1)	0
傾眠	0	1 (1.1)	0
失神	0	1 (1.1)	0
緊張性頭痛	0	1 (1.1)	0
白質病変	0	1 (1.1)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	1 (0.4)
自然流産	0	0	1 (0.4)
精神障害	1 (1.1)	2 (2.2)	2 (0.7)
不安	0	0	1 (0.4)
抑うつ気分	0	0	1 (0.4)
うつ病	1 (1.1)	0	0
不眠症	0	1 (1.1)	0
自殺念慮	0	1 (1.1)	0
腎および尿路障害	3 (3.2)	1 (1.1)	2 (0.7)
血尿	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (0.4)
蛋白尿	2 (2.2)	0	0
腎嚢胞	0	0	1 (0.4)
尿管結石症	0	0	1 (0.4)
生殖系および乳房障害	2 (2.2)	0	1 (0.4)
乳頭痛	1 (1.1)	0	0
卵巣嚢胞	1 (1.1)	0	0
前立腺炎	0	0	1 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	5 (5.6)	9 (3.3)
喘息	0	1 (1.1)	1 (0.4)
咳嗽	0	1 (1.1)	3 (1.1)
呼吸困難	0	0	1 (0.4)
鼻出血	0	1 (1.1)	0
鼻閉	0	1 (1.1)	0
口腔咽頭痛	0	1 (1.1)	3 (1.1)
湿性咳嗽	0	1 (1.1)	0
鼻漏	0	0	2 (0.7)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	1 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 93) n (%)	UST (N = 90) n (%)	RZB (N = 273) n (%)
くしゃみ	0	0	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	10 (10.8)	4 (4.4)	19 (7.0)
ざ瘡	0	1 (1.1)	0
光線角化症	0	0	2 (0.7)
脱毛症	2 (2.2)	0	0
アンドロゲン性脱毛症	0	0	1 (0.4)
水疱	0	1 (1.1)	0
慢性色素性紫斑	0	0	1 (0.4)
皮膚嚢腫	0	0	1 (0.4)
皮膚炎	0	0	2 (0.7)
接触皮膚炎	1 (1.1)	0	1 (0.4)
びまん性脱毛症	0	1 (1.1)	0
斑状出血	1 (1.1)	0	1 (0.4)
湿疹	0	0	1 (0.4)
紅斑	0	0	1 (0.4)
汗腺炎	0	0	1 (0.4)
多汗症	0	0	1 (0.4)
肥厚性瘢痕	0	0	1 (0.4)
間擦疹	0	0	1 (0.4)
ケロイド瘢痕	0	0	1 (0.4)
痒疹	1 (1.1)	0	0
そう痒症	0	3 (3.3)	3 (1.1)
乾癬	3 (3.2)	1 (1.1)	0
脂漏	0	0	1 (0.4)
脂漏性皮膚炎	0	0	1 (0.4)
皮膚過形成	1 (1.1)	0	0
皮膚局面	1 (1.1)	0	0
蕁麻疹	0	0	1 (0.4)
コリン性蕁麻疹	0	0	1 (0.4)
血管障害	0	3 (3.3)	6 (2.2)
ほてり	0	0	1 (0.4)
高血圧	0	2 (2.2)	5 (1.8)
末梢静脈疾患	0	1 (1.1)	0

MedDRA = 国際医薬用語集
PBO = パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者

UST = パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者

RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

注：基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，パート A での治験薬の初回投与後からパート B での治験薬の初回投与前まで又はパート A で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象と定義した。

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.3__1.3.1.1.2

表 2.7.4.7-31. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（パートA及びB）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 10) n (%)	RZB/RZB (N = 31) n (%)
有害事象	8 (80.0)	27 (87.1)
血液およびリンパ系障害	1 (10.0)	1 (3.2)
白血球減少症	1 (10.0)	0
好中球減少症	0	1 (3.2)
心臓障害	0	2 (6.5)
僧帽弁閉鎖不全症	0	1 (3.2)
動悸	0	1 (3.2)
プリンツメタル狭心症	0	1 (3.2)
耳および迷路障害	0	1 (3.2)
頭位性回転性めまい	0	1 (3.2)
眼障害	0	1 (3.2)
白内障	0	1 (3.2)
硝子体浮遊物	0	1 (3.2)
胃腸障害	2 (20.0)	4 (12.9)
腹部膨満	0	1 (3.2)
下腹部痛	1 (10.0)	0
口唇のひび割れ	0	1 (3.2)
齲歯	0	2 (6.5)
下痢	1 (10.0)	1 (3.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (20.0)	3 (9.7)
嚢胞	1 (10.0)	0
非心臓性胸痛	0	1 (3.2)
末梢性浮腫	1 (10.0)	2 (6.5)
肝胆道系障害	0	2 (6.5)
肝機能異常	0	2 (6.5)
感染症および寄生虫症	7 (70.0)	14 (45.2)
毛包炎	0	2 (6.5)
胃腸炎	0	2 (6.5)
インフルエンザ	0	1 (3.2)
副鼻腔炎	1 (10.0)	1 (3.2)
足部白癬	0	4 (12.9)
扁桃炎	0	1 (3.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 10) n (%)	RZB/RZB (N = 31) n (%)
上気道感染	0	1 (3.2)
ウイルス性上気道感染	7 (70.0)	10 (32.3)
傷害、中毒および処置合併症	0	6 (19.4)
節足動物咬傷	0	3 (9.7)
挫傷	0	3 (9.7)
脊椎圧迫骨折	0	1 (3.2)
臨床検査	0	6 (19.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (3.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (3.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	2 (6.5)
リパーゼ増加	0	1 (3.2)
肝機能検査値上昇	0	1 (3.2)
体重減少	0	1 (3.2)
代謝および栄養障害	0	3 (9.7)
糖尿病	0	1 (3.2)
高アミラーゼ血症	0	1 (3.2)
高脂血症	0	1 (3.2)
筋骨格系および結合組織障害	4 (40.0)	7 (22.6)
関節痛	0	2 (6.5)
関節炎	1 (10.0)	0
背部痛	2 (20.0)	1 (3.2)
腰部脊柱管狭窄症	1 (10.0)	1 (3.2)
筋骨格痛	0	1 (3.2)
筋骨格硬直	1 (10.0)	1 (3.2)
筋肉痛	0	1 (3.2)
四肢痛	0	1 (3.2)
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）	1 (10.0)	1 (3.2)
皮膚乳頭腫	0	1 (3.2)
子宮平滑筋腫	1 (10.0)	0
神経系障害	1 (10.0)	1 (3.2)
感覚鈍麻	1 (10.0)	0
末梢性ニューロパチー	0	1 (3.2)
精神障害	0	1 (3.2)
うつ病	0	1 (3.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 10) n (%)	RZB/RZB (N = 31) n (%)
腎および尿路障害	0	4 (12.9)
尿路結石	0	1 (3.2)
尿管結石症	0	2 (6.5)
尿閉	0	1 (3.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (10.0)	9 (29.0)
接触皮膚炎	0	2 (6.5)
湿疹	0	5 (16.1)
汗疹	0	1 (3.2)
発疹	0	1 (3.2)
乾皮症	1 (10.0)	0

MedDRA = 国際医薬用語集

UST/UST = パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者

RZB/RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

注：基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象と定義した。

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.3　1.3.1.3.1

表 2.7.4.7-32. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（パート A 及び B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
有害事象	69 (76.7)	194 (71.1)
血液およびリンパ系障害	0	3 (1.1)
貧血	0	1 (0.4)
リンパ節炎	0	2 (0.7)
心臓障害	3 (3.3)	7 (2.6)
狭心症	1 (1.1)	0
不安定狭心症	0	1 (0.4)
心房細動	0	2 (0.7)
房室ブロック	1 (1.1)	0
第一度房室ブロック	0	1 (0.4)
徐脈	1 (1.1)	0
心筋症	0	1 (0.4)
冠動脈疾患	0	1 (0.4)
高血圧性心疾患	1 (1.1)	0
左室不全	0	1 (0.4)
動悸	0	1 (0.4)
洞性頻脈	0	1 (0.4)
上室性頻脈	0	1 (0.4)
耳および迷路障害	3 (3.3)	3 (1.1)
耳痛	1 (1.1)	2 (0.7)
聴力低下	0	1 (0.4)
耳鳴	2 (2.2)	0
鼓膜穿孔	0	1 (0.4)
回転性めまい	0	1 (0.4)
内分泌障害	0	1 (0.4)
甲状腺機能低下症	0	1 (0.4)
眼障害	2 (2.2)	1 (0.4)
白内障	0	1 (0.4)
結膜出血	1 (1.1)	0
霧視	1 (1.1)	0
胃腸障害	11 (12.2)	39 (14.3)
腹部不快感	0	2 (0.7)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
腹部膨満	0	1 (0.4)
腹痛	1 (1.1)	5 (1.8)
下腹部痛	1 (1.1)	0
便秘	0	2 (0.7)
齲歯	0	1 (0.4)
下痢	2 (2.2)	8 (2.9)
腸憩室	0	2 (0.7)
消化不良	1 (1.1)	5 (1.8)
小腸炎	0	1 (0.4)
食中毒	0	1 (0.4)
胃炎	1 (1.1)	2 (0.7)
胃食道逆流性疾患	4 (4.4)	4 (1.5)
血便排泄	1 (1.1)	0
裂孔ヘルニア	1 (1.1)	0
大腸ポリープ	0	2 (0.7)
悪心	1 (1.1)	5 (1.8)
急性膵炎	0	1 (0.4)
歯の障害	0	1 (0.4)
歯痛	0	2 (0.7)
嘔吐	2 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (11.1)	28 (10.3)
無力症	0	1 (0.4)
胸部不快感	0	1 (0.4)
胸痛	0	1 (0.4)
悪寒	1 (1.1)	1 (0.4)
疲労	3 (3.3)	12 (4.4)
インフルエンザ様疾患	0	1 (0.4)
注射部位紅斑	0	5 (1.8)
注射部位疼痛	1 (1.1)	1 (0.4)
注射部位反応	4 (4.4)	2 (0.7)
倦怠感	0	1 (0.4)
医療機器使用部位浮腫	0	1 (0.4)
末梢性浮腫	1 (1.1)	1 (0.4)
疼痛	1 (1.1)	2 (0.7)
発熱	0	2 (0.7)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
肝胆道系障害	5 (5.6)	5 (1.8)
胆石症	1 (1.1)	2 (0.7)
薬物性肝障害	1 (1.1)	1 (0.4)
胆嚢腫大	0	1 (0.4)
肝嚢胞	1 (1.1)	0
脂肪肝	2 (2.2)	4 (1.5)
高トランスアミナーゼ血症	0	1 (0.4)
肝損傷	1 (1.1)	0
黄疸眼	0	1 (0.4)
免疫系障害	1 (1.1)	2 (0.7)
過敏症	1 (1.1)	0
サルコイドーシス	0	1 (0.4)
季節性アレルギー	0	1 (0.4)
感染症および寄生虫症	44 (48.9)	124 (45.4)
急性副鼻腔炎	1 (1.1)	0
肛門膿瘍	1 (1.1)	0
口角口唇炎	0	1 (0.4)
異型肺炎	0	1 (0.4)
体部白癬	0	1 (0.4)
気管支炎	3 (3.3)	5 (1.8)
ウイルス性気管支炎	1 (1.1)	0
蜂巣炎	0	4 (1.5)
結膜炎	0	5 (1.8)
細菌性結膜炎	0	1 (0.4)
膀胱炎	0	1 (0.4)
二核アメーバ感染	0	1 (0.4)
耳感染	0	4 (1.5)
丹毒	1 (1.1)	0
毛包炎	3 (3.3)	4 (1.5)
皮膚真菌感染	0	1 (0.4)
せつ	0	1 (0.4)
胃腸炎	4 (4.4)	8 (2.9)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.4)
消化管感染	0	1 (0.4)
歯肉炎	0	1 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
ヘリコバクター感染	0	1 (0.4)
B型肝炎再活性化	0	1 (0.4)
単純ヘルペス	0	1 (0.4)
麦粒腫	0	1 (0.4)
膿痂疹	0	2 (0.7)
インフルエンザ	3 (3.3)	5 (1.8)
潜伏結核	0	1 (0.4)
下気道感染	1 (1.1)	0
上咽頭炎	1 (1.1)	5 (1.8)
爪真菌症	0	3 (1.1)
口腔カンジダ症	1 (1.1)	1 (0.4)
口腔ヘルペス	1 (1.1)	2 (0.7)
外耳炎	2 (2.2)	0
中耳炎	0	1 (0.4)
咽頭炎	1 (1.1)	4 (1.5)
レンサ球菌性咽頭炎	2 (2.2)	3 (1.1)
肺炎	0	1 (0.4)
歯髄炎	0	1 (0.4)
腎盂腎炎	0	1 (0.4)
気道感染	0	1 (0.4)
細菌性気道感染	1 (1.1)	0
鼻炎	2 (2.2)	3 (1.1)
敗血症	0	1 (0.4)
唾液腺炎	0	1 (0.4)
副鼻腔炎	0	6 (2.2)
皮下組織膿瘍	0	2 (0.7)
股部白癬	0	2 (0.7)
癜風	0	1 (0.4)
扁桃炎	2 (2.2)	3 (1.1)
歯感染	1 (1.1)	3 (1.1)
気管炎	0	1 (0.4)
上気道感染	14 (15.6)	37 (13.6)
尿路感染	6 (6.7)	3 (1.1)
膣感染	2 (2.2)	0
前庭神経炎	1 (1.1)	0

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
肝炎ウイルスキャリアー	0	1 (0.4)
ウイルス感染	0	4 (1.5)
ウイルス性上気道感染	15 (16.7)	39 (14.3)
外陰部腟カンジダ症	0	1 (0.4)
外陰腟真菌感染	0	1 (0.4)
創傷感染	0	2 (0.7)
傷害、中毒および処置合併症	12 (13.3)	28 (10.3)
動物咬傷	0	1 (0.4)
節足動物咬傷	1 (1.1)	0
節足動物刺傷	0	2 (0.7)
背部損傷	0	1 (0.4)
脳振盪	1 (1.1)	0
挫傷	1 (1.1)	1 (0.4)
上顎炎	0	1 (0.4)
眼外傷	1 (1.1)	0
転倒	2 (2.2)	2 (0.7)
眼内異物	1 (1.1)	0
熱疲労	0	1 (0.4)
関節脱臼	0	1 (0.4)
関節損傷	0	2 (0.7)
裂傷	0	1 (0.4)
靭帯断裂	0	1 (0.4)
靭帯捻挫	0	2 (0.7)
四肢損傷	1 (1.1)	2 (0.7)
筋損傷	0	1 (0.4)
筋断裂	1 (1.1)	0
肉離れ	1 (1.1)	4 (1.5)
爪損傷	0	1 (0.4)
処置後合併症	0	1 (0.4)
肋骨骨折	0	1 (0.4)
交通事故	1 (1.1)	1 (0.4)
皮膚擦過傷	1 (1.1)	1 (0.4)
軟部組織損傷	0	1 (0.4)
皮下血腫	1 (1.1)	0
サンバーン	1 (1.1)	1 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
熱傷	0	2 (0.7)
手首関節骨折	0	1 (0.4)
臨床検査	13 (14.4)	25 (9.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.2)	3 (1.1)
アミラーゼ増加	0	2 (0.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.1)	2 (0.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (3.3)	3 (1.1)
血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加	0	1 (0.4)
血中クレアチニン増加	0	1 (0.4)
血中フィブリノゲン増加	1 (1.1)	1 (0.4)
血中ブドウ糖増加	1 (1.1)	0
血圧上昇	0	1 (0.4)
体温上昇	1 (1.1)	1 (0.4)
心電図Ｔ波逆転	0	1 (0.4)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	4 (1.5)
グリコヘモグロビン増加	0	3 (1.1)
ヘモグロビン減少	1 (1.1)	0
肝酵素上昇	1 (1.1)	1 (0.4)
Ａ型肝炎抗体陽性	1 (1.1)	0
Ｃ型肝炎抗体陽性	1 (1.1)	0
リパーゼ増加	1 (1.1)	2 (0.7)
トランスアミナーゼ上昇	1 (1.1)	3 (1.1)
尿中白血球エステラーゼ陽性	0	1 (0.4)
体重増加	0	2 (0.7)
代謝および栄養障害	5 (5.6)	19 (7.0)
異常体重減少	1 (1.1)	0
食欲減退	0	1 (0.4)
脱水	0	1 (0.4)
糖尿病	0	1 (0.4)
コントロール不良の糖尿病	1 (1.1)	1 (0.4)
脂質異常症	0	1 (0.4)
痛風	0	3 (1.1)
高コレステロール血症	0	1 (0.4)
高血糖	0	1 (0.4)
高脂血症	0	1 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
高トリグリセリド血症	1 (1.1)	4 (1.5)
低カリウム血症	0	1 (0.4)
２型糖尿病	1 (1.1)	2 (0.7)
ビタミンD欠乏	1 (1.1)	2 (0.7)
筋骨格系および結合組織障害	17 (18.9)	40 (14.7)
関節痛	6 (6.7)	13 (4.8)
関節炎	2 (2.2)	1 (0.4)
背部痛	1 (1.1)	6 (2.2)
骨嚢腫	0	1 (0.4)
滑液包炎	0	1 (0.4)
尾骨痛	0	1 (0.4)
椎間板突出	0	1 (0.4)
関節腫脹	0	3 (1.1)
筋痙縮	1 (1.1)	1 (0.4)
筋骨格系胸痛	0	1 (0.4)
筋骨格不快感	0	1 (0.4)
筋骨格痛	0	5 (1.8)
筋骨格硬直	0	2 (0.7)
筋肉痛	2 (2.2)	4 (1.5)
頚部痛	1 (1.1)	1 (0.4)
変形性関節症	1 (1.1)	4 (1.5)
骨減少症	0	1 (0.4)
四肢痛	2 (2.2)	2 (0.7)
乾癬性関節症	2 (2.2)	2 (0.7)
肩回旋筋腱板症候群	0	1 (0.4)
変形性脊椎症	0	1 (0.4)
脊椎炎	0	1 (0.4)
顎関節症候群	1 (1.1)	0
腱障害	0	1 (0.4)
腱炎	0	3 (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）	3 (3.3)	5 (1.8)
アクロコルドン	1 (1.1)	0
乳房の良性新生物	1 (1.1)	0
肝臓血管腫	1 (1.1)	0

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
脂漏性角化症	0	1 (0.4)
皮膚乳頭腫	0	3 (1.1)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (0.4)
神経系障害	13 (14.4)	23 (8.4)
灼熱感	0	1 (0.4)
手根管症候群	0	1 (0.4)
頚腕症候群	0	1 (0.4)
浮動性めまい	0	1 (0.4)
頭痛	7 (7.8)	14 (5.1)
感覚鈍麻	1 (1.1)	1 (0.4)
腰仙部神経根障害	0	1 (0.4)
片頭痛	1 (1.1)	0
神経圧迫	0	1 (0.4)
錯感覚	1 (1.1)	2 (0.7)
ヘルペス後神経痛	1 (1.1)	0
失神寸前の状態	0	1 (0.4)
神経根障害	0	1 (0.4)
坐骨神経痛	0	3 (1.1)
傾眠	1 (1.1)	0
失神	1 (1.1)	1 (0.4)
緊張性頭痛	1 (1.1)	0
白質病変	1 (1.1)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2 (0.7)
自然流産	0	2 (0.7)
精神障害	3 (3.3)	8 (2.9)
急性精神病	1 (1.1)	0
不安	0	2 (0.7)
双極性障害	0	1 (0.4)
抑うつ気分	0	1 (0.4)
うつ病	0	1 (0.4)
不眠症	1 (1.1)	1 (0.4)
パニック発作	0	1 (0.4)
統合失調感情障害	1 (1.1)	0
ストレス	0	1 (0.4)
自殺念慮	1 (1.1)	0

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
腎および尿路障害	3 (3.3)	6 (2.2)
血尿	1 (1.1)	1 (0.4)
腎結石症	0	1 (0.4)
蛋白尿	0	1 (0.4)
腎嚢胞	1 (1.1)	2 (0.7)
尿管瘤	1 (1.1)	0
尿管結石症	0	1 (0.4)
尿流量減少	0	1 (0.4)
生殖系および乳房障害	0	5 (1.8)
勃起不全	0	1 (0.4)
女性生殖器瘻	0	1 (0.4)
閉経後出血	0	1 (0.4)
前立腺炎	0	2 (0.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (11.1)	20 (7.3)
喘息	1 (1.1)	1 (0.4)
咳嗽	2 (2.2)	5 (1.8)
発声障害	0	1 (0.4)
呼吸困難	0	2 (0.7)
鼻出血	1 (1.1)	0
下気道うっ血	1 (1.1)	0
鼻閉	1 (1.1)	0
鼻部不快感	1 (1.1)	0
鼻の炎症	0	1 (0.4)
口腔咽頭痛	1 (1.1)	7 (2.6)
胸膜痛	1 (1.1)	0
湿性咳嗽	1 (1.1)	0
肺サルコイドーシス	0	1 (0.4)
アレルギー性鼻炎	1 (1.1)	0
鼻漏	0	2 (0.7)
睡眠時無呼吸症候群	1 (1.1)	2 (0.7)
くしゃみ	0	1 (0.4)
上気道うっ血	1 (1.1)	0
皮膚および皮下組織障害	10 (11.1)	30 (11.0)
ざ瘡	1 (1.1)	2 (0.7)
光線角化症	0	2 (0.7)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
脱毛症	1 (1.1)	0
円形脱毛症	0	1 (0.4)
アンドロゲン性脱毛症	0	1 (0.4)
血管浮腫	0	1 (0.4)
水疱	1 (1.1)	0
慢性色素性紫斑	0	1 (0.4)
皮膚嚢腫	0	1 (0.4)
皮膚炎	0	2 (0.7)
接触皮膚炎	2 (2.2)	2 (0.7)
びまん性脱毛症	1 (1.1)	0
異汗性湿疹	0	1 (0.4)
斑状出血	0	1 (0.4)
湿疹	1 (1.1)	2 (0.7)
紅斑	0	2 (0.7)
汗腺炎	0	2 (0.7)
多汗症	0	1 (0.4)
過角化	1 (1.1)	0
肥厚性瘢痕	0	1 (0.4)
間擦疹	0	1 (0.4)
ケロイド瘢痕	0	1 (0.4)
丘疹	0	1 (0.4)
そう痒症	3 (3.3)	4 (1.5)
乾癬	2 (2.2)	1 (0.4)
発疹	0	1 (0.4)
酒さ	2 (2.2)	0
脂漏	0	1 (0.4)
脂漏性皮膚炎	1 (1.1)	1 (0.4)
日光皮膚炎	1 (1.1)	0
日光黒子	0	1 (0.4)
蕁麻疹	0	2 (0.7)
コリン性蕁麻疹	0	1 (0.4)
社会環境	0	1 (0.4)
死別	0	1 (0.4)
外科および内科処置	1 (1.1)	1 (0.4)
人工流産	0	1 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	UST/UST (N = 90) n (%)	RZB/RZB (N = 273) n (%)
抜歯	1 (1.1)	0
血管障害	6 (6.7)	10 (3.7)
出血	1 (1.1)	0
ほてり	0	1 (0.4)
高血圧	3 (3.3)	7 (2.6)
末梢静脈疾患	1 (1.1)	0
血栓性静脈炎	0	1 (0.4)
表在性血栓性静脈炎	1 (1.1)	1 (0.4)

MedDRA = 国際医薬用語集

UST/UST = パート A でウステキヌマブにランダム化され，投与を受けた被験者

RZB/RZB = パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

注：基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象と定義した。

相互参照：M16-008(1311.3)試験 JSAR Table 14.3　1.3.1.3.2

表 2.7.4.7-33. 有害事象の概要（100 人年あたり）（パート A1）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

	PBO (N=100) (PYS=30.6) E (E/100PYs)	RZB (N=407) (PYS=125.5) E (E/100PYs)
有害事象	85 (277.8)	351 (279.7)
重篤な有害事象	11 (35.9)	12 (9.6)
治験薬投与中止に至った有害事象	4 (13.1)	4 (3.2)
高度の有害事象	7 (22.9)	7 (5.6)
因果関係が否定できない有害事象	9 (29.4)	57 (45.4)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	1 (3.3)	0
判定された主要心血管系事象	1 (3.3)	0
重篤な感染症	1 (3.3)	0
結核	1 (3.3)	0
悪性腫瘍	0	3 (2.4)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	0	2 (1.6)
重篤な過敏症	0	0
死亡に至った有害事象	0	0
死亡#	0	0

注：PBO：パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者；RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

有害事象：パート A1 での治験薬の初回投与後からパート A2 での治験薬の初回投与前まで又はパート A1 で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象

高度の有害事象：RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象

非試験治療下で発現した死亡を含める。

E = 事象; PYs = 人年

相互参照：M15-992（1311.4）試験 CSR Table 14.3 1.1.2.1.1

表 2.7.4.7-34. 有害事象の概要（100 人年あたり）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

	RZB (N=500) (PYS=468.3) E (E/100PYs)
有害事象	1272 (271.6)
重篤な有害事象	59 (12.6)
治験薬投与中止に至った有害事象	15 (3.2)
高度の有害事象	44 (9.4)
因果関係が否定できない有害事象	159 (34.0)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	4 (0.9)
判定された主要心血管系事象	4 (0.9)
重篤な感染症	8 (1.7)
結核	1 (0.2)
悪性腫瘍	11 (2.3)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	6 (1.3)
重篤な過敏症	0
死亡に至った有害事象	3 (0.6)
死亡#	2 (0.4)

注：RZB：少なくとも 1 回のリサンキズマブの投与を受けた被験者
有害事象：リサンキズマブの初回投与後から最終投与後 105 日以内に発現した事象
高度の有害事象：RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象
非試験治療下で発現した死亡を含める。
E＝ 事象; PYs＝ 人年
相互参照：M15-992（1311.4）試験 CSR Table 14.3　1.1.2.1.8

表 2.7.4.7-35. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（パート A1）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 2) n (%)	RZB (N = 12) n (%)
有害事象	1 (50.0)	5 (41.7)
眼障害	0	1 (8.3)
上強膜炎	0	1 (8.3)
胃腸障害	0	1 (8.3)
下痢	0	1 (8.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (8.3)
発熱	0	1 (8.3)
感染症および寄生虫症	0	3 (25.0)
膀胱炎	0	1 (8.3)
副鼻腔炎	0	1 (8.3)
ウイルス性上気道感染	0	3 (25.0)
皮膚および皮下組織障害	1 (50.0)	1 (8.3)
そう痒症	0	1 (8.3)
乾癬	1 (50.0)	0

MedDRA = 国際医薬用語集

注：PBO：パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者，RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象：パート A1 での治験薬の初回投与後からパート A2 での治験薬の初回投与前まで又はパート A1 で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象

相互参照：M15-992（1311.4）試験 JSAR Table 14.3 1.2.1.1.1

表 2.7.4.7-36. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（パート A1）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
有害事象	47 (48.0)	180 (45.6)
血液およびリンパ系障害	0	5 (1.3)
貧血	0	1 (0.3)
抗リン脂質抗体症候群	0	1 (0.3)
リンパ節炎	0	1 (0.3)
リンパ節症	0	1 (0.3)
好中球減少症	0	1 (0.3)
心臓障害	3 (3.1)	1 (0.3)
混合性大動脈弁疾患	0	1 (0.3)
心房細動	1 (1.0)	0
第一度房室ブロック	1 (1.0)	0
心拡大	0	1 (0.3)
動悸	1 (1.0)	0
耳および迷路障害	0	4 (1.0)
耳痛	0	2 (0.5)
耳鳴	0	1 (0.3)
鼓膜障害	0	1 (0.3)
回転性めまい	0	1 (0.3)
内分泌障害	0	1 (0.3)
甲状腺機能亢進症	0	1 (0.3)
眼障害	0	1 (0.3)
近視	0	1 (0.3)
胃腸障害	5 (5.1)	27 (6.8)
腹部膨満	0	1 (0.3)
腹部ヘルニア	0	1 (0.3)
腹痛	1 (1.0)	0
腹部圧痛	0	1 (0.3)
アルコール性膵炎	1 (1.0)	0
便秘	0	1 (0.3)
齲歯	0	1 (0.3)
下痢	0	7 (1.8)
十二指腸胃逆流	0	1 (0.3)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
消化不良	1 (1.0)	0
小腸炎	0	1 (0.3)
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.3)
血便排泄	1 (1.0)	0
痔核	0	1 (0.3)
単径ヘルニア	1 (1.0)	1 (0.3)
大腸ポリープ	0	1 (0.3)
悪心	1 (1.0)	6 (1.5)
直腸出血	0	1 (0.3)
埋伏歯	0	2 (0.5)
歯の脱落	0	1 (0.3)
歯痛	0	1 (0.3)
嘔吐	1 (1.0)	3 (0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (4.1)	16 (4.1)
不快感	0	1 (0.3)
疲労	1 (1.0)	6 (1.5)
冷感	0	2 (0.5)
全身性浮腫	0	1 (0.3)
炎症	0	1 (0.3)
注射部位紅斑	0	1 (0.3)
注射部位疼痛	1 (1.0)	0
注射部位そう痒感	0	2 (0.5)
注射部位腫脹	1 (1.0)	1 (0.3)
浮腫	1 (1.0)	0
末梢性浮腫	1 (1.0)	0
末梢腫脹	0	1 (0.3)
発熱	0	1 (0.3)
肝胆道系障害	2 (2.0)	5 (1.3)
胆道仙痛	0	1 (0.3)
胆嚢炎	0	1 (0.3)
急性胆嚢炎	0	1 (0.3)
胆石症	0	2 (0.5)
肝嚢胞	0	1 (0.3)
脂肪肝	1 (1.0)	2 (0.5)
肝損傷	1 (1.0)	0

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
免疫系障害	1 (1.0)	4 (1.0)
季節性アレルギー	1 (1.0)	4 (1.0)
感染症および寄生虫症	18 (18.4)	66 (16.7)
急性副鼻腔炎	0	2 (0.5)
細菌尿	0	1 (0.3)
体部白癬	1 (1.0)	3 (0.8)
ウイルス性気管支炎	0	1 (0.3)
蜂巣炎	1 (1.0)	1 (0.3)
結膜炎	1 (1.0)	0
膀胱炎	0	1 (0.3)
耳感染	0	2 (0.5)
眼感染	0	1 (0.3)
毛包炎	0	5 (1.3)
皮膚真菌感染	0	1 (0.3)
胃腸炎	2 (2.0)	0
ウイルス性胃腸炎	1 (1.0)	2 (0.5)
歯肉炎	0	1 (0.3)
咬傷感染	1 (1.0)	0
インフルエンザ	1 (1.0)	3 (0.8)
鼻咽頭炎	1 (1.0)	2 (0.5)
口腔ヘルペス	0	3 (0.8)
外耳炎	0	2 (0.5)
爪囲炎	0	1 (0.3)
咽頭炎	0	1 (0.3)
肺炎	0	1 (0.3)
鼻炎	0	1 (0.3)
副鼻腔炎	0	4 (1.0)
皮膚感染	0	1 (0.3)
皮下組織膿瘍	1 (1.0)	2 (0.5)
足部白癬	0	1 (0.3)
癜風	0	1 (0.3)
歯膿瘍	0	1 (0.3)
歯感染	0	1 (0.3)
上気道感染	5 (5.1)	6 (1.5)
尿道炎	0	1 (0.3)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
尿路感染	0	6 (1.5)
ウイルス感染	0	1 (0.3)
ウイルス性上気道感染	5 (5.1)	18 (4.6)
傷害、中毒および処置合併症	3 (3.1)	18 (4.6)
足関節部骨折	0	1 (0.3)
節足動物咬傷	0	5 (1.3)
節足動物刺傷	1 (1.0)	0
転倒	0	1 (0.3)
眼内異物	0	1 (0.3)
靭帯断裂	0	1 (0.3)
靭帯捻挫	1 (1.0)	1 (0.3)
四肢損傷	0	1 (0.3)
肉離れ	0	3 (0.8)
処置合併症	0	1 (0.3)
肋骨骨折	0	1 (0.3)
交通事故	0	1 (0.3)
皮膚擦過傷	0	1 (0.3)
皮膚創傷	0	1 (0.3)
歯牙破折	1 (1.0)	0
有毒性刺傷	0	1 (0.3)
臨床検査	1 (1.0)	8 (2.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	2 (0.5)
血中インスリン増加	0	1 (0.3)
血中テストステロン減少	0	1 (0.3)
肝酵素上昇	0	1 (0.3)
マイコバクテリウム検査陽性	1 (1.0)	0
前立腺特異性抗原増加	0	1 (0.3)
尿中アルブミン／クレアチニン比増加	0	1 (0.3)
体重増加	0	1 (0.3)
代謝および栄養障害	3 (3.1)	10 (2.5)
食欲減退	0	1 (0.3)
脱水	0	1 (0.3)
コントロール不良の糖尿病	0	2 (0.5)
痛風	1 (1.0)	0
高コレステロール血症	0	1 (0.3)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
高血糖	0	1 (0.3)
高インスリン血症	0	1 (0.3)
高脂血症	1 (1.0)	1 (0.3)
高尿酸血症	1 (1.0)	0
低カリウム血症	0	1 (0.3)
空腹時血中ブドウ糖不良	0	1 (0.3)
２型糖尿病	0	2 (0.5)
筋骨格系および結合組織障害	7 (7.1)	28 (7.1)
関節痛	3 (3.1)	7 (1.8)
関節炎	0	1 (0.3)
背部痛	0	2 (0.5)
滑液包炎	0	1 (0.3)
関節摩擦音	0	1 (0.3)
関節可動域低下	1 (1.0)	0
関節腫脹	0	1 (0.3)
筋痙縮	0	2 (0.5)
筋力低下	0	1 (0.3)
筋骨格痛	0	1 (0.3)
筋骨格硬直	1 (1.0)	0
筋肉痛	0	1 (0.3)
変形性関節症	0	2 (0.5)
乾癬性関節症	1 (1.0)	4 (1.0)
脊椎障害	0	1 (0.3)
滑液嚢腫	1 (1.0)	2 (0.5)
腱障害	0	1 (0.3)
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）	1 (1.0)	8 (2.0)
異形成母斑	0	1 (0.3)
線維性組織球腫	0	1 (0.3)
肝臓血管腫	0	1 (0.3)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (0.3)
食道癌	0	1 (0.3)
脂漏性角化症	1 (1.0)	0
皮膚乳頭腫	0	2 (0.5)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (0.3)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
神経系障害	3 (3.1)	25 (6.3)
脳血管発作	1 (1.0)	0
糖尿病性ニューロパチー	1 (1.0)	0
浮動性めまい	0	3 (0.8)
異常感覚	0	1 (0.3)
味覚異常	0	1 (0.3)
頭痛	0	14 (3.5)
片頭痛	0	2 (0.5)
錯感覚	0	1 (0.3)
末梢性感覚ニューロパチー	0	1 (0.3)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	1 (0.3)
失神	0	1 (0.3)
緊張性頭痛	0	1 (0.3)
一過性脳虚血発作	1 (1.0)	0
精神障害	2 (2.0)	3 (0.8)
激越	0	1 (0.3)
アルコール症	1 (1.0)	0
不安	2 (2.0)	0
抑うつ気分	0	1 (0.3)
うつ病	1 (1.0)	0
不眠症	1 (1.0)	0
自傷念慮	0	1 (0.3)
自殺念慮	1 (1.0)	0
腎および尿路障害	0	7 (1.8)
慢性腎臓病	0	1 (0.3)
血尿	0	3 (0.8)
白血球尿	0	2 (0.5)
腎結石症	0	1 (0.3)
蛋白尿	0	3 (0.8)
腎仙痛	0	1 (0.3)
尿閉	0	1 (0.3)
生殖系および乳房障害	0	4 (1.0)
良性前立腺肥大症	0	1 (0.3)
月経困難症	0	1 (0.3)
不正子宮出血	0	1 (0.3)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
頻発月経	0	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.0)	14 (3.5)
咳嗽	0	8 (2.0)
下気道うっ血	0	1 (0.3)
鼻の炎症	0	1 (0.3)
口腔咽頭痛	0	2 (0.5)
胸水	1 (1.0)	1 (0.3)
気胸	0	1 (0.3)
肺塞栓症	0	1 (0.3)
アレルギー性鼻炎	1 (1.0)	1 (0.3)
副鼻腔うっ血	0	1 (0.3)
睡眠時無呼吸症候群	0	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	12 (12.2)	27 (6.8)
ざ瘡	0	1 (0.3)
光線角化症	1 (1.0)	1 (0.3)
脱毛症	0	5 (1.3)
皮膚嚢腫	2 (2.0)	1 (0.3)
皮膚炎	1 (1.0)	0
アレルギー性皮膚炎	1 (1.0)	0
接触皮膚炎	1 (1.0)	2 (0.5)
斑状出血	0	2 (0.5)
湿疹	1 (1.0)	1 (0.3)
紅斑	0	1 (0.3)
汗腺炎	0	1 (0.3)
多汗症	0	1 (0.3)
嵌入爪	1 (1.0)	0
粘液様嚢胞	0	1 (0.3)
痒疹	0	1 (0.3)
そう痒症	0	2 (0.5)
乾癬	4 (4.1)	2 (0.5)
発疹	0	2 (0.5)
皮膚灼熱感	0	1 (0.3)
皮膚潰瘍	0	1 (0.3)
蕁麻疹	1 (1.0)	3 (0.8)
血管障害	4 (4.1)	7 (1.8)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	PBO (N = 98) n (%)	RZB (N = 395) n (%)
進行性高血圧	0	1 (0.3)
深部静脈血栓症	1 (1.0)	0
高血圧	3 (3.1)	2 (0.5)
リンパ浮腫	0	1 (0.3)
起立性低血圧	0	1 (0.3)
静脈瘤	0	2 (0.5)

MedDRA = 国際医薬用語集

注：PBO：パート A でプラセボにランダム化され，投与を受けた被験者，RZB：パート A でリサンキズマブにランダム化され，投与を受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象：パート A1 での治験薬の初回投与後からパート A2 での治験薬の初回投与前まで又はパート A1 で投与中止となった場合は治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.3__1.2.1.1.2

表 2.7.4.7-37. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人部分集団）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 13) n (%)
有害事象	9 (69.2)
血液およびリンパ系障害	1 (7.7)
赤血球増加症	1 (7.7)
心臓障害	1 (7.7)
心臓内血栓	1 (7.7)
心筋梗塞	1 (7.7)
心筋虚血	1 (7.7)
眼障害	1 (7.7)
上強膜炎	1 (7.7)
胃腸障害	1 (7.7)
齲歯	1 (7.7)
下痢	1 (7.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (7.7)
発熱	1 (7.7)
肝胆道系障害	1 (7.7)
肝機能異常	1 (7.7)
免疫系障害	1 (7.7)
季節性アレルギー	1 (7.7)
感染症および寄生虫症	7 (53.8)
気管支炎	1 (7.7)
膀胱炎	1 (7.7)
インフルエンザ	1 (7.7)
副鼻腔炎	1 (7.7)
足部白癬	1 (7.7)
ウイルス性上気道感染	6 (46.2)
臨床検査	1 (7.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (7.7)
代謝および栄養障害	1 (7.7)
耐糖能障害	1 (7.7)
高脂血症	1 (7.7)
筋骨格系および結合組織障害	1 (7.7)
関節痛	1 (7.7)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 13) n (%)
神経系障害	1 (7.7)
感覚鈍麻	1 (7.7)
皮膚および皮下組織障害	3 (23.1)
皮脂欠乏性湿疹	1 (7.7)
そう痒症	1 (7.7)
蕁麻疹	1 (7.7)

MedDRA = 国際医薬用語集

注：RZB = 治験薬としてリサンキズマブの投与を 1 回以上受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象：治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.3　1.2.1.8.1

表 2.7.4.7-38. 有害事象の基本語別の集計結果（日本人以外の部分集団）（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
有害事象	378 (77.6)
血液およびリンパ系障害	11 (2.3)
貧血	2 (0.4)
抗リン脂質抗体症候群	1 (0.2)
鉄欠乏性貧血	1 (0.2)
リンパ節炎	1 (0.2)
リンパ節症	3 (0.6)
好中球減少症	1 (0.2)
血小板減少症	2 (0.4)
心臓障害	12 (2.5)
急性心筋梗塞	1 (0.2)
不安定狭心症	1 (0.2)
混合性大動脈弁疾患	1 (0.2)
心房細動	1 (0.2)
第一度房室ブロック	3 (0.6)
左脚ブロック	1 (0.2)
うっ血性心不全	1 (0.2)
心拡大	1 (0.2)
冠動脈疾患	2 (0.4)
動悸	1 (0.2)
洞性徐脈	1 (0.2)
頻脈	2 (0.4)
心室壁運動低下	1 (0.2)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.2)
ハンチントン病	1 (0.2)
耳および迷路障害	5 (1.0)
耳痛	2 (0.4)
耳鳴	1 (0.2)
鼓膜障害	1 (0.2)
回転性めまい	2 (0.4)
内分泌障害	3 (0.6)
バセドウ病	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
副甲状腺機能亢進症	1 (0.2)
甲状腺機能亢進症	1 (0.2)
眼障害	6 (1.2)
白内障	1 (0.2)
糖尿病網膜症	1 (0.2)
眼乾燥	1 (0.2)
眼そう痒症	1 (0.2)
流涙増加	1 (0.2)
近視	1 (0.2)
胃腸障害	59 (12.1)
腹部膨満	2 (0.4)
腹部ヘルニア	1 (0.2)
腹痛	3 (0.6)
上腹部痛	2 (0.4)
腹部圧痛	1 (0.2)
便秘	3 (0.6)
齲歯	4 (0.8)
下痢	14 (2.9)
憩室	1 (0.2)
十二指腸胃逆流	1 (0.2)
消化不良	2 (0.4)
嚥下障害	1 (0.2)
小腸炎	2 (0.4)
食中毒	1 (0.2)
胃腸障害	1 (0.2)
消化管運動低下	1 (0.2)
胃食道逆流性疾患	6 (1.2)
痔核	3 (0.6)
裂孔ヘルニア	1 (0.2)
胃排出不全	1 (0.2)
単径ヘルニア	3 (0.6)
腸閉塞	1 (0.2)
大腸ポリープ	2 (0.4)
口腔嚢胞	1 (0.2)
悪心	10 (2.1)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
潰瘍性食道炎	1 (0.2)
直腸出血	1 (0.2)
埋伏歯	4 (0.8)
歯の脱落	1 (0.2)
歯痛	5 (1.0)
嘔吐	9 (1.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	39 (8.0)
無力症	2 (0.4)
胸痛	1 (0.2)
嚢胞	1 (0.2)
死亡	1 (0.2)
不快感	1 (0.2)
疲労	8 (1.6)
冷感	2 (0.4)
全身性浮腫	1 (0.2)
炎症	2 (0.4)
インフルエンザ様疾患	2 (0.4)
注射部位内出血	1 (0.2)
注射部位紅斑	7 (1.4)
注射部位出血	1 (0.2)
注射部位硬結	1 (0.2)
注射部位疼痛	1 (0.2)
注射部位そう痒感	2 (0.4)
注射部位反応	1 (0.2)
注射部位腫脹	3 (0.6)
局所腫脹	2 (0.4)
末梢性浮腫	2 (0.4)
疼痛	1 (0.2)
末梢腫脹	2 (0.4)
発熱	3 (0.6)
腫脹	1 (0.2)
ワクチン接種部位反応	1 (0.2)
肝胆道系障害	9 (1.8)
胆道仙痛	1 (0.2)
胆嚢炎	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
急性胆嚢炎	1 (0.2)
慢性胆嚢炎	1 (0.2)
胆石症	5 (1.0)
肝嚢胞	1 (0.2)
脂肪肝	2 (0.4)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.2)
免疫系障害	9 (1.8)
節足動物咬傷アレルギー	1 (0.2)
薬物過敏症	2 (0.4)
過敏症	1 (0.2)
季節性アレルギー	5 (1.0)
感染症および寄生虫症	236 (48.5)
急性副鼻腔炎	2 (0.4)
細菌尿	1 (0.2)
体部白癬	3 (0.6)
気管支炎	9 (1.8)
ウイルス性気管支炎	1 (0.2)
蜂巣炎	3 (0.6)
結膜炎	3 (0.6)
膀胱炎	5 (1.0)
憩室炎	1 (0.2)
耳感染	3 (0.6)
精巣上体炎	1 (0.2)
紅色陰癬	1 (0.2)
眼感染	1 (0.2)
毛包炎	11 (2.3)
皮膚真菌感染	2 (0.4)
せつ	2 (0.4)
胃腸炎	10 (2.1)
ウイルス性胃腸炎	4 (0.8)
歯肉炎	2 (0.4)
ヘリコバクター感染	1 (0.2)
単純ヘルペス	2 (0.4)
帯状疱疹	2 (0.4)
咬傷感染	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
インフルエンザ	15 (3.1)
腎感染	2 (0.4)
喉頭炎	1 (0.2)
潜伏結核	1 (0.2)
細菌性髄膜炎	1 (0.2)
伝染性軟属腫	1 (0.2)
鼻咽頭炎	10 (2.1)
爪真菌症	3 (0.6)
口腔カンジダ症	2 (0.4)
口腔ヘルペス	6 (1.2)
外耳炎	5 (1.0)
中耳炎	1 (0.2)
爪囲炎	4 (0.8)
歯周炎	1 (0.2)
咽頭炎	5 (1.0)
細菌性咽頭炎	1 (0.2)
レンサ球菌性咽頭炎	2 (0.4)
肺炎	1 (0.2)
歯髄炎	2 (0.4)
鼻炎	3 (0.6)
敗血症	2 (0.4)
副鼻腔炎	12 (2.5)
皮膚感染	1 (0.2)
皮下組織膿瘍	2 (0.4)
手白癬	1 (0.2)
足部白癬	5 (1.0)
癜風	2 (0.4)
歯膿瘍	3 (0.6)
歯感染	6 (1.2)
上気道感染	53 (10.9)
尿道炎	1 (0.2)
尿路感染	15 (3.1)
ウイルス感染	2 (0.4)
ウイルス性上気道感染	91 (18.7)
外陰部腟カンジダ症	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
傷害、中毒および処置合併症	54 (11.1)
労働災害	1 (0.2)
足関節部骨折	1 (0.2)
節足動物咬傷	5 (1.0)
節足動物刺傷	1 (0.2)
挫傷	3 (0.6)
耳部損傷	1 (0.2)
眼外傷	1 (0.2)
転倒	4 (0.8)
大腿骨骨折	1 (0.2)
眼内異物	1 (0.2)
手骨折	1 (0.2)
上腕骨骨折	1 (0.2)
瘢痕ヘルニア	1 (0.2)
裂傷	5 (1.0)
靭帯断裂	1 (0.2)
靭帯捻挫	4 (0.8)
四肢損傷	4 (0.8)
半月板損傷	2 (0.4)
口腔内損傷	1 (0.2)
筋損傷	1 (0.2)
筋断裂	1 (0.2)
肉離れ	10 (2.1)
処置合併症	1 (0.2)
処置による疼痛	2 (0.4)
肋骨骨折	1 (0.2)
交通事故	3 (0.6)
皮膚擦過傷	2 (0.4)
皮膚損傷	1 (0.2)
皮膚創傷	1 (0.2)
軟部組織損傷	1 (0.2)
熱傷	1 (0.2)
歯牙破折	2 (0.4)
有毒性刺傷	2 (0.4)
臨床検査	38 (7.8)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6 (1.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5 (1.0)
皮膚生検異常	1 (0.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6 (1.2)
血中クレアチニン増加	1 (0.2)
血中ブドウ糖増加	2 (0.4)
血中インスリン増加	1 (0.2)
血中鉄減少	1 (0.2)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.2)
血中カリウム減少	1 (0.2)
血圧上昇	1 (0.2)
血中テストステロン減少	1 (0.2)
血中トリグリセリド増加	2 (0.4)
血中尿酸増加	2 (0.4)
Ｃ－反応性蛋白増加	1 (0.2)
心電図ＰＲ延長	1 (0.2)
心電図ＳＴ部分異常	1 (0.2)
心電図異常Ｔ波	1 (0.2)
心電図Ｔ波振幅減少	1 (0.2)
心電図Ｔ波逆転	1 (0.2)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	6 (1.2)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.2)
肝酵素上昇	1 (0.2)
国際標準比増加	1 (0.2)
リパーゼ増加	1 (0.2)
リンパ球数減少	1 (0.2)
平均赤血球容積増加	1 (0.2)
前立腺特異性抗原増加	1 (0.2)
尿中アルブミン／クレアチニン比増加	1 (0.2)
体重増加	3 (0.6)
代謝および栄養障害	31 (6.4)
食欲減退	2 (0.4)
脱水	1 (0.2)
糖尿病	7 (1.4)
コントロール不良の糖尿病	2 (0.4)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
痛風	1 (0.2)
高ＨＤＬコレステロール血症	1 (0.2)
高アミラーゼ血症	1 (0.2)
高コレステロール血症	3 (0.6)
高血糖	2 (0.4)
高インスリン血症	1 (0.2)
高リパーゼ血症	1 (0.2)
高脂血症	5 (1.0)
高トリグリセリド血症	3 (0.6)
低カリウム血症	2 (0.4)
低ナトリウム血症	1 (0.2)
空腹時血中ブドウ糖不良	1 (0.2)
インスリン抵抗性	1 (0.2)
２型糖尿病	2 (0.4)
ビタミンＤ欠乏	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	103 (21.1)
関節痛	27 (5.5)
関節炎	6 (1.2)
背部痛	18 (3.7)
滑液包炎	1 (0.2)
頚部脊柱管狭窄症	1 (0.2)
軟骨炎	1 (0.2)
肋軟骨炎	1 (0.2)
外骨腫	1 (0.2)
痛風結節	1 (0.2)
単径部腫瘤	1 (0.2)
椎間板突出	1 (0.2)
関節摩擦音	1 (0.2)
関節腫脹	3 (0.6)
四肢腫瘤	1 (0.2)
筋痙縮	7 (1.4)
筋力低下	1 (0.2)
筋骨格系胸痛	2 (0.4)
筋骨格痛	10 (2.1)
筋肉痛	6 (1.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
頚部痛	1 (0.2)
変形性関節症	6 (1.2)
四肢痛	5 (1.0)
乾癬性関節症	8 (1.6)
肩回旋筋腱板症候群	2 (0.4)
側弯症	1 (0.2)
脊柱管狭窄症	1 (0.2)
脊椎障害	2 (0.4)
脊椎炎	1 (0.2)
滑液嚢腫	2 (0.4)
滑膜炎	1 (0.2)
顎関節症候群	1 (0.2)
腱障害	1 (0.2)
腱炎	3 (0.6)
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）	23 (4.7)
基底細胞癌	3 (0.6)
異形成母斑	1 (0.2)
線維性組織球腫	1 (0.2)
肝臓血管腫	1 (0.2)
皮膚血管腫	1 (0.2)
遠隔転移を伴う肝癌	1 (0.2)
肝新生物	1 (0.2)
腸管腺癌	1 (0.2)
浸潤性乳管癌	1 (0.2)
表皮内悪性黒色腫	1 (0.2)
メラノサイト性母斑	1 (0.2)
食道癌	1 (0.2)
リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫	1 (0.2)
前立腺癌	1 (0.2)
脂漏性角化症	3 (0.6)
皮膚乳頭腫	4 (0.8)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.4)
子宮平滑筋腫	1 (0.2)
神経系障害	54 (11.1)
失語症	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
大脳基底核梗塞	1 (0.2)
頚動脈閉塞	1 (0.2)
手根管症候群	2 (0.4)
頚腕症候群	1 (0.2)
概日リズム睡眠障害	1 (0.2)
浮動性めまい	5 (1.0)
異常感覚	2 (0.4)
味覚異常	1 (0.2)
頭痛	26 (5.3)
片麻痺	2 (0.4)
感覚鈍麻	3 (0.6)
虚血性脳卒中	1 (0.2)
片頭痛	5 (1.0)
神経痛	1 (0.2)
錯感覚	1 (0.2)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.2)
下肢静止不能症候群	1 (0.2)
坐骨神経痛	1 (0.2)
セロトニン症候群	1 (0.2)
副鼻腔炎に伴う頭痛	2 (0.4)
傾眠	1 (0.2)
失神	2 (0.4)
緊張性頭痛	2 (0.4)
精神障害	20 (4.1)
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (0.2)
激越	1 (0.2)
不安	6 (1.2)
振戦譫妄	1 (0.2)
抑うつ気分	2 (0.4)
うつ病	6 (1.2)
感情的苦悩	1 (0.2)
自傷念慮	1 (0.2)
ストレス	1 (0.2)
腎および尿路障害	18 (3.7)
尿路結石	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
慢性腎臓病	1 (0.2)
血尿	4 (0.8)
緊張性膀胱	1 (0.2)
白血球尿	2 (0.4)
腎結石症	6 (1.2)
蛋白尿	5 (1.0)
腎仙痛	1 (0.2)
腎嚢胞	1 (0.2)
腎機能障害	1 (0.2)
尿閉	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	12 (2.5)
良性前立腺肥大症	4 (0.8)
機能不全性子宮出血	1 (0.2)
月経困難症	1 (0.2)
勃起不全	1 (0.2)
過長過多不規則月経	1 (0.2)
月経過多	2 (0.4)
不正子宮出血	1 (0.2)
頻発月経	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	39 (8.0)
喘息	3 (0.6)
気管支反応性亢進	1 (0.2)
乳び胸	1 (0.2)
咳嗽	14 (2.9)
呼吸困難	2 (0.4)
鼻出血	1 (0.2)
下気道うっ血	1 (0.2)
鼻閉	3 (0.6)
鼻の炎症	1 (0.2)
口腔咽頭痛	6 (1.2)
胸水	1 (0.2)
気胸	1 (0.2)
肺塞栓症	1 (0.2)
アレルギー性鼻炎	3 (0.6)
鼻漏	1 (0.2)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
副鼻腔うっ血	3 (0.6)
睡眠時無呼吸症候群	2 (0.4)
上気道うっ血	1 (0.2)
上気道咳症候群	1 (0.2)
喘鳴	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	71 (14.6)
黒色表皮腫	1 (0.2)
ざ瘡	3 (0.6)
光線角化症	2 (0.4)
脱毛症	7 (1.4)
円形脱毛症	1 (0.2)
皮膚嚢腫	3 (0.6)
皮膚炎	4 (0.8)
アトピー性皮膚炎	2 (0.4)
接触皮膚炎	10 (2.1)
薬疹	1 (0.2)
皮膚乾燥	1 (0.2)
斑状出血	2 (0.4)
湿疹	6 (1.2)
紅斑	4 (0.8)
汗腺炎	1 (0.2)
多汗症	1 (0.2)
過角化	1 (0.2)
間擦疹	2 (0.4)
汗疹	1 (0.2)
粘液様嚢胞	1 (0.2)
爪床出血	1 (0.2)
爪郭の炎症	1 (0.2)
丘疹	1 (0.2)
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	1 (0.2)
炎症後色素沈着変化	1 (0.2)
痒疹	1 (0.2)
そう痒症	10 (2.1)
アレルギー性そう痒症	1 (0.2)
乾癬	4 (0.8)

器官別大分類 MedDRA 20.0 基本語	RZB (N = 487) n (%)
発疹	3 (0.6)
そう痒性皮疹	1 (0.2)
酒さ	1 (0.2)
脂漏	2 (0.4)
脂漏性皮膚炎	2 (0.4)
皮膚灼熱感	1 (0.2)
皮膚亀裂	1 (0.2)
皮膚潰瘍	1 (0.2)
顔面腫脹	1 (0.2)
蕁麻疹	5 (1.0)
外科および内科処置	3 (0.6)
アルコールの解毒	1 (0.2)
抜歯	2 (0.4)
血管障害	19 (3.9)
進行性高血圧	1 (0.2)
高血圧	12 (2.5)
間欠性跛行	1 (0.2)
リンパ浮腫	1 (0.2)
起立性低血圧	1 (0.2)
レイノー現象	1 (0.2)
静脈瘤	2 (0.4)

MedDRA = 国際医薬用語集

注：RZB = 治験薬としてリサンキズマブの投与を 1 回以上受けた被験者

基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象：リサンキズマブの初回投与後から最終投与後 105 日以内に発現した事象

相互参照：M15-992(1311.4)試験 JSAR Table 14.3__1.2.1.8.2

表 2.7.4.7-39. 全有害事象の基本語別の集計表（ウステキヌマブ/リサンキズマブ投与集団）：M15-997（1311.31）試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RZB (N=169) n (%)
有害事象	29 (17.2)
心臓障害	
狭心症	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.6)
胃腸障害	
下痢	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	
疲労	1 (0.6)
注射部位紅斑	1 (0.6)
注射部位腫脹	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (1.2)
感染症および寄生虫症	
虫垂炎	1 (0.6)
膀胱炎	2 (1.2)
毛包炎	1 (0.6)
胃腸炎	1 (0.6)
ヘリコバクター感染	1 (0.6)
腎感染	1 (0.6)
口腔カンジダ症	1 (0.6)
上気道感染	1 (0.6)
ウイルス性上気道感染	2 (1.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	11 (6.5)
傷害、中毒および処置合併症	
節足動物咬傷	1 (0.6)
転倒	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (1.2)
臨床検査	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)
心電図異常	1 (0.6)
C型肝炎抗体陽性	1 (0.6)
前立腺特異性抗原増加	1 (0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RZB (N=169) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (2.4)
代謝および栄養障害	
糖尿病	1 (0.6)
高脂血症	1 (0.6)
ビタミンD欠乏	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (1.2)
筋骨格系および結合組織障害	
関節痛	1 (0.6)
滑液包炎	1 (0.6)
椎間板変性症	1 (0.6)
筋骨格痛	1 (0.6)
筋肉痛	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (3.0)
神経系障害	
振戦	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.6)
精神障害	
不眠症	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.6)
皮膚および皮下組織障害	
ざ瘡	1 (0.6)
円形脱毛症	1 (0.6)
多形紅斑	1 (0.6)
全身性そう痒症	2 (1.2)
丘疹性皮疹	1 (0.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (3.6)
血管障害	
高血圧	2 (1.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (1.2)

NOTE: ウステキヌマブ/リサンキズマブ投与集団: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED USTEKINUMAB IN STUDIES M16-008 AND M15-995 AND SWITCHED TO RISANKIZUMAB 150 MG IN STUDY M15-997.
RZB = RISANKIZUMAB 150 MG.

THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. TREATMENT EMERGENT ADVERSE

EVENTS ARE DEFINED AS ANY EVENT WITH AN ONSET THAT IS AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND WITH AN ONSET DATE WITHIN 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IN THE ANALYSIS PERIOD.

相互参照：M15-997（1311.31）試験 CSR Table 14.3　1.2.1.1

表 2.7.4.7-40. 全有害事象の基本語別の集計表（アダリムマブ/リサンキズマブ投与集団）：M15-997（1311.31）試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
有害事象	37 (77.1)	21 (63.6)	13 (26.5)	32 (24.6)
血液およびリンパ系障害				
リンパ節症	1 (2.1)	0	0	0
好中球減少症	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.2)	0	0	0
心臓障害				
冠動脈疾患	0	0	0	1 (0.8)
冠動脈閉塞	0	1 (3.0)	0	0
心筋虚血	0	0	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (3.0)	0	2 (1.5)
耳および迷路障害				
回転性めまい	2 (4.2)	0	0	1 (0.8)
頭位性回転性めまい	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.2)	0	0	1 (0.8)
眼障害				
白内障	0	0	0	1 (0.8)
糖尿病網膜症	0	0	0	1 (0.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
黄斑浮腫	0	0	0	1 (0.8)
眼充血	0	0	0	1 (0.8)
眼球乾燥症	0	1 (3.0)	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (3.0)	0	2 (1.5)
胃腸障害				
齲歯	0	1 (3.0)	0	0
下痢	1 (2.1)	1 (3.0)	0	1 (0.8)
憩室	0	0	0	1 (0.8)
食中毒	1 (2.1)	0	0	0
血便排泄	2 (4.2)	0	0	0
痔核	1 (2.1)	0	0	1 (0.8)
悪心	1 (2.1)	0	0	1 (0.8)
嘔吐	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (10.4)	2 (6.1)	0	2 (1.5)
一般・全身障害および投与部位の状態				
悪寒	0	0	0	1 (0.8)
嚢胞	1 (2.1)	0	0	0
変形	0	0	0	1 (0.8)
注射部位内出血	0	1 (3.0)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
小結節	1 (2.1)	0	0	0
疼痛	1 (2.1)	0	1 (2.0)	0
末梢腫脹	1 (2.1)	0	0	0
ポリープ	0	0	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (8.3)	1 (3.0)	1 (2.0)	3 (2.3)
肝胆道系障害				
アルコール性脂肪肝	0	0	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	1 (0.8)
免疫系障害				
薬物過敏症	0	1 (3.0)	0	0
季節性アレルギー	0	1 (3.0)	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (6.1)	0	1 (0.8)
感染症および寄生虫症				
歯槽骨炎	1 (2.1)	0	0	0
細菌尿	0	0	0	1 (0.8)
気管支炎	1 (2.1)	1 (3.0)	0	0
結膜炎	0	1 (3.0)	0	0
膀胱炎	0	1 (3.0)	0	0
丹毒	0	1 (3.0)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
毛包炎	1 (2.1)	0	0	0
皮膚真菌感染	1 (2.1)	0	0	0
ウイルス性消化管感染	1 (2.1)	0	0	0
歯肉炎	1 (2.1)	0	0	0
単純ヘルペス	0	1 (3.0)	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	1 (3.0)	0	0
インフルエンザ	0	0	1 (2.0)	0
潜伏結核	0	1 (3.0)	0	0
下気道感染	1 (2.1)	0	0	0
鼻咽頭炎	0	1 (3.0)	0	0
咽頭炎	1 (2.1)	0	0	1 (0.8)
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	1 (0.8)
副鼻腔炎	1 (2.1)	0	0	0
ブドウ球菌皮膚感染	0	0	0	1 (0.8)
上気道感染	4 (8.3)	2 (6.1)	1 (2.0)	1 (0.8)
尿路感染	2 (4.2)	1 (3.0)	0	2 (1.5)
ウイルス性上気道感染	11 (22.9)	8 (24.2)	0	0
外陰部腟カンジダ症	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	20 (41.7)	14 (42.4)	2 (4.1)	5 (3.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
傷害、中毒および処置合併症				
節足動物咬傷	0	0	0	1 (0.8)
軟骨損傷	0	0	0	1 (0.8)
挫傷	0	0	1 (2.0)	0
転倒	2 (4.2)	0	0	0
上腕骨骨折	1 (2.1)	0	0	0
関節脱臼	1 (2.1)	0	0	0
靭帯断裂	1 (2.1)	0	0	0
靭帯捻挫	0	1 (3.0)	0	1 (0.8)
サンバーン	1 (2.1)	0	0	0
腱断裂	1 (2.1)	0	0	0
熱傷	0	0	0	1 (0.8)
上肢骨折	0	0	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (6.3)	1 (3.0)	1 (2.0)	4 (3.1)
臨床検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (2.0)	3 (2.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (2.0)	2 (1.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	2 (1.5)
血中ブドウ糖増加	0	0	1 (2.0)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
血中テストステロン減少	0	0	1 (2.0)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	2 (1.5)
結核菌群検査陽性	1 (2.1)	0	0	0
体重増加	0	1 (3.0)	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.1)	1 (3.0)	3 (6.1)	6 (4.6)
代謝および栄養障害				
糖尿病	1 (2.1)	1 (3.0)	1 (2.0)	1 (0.8)
高コレステロール血症	2 (4.2)	0	0	0
高トリグリセリド血症	2 (4.2)	2 (6.1)	0	0
高尿酸血症	1 (2.1)	0	0	0
肥満	0	0	0	1 (0.8)
２型糖尿病	0	1 (3.0)	0	0
ビタミンD欠乏	0	0	1 (2.0)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (12.5)	4 (12.1)	2 (4.1)	2 (1.5)
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	1 (2.1)	0	1 (2.0)	1 (0.8)
背部痛	1 (2.1)	1 (3.0)	0	1 (0.8)
外骨腫	1 (2.1)	0	1 (2.0)	0
線維筋痛	1 (2.1)	0	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
椎間板突出	1 (2.1)	0	0	0
関節ロック	1 (2.1)	0	0	0
関節可動域低下	1 (2.1)	0	0	0
運動性低下	1 (2.1)	0	0	0
筋障害	0	1 (3.0)	0	0
筋力低下	1 (2.1)	0	0	0
筋骨格痛	0	0	1 (2.0)	0
筋肉痛	1 (2.1)	0	0	0
四肢痛	0	1 (3.0)	0	0
乾癬性関節症	1 (2.1)	0	0	0
肩回旋筋腱板症候群	1 (2.1)	0	0	0
脊椎痛	1 (2.1)	0	0	1 (0.8)
滑液嚢腫	0	1 (3.0)	0	0
弾発指	0	1 (3.0)	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7 (14.6)	4 (12.1)	3 (6.1)	3 (2.3)
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）				
肛門性器疣贅	1 (2.1)	0	0	0
脂肪腫	1 (2.1)	0	0	0
脂漏性角化症	0	2 (6.1)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
皮膚乳頭腫	1 (2.1)	0	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.2)	2 (6.1)	0	1 (0.8)
神経系障害				
アルツハイマー型認知症	0	0	0	1 (0.8)
浮動性めまい	1 (2.1)	0	1 (2.0)	0
頭痛	4 (8.3)	1 (3.0)	1 (2.0)	1 (0.8)
神経圧迫	1 (2.1)	0	0	0
錯感覚	1 (2.1)	0	0	0
多発ニューロパチー	1 (2.1)	0	0	0
失神	1 (2.1)	0	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	8 (16.7)	1 (3.0)	2 (4.1)	3 (2.3)
精神障害				
異常な夢	0	1 (3.0)	0	0
不安	1 (2.1)	0	0	0
抑うつ気分	0	1 (3.0)	0	0
幻覚	0	1 (3.0)	0	0
不眠症	0	0	0	1 (0.8)
パニック発作	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.2)	2 (6.1)	0	1 (0.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
腎および尿路障害				
ミクロアルブミン尿	1 (2.1)	0	0	0
腎結石症	1 (2.1)	0	0	0
夜間頻尿	0	1 (3.0)	0	0
頻尿	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (6.3)	1 (3.0)	0	0
生殖系および乳房障害				
無月経	0	1 (3.0)	0	0
血精液症	0	0	1 (2.0)	0
閉経後出血	0	0	0	1 (0.8)
精巣痛	0	0	1 (2.0)	0
外陰腟痛	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.1)	1 (3.0)	1 (2.0)	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽	1 (2.1)	0	0	0
呼吸困難	1 (2.1)	0	0	0
鼻閉	0	1 (3.0)	0	0
口腔咽頭痛	3 (6.3)	2 (6.1)	0	0
気道うっ血	0	0	1 (2.0)	1 (0.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
アレルギー性鼻炎	1 (2.1)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (12.5)	3 (9.1)	1 (2.0)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害				
皮膚嚢腫	0	1 (3.0)	0	0
皮膚炎	1 (2.1)	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	1 (2.1)	0	0	0
接触皮膚炎	1 (2.1)	0	1 (2.0)	0
斑状出血	0	1 (3.0)	0	0
湿疹	1 (2.1)	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	1 (2.1)	0	0	0
紅斑	1 (2.1)	0	0	1 (0.8)
手皮膚炎	0	0	0	1 (0.8)
汗腺炎	1 (2.1)	0	0	0
間擦疹	2 (4.2)	0	0	0
苔癬化	1 (2.1)	0	0	0
稗粒腫	1 (2.1)	0	0	0
そう痒症	0	1 (3.0)	0	1 (0.8)
乾癬	0	0	0	1 (0.8)
皮膚剥脱	1 (2.1)	1 (3.0)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	RE-RAND TO RZB (N=48) n (%)	B_NR (N=33) n (%)	RE-RAND TO ADA (N=49) n (%)	B_R (N=130) n (%)
皮膚病変	0	1 (3.0)	0	0
蕁麻疹	1 (2.1)	0	1 (2.0)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	10 (20.8)	4 (12.1)	2 (4.1)	3 (2.3)
血管障害				
高血圧	3 (6.3)	3 (9.1)	0	1 (0.8)
血栓性静脈炎	0	1 (3.0)	0	0
静脈瘤	0	0	0	1 (0.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (6.3)	4 (12.1)	0	2 (1.5)

NOTE: アダリムマブ/リサンキズマブ投与集団: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED ADALIMUMAB IN STUDY M16-010 AND SWITCHED TO RISANKIZUMAB 150 MG.
RE-RAND TO RZB: SUBJECTS RE-RANDOMIZED AND SWITCHED FROM ADA TO RZB AT THE ENTRY OF PART B IN STUDY M16-010.
B_NR: PASI 50 NON-RESPONDERS AT ENTRY OF PART B AND SWITCHED FROM ADA TO RZB AT THE ENTRY OF PART B IN STUDY M16-010.
RE-RAND TO ADA: SUBJECTS RE-RANDOMIZED TO ADA AT ENTRY OF PART B IN STUDY M16-010 AND SWITCHED FROM ADA TO RZB AT THE ENTRY OF M15-997.
B_R: PASI 90 RESPONDERS AT ENTRY OF PART B IN STUDY M16-010 AND SWITCHED FROM ADA TO RZB AT THE ENTRY OF M15-997.

ADA = ADALIMUMAB; RZB = RISANKIZUMAB 150 MG.

THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. TREATMENT EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS ANY EVENT WITH AN ONSET THAT IS AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND WITH AN ONSET DATE WITHIN 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IN THE ANALYSIS PERIOD.

相互参照：M15-997（1311.31）試験 CSR Table 14.3__1.2.1.2

表 2.7.4.7-41. 全有害事象の基本語別の集計表（安全性解析対象集団）：1311.2 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
Number of patients	43 (100.0)	41 (100.0)	42 (100.0)	40 (100.0)	166 (100.0)
Total with adverse events	35 (81.4)	33 (80.5)	29 (69.0)	29 (72.5)	126 (75.9)
感染症および寄生虫症	25 (58.1)	24 (58.5)	18 (42.9)	19 (47.5)	86 (51.8)
鼻咽頭炎	15 (34.9)	14 (34.1)	11 (26.2)	5 (12.5)	45 (27.1)
副鼻腔炎	1 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	4 (10.0)	6 (3.6)
胃腸炎	1 (2.3)	4 (9.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (3.0)
鼻炎	0 (0.0)	3 (7.3)	1 (2.4)	1 (2.5)	5 (3.0)
上気道感染	0 (0.0)	3 (7.3)	1 (2.4)	1 (2.5)	5 (3.0)
毛包炎	3 (7.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0 (0.0)	5 (3.0)
気管支炎	2 (4.7)	2 (4.9)	0 (0.0)	2 (5.0)	6 (3.6)
尿路感染	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (4.8)	2 (5.0)	6 (3.6)
咽頭炎	0 (0.0)	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
インフルエンザ	2 (4.7)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.5)	4 (2.4)
膀胱炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.5)	2 (1.2)
憩室炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
丹毒	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)
口腔ヘルペス	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
外耳炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
穿刺部位感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
足部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
癜風	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
扁桃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
歯感染	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)
外陰腟真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
毛嚢虫症	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
眼瞼感染	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
ウイルス性消化管感染	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
ヘルペス性皮膚炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
帯状疱疹	1 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
限局性感染	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
レンサ球菌性咽頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
肺炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
腎盂腎炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
股部白癬	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
白癬感染	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
ウイルス性上気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
膿瘡	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
眼感染	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
中耳炎	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
会陰膿瘍	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
レンサ球菌感染	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
歯膿瘍	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (4.7)	2 (4.9)	0 (0.0)	1 (2.5)	5 (3.0)
脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
基底細胞癌	1 (2.3)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
唾液腺新生物	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
皮膚乳頭腫	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
血液およびリンパ系障害	1 (2.3)	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.8)
好酸球増加症	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
鉄欠乏性貧血	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
血小板減少症	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
免疫系障害	3 (7.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	5 (3.0)
季節性アレルギー	2 (4.7)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.8)
食物アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
節足動物咬傷アレルギー	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.5)	3 (1.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted]90 mg N (%)	[redacted]180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
糖尿病	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)
高コレステロール血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
高尿酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
精神障害	0 (0.0)	2 (4.9)	1 (2.4)	1 (2.5)	4 (2.4)
不眠症	0 (0.0)	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
恐怖症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
うつ病	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
神経系障害	10 (23.3)	4 (9.8)	5 (11.9)	6 (15.0)	25 (15.1)
頭痛	6 (14.0)	2 (4.9)	3 (7.1)	4 (10.0)	15 (9.0)
坐骨神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.0)	2 (1.2)
頚原性頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
脳血管発作	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
錯感覚	1 (2.3)	1 (2.4)	1 (2.4)	0 (0.0)	3 (1.8)
嗅覚錯誤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
くも膜嚢胞	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
灼熱感	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
感覚鈍麻	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
片頭痛	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
失神寸前の状態	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
一過性脳虚血発作	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
耳および迷路障害	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)
耳そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
回転性めまい	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
心臓障害	0 (0.0)	3 (7.3)	0 (0.0)	1 (2.5)	4 (2.4)
洞性頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
急性心筋梗塞	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
冠動脈疾患	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
冠動脈閉塞	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
動悸	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
血管障害	1 (2.3)	2 (4.9)	1 (2.4)	1 (2.5)	5 (3.0)
高血圧	1 (2.3)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	3 (1.8)
潮紅	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	7 (17.5)	14 (8.4)
口腔咽頭痛	1 (2.3)	2 (4.9)	0 (0.0)	2 (5.0)	5 (3.0)
咳嗽	0 (0.0)	2 (4.9)	1 (2.4)	1 (2.5)	4 (2.4)
喘息	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
鼻閉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
アレルギー性鼻炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
鼻漏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
胃腸障害	6 (14.0)	6 (14.6)	5 (11.9)	5 (12.5)	22 (13.3)
齲歯	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (5.0)	3 (1.8)
胃炎	0 (0.0)	1 (2.4)	2 (4.8)	0 (0.0)	3 (1.8)
下痢	2 (4.7)	1 (2.4)	1 (2.4)	0 (0.0)	4 (2.4)
腹部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
大腸ポリープ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
直腸出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
上腹部痛	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
便秘	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
十二指腸潰瘍	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
消化不良	1 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
嚥下障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
胃潰瘍	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
胃腸出血	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
悪心	1 (2.3)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
腹痛	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
口内乾燥	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
口唇腫脹	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
皮膚および皮下組織障害	10 (23.3)	3 (7.3)	8 (19.0)	8 (20.0)	29 (17.5)
乾癬	3 (7.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	3 (7.5)	7 (4.2)
そう痒症	1 (2.3)	1 (2.4)	3 (7.1)	1 (2.5)	6 (3.6)
日光角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
接触性皮膚炎	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
蕁麻疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
ざ瘡	1 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
皮膚血管炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
皮膚炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
紅斑	1 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
多汗症	1 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
全身性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
皮膚病変	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
顔面腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
多形紅斑	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
環状肉芽腫	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
間擦疹	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
筋骨格系および結合組織障害	9 (20.9)	8 (19.5)	10 (23.8)	7 (17.5)	34 (20.5)
背部痛	2 (4.7)	4 (9.8)	1 (2.4)	1 (2.5)	8 (4.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
筋肉痛	0 (0.0)	1 (2.4)	3 (7.1)	3 (7.5)	7 (4.2)
関節痛	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (7.1)	2 (5.0)	8 (4.8)
筋痙縮	0 (0.0)	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
乾癬性関節症	2 (4.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	3 (1.8)
関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
筋骨格痛	1 (2.3)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	3 (1.8)
頚部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
筋力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
変形性関節症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
足底筋膜炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
腱炎	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
骨痛	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
外骨腫	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
側腹部痛	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
腎および尿路障害	2 (4.7)	2 (4.9)	1 (2.4)	0 (0.0)	5 (3.0)
間質性膀胱炎	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
腎不全	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
血尿	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
頻尿	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
生殖系および乳房障害	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (5.0)	3 (1.8)
出血性卵巣嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
腟分泌物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
良性前立腺肥大症	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (9.3)	4 (9.8)	3 (7.1)	8 (20.0)	19 (11.4)
注射部位紅斑	1 (2.3)	0 (0.0)	2 (4.8)	2 (5.0)	5 (3.0)
注射部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.0)	2 (1.2)
無力症	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.5)	3 (1.8)
疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
インフルエンザ様疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
注射部位腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
発熱	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)
全身性炎症反応症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
注射部位出血	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
末梢性浮腫	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
冷感	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
注射部位血腫	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
疼痛	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
末梢腫脹	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
臨床検査	3 (7.0)	5 (12.2)	3 (7.1)	4 (10.0)	15 (9.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	2 (5.0)	4 (2.4)
リパーゼ増加	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (1.2)
リンパ球数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
トランスアミナーゼ上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
血中ブドウ糖増加	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
C－反応性蛋白増加	1 (2.3)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
肝機能検査異常	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.2)
便潜血	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
尿中蛋白陽性	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
尿中白血球陽性	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
傷害、中毒および処置合併症	6 (14.0)	5 (12.2)	2 (4.8)	2 (5.0)	15 (9.0)
転倒	1 (2.3)	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.8)
足骨折	1 (2.3)	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.8)
鎖骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (0.6)
動物咬傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 18.1 PREFERRED TERM	[redacted] 18 mg N (%)	[redacted] 90 mg N (%)	[redacted] 180 mg N (%)	Stelara N (%)	Total N (%)
上腕骨骨折	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
裂傷	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
サンバーン	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.6)
体内異物	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
関節包断裂	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
靭帯捻挫	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
筋断裂	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
骨盤骨折	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
肋骨骨折	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
刺創	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
外科および内科処置	2 (4.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
人工流産	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
抜歯	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
社会環境	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
アルコール摂取	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

[redacted] = リサンキズマブ，Stelara = ウステキヌマブ

Percentages are calculated using total number of patients per treatment as the denominator.

相互参照：1311.2 試験 CSR Table 15.3.1.2: 2

表 2.7.4.7-42. 有害事象の概要（100 人年あたり）（安全性解析対象集団）：M15-988（1311.39）試験（投与 28 週時まで）

	GENERALIZED PUSTULAR PSORIASIS (GPP)			ERYTHRODERMIC PSORIASIS (EP)		
	RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		
	75 MG (N=4) (PYS=3.0) EVENTS (E/100PY)	150 MG (N=4) (PYS=2.8) EVENTS (E/100PY)	TOTAL (N=8) (PYS=5.8) EVENTS (E/100PY)	75 MG (N=5) (PYS=4.7) EVENTS (E/100PY)	150 MG (N=4) (PYS=4.1) EVENTS (E/100PY)	TOTAL (N=9) (PYS=8.9) EVENTS (E/100PY)
ANY ADVERSE EVENT (AE)	5 (166.7)	15 (535.7)	20 (344.8)	2 (42.6)	11 (268.3)	13 (146.1)
ANY SERIOUS AE	0	2 (71.4)	2 (34.5)	0	0	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	4 (142.9)	4 (69.0)	0	0	0
ANY SEVERE AE	0	2 (71.4)	2 (34.5)	0	0	0
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	4 (133.3)	1 (35.7)	5 (86.2)	0	2 (48.8)	2 (22.5)
ANY SERIOUS AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED CV EVENT	0	0	0	0	0	0
ANY POSSIBLE DRUG INDUCED LIVER INJURY (DILI)	4 (133.3)	1 (35.7)	5 (86.2)	0	1 (24.4)	1 (11.2)
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: 75 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 75 MG.
150 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 150 MG.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET THAT IS AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND WITH AN ONESET DATE WITHIN 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IN THE ANALYSIS PERIOD.
SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.
E/100PY=EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M15-988（1311.39）試験中間（28 週）CSR Table 14.3　1.1.2

表 2.7.4.7-43. 有害事象の概要（100 人年あたり）（安全性解析対象集団）：M16-002（1311.5）試験

		RISA				
	PLACEBO (N=42) (PYS=24.6) EVENTS (E/100PY)	ARM 1 (N=42) (PYS=24.3) EVENTS (E/100PY)	ARM 2 (N=42) (PYS=24.9) EVENTS (E/100PY)	ARM 3 (N=39) (PYS=23.1) EVENTS (E/100PY)	ARM 4 (N=20) (PYS=11.5) EVENTS (E/100PY)	TOTAL (N=143) (PYS=83.8) EVENTS (E/100PY)
ANY ADVERSE EVENT (AE)	88 (357.7)	90 (370.4)	70 (281.1)	70 (303.0)	41 (356.5)	271 (323.4)
ANY AE AT LEAST POSSIBLY DRUG RELATED$	22 (89.4)	12 (49.4)	13 (52.2)	18 (77.9)	7 (60.9)	50 (59.7)
ANY SERIOUS AE AT LEAST POSSIBLY DRUG RELATED$	0	1 (4.1)	0	4 (17.3)	3 (26.1)	8 (9.5)
ANY SEVERE AE	5 (20.3)	4 (16.5)	0	4 (17.3)	9 (78.3)	17 (20.3)
ANY SERIOUS AE	2 (8.1)	4 (16.5)	0	4 (17.3)	14 (121.7)	22 (26.3)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2 (8.1)	3 (12.3)	0	0	1 (8.7)	4 (4.8)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
ANY MACE EVENTS (BY ADJUDICATION)	0	1 (4.1)	0	0	1 (8.7)	2 (2.4)
ANY SERIOUS INFECTIONS EVENTS	0	0	0	0	6 (52.2)	6 (7.2)
ANY TB EVENTS	0	0	0	0	0	0
ANY OPPORTUNISTIC INFECTIONS EVENTS	2 (8.1)	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EVENTS	0	0	0	0	1 (8.7)	1 (1.2)
ANY MALIGNANCIES EXCLUDING NMSC EVENTS	0	0	0	0	1 (8.7)	1 (1.2)
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY EVENTS	0	1 (4.1)	0	0	0	1 (1.2)

		RISA				
	PLACEBO (N=42) (PYS=24.6) EVENTS (E/100PY)	ARM 1 (N=42) (PYS=24.3) EVENTS (E/100PY)	ARM 2 (N=42) (PYS=24.9) EVENTS (E/100PY)	ARM 3 (N=39) (PYS=23.1) EVENTS (E/100PY)	ARM 4 (N=20) (PYS=11.5) EVENTS (E/100PY)	TOTAL (N=143) (PYS=83.8) EVENTS (E/100PY)
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA. E/100PY = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.
PATIENT YEAR = (DATE OF LAST DOSE - DATE OF FIRST DOSE + 105 DAYS) / 365.25.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

TREATMENT ARMS:
ARM 1: RISANKIZUMAB 150 MG Q4W
ARM 2: RISANKIZUMAB 150 MG W0_4_16
ARM 3: RISANKIZUMAB 150 MG W0_12
ARM 4: RISANKIZUMAB 75 MG W0

相互参照：M16-002（1311.5）試験 CSR Table 14.3__1.1.2

表 2.7.4.7-44. 全有害事象の基本語別の集計表（安全性解析対象集団）：M16-002（1311.5）試験

		RISA				
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	ARM 1 (N=42) n (%)	ARM 2 (N=42) n (%)	ARM 3 (N=39) n (%)	ARM 4 (N=20) n (%)	TOTAL (N=143) n (%)
有害事象	31 (73.8)	27 (64.3)	22 (52.4)	27 (69.2)	13 (65.0)	89 (62.2)
血液およびリンパ系障害						
貧血	1 (2.4)	0	0	0	0	0
溶血	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
白血球減少症	1 (2.4)	0	0	0	0	0
リンパ球減少症	1 (2.4)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.8)	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
心臓障害						
急性心筋梗塞	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
狭心症	1 (2.4)	0	0	0	0	0
心房細動	1 (2.4)	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
冠動脈閉塞	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.8)	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
耳および迷路障害						
回転性めまい	1 (2.4)	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	RISA ARM 2 (N=42) n (%)	RISA ARM 3 (N=39) n (%)	RISA ARM 4 (N=20) n (%)	RISA TOTAL (N=143) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.4)	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
内分泌障害						
甲状腺腫	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
胃腸障害						
腹部不快感	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
腹痛	1 (2.4)	0	1 (2.4)	2 (5.1)	0	3 (2.1)
上腹部痛	1 (2.4)	1 (2.4)	0	1 (2.6)	1 (5.0)	3 (2.1)
下痢	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
消化不良	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
嚥下障害	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
胃炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (2.4)	0	0	0	0	0
痔核	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
裂孔ヘルニア	1 (2.4)	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
過敏性腸症候群	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
悪心	1 (2.4)	0	1 (2.4)	1 (2.6)	1 (5.0)	3 (2.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
食道炎	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
口内炎	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
歯痛	1 (2.4)	0	1 (2.4)	1 (2.6)	0	2 (1.4)
嘔吐	0	2 (4.8)	0	1 (2.6)	0	3 (2.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (9.5)	6 (14.3)	4 (9.5)	6 (15.4)	1 (5.0)	17 (11.9)
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	0	2 (4.8)	0	0	0	2 (1.4)
悪寒	1 (2.4)	0	0	0	0	0
状態悪化	1 (2.4)	0	0	0	0	0
疲労	0	3 (7.1)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	5 (3.5)
インフルエンザ様疾患	1 (2.4)	0	0	0	0	0
注射部位紅斑	0	2 (4.8)	0	1 (2.6)	0	3 (2.1)
注射部位血腫	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
注射部位そう痒感	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
注射部位反応	1 (2.4)	0	0	0	0	0
局所腫脹	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
倦怠感	1 (2.4)	0	0	0	0	0
疼痛	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
末梢腫脹	1 (2.4)	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (14.3)	9 (21.4)	1 (2.4)	4 (10.3)	0	14 (9.8)
肝胆道系障害						
胆嚢腫大	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
胆嚢ポリープ	1 (2.4)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.4)	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
感染症および寄生虫症						
顎膿瘍	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
気管支炎	3 (7.1)	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.6)	1 (5.0)	4 (2.8)
結膜炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
耳感染	0	0	1 (2.4)	1 (2.6)	0	2 (1.4)
胃腸炎	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	1 (5.0)	3 (2.1)
ヘリコバクター性胃炎	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
ヘリコバクター感染	1 (2.4)	0	0	0	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
E型肝炎	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
ヘルペス性皮膚炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
インフルエンザ	0	1 (2.4)	1 (2.4)	2 (5.1)	1 (5.0)	5 (3.5)
シラミ寄生	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
爪真菌症	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
口腔カンジダ症	1 (2.4)	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	2 (4.8)	0	1 (2.6)	0	3 (2.1)
中耳炎	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
爪囲炎	1 (2.4)	0	1 (2.4)	1 (2.6)	0	2 (1.4)
歯周炎	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
咽頭炎	1 (2.4)	0	0	2 (5.1)	0	2 (1.4)
歯髄炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
膿疱性皮疹	0	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	2 (1.4)
気道感染	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
敗血症	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
副鼻腔炎	0	1 (2.4)	2 (4.8)	2 (5.1)	0	5 (3.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
扁桃炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0
トリコフィトン感染症	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
上気道感染	5 (11.9)	2 (4.8)	3 (7.1)	2 (5.1)	1 (5.0)	8 (5.6)
尿路感染	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	1 (5.0)	3 (2.1)
ウイルス性上気道感染	2 (4.8)	7 (16.7)	5 (11.9)	9 (23.1)	4 (20.0)	25 (17.5)
外陰部腟カンジダ症	1 (2.4)	0	0	0	0	0
外陰腟真菌感染	1 (2.4)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	13 (31.0)	16 (38.1)	13 (31.0)	16 (41.0)	7 (35.0)	52 (36.4)
傷害、中毒および処置合併症						
動物咬傷	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
足関節部骨折	1 (2.4)	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
節足動物刺傷	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
背部損傷	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
挫傷	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
眼外傷	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
転倒	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
関節脱臼	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
四肢損傷	0	1 (2.4)	0	1 (2.6)	0	2 (1.4)
肉離れ	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
爪損傷	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
処置による疼痛	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
網膜損傷	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
肋骨骨折	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.4)	4 (9.5)	6 (14.3)	1 (2.6)	1 (5.0)	12 (8.4)
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.4)	0	1 (2.4)	3 (7.7)	1 (5.0)	5 (3.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (2.4)	2 (5.1)	1 (5.0)	4 (2.8)
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
血中クレアチニン増加	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (2.6)	1 (5.0)	2 (1.4)
肝酵素上昇	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
リパーゼ増加	1 (2.4)	0	0	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇	1 (2.4)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (7.1)	0	1 (2.4)	4 (10.3)	2 (10.0)	7 (4.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	RISA ARM 2 (N=42) n (%)	RISA ARM 3 (N=39) n (%)	RISA ARM 4 (N=20) n (%)	RISA TOTAL (N=143) n (%)
代謝および栄養障害						
糖尿病	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
脂質異常症	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
耐糖能障害	1 (2.4)	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
低カリウム血症	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.8)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	1 (5.0)	3 (2.1)
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	0	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	2 (1.4)
関節炎	1 (2.4)	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
背部痛	1 (2.4)	2 (4.8)	2 (4.8)	0	1 (5.0)	5 (3.5)
滑液包炎	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
出血性関節症	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
椎間板変性症	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
椎間板突出	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
関節腫脹	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
筋骨格系胸痛	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	3 (2.1)
筋骨格痛	0	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	2 (1.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
四肢痛	3 (7.1)	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
乾癬性関節症	0	2 (4.8)	1 (2.4)	0	0	3 (2.1)
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0	2 (5.1)	0	2 (1.4)
変形性脊椎症	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
脊椎痛	0	2 (4.8)	0	1 (2.6)	0	3 (2.1)
弾発指	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (14.3)	9 (21.4)	7 (16.7)	6 (15.4)	1 (5.0)	23 (16.1)
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）						
乳腺線維腺腫	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
卵巣癌第４期	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (2.4)	0	0	1 (5.0)	2 (1.4)
神経系障害						
手根管症候群	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
脳血管発作	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
頚腕症候群	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
糖尿病性ニューロパチー	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
浮動性めまい	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	1 (5.0)	2 (1.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
頭痛	3 (7.1)	3 (7.1)	1 (2.4)	3 (7.7)	1 (5.0)	8 (5.6)
錯感覚	1 (2.4)	0	0	0	0	0
神経根痛	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
下肢静止不能症候群	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
坐骨神経痛	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
失神	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (9.5)	5 (11.9)	4 (9.5)	5 (12.8)	2 (10.0)	16 (11.2)
精神障害						
不安	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
白日夢	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
抑うつ気分	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
うつ病	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
不眠症	1 (2.4)	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.4)	0	3 (7.1)	2 (5.1)	0	5 (3.5)
腎および尿路障害						
急性腎障害	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
血尿	1 (2.4)	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	 ARM 2 (N=42) n (%)	 ARM 3 (N=39) n (%)	 ARM 4 (N=20) n (%)	 TOTAL (N=143) n (%)
腎結石症	0	0	0	1 (2.6)	1 (5.0)	2 (1.4)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.4)	0	0	1 (2.6)	3 (15.0)	4 (2.8)
生殖系および乳房障害						
乳房硬結	1 (2.4)	0	0	0	0	0
乳房痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0
乳房圧痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0
精巣不快感	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (4.8)	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	2 (4.8)	3 (7.1)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	5 (3.5)
口腔咽頭痛	2 (4.8)	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
喘鳴	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (9.5)	5 (11.9)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	7 (4.9)
皮膚および皮下組織障害						
ざ瘡	0	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	2 (1.4)
皮膚炎	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
皮膚乾燥	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
湿疹	1 (2.4)	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=42) n (%)	RISA ARM 1 (N=42) n (%)	RISA ARM 2 (N=42) n (%)	RISA ARM 3 (N=39) n (%)	RISA ARM 4 (N=20) n (%)	RISA TOTAL (N=143) n (%)
紅斑	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
嵌入爪	0	0	0	0	1 (5.0)	1 (0.7)
間擦疹	1 (2.4)	0	0	0	0	0
そう痒症	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	2 (1.4)
全身性そう痒症	1 (2.4)	0	0	1 (2.6)	0	1 (0.7)
乾癬	3 (7.1)	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
発疹	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
酒さ	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
皮膚障害	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (0.7)
蕁麻疹	1 (2.4)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	8 (19.0)	7 (16.7)	2 (4.8)	2 (5.1)	1 (5.0)	12 (8.4)
外科および内科処置						
鼻中隔手術	1 (2.4)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (2.4)	0	0	0	0	0
血管障害						
本態性高血圧症	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (0.7)
高血圧	3 (7.1)	0	1 (2.4)	1 (2.6)	0	2 (1.4)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (7.1)	0	2 (4.8)	1 (2.6)	0	3 (2.1)

NOTE: THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

TREATMENT ARMS:

ARM 1: RISANKIZUMAB 150 MG Q4W
ARM 2: RISANKIZUMAB 150 MG W0_4_16
ARM 3: RISANKIZUMAB 150 MG W0_12
ARM 4: RISANKIZUMAB 75 MG W0

相互参照：M16-002（1311.5）試験 CSR Table 14.3__1.2.1

表 2.7.4.7-45. 重篤な有害事象の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：プラセボ対照併合解析集団

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
有害事象	1 (1.4)	2 (3.4)	2 (2.0)	12 (4.2)	21 (2.2)	13 (3.6)	23 (2.2)
心臓障害							
急性心筋梗塞	0	0	1 (1.0)	0	0	0	1 (<0.1)
混合性大動脈弁疾患	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
うっ血性心不全	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
冠動脈疾患	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (1.0)	0	2 (0.2)	0	3 (0.3)
胃腸障害							
アルコール性膵炎	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
小腸炎	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
腸膀胱瘻	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
胃拡張	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
鼠径ヘルニア	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	2 (0.7)	3 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態							

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES PLACEBO (N=69) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=58) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=98) n (%)	NON-JAPANESE SITES PLACEBO (N=289) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=962) n (%)	TOTAL PLACEBO (N=358) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1060) n (%)
炎症	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
肝胆道系障害							
胆管結石	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
急性胆嚢炎	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.3)	1 (<0.1)
薬物性肝障害	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
肝損傷	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	2 (0.7)	2 (0.2)	2 (0.6)	2 (0.2)
感染症および寄生虫症							
蜂巣炎	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.2)
憩室炎	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
帯状疱疹	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
骨髄炎	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
細菌性肺炎	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (0.3)	0
敗血症	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (1.4)	0	0	1 (0.3)	4 (0.4)	2 (0.6)	4 (0.4)
代謝および栄養障害							

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
脱水	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
低カリウム血症	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
筋骨格系および結合組織障害							
関節痛	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
滑液包炎	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	2 (0.2)	0	2 (0.2)
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）							
基底細胞癌	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
食道癌	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	1 (0.3)	5 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.5)
神経系障害							
脳血管発作	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	2 (0.7)	0	2 (0.6)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES PLACEBO (N=69) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=58) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=98) n (%)	NON-JAPANESE SITES PLACEBO (N=289) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=962) n (%)	TOTAL PLACEBO (N=358) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1060) n (%)
妊娠、産褥および周産期の状態							
自然流産	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
精神障害							
アルコール症	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
不安	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
不眠症	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
自殺念慮	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
生殖系および乳房障害							
過長過多不規則月経	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
卵巣嚢胞	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	2 (0.7)	0	2 (0.6)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
気胸	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
肺塞栓症	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
皮膚および皮下組織障害							
皮膚嚢腫	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
乾癬性紅皮症	0	0	1 (1.0)	0	0	0	1 (<0.1)
乾癬	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.7)	1 (1.0)	0	1 (0.1)	0	2 (0.2)
血管障害							
深部静脈血栓症	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
高血圧	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
低血圧	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.7)	0	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.3)	1 (<0.1)

NOTE: THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF THE STUDY DRUG AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF PLACEBO CONTROLLED PERIOD (DEFINED AS THE MINIMUM OF THE LAST DOSE DATE PRIOR TO WEEK 16 + 105 DAYS AND THE WEEK 16 DOSE DATE).

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　1.7

表 2.7.4.7-46. 重篤な有害事象の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
有害事象	2 (2.4)	5 (3.7)	106 (6.9)	111 (6.6)
血液およびリンパ系障害				
縦隔リンパ節腫脹	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心臓障害				
急性心筋梗塞	0	1 (0.7)	2 (0.1)	3 (0.2)
不安定狭心症	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
混合性大動脈弁疾患	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心房細動	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
心房粗動	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心臓瘤	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
うっ血性心不全	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
心室血栓症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
冠動脈疾患	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
心臓内血栓	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
左室不全	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
心筋梗塞	0	1 (0.7)	1 (<0.1)	2 (0.1)
プリンツメタル狭心症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
上室性頻脈	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	3 (2.2)	13 (0.8)	16 (1.0)
先天性、家族性および遺伝性障害				
ハンチントン病	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
巨大角膜	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
耳および迷路障害				
難聴	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
聴力低下	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
眼障害				
黄斑円孔	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
網膜剥離	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
胃腸障害				
小腸炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸膀胱瘻	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃拡張	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃食道逆流性疾患	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔核	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
裂孔ヘルニア	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸閉塞	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
急性膵炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	9 (0.6)	9 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態				
胸痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
死亡	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
炎症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
非心臓性胸痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
肝胆道系障害				
急性胆嚢炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胆石症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
薬物性肝障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肝損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
感染症および寄生虫症				
気管支炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
感染性滑液包炎	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
蜂巣炎	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
憩室炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃腸炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
帯状疱疹	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
細菌性髄膜炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
上咽頭炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
骨髄炎	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
直腸周囲膿瘍	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺炎	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
腎盂腎炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
敗血症	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
尿路感染	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ウイルス感染	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.7)	21 (1.4)	22 (1.3)
傷害、中毒および処置合併症				
転倒	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
大腿骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腓骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
瘢痕ヘルニア	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
靭帯捻挫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
半月板損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肉離れ	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
橈骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
フューム吸引性呼吸障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腱損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
脛骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
上肢骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
創合併症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
手首関節骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	10 (0.7)	10 (0.6)
代謝および栄養障害				
脱水	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
低カリウム血症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
背部痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
滑液包炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痛風結節	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
椎間板突出	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
腰部脊柱管狭窄症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋力低下	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋骨格系胸痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
変形性関節症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
たな症候群	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬性関節症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肩回旋筋腱板症候群	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	12 (0.8)	12 (0.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				
基底細胞癌	0	0	7 (0.5)	7 (0.4)
乳癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肝新生物	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸管腺癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
食道癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
前立腺癌	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
皮膚有棘細胞癌	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	19 (1.2)	19 (1.1)
神経系障害				
大脳基底核梗塞	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
頚動脈閉塞	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
片麻痺	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
虚血性脳卒中	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痙攣発作	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
一過性脳虚血発作	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
妊娠、産褥および周産期の状態				
自然流産	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
精神障害				
不安	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
振戦譫妄	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
うつ病	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
自殺企図	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
腎および尿路障害				
急性腎障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腎仙痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
生殖系および乳房障害				
良性前立腺肥大症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
女性生殖器瘙	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
過長過多不規則月経	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
喘息	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳び胸	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
気胸	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
肺塞栓症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺サルコイドーシス	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
呼吸不全	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
皮膚および皮下組織障害				
皮膚嚢腫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬性紅皮症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
乾癬	1 (1.2)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (1.2)	1 (0.7)	1 (<0.1)	2 (0.1)
外科および内科処置				
人工流産	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
アルコールの解毒	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
血管障害				
高血圧	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
低血圧	1 (1.2)	0	0	0
血栓性静脈炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
SYSTEM ORGAN CLASS	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (1.2)	0	3 (0.2)	3 (0.2)

NOTE: THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF THE STUDY DRUG AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG.

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.11.1

表 2.7.4.7-47.　　重篤な有害事象の一覧表（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）：M15-997（1311.31）試験

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (52757) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2804609　AGE: 6[redacted]　SEX: FEMALE　RACE: WHITE　WEIGHT: 83.5 KG								
	OLT	1 TO	21	378	R:HERPES ZOSTER S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:帯状疱疹 L:HERPES ZOSTER	E:394 O:NO L:17 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DRUG INTERRUPTED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
2804613　AGE: 4[redacted]　SEX: MALE　RACE: WHITE　WEIGHT: 89.3 KG								
	TRT	1 TO 275	19	19	R:HERPES ZOSTER (LEFT LUMBAR) S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:帯状疱疹 L:HERPES ZOSTER	E:30 O:NO L:12 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (03353)								
TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2800305 AGE: 6[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 155.0 KG								
	TRT	1 TO 297	172	172	R:ACUTE ON CHRONIC KIDNEY DISEASE(RENAL FAILURE) S:RENAL AND URINARY DISORDERS P:急性腎障害 L:ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE	E:219 O:NO L:48 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:NO
			246	246	R:VOLUME DEPLETION/ DEHYDRATION S:METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS P:脱水 L:DEHYDRATION	E:250 O:NO L:5 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:NO
				246	R:ACUTE ON CHRONIC KIDNEY FAILURE S:RENAL AND URINARY DISORDERS P:急性腎障害 L:ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE	E:253 O:NO L:8 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:NO

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (03353) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3006553 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 115.9 KG								
	P1	1 TO 112	3	3	R:SUICIDE ATTEMPT/ IDEATION S:PSYCHIATRIC DISORDERS P:自殺企図 L:SUICIDE ATTEMPT	E:11 O:NO L:9 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:NO
			7	7	R:DEPRESSION-WORSENING S:PSYCHIATRIC DISORDERS P:うつ病 L:DEPRESSION WORSENED	E:11 O:NO L:5 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (112041) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9301101 AGE: 5[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 62.9 KG								
	TRT	1 TO 280	28	28	R:CELLULITIS OF THE FACE S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:蜂巣炎 L:CELLULITIS OF FACE	E:35 O:NO L:8 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (50132) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9306304 AGE: 4[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 79.2 KG								
	TRT	1 TO 279	41	41	R:WORSENING OF PAIN LEFT WRIST S:MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS P:関節痛 L:WRIST PAIN	E:42 O:NO L:2 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
9306308 AGE: 2[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 79.4 KG								
	TRT	1 TO 280	168	168	R:DISC PROLAPS L5/S1 S:MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS P:椎間板突出 L:INTERVERTEBRAL DISC PROLAPSE	E:220 O:NO L:53 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (36094)								
TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2801509 AGE: 2[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 170.0 KG								
	TRT	1 TO 282	59	59	R:CELLULITIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:蜂巢炎 L:CELLULITIS	E:109 O:NO L:51 DAYS	T:GRADE 4: LIFE-THREATENING R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			62	62	R:OSTEOMYELITIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:骨髓炎 L:OSTEOMYELITIS	E:109 O:NO L:48 DAYS	T:GRADE 4: LIFE-THREATENING R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (37802) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2800801 AGE: 7[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 106.1 KG								
	FU	275 TO 380	87	249	R:MULTIVESSEL CAD S:CARDIAC DISORDERS P:冠動脈疾患 L:MULTIPLE VESSEL CORONARY ARTERY DISEASE	E:254 O:NO L:6 DAYS	T:GRADE 4: LIFE-THREATENING R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, LIFE THREATENING, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			92	254	R:ATRIAL FLUTTER [WITH 4:1 AV BLOCK] S:CARDIAC DISORDERS P:心房粗動 L:ATRIAL FLUTTER	O:YES	T:GRADE 1: MILD R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:NO

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (48880) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3000165 AGE: 5[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 115.0 KG								
	P2	113 TO 288	65	177	R:WORSENING OF DEPRESSION S:PSYCHIATRIC DISORDERS P:うつ病 L:DEPRESSION WORSENED	E:200 O:NO L:24 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			83	195	R:URINARY TRACT INFECTION S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:尿路感染 L:URINARY TRACT INFECTION	E:199 O:NO L:5 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			130	242	R:GASTRITIS, IDIOPATHIC S:GASTROINTESTINAL DISORDERS P:胃炎 L:GASTRITIS	E:247 O:NO L:6 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (119839) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3000303 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 83.1 KG								
	OLT	1 TO	41	349	R:MYOCARDIAL INFARCTION S:CARDIAC DISORDERS P:心筋梗塞 L:MYOCARDIAL INFARCTION	E:355 O:NO L:7 DAYS	T:GRADE 4: LIFE-THREATENING R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, LIFE THREATENING, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (07713) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9300208 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 98.8 KG								
	TRT	1 TO 282	84	84	R:SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE SKIN S:NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS) P:皮膚有棘細胞癌 L:SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF SKIN	E:105 O:NO L:22 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (53956)								
TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9308703 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: ASIAN WEIGHT: 58.4 KG								
	-	-	-	233	R:MITRAL VALVE INCOMPETENCE S:CARDIAC DISORDERS P:僧帽弁閉鎖不全症 L:MITRAL VALVE INCOMPETENCE	O:YES	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DRUG INTERRUPTED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES
				236	R:CORONARY SPASTIC ANGINA S:CARDIAC DISORDERS P:プリンツメタル狭心症 L:CORONARY SPASTIC ANGINA	O:YES	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (53956) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9308703 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: ASIAN WEIGHT: 58.4 KG								
(CONT.)	FU	200 TO 358	37	236	R:MITRAL VALVE INCOMPETENCE S:CARDIAC DISORDERS P:僧帽弁閉鎖不全症 L:MITRAL VALVE INCOMPETENCE	O:YES	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES
			55	254	R:CORONARY SPASTIC ANGINA S:CARDIAC DISORDERS P:プリンツメタル狭心症 L:CORONARY SPASTIC ANGINA	O:YES	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (112100) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3005954 AGE: 4[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 63.3 KG								
	P2	113 TO 289	12	124	R:CHEST PAIN MUSCULAR S:MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS P:筋骨格系胸痛 L:MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	E:254 O:NO L:131 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (36627) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9300002 AGE: 5[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 77.8 KG								
	-	-	-	120	R:HEARING LOSS S:EAR AND LABYRINTH DISORDERS P:難聴 L:HEARING LOSS	O:YES	T:GRADE 1: MILD R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:-
	TRT	1 TO 288	120	120	R:DECREASED HEARING BILATERAL S:EAR AND LABYRINTH DISORDERS P:聴力低下 L:HEARING DECREASED	O:YES	T:GRADE 1: MILD R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:NO

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (36451) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3001353 AGE: 2[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 70.0 KG								
	P1	1 TO 113	100	100	R:SMOKE INTOXICATION S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:フューム吸引性呼吸障害 L:SMOKE INHALATION	E:101 O:NO L:2 DAYS	T:GRADE 1: MILD R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:NO
	OLT	1 TO	7	338	R:FRACTURE OF RIGHT FIBULAR AND TIBIA BONE S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:腓骨骨折 L:FIBULA FRACTURE	O:YES	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE C:YES
				338	R:FRACTURE OF RIGHT FIBULAR AND TIBIA BONE S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:脛骨骨折 L:TIBIA FRACTURE	O:YES	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (31569) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9302813 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 102.0 KG								
	TRT	1 TO 282	143	143	R:ATRIOVENTRICULAR NODAL REENTRANT TACHYCARDIA S:CARDIAC DISORDERS P:上室性頻脈 L:ATRIOVENTRICULAR NODAL REENTRANT TACHYCARDIA	E:150 O:NO L:8 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			162	162	R:RECURRENT CHEST PAIN S:GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS P:胸痛 L:CHEST PAIN	E:164 O:NO L:3 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (54010) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3000361 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 119.4 KG								
	FU	289 TO 330	19	195	R:ERYSIPELAS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:丹毒 L:ERYSIPELAS	E:217 O:NO L:23 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (111065) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9310804 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: ASIAN WEIGHT: 73.4 KG								
	OLT	1 TO	48	412	R:UNCONTROLLED HYPERTENSION S:VASCULAR DISORDERS P:高血圧 L:UNCONTROLLED HYPERTENSION	E:415 O:NO L:4 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:-

.

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (46931) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9306707 AGE: 5[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 74.2 KG								
	-	-	-	231	R:CORONARY HEART DISEASE S:CARDIAC DISORDERS P:冠動脈疾患 L:CORONARY ARTERY DISEASE	O:YES	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES
	TRT	1 TO 275	231	231	R:UNSTABLE ANGINA PECTORIS S:CARDIAC DISORDERS P:不安定狭心症 L:ANGINA PECTORIS UNSTABLE	E:233 O:NO L:3 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			232	232	R:CORONARY HEART DISEASE S:CARDIAC DISORDERS P:冠動脈疾患 L:CORONARY HEART DISEASE	O:YES	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (111937) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9306804 AGE: 4[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 83.8 KG								
	TRT	1 TO 271	222	222	R:GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE S:GASTROINTESTINAL DISORDERS P:胃食道逆流性疾患 L:GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	E:225 O:NO L:4 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			226	226	R:THROMBOPHLEBITIS S:VASCULAR DISORDERS P:血栓性静脈炎 L:THROMBOPHLEBITIS	E:228 O:NO L:3 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (37794) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3006852 AGE: 4[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 116.3 KG								
	P2	113 TO 297	96	96	R:ACUTE URINARY TRACT INFECTION S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:尿路感染 L:URINARY TRACT INFECTION	E:107 O:NO L:12 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (14674) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3005252 AGE: 2[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 71.6 KG								
	P2	112 TO 285	135	246	R:WORSENING OF ANXIETY S:PSYCHIATRIC DISORDERS P:不安 L:ANXIETY AGGRAVATED	E:283 O:NO L:38 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (112038) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3006752 AGE: 7[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 160.7 KG								
	P2	113 TO 288	44	156	R:BASAL CELL CARCINOMA RIGHT LOWER BACK S:NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS) P:基底細胞癌 L:BASAL CELL CARCINOMA	E:174 O:NO L:19 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
3006753 AGE: 6[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 92.5 KG								
	P1	1 TO 112	47	47	R:RESPIRATORY FAILURE S:RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS P:呼吸不全 L:RESPIRATORY FAILURE	E:64 O:NO L:18 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
3006755 AGE: 7[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 99.8 KG								
	P2	112 TO 289	82	193	R:MACULAR HOLE RIGHT EYE S:EYE DISORDERS P:黄斑円孔 L:MACULAR HOLE	E:235 O:NO L:43 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (111054) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3004552 AGE: 7[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 95.5 KG								
	OLT	1 TO	44	44	R:ALZHEIMER DISEASE S:NERVOUS SYSTEM DISORDERS P:アルツハイマー型認知症 L:ALZHEIMER'S DISEASE	O:YES	T:GRADE 1: MILD R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES
3004560 AGE: 6[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 79.1 KG								
	OLT	1 TO	25	334	R:RIGHT ACHILLES TENDON INJURY S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:腱損傷 L:ACHILLES TENDON INJURY	E:366 O:NO L:33 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (32595) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9308402 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: ASIAN WEIGHT: 82.9 KG								
	OLT	1 TO	10	261	R:SEPTIC BURSITIS(LEFT ELBOW PART) S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:感染性滑液包炎 L:SEPTIC BURSITIS	E:326 O:NO L:66 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (42320) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2803901 AGE: 4[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 103.3 KG								
	TRT	1 TO 274	194	194	R:TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK S:NERVOUS SYSTEM DISORDERS P:一過性脳虚血発作 L:TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK	E:194 O:NO L:1 DAY	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (111918) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3000910 AGE: 7[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 86.9 KG								
	P2	113 TO 288	33	33	R:RECURRENT DISLOCATED SHOULDER S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:関節脱臼 L:RECURRENT DISLOCATION OF SHOULDER	E:79 O:NO L:47 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
3000914 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 72.6 KG								
	OLT	1 TO	31	31	R:SLAP TEAR OF THE LEFT SHOULDER S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:軟骨損傷 L:GLENOID LABRAL TEAR	E:32 O:NO L:2 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (41626) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2807506 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 99.0 KG								
	TRT	1 TO 282	254	254	R:INSIDE MENISCUS BEHIND HORN RIPPED RIGHT S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:半月板損傷 L:MENISCUS TEAR	E:255 O:NO L:2 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE C:YES
INV: [redacted] (31429) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2802303 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: BLACK OR AFRICAN AMERICAN WEIGHT: 103.0 KG								
	TRT	1 TO 279	257	257	R:CHEST PAIN NON-CARDIAC S:GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS P:非心臓性胸痛 L:CHEST PAIN (NON-CARDIAC)	E:257 O:NO L:1 DAY	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (36623) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9302403 AGE: 5[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 86.6 KG								
	TRT	1 TO 275	147	147	R:PYLONEPHRITIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:腎盂腎炎 L:PYELONEPHRITIS	E:149 O:NO L:3 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			148	148	R:SEPSIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:敗血症 L:SEPSIS	E:149 O:NO L:2 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (115373) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9306403 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 123.8 KG								
	TRT	1 TO 279	250	250	R:SARKOIDOSE TYPE 2 PULMONARY S:RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS P:肺サルコイドーシス L:PULMONARY SARCOIDOSIS	E:254 O:NO L:5 DAYS	T:GRADE 1: MILD R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE C:NO

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (31316) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9303906 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 115.2 KG								
	FU	283 TO 357	42	324	R:FRACTURE OF LEFT WRIST S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:手首関節骨折 L:WRIST FRACTURE	E:421 O:NO L:98 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
9303907 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 109.2 KG								
	TRT	1 TO 274	244	244	R:ACUTE PANCREATITIS S:GASTROINTESTINAL DISORDERS P:急性膵炎 L:ACUTE PANCREATITIS	E:248 O:NO L:5 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (44225) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9311407 AGE: 2[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 78.9 KG								
	FU	291 TO 395	56	346	R:INDUCED ABORTION S:SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES P:人工流産 L:INDUCED ABORTION	E:362 O:NO L:17 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
9311409 AGE: 2[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 114.6 KG								
	TRT	1 TO 287	170	170	R:GASTROENTERITIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:胃腸炎 L:GASTROENTERITIS	E:176 O:NO L:7 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (36645) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2801407 AGE: 6[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 100.6 KG								
	TRT	1 TO 286	223	223	R:BASAL CELL CARCINOMA (FACE) X5 S:NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS) P:基底細胞癌 L:BASAL CELL CARCINOMA	E:246 O:NO L:24 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (44659) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2806903 AGE: 3[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 92.0 KG								
	TRT	1 TO 281	168	168	R:[THROMBUS IN] ANEURYSM OF APEX LEFT VENTRICLE S:CARDIAC DISORDERS P:心臓瘤 L:ANEURYSM VENTRICULAR	O:YES	T:GRADE 4: LIFE-THREATENING R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, LIFE THREATENING O:NOT RECOVERED/NOT RESOLVED C:YES
				168	R:THROMBUS IN [ANEURYSM OF] APEX LEFT VENTRICLE S:CARDIAC DISORDERS P:心室血栓症 L:CARDIAC VENTRICULAR THROMBOSIS	E:339 O:NO L:172 DAYS	T:GRADE 4: LIFE-THREATENING R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, LIFE THREATENING O:RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE C:YES
2806904 AGE: 4[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 79.1 KG								
	TRT	1 TO 287	2	2	R:GASTRIC DILATATION S:GASTROINTESTINAL DISORDERS P:胃拡張 L:GASTRIC DILATATION	E:10 O:NO L:9 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (111897) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3003509 AGE: 3[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 62.3 KG								
	P2	113 TO 288	41	153	R:LUMBAR PAIN S:MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS P:背部痛 L:LUMBAR PAIN	E:156 O:NO L:4 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (22408) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9304702 AGE: 5[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 76.0 KG								
	TRT	1 TO 297	207	207	R:COLOVAGINAL FISTULA S:REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS P:女性生殖器瘘 L:COLOVAGINAL FISTULA	E:415 O:NO L:209 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (45028) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2802501 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 128.2 KG								
	FU	282 TO 387	66	347	R:ACUTE CONGESTIVE HEART FAILURE EXACERBATION S:CARDIAC DISORDERS P:うっ血性心不全 L:CONGESTIVE CARDIAC FAILURE AGGRAVATED	E:366 O:NO L:20 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
				347	R:PNEUMONIA [AND CONGESTIVE HEART FAILURE] S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:肺炎 L:PNEUMONIA	E:366 O:NO L:20 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
				347	R:RESPIRATORY FAILURE S:RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS P:呼吸不全 L:RESPIRATORY FAILURE	E:366 O:NO L:20 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (52476) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2804312 AGE: 5[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 89.0 KG								
	FU	291 TO 373	37	327	R:LEFT EYE RETINAL DETACHMENT S:EYE DISORDERS P:網膜剥離 L:RETINAL DETACHMENT	E:330 O:NO L:4 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (31353) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2800004 AGE: 6[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 100.5 KG								
	OLT	1 TO	81	81	R:APPENDICITIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:虫垂炎 L:APPENDICITIS	E:105 O:NO L:25 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (111063) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9310606 AGE: 3[redacted] SEX: MALE RACE: ASIAN WEIGHT: 81.7 KG								
	TRT	1 TO 281	52	52	R:ACUTE ENTERITIS S:GASTROINTESTINAL DISORDERS P:小腸炎 L:ENTERITIS	E:56 O:NO L:5 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (54743) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3006432 AGE: 2[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 102.0 KG								
	FU	230 TO 258	16	245	R:TERMINATED PREGNANCY (NO INFO) S:SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES P:人工流産 L:TERMINATION OF PREGNANCY	E:245 O:NO L:1 DAY	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (36163) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3000256 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 133.0 KG								
	OLT	1 TO	2	199	R:CORONARY ARTERY OCCLUSION S:CARDIAC DISORDERS P:冠動脈閉塞 L:CORONARY ARTERY OCCLUSION	E:215 O:NO L:17 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION, OTHER MEDICALLY IMPORTANT SERIOUS EVENT O:RECOVERED/RESOLVED C:-

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (111927) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3001309 AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 97.0 KG								
	P2	113 TO 289	77	189	R:[FRACTURE OF LEFT ARM -] MECHANICAL FALL S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:転倒 L:FALL	E:252 O:NO L:64 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
				189	R:FRACTURE OF LEFT ARM [- MECHANICAL FALL] S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:上肢骨折 L:ARM FRACTURE	E:252 O:NO L:64 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (50928) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9311506 AGE: 3[redacted] SEX: MALE RACE: ASIAN WEIGHT: 77.2 KG								
	TRT2	110 TO 279	36	36	R:CHOLELITHIASIS S:HEPATOBILIARY DISORDERS P:胆石症 L:CHOLELITHIASIS	E:38 O:NO L:3 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH: NAME	EPOCH: INTERVAL	EPOCH: DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (112040) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
2801003	AGE: 5[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 73.0 KG							
	TRT	1 TO 280	25	25	R:DIVERTICULITIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:憩室炎 L:DIVERTICULITIS	E:62 O:NO L:38 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
			48	48	R:COLOVESICAL FISTULA S:GASTROINTESTINAL DISORDERS P:腸膀胱瘻 L:COLOVESICAL FISTULA	E:56 O:NO L:9 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
				48	R:SEPSIS S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:敗血症 L:SEPSIS	E:62 O:NO L:15 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (37977) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
9302702 AGE: 4[redacted] SEX: FEMALE RACE: WHITE WEIGHT: 115.6 KG								
	OLT	1 TO	38	38	R:ANGINA S:CARDIAC DISORDERS P:狭心症 L:ANGINA PECTORIS	E:40 O:NO L:3 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES
INV: [redacted] (109002) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3000802 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 117.0 KG								
	P1	1 TO 112	29	29	R:PERIPROCTAL ABSCES ON THE LEFT S:INFECTIONS AND INFESTATIONS P:直腸周囲膿瘍 L:PERIPROCTAL ABSCESS	E:94 O:NO L:66 DAYS	T:GRADE 2: MODERATE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

SUBJECT NUMBER	EPOCH NAME	EPOCH INTERVAL	EPOCH DAY	RX DAY OF ONSET	R:REPORTED TERM S:SYSTEM ORGAN CLASS P:MEDDRA 20.0 PREFERRED TERM L:LOWER LEVEL TERM	E:RX DAY ENDED O:ONGOING AT END OF STUDY? L:LENGTH	T:TOXICITY GRADE R:RELATIONSHIP TO STUDY DRUG A:ACTIONS TAKEN WITH STUDY TREATMENT	S:SERIOUS AE? O:OUTCOME C:CONCOMITANT OR ADDITIONAL TREATMENT GIVEN?
INV: [redacted] (103154) TRT: RISANKIZUMAB 150 MG Q12 WKS (W0-156)								
3004653 AGE: 4[redacted] SEX: MALE RACE: WHITE WEIGHT: 78.5 KG								
	P1	1 TO 112	101	101	R:FRACTURE OF THE RADIUS S:INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS P:橈骨骨折 L:RADIUS FRACTURE	E:106 O:NO L:6 DAYS	T:GRADE 3: SEVERE R:NO REASONABLE POSSIBILITY A:DOSE NOT CHANGED	S:YES, REQUIRES OR PROLONGS HOSPITALIZATION O:RECOVERED/RESOLVED C:YES

NOTE: RX DAY IS DEFINED AS THE NUMBER OF DAYS SINCE (POSITIVE VALUES) OR PRIOR (NEGATIVE VALUES) TO THE FIRST DOSE OF RISAKIZUMAB IN EITHER FEEDER STUDIES OR M15-997.

TRT = TREATMENT; TRT2 = TREATMENT OF RISANKIZUMAB IN PART B OF STUDY M16-008 OR M15-995; P1 = TREATMENT PERIOD 1; P1A2 = TREATMENT OF RZB IN PART A2 OF PERIOD 1 OF STUDY M15-992; P2 = TREATMENT PERIOD 2; PT = POST TREATMENT; FU = FOLLOW-UP; PS = POST STUDY; OLT = OPEN LABEL TREATMENT; OL-FU = FOLLOW-UP OF STUDY M15-997; OL-PS = POST STUDY OF STUDY M15-997.

相互参照：M15-997（1311.31）試験 CSR Table 14.3__2.5.2.3

表 2.7.4.7-48. 中止に至った有害事象の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：プラセボ対照併合解析集団

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
有害事象	6 (8.7)	2 (3.4)	2 (2.0)	7 (2.4)	4 (0.4)	13 (3.6)	6 (0.6)
血液およびリンパ系障害							
白血球減少症	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
心臓障害							
うっ血性心不全	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態							
全身性浮腫	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
末梢性浮腫	0	0	1 (1.0)	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (1.0)	0	1 (0.1)	0	2 (0.2)
肝胆道系障害							
薬物性肝障害	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
感染症および寄生虫症							

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
蜂巣炎	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
筋骨格系および結合組織障害							
関節痛	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
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）							
食道癌	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
神経系障害							
末梢性感覚ニューロパチー	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
皮膚および皮下組織障害							
乾癬性紅皮症	0	0	1 (1.0)	0	0	0	1 (<0.1)
乾癬	6 (8.7)	2 (3.4)	0	5 (1.7)	0	11 (3.1)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (8.7)	2 (3.4)	1 (1.0)	5 (1.7)	0	11 (3.1)	1 (<0.1)

NOTE: THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF THE STUDY DRUG AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF PLACEBO CONTROLLED PERIOD (DEFINED AS THE MINIMUM OF THE LAST DOSE DATE PRIOR TO WEEK 16 + 105 DAYS AND THE WEEK 16 DOSE DATE).

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　1.9

表 2.7.4.7-49. 中止に至った有害事象の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004 [1311.38] 試験：投与 28 週時まで）

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
有害事象	2 (2.4)	3 (2.2)	28 (1.8)	31 (1.9)
血液およびリンパ系障害				
縦隔リンパ節腫脹	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心臓障害				
うっ血性心不全	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
全身性浮腫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢性浮腫	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.7)	2 (0.1)	3 (0.2)
肝胆道系障害				
薬物性肝障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
肝損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
感染症および寄生虫症				
慢性Ｂ型肝炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Ｂ型肝炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ＨＩＶ感染	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
上咽頭炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
臨床検査				
尿中アルブミン陽性	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ヘモグロビン減少	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
体重増加	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
滑液包炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋力低下	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬性関節症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
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）				
乳癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸管腺癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
食道癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
前立腺癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	7 (0.5)	7 (0.4)
神経系障害				
片麻痺	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢性感覚ニューロパチー	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
皮膚および皮下組織障害				
皮膚炎	0	1 (0.7)	1 (<0.1)	2 (0.1)
乾癬性紅皮症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬	2 (2.4)	1 (0.7)	2 (0.1)	3 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (2.4)	2 (1.5)	3 (0.2)	5 (0.3)
血管障害				
血管炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

NOTE: THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF THE STUDY DRUG AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG.

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.13

表 2.7.4.7-50. 局所忍容性に関する症例報告書を用いた注射部位反応の要約（日本人及び日本人以外の部分集団）：プラセボ対照併合解析集団

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
WEEK 4							
SWELLING							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	289 (100)	953 (99.8)	358 (100)	1050 (99.8)
YES	0	0	0	0	2 (0.2)	0	2 (0.2)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	7	0	8
INDURATION							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	288 (99.7)	955 (100)	357 (99.7)	1052 (100)
YES	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	7	0	8
HEAT							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	288 (99.7)	954 (99.9)	357 (99.7)	1051 (99.9)
YES	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.3)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
MISSING	0	0	1	0	7	0	8
REDNESS							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	287 (99.3)	946 (99.1)	356 (99.4)	1043 (99.1)
YES	0	0	0	2 (0.7)	9 (0.9)	2 (0.6)	9 (0.9)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	7	0	8
PAIN							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	288 (99.7)	953 (99.8)	357 (99.7)	1050 (99.8)
YES	0	0	0	1 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.2)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	7	0	8
OTHER							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	277 (95.8)	926 (97.0)	346 (96.6)	1023 (97.2)
YES	0	0	0	1 (0.3)	6 (0.6)	1 (0.3)	6 (0.6)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	11 (3.8)	23 (2.4)	11 (3.1)	23 (2.2)
MISSING	0	0	1	0	7	0	8
WEEK 8							

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES PLACEBO (N=69) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=58) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=98) n (%)	NON-JAPANESE SITES PLACEBO (N=289) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=962) n (%)	TOTAL PLACEBO (N=358) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1060) n (%)
SWELLING							
NO	64 (100)	56 (100)	96 (100)	278 (99.3)	947 (99.9)	342 (99.4)	1043 (99.9)
YES	0	0	0	2 (0.7)	1 (0.1)	2 (0.6)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	5	2	2	9	14	14	16
INDURATION							
NO	64 (100)	56 (100)	96 (100)	279 (99.6)	948 (100)	343 (99.7)	1044 (100)
YES	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.3)	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	5	2	2	9	14	14	16
HEAT							
NO	64 (100)	56 (100)	96 (100)	279 (99.6)	948 (100)	343 (99.7)	1044 (100)
YES	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.3)	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	5	2	2	9	14	14	16
REDNESS							
NO	64 (100)	56 (100)	96 (100)	279 (99.6)	943 (99.5)	343 (99.7)	1039 (99.5)

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
YES	0	0	0	1 (0.4)	5 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.5)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	5	2	2	9	14	14	16
PAIN							
NO	64 (100)	56 (100)	96 (100)	279 (99.6)	947 (99.9)	343 (99.7)	1043 (99.9)
YES	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.1)	1 (0.3)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	5	2	2	9	14	14	16
OTHER							
NO	64 (100)	56 (100)	96 (100)	271 (96.8)	922 (97.3)	335 (97.4)	1018 (97.5)
YES	0	0	0	3 (1.1)	6 (0.6)	3 (0.9)	6 (0.6)
UNKNOWN	0	0	0	6 (2.1)	20 (2.1)	6 (1.7)	20 (1.9)
MISSING	5	2	2	9	14	14	16
WEEK 12							
SWELLING							
NO	63 (100)	56 (100)	96 (100)	280 (100)	941 (100)	343 (100)	1037 (100)
YES	0	0	0	0	0	0	0

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES PLACEBO (N=69) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=58) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=98) n (%)	NON-JAPANESE SITES PLACEBO (N=289) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=962) n (%)	TOTAL PLACEBO (N=358) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1060) n (%)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	6	2	2	9	21	15	23
INDURATION							
NO	63 (100)	56 (100)	96 (100)	279 (99.6)	941 (100)	342 (99.7)	1037 (100)
YES	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.3)	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	6	2	2	9	21	15	23
HEAT							
NO	63 (100)	56 (100)	96 (100)	279 (99.6)	941 (100)	342 (99.7)	1037 (100)
YES	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.3)	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	6	2	2	9	21	15	23
REDNESS							
NO	63 (100)	56 (100)	96 (100)	279 (99.6)	940 (99.9)	342 (99.7)	1036 (99.9)
YES	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.1)	1 (0.3)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	6	2	2	9	21	15	23

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
	PLACEBO	75 MG	150 MG	PLACEBO	150 MG	PLACEBO	150 MG
VISIT	(N=69)	(N=58)	(N=98)	(N=289)	(N=962)	(N=358)	(N=1060)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
PAIN							
NO	63 (100)	56 (100)	96 (100)	278 (99.3)	941 (100)	341 (99.4)	1037 (100)
YES	0	0	0	2 (0.7)	0	2 (0.6)	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	6	2	2	9	21	15	23
OTHER							
NO	63 (100)	56 (100)	96 (100)	273 (97.5)	919 (97.7)	336 (98.0)	1015 (97.9)
YES	0	0	0	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	7 (2.5)	22 (2.3)	7 (2.0)	22 (2.1)
MISSING	6	2	2	9	21	15	23
WEEK 16							
SWELLING							
NO	62 (100)	56 (100)	96 (100)	275 (100)	936 (100)	337 (100)	1032 (100)
YES	0	0	0	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	7	2	2	14	26	21	28
INDURATION							

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
NO	62 (100)	56 (100)	96 (100)	275 (100)	936 (100)	337 (100)	1032 (100)
YES	0	0	0	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	7	2	2	14	26	21	28
HEAT							
NO	62 (100)	56 (100)	96 (100)	274 (99.6)	936 (100)	336 (99.7)	1032 (100)
YES	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.3)	0
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	7	2	2	14	26	21	28
REDNESS							
NO	62 (100)	56 (100)	96 (100)	274 (99.6)	933 (99.7)	336 (99.7)	1029 (99.7)
YES	0	0	0	1 (0.4)	3 (0.3)	1 (0.3)	3 (0.3)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	7	2	2	14	26	21	28
PAIN							
NO	62 (100)	56 (100)	96 (100)	275 (100)	936 (100)	337 (100)	1032 (100)
YES	0	0	0	0	0	0	0

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	PLACEBO (N=69) n (%)	75 MG (N=58) n (%)	150 MG (N=98) n (%)	PLACEBO (N=289) n (%)	150 MG (N=962) n (%)	PLACEBO (N=358) n (%)	150 MG (N=1060) n (%)
UNKNOWN	0	0	0	0	0	0	0
MISSING	7	2	2	14	26	21	28
OTHER							
NO	62 (100)	56 (100)	96 (100)	266 (96.7)	913 (97.5)	328 (97.3)	1009 (97.8)
YES	0	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	9 (3.3)	22 (2.4)	9 (2.7)	22 (2.1)
MISSING	7	2	2	14	26	21	28
WORST OBSERVED CASE							
SWELLING							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	287 (99.3)	956 (99.8)	356 (99.4)	1053 (99.8)
YES	0	0	0	2 (0.7)	2 (0.2)	2 (0.6)	2 (0.2)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	4	0	5
INDURATION							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	288 (99.7)	958 (100)	357 (99.7)	1055 (100)
YES	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES PLACEBO (N=69) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=58) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=98) n (%)	NON-JAPANESE SITES PLACEBO (N=289) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=962) n (%)	TOTAL PLACEBO (N=358) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1060) n (%)
MISSING	0	0	1	0	4	0	5
HEAT							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	287 (99.3)	957 (99.9)	356 (99.4)	1054 (99.9)
YES	0	0	0	2 (0.7)	1 (0.1)	2 (0.6)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	4	0	5
REDNESS							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	286 (99.0)	945 (98.6)	355 (99.2)	1042 (98.8)
YES	0	0	0	3 (1.0)	13 (1.4)	3 (0.8)	13 (1.2)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	4	0	5
PAIN							
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	287 (99.3)	955 (99.7)	356 (99.4)	1052 (99.7)
YES	0	0	0	2 (0.7)	3 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.3)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	0	0	0	0
MISSING	0	0	1	0	4	0	5
OTHER							

	JAPANESE SITES			NON-JAPANESE SITES		TOTAL	
		RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		RISANKIZUMAB
VISIT	PLACEBO (N=69)	75 MG (N=58)	150 MG (N=98)	PLACEBO (N=289)	150 MG (N=962)	PLACEBO (N=358)	150 MG (N=1060)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NO	69 (100)	57 (98.3)	97 (100)	280 (96.9)	938 (97.9)	349 (97.5)	1035 (98.1)
YES	0	0	0	4 (1.4)	10 (1.0)	4 (1.1)	10 (0.9)
UNKNOWN	0	1 (1.7)	0	5 (1.7)	10 (1.0)	5 (1.4)	10 (0.9)
MISSING	0	0	1	0	4	0	5

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2__1.16.1

表 2.7.4.7-51. 局所忍容性に関する症例報告書を用いた注射部位反応の要約（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
WEEK 4				
SWELLING				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1481 (99.8)	1605 (99.8)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
INDURATION				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1483 (99.9)	1607 (99.9)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
HEAT				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1482 (99.9)	1606 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
REDNESS				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1474 (99.3)	1598 (99.4)
YES	0	0	9 (0.6)	9 (0.6)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
PAIN				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1480 (99.7)	1604 (99.8)
YES	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
OTHER				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1442 (97.2)	1566 (97.4)
YES	0	0	8 (0.5)	8 (0.5)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	34 (2.3)	34 (2.1)
MISSING	3	10	54	64

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
WEEK 8				
SWELLING				
NO	59 (100)	107 (100)	1088 (99.9)	1195 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
INDURATION				
NO	59 (100)	107 (100)	1089 (100)	1196 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
HEAT				
NO	59 (100)	107 (100)	1089 (100)	1196 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
REDNESS				

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NO	59 (100)	107 (100)	1084 (99.5)	1191 (99.6)
YES	0	0	5 (0.5)	5 (0.4)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
PAIN				
NO	59 (100)	107 (100)	1088 (99.9)	1195 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
OTHER				
NO	59 (100)	107 (100)	1060 (97.3)	1167 (97.6)
YES	0	0	6 (0.6)	6 (0.5)
UNKNOWN	0	0	23 (2.1)	23 (1.9)
MISSING	26	27	449	476
WEEK 12				
SWELLING				
NO	83 (100)	131 (100)	1210 (100)	1341 (100)

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
INDURATION				
NO	83 (100)	131 (100)	1210 (100)	1341 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
HEAT				
NO	83 (100)	131 (100)	1210 (100)	1341 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
REDNESS				
NO	83 (100)	131 (100)	1209 (99.9)	1340 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
MISSING	2	3	328	331
PAIN				
NO	83 (100)	131 (100)	1209 (99.9)	1340 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
OTHER				
NO	83 (100)	131 (100)	1178 (97.4)	1309 (97.6)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	32 (2.6)	32 (2.4)
MISSING	2	3	328	331
WEEK 16				
SWELLING				
NO	79 (100)	124 (100)	1507 (99.9)	1631 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	6	10	30	40

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
INDURATION				
NO	79 (100)	124 (100)	1507 (99.9)	1631 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	6	10	30	40
HEAT				
NO	79 (100)	124 (100)	1507 (99.9)	1631 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	6	10	30	40
REDNESS				
NO	79 (100)	124 (100)	1503 (99.7)	1627 (99.7)
YES	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	6	10	30	40
PAIN				
NO	79 (100)	124 (100)	1507 (99.9)	1631 (99.9)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	6	10	30	40
OTHER				
NO	79 (100)	124 (100)	1475 (97.8)	1599 (98.0)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	32 (2.1)	32 (2.0)
MISSING	6	10	30	40
WEEK 28				
SWELLING				
NO	70 (100)	117 (100)	1499 (99.9)	1616 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	15	17	37	54
INDURATION				
NO	70 (100)	117 (100)	1499 (99.9)	1616 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	15	17	37	54
HEAT				
NO	70 (100)	117 (100)	1498 (99.8)	1615 (99.8)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	15	17	37	54
REDNESS				
NO	70 (100)	117 (100)	1496 (99.7)	1613 (99.7)
YES	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	15	17	37	54
PAIN				
NO	70 (100)	117 (100)	1498 (99.8)	1615 (99.8)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	15	17	37	54

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
OTHER				
NO	70 (100)	117 (100)	1457 (97.1)	1574 (97.3)
YES	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
UNKNOWN	0	0	41 (2.7)	41 (2.5)
MISSING	15	17	37	54
WEEK 40				
SWELLING				
NO	33 (100)	80 (100)	1376 (99.9)	1456 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	52	54	160	214
INDURATION				
NO	33 (100)	80 (100)	1376 (99.9)	1456 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	52	54	160	214
HEAT				

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT	75 MG (N=85)	150 MG (N=134)	150 MG (N=1538)	150 MG (N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NO	33 (100)	80 (100)	1376 (99.9)	1456 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	52	54	160	214
REDNESS				
NO	33 (100)	80 (100)	1375 (99.8)	1455 (99.8)
YES	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	52	54	160	214
PAIN				
NO	33 (100)	80 (100)	1376 (99.9)	1456 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	52	54	160	214
OTHER				
NO	33 (100)	80 (100)	1348 (97.8)	1428 (97.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
UNKNOWN	0	0	29 (2.1)	29 (2.0)
MISSING	52	54	160	214
WEEK 52				
SWELLING				
NO	0	41 (100)	1118 (99.9)	1159 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
INDURATION				
NO	0	41 (100)	1118 (99.9)	1159 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
HEAT				
NO	0	41 (100)	1119 (100)	1160 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
MISSING	85	93	419	512
REDNESS				
NO	0	41 (100)	1117 (99.8)	1158 (99.8)
YES	0	0	2 (0.2)	2 (0.2)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
PAIN				
NO	0	41 (100)	1119 (100)	1160 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
OTHER				
NO	0	41 (100)	1110 (99.2)	1151 (99.2)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	9 (0.8)	9 (0.8)
MISSING	85	93	419	512
WEEK 64				

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
SWELLING				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
INDURATION				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
HEAT				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
REDNESS				
NO	0	10 (100)	578 (99.8)	588 (99.8)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
YES	0	0	1 (0.2)	1 (0.2)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
PAIN				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
OTHER				
NO	0	10 (100)	571 (98.6)	581 (98.6)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	8 (1.4)	8 (1.4)
MISSING	85	124	959	1083
WEEK 76				
SWELLING				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
INDURATION				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
HEAT				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
REDNESS				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT	75 MG (N=85)	150 MG (N=134)	150 MG (N=1538)	150 MG (N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
PAIN				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
OTHER				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
WORST OBSERVED CASE				
SWELLING				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1523 (99.3)	1656 (99.3)
YES	0	0	10 (0.7)	10 (0.6)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
INDURATION				

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NO	84 (98.8)	133 (100)	1527 (99.5)	1660 (99.6)
YES	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
HEAT				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1523 (99.3)	1656 (99.3)
YES	0	0	10 (0.7)	10 (0.6)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
REDNESS				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1503 (98.0)	1636 (98.1)
YES	0	0	30 (2.0)	30 (1.8)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
PAIN				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1521 (99.2)	1654 (99.2)
YES	0	0	12 (0.8)	12 (0.7)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
OTHER				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1507 (98.2)	1640 (98.4)
YES	0	0	23 (1.5)	23 (1.4)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	4 (0.3)	4 (0.2)
MISSING	0	1	4	5

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.22.1

表 2.7.4.7-52. 発現時期別の有害事象の集計：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 28 週時まで）

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
有害事象	93 (5.6)	78 (4.9)	50 (3.4)	45 (3.7)	32 (2.9)	0	0	0	0	298 (17.8)
血液およびリンパ系障害										
著明な白血球増多	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
心臓障害										
急性心筋梗塞	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
不安定狭心症	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
心房細動	0	0	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	3 (0.2)
心房粗動	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
うっ血性心不全	1 (<0.1)	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
心室血栓症	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
冠動脈疾患	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
左室不全	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
心筋梗塞	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
プリンツメタル狭心症	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
上室性頻脈	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
頻脈	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (0.2)	3 (0.2)	5 (0.3)	5 (0.4)	0	0	0	0	0	16 (1.0)
眼障害										
アレルギー性結膜炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態										
適用部位蕁麻疹	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
死亡	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
顔面浮腫	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (<0.1)	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
肝胆道系障害										
薬物性肝障害	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肝機能異常	2 (0.1)	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
脂肪肝	4 (0.2)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	8 (0.5)
肝毒性	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
高ビリルビン血症	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	0	0	0	2 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.1)
肝障害	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肝損傷	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
黄疸眼	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7 (0.4)	4 (0.2)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (0.3)	0	0	0	0	17 (1.0)
免疫系障害										
薬物過敏症	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
過敏症	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
複合アレルギー	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	6 (0.4)
感染症および寄生虫症										
カンジダ性亀頭炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
体部白癬	3 (0.2)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	5 (0.3)
気管支炎	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
感染性滑液包炎	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
蜂巣炎	3 (0.2)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	5 (0.3)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
サイトメガロウイルス感染	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
憩室炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
真菌感染	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
皮膚真菌感染	3 (0.2)	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	5 (0.3)
胃腸炎	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
帯状疱疹	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	7 (0.4)
真菌性喉頭炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
潜伏結核	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (0.2)	0	0	0	0	6 (0.4)
細菌性髄膜炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
上咽頭炎	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
食道カンジダ症	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
爪真菌症	2 (0.1)	0	0	3 (0.2)	1 (<0.1)	0	0	0	0	6 (0.4)
口腔カンジダ症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
骨髄炎	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
直腸周囲膿瘍	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺炎	0	0	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	3 (0.2)
腎盂腎炎	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT 1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
敗血症	1 (<0.1)	3 (0.2)	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	5 (0.3)
皮膚カンジダ	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
股部白癬	3 (0.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
白癬感染	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
手白癬	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
足部白癬	3 (0.2)	4 (0.2)	5 (0.3)	5 (0.4)	2 (0.2)	0	0	0	0	19 (1.1)
癜風	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	2 (0.2)	0	0	0	0	5 (0.3)
尿路感染	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
ウイルス感染	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
外陰部腟カンジダ症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
外陰腟真菌感染	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	0	0	0	0	0	3 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	24 (1.4)	15 (0.9)	20 (1.2)	20 (1.5)	12 (1.0)	0	0	0	0	91 (5.4)
臨床検査										
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	5 (0.3)	3 (0.2)	6 (0.4)	3 (0.2)	0	0	0	0	17 (1.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.1)	3 (0.2)	2 (0.1)	5 (0.4)	3 (0.2)	0	0	0	0	15 (0.9)
皮膚生検異常	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.2)	7 (0.4)	3 (0.2)	5 (0.4)	4 (0.3)	0	0	0	0	22 (1.3)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
肝酵素上昇	3 (0.2)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	2 (0.2)	0	0	0	0	8 (0.5)
国際標準比増加	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肝機能検査値上昇	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	3 (0.2)
結核菌群検査陽性	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
前立腺特異性抗原増加	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
トランスアミナーゼ上昇	5 (0.3)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	8 (0.5)
肝超音波検査異常	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	15 (0.9)	16 (1.0)	5 (0.3)	14 (1.0)	6 (0.5)	0	0	0	0	56 (3.3)
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）										
基底細胞癌	1 (<0.1)	4 (0.2)	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	8 (0.5)
ボーエン病	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
乳癌	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肝新生物	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
腸管腺癌	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT 1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (<0.1)	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
前立腺癌	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	2 (0.1)
皮膚有棘細胞癌	3 (0.2)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (0.4)	7 (0.4)	3 (0.2)	3 (0.2)	3 (0.2)	0	0	0	0	22 (1.3)
神経系障害										
失語症	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
頚動脈閉塞	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
片麻痺	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
虚血性脳卒中	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
痙攣発作	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	2 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.1)
精神障害										
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
抑うつ気分	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
うつ病	4 (0.2)	4 (0.2)	2 (0.1)	2 (0.1)	4 (0.3)	0	0	0	0	16 (1.0)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7 (0.4)	5 (0.3)	2 (0.1)	2 (0.1)	4 (0.3)	0	0	0	0	20 (1.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT 1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
腎および尿路障害										
急性腎障害	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害										
咽頭浮腫	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺塞栓症	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
呼吸不全	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
アレルギー性鼻炎	2 (0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	6 (0.4)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (0.3)	1 (<0.1)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	9 (0.5)
皮膚および皮下組織障害										
黒色表皮腫	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
血管浮腫	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
皮膚炎	6 (0.4)	5 (0.3)	4 (0.2)	3 (0.2)	1 (<0.1)	0	0	0	0	19 (1.1)
ざ瘡様皮膚炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
アトピー性皮膚炎	0	3 (0.2)	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
接触皮膚炎	5 (0.3)	11 (0.7)	2 (0.1)	5 (0.4)	3 (0.2)	0	0	0	0	26 (1.6)
薬疹	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 20.1 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1645) n (%)	271-360 (N=1411) n (%)	361-540 (N=1312) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
湿疹	10 (0.6)	6 (0.4)	4 (0.2)	2 (0.1)	3 (0.2)	0	0	0	0	25 (1.5)
手皮膚炎	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
アレルギー性そう痒症	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
発疹	1 (<0.1)	5 (0.3)	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	8 (0.5)
そう痒性皮疹	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
皮膚反応	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
顔面腫脹	0	0	0	0	2 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.1)
中毒性皮疹	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
蕁麻疹	4 (0.2)	5 (0.3)	7 (0.4)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	17 (1.0)
コリン性蕁麻疹	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
慢性蕁麻疹	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	29 (1.7)	36 (2.2)	16 (1.0)	13 (1.0)	8 (0.6)	0	0	0	0	102 (6.1)

NOTE: FOR EACH TIME PERIOD, THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. FOR EACH TIME PERIOD, A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF RISANKIZUMAB.

IF A SUBJECT HAD MORE THAN ONE EVENT OF THE SAME MEDDRA TERM THEN ONLY THE FIRST OCCURRENCE WAS INCLUDED.

相互参照：ISS（2018 年 5 月）Table 2.2　2.20.1，Table 2.2　2.20.2

表 2.7.4.7-53. 体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の有害事象の概要（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	BASELINE WEIGHT					
	<= 90 KG			> 90 KG		
	PBO (N=49) n (%)	RZB_75 (N=50) n (%)	RZB_150 (N=48) n (%)	PBO (N=9) n (%)	RZB_75 (N=8) n (%)	RZB_150 (N=7) n (%)
SUBJECTS WITH:						
ANY ADVERSE EVENT (AE)	26 (53.1)	26 (52.0)	29 (60.4)	7 (77.8)	3 (37.5)	2 (28.6)
ANY SERIOUS AE	1 (2.0)	1 (2.0)	2 (4.2)	0	1 (12.5)	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	4 (8.2)	1 (2.0)	1 (2.1)	0	1 (12.5)	0
ANY SEVERE AE	1 (2.0)	0	2 (4.2)	0	1 (12.5)	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	2 (4.1)	9 (18.0)	7 (14.6)	4 (44.4)	1 (12.5)	0
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.1)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	1 (2.1)	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	1 (2.0)	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A.

RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A.

RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART A AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF PART B OR UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG IF THE SUBJECT DISCONTINUED PREMATURELY FROM PERIOD A.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3　1.1.1.5.1

表 2.7.4.7-54. 体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の有害事象の概要（パート B：投与 28 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	BASELINE WEIGHT							
	<= 90 KG				> 90 KG			
	PBO/ RZB_75 (N=23) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=22) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=49) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=47) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=4) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=5) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=7) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=7) n (%)
SUBJECTS WITH:								
ANY ADVERSE EVENT (AE)	12 (52.2)	13 (59.1)	22 (44.9)	20 (42.6)	2 (50.0)	2 (40.0)	0	3 (42.9)
ANY SERIOUS AE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	1 (4.3)	0	1 (2.0)	0	0	0	0	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	4 (17.4)	3 (13.6)	5 (10.2)	3 (6.4)	1 (25.0)	0	0	0
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0	0	0

	BASELINE WEIGHT							
	<= 90 KG				> 90 KG			
	PBO/ RZB_75 (N=23) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=22) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=49) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=47) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=4) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=5) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=7) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=7) n (%)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3__1.1.1.5.2

表 2.7.4.7-55. 体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超）の有害事象の概要（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	BASELINE WEIGHT					
	<= 70.80 KG (MEDIAN)			> 70.80 KG (MEDIAN)		
	PBO (N=24) n (%)	RZB_75 (N=29) n (%)	RZB_150 (N=33) n (%)	PBO (N=34) n (%)	RZB_75 (N=29) n (%)	RZB_150 (N=22) n (%)
SUBJECTS WITH:						
ANY ADVERSE EVENT (AE)	12 (50.0)	16 (55.2)	20 (60.6)	21 (61.8)	13 (44.8)	11 (50.0)
ANY SERIOUS AE	1 (4.2)	1 (3.4)	1 (3.0)	0	1 (3.4)	1 (4.5)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	3 (12.5)	1 (3.4)	0	1 (2.9)	1 (3.4)	1 (4.5)
ANY SEVERE AE	1 (4.2)	0	1 (3.0)	0	1 (3.4)	1 (4.5)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (4.2)	6 (20.7)	5 (15.2)	5 (14.7)	4 (13.8)	2 (9.1)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (4.2)	1 (3.4)	1 (3.0)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	1 (3.0)	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	1 (4.2)	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0

	BASELINE WEIGHT					
	<= 70.80 KG (MEDIAN)			> 70.80 KG (MEDIAN)		
	PBO (N=24) n (%)	RZB_75 (N=29) n (%)	RZB_150 (N=33) n (%)	PBO (N=34) n (%)	RZB_75 (N=29) n (%)	RZB_150 (N=22) n (%)
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A.

RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A.

RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART A AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF PART B OR UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG IF THE SUBJECT DISCONTINUED PREMATURELY FROM PERIOD A.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3__1.1.1.6.1

表 2.7.4.7-56. 体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超）の有害事象の概要（パート B：投与 28 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	BASELINE WEIGHT							
	<= 70.80 KG (MEDIAN)				> 70.80 KG (MEDIAN)			
	PBO/ RZB_75 (N=11) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=10) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=33) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=16) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=17) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=21) n (%)
SUBJECTS WITH:								
ANY ADVERSE EVENT (AE)	5 (45.5)	7 (70.0)	13 (46.4)	14 (42.4)	9 (56.3)	8 (47.1)	9 (32.1)	9 (42.9)
ANY SERIOUS AE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	1 (10.0)	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	1 (9.1)	0	0	0	0	0	1 (3.6)	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	2 (18.2)	2 (20.0)	1 (3.6)	2 (6.1)	3 (18.8)	1 (5.9)	4 (14.3)	1 (4.8)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0	0	0

	BASELINE WEIGHT							
	<= 70.80 KG (MEDIAN)				> 70.80 KG (MEDIAN)			
	PBO/ RZB_75 (N=11) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=10) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=33) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=16) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=17) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=21) n (%)
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3　1.1.1.6.2

表 2.7.4.7-57. PSA の有無別（あり，なし）の有害事象の概要（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	CONCOMITANT PSA AT BASELINE					
	NO			YES		
	PBO (N=55) n (%)	RZB_75 (N=53) n (%)	RZB_150 (N=52) n (%)	PBO (N=3) n (%)	RZB_75 (N=5) n (%)	RZB_150 (N=3) n (%)
SUBJECTS WITH:						
ANY ADVERSE EVENT (AE)	30 (54.5)	28 (52.8)	30 (57.7)	3 (100)	1 (20.0)	1 (33.3)
ANY SERIOUS AE	1 (1.8)	2 (3.8)	2 (3.8)	0	0	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	4 (7.3)	2 (3.8)	1 (1.9)	0	0	0
ANY SEVERE AE	1 (1.8)	1 (1.9)	2 (3.8)	0	0	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	5 (9.1)	10 (18.9)	6 (11.5)	1 (33.3)	0	1 (33.3)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (1.8)	1 (1.9)	1 (1.9)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	1 (1.9)	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	1 (1.8)	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A.

RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A.

RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART A AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF PART B OR UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG IF THE SUBJECT DISCONTINUED PREMATURELY FROM PERIOD A.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3__1.1.1.7.1

表 2.7.4.7-58. PSA の有無別（あり，なし）の有害事象の概要（パート B：投与 28 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	CONCOMITANT PSA AT BASELINE							
	NO				YES			
	PBO/ RZB_75 (N=26) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=25) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=51) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=51) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=1) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=2) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=5) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=3) n (%)
SUBJECTS WITH:								
ANY ADVERSE EVENT (AE)	13 (50.0)	14 (56.0)	20 (39.2)	21 (41.2)	1 (100)	1 (50.0)	2 (40.0)	2 (66.7)
ANY SERIOUS AE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	1 (3.8)	0	1 (2.0)	0	0	0	0	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	5 (19.2)	3 (12.0)	4 (7.8)	3 (5.9)	0	0	1 (20.0)	0
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0	0	0

	CONCOMITANT PSA AT BASELINE							
	NO				YES			
	PBO/ RZB_75 (N=26) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=25) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=51) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=51) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=1) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=2) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=5) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=3) n (%)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験中間 CSR Table 14.3__1.1.1.7.2

表 2.7.4.7-59. 体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の有害事象の概要（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	BASELINE WEIGHT					
	<= 100 KG			> 100 KG		
	PBO (N=76) n (%)	UST (N=74) n (%)	RZB (N=226) n (%)	PBO (N=26) n (%)	UST (N=26) n (%)	RZB (N=78) n (%)
SUBJECTS WITH:						
ANY ADVERSE EVENT (AE)	39 (51.3)	38 (51.4)	113 (50.0)	13 (50.0)	12 (46.2)	38 (48.7)
ANY SERIOUS AE	1 (1.3)	8 (10.8)	6 (2.7)	2 (7.7)	0	1 (1.3)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	4 (5.3)	2 (2.7)	2 (0.9)	0	0	0
ANY SEVERE AE	3 (3.9)	3 (4.1)	5 (2.2)	2 (7.7)	0	1 (1.3)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	12 (15.8)	7 (9.5)	27 (11.9)	2 (7.7)	4 (15.4)	9 (11.5)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	0	3 (4.1)	1 (0.4)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	3 (4.1)	1 (0.4)	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	1 (0.4)	1 (3.8)	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A.

UST: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED USTEKINUMAB IN PART A.

RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB IN PART A.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART A AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF PART B OR UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG IF THE SUBJECT DISCONTINUED PREMATURELY FROM PERIOD A.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　1.1.1.5.1

表 2.7.4.7-60. 体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の有害事象の概要（パート B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	BASELINE WEIGHT					
	<= 100 KG			> 100 KG		
	PBO/RZB (N=71) n (%)	UST/UST (N=73) n (%)	RZB/RZB (N=221) n (%)	PBO/RZB (N=26) n (%)	UST/UST (N=26) n (%)	RZB/RZB (N=76) n (%)
SUBJECTS WITH:						
ANY ADVERSE EVENT (AE)	48 (67.6)	47 (64.4)	134 (60.6)	17 (65.4)	19 (73.1)	48 (63.2)
ANY SERIOUS AE	2 (2.8)	4 (5.5)	10 (4.5)	1 (3.8)	0	6 (7.9)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	1 (1.4)	1 (1.4)	10 (4.5)	0	0	3 (3.9)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	8 (11.3)	11 (15.1)	25 (11.3)	3 (11.5)	4 (15.4)	12 (15.8)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	0	0	1 (0.5)	1 (3.8)	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	1 (1.4)	1 (0.5)	1 (3.8)	0	1 (1.3)
ANY TUBERCULOSIS	0	0	1 (0.5)	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	1 (1.4)	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB IN PART B.

UST/UST: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED USTEKINUMAB IN PART A AND STAYED WITH USTEKINUMAB IN PART B.

RZB/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3__1.1.1.5.2

表 2.7.4.7-61. 体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の有害事象の概要（パート A1）（パート A1 の安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

	BASELINE WEIGHT			
	<= 100 KG		> 100 KG	
	PBO (N=68) n (%)	RZB (N=283) n (%)	PBO (N=32) n (%)	RZB (N=124) n (%)
SUBJECTS WITH:				
ANY ADVERSE EVENT (AE)	30 (44.1)	122 (43.1)	18 (56.3)	63 (50.8)
ANY SERIOUS AE	6 (8.8)	6 (2.1)	2 (6.3)	2 (1.6)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2 (2.9)	2 (0.7)	2 (6.3)	0
ANY SEVERE AE	2 (2.9)	4 (1.4)	2 (6.3)	2 (1.6)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	5 (7.4)	24 (8.5)	2 (6.3)	9 (7.3)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (1.5)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	1 (1.5)	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	1 (1.5)	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	1 (1.5)	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	2 (0.7)	0	1 (0.8)
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	2 (0.7)	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A; RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB IN PART A.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART A1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF PART A2 OR UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG IF THE SUBJECT DISCONTINUED PREMATURELY FROM PART A1.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M15-992（1311.4）試験 CSR Table 14.3　1.1.1.1.9.1

表 2.7.4.7-62. 体重別（100 kg 以下，100 kg 超）の有害事象の概要（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

	BASELINE WEIGHT	
	<= 100 KG	> 100 KG
	RZB (N=348) n (%)	RZB (N=152) n (%)
SUBJECTS WITH:		
ANY ADVERSE EVENT (AE)	261 (75.0)	126 (82.9)
ANY SERIOUS AE	22 (6.3)	13 (8.6)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	5 (1.4)	3 (2.0)
ANY SEVERE AE	16 (4.6)	10 (6.6)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	56 (16.1)	21 (13.8)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	3 (0.9)	0
ANY ADJUDICATED MACE	1 (0.3)	1 (0.7)
ANY SERIOUS INFECTION	4 (1.1)	3 (2.0)
ANY TUBERCULOSIS	1 (0.3)	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	4 (1.1)	6 (3.9)
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	2 (0.6)	3 (2.0)
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	2 (1.3)

	BASELINE WEIGHT	
	<= 100 KG	> 100 KG
	RZB (N=348) n (%)	RZB (N=152) n (%)
DEATHS#	0	2 (1.3)

NOTE: RZB: SUBJECTS RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF RISANKIZUMAB AS STUDY DRUG.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF RISANKIZUMAB.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M15-992（1311.4）試験 CSR Table 14.3__1.1.1.1.9.3

表 2.7.4.7-63. TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の有害事象の概要（パート A）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	PRIOR EXPOSURE TO TNF ANTAGONIST					
	0			>= 1		
	PBO (N=80) n (%)	UST (N=81) n (%)	RZB (N=237) n (%)	PBO (N=22) n (%)	UST (N=19) n (%)	RZB (N=67) n (%)
SUBJECTS WITH:						
ANY ADVERSE EVENT (AE)	39 (48.8)	43 (53.1)	117 (49.4)	13 (59.1)	7 (36.8)	34 (50.7)
ANY SERIOUS AE	3 (3.8)	6 (7.4)	6 (2.5)	0	2 (10.5)	1 (1.5)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	3 (3.8)	1 (1.2)	2 (0.8)	1 (4.5)	1 (5.3)	0
ANY SEVERE AE	5 (6.3)	3 (3.7)	6 (2.5)	0	0	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	14 (17.5)	11 (13.6)	27 (11.4)	0	0	9 (13.4)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	0	3 (3.7)	1 (0.4)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	3 (3.7)	1 (0.4)	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.5)
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A.

UST: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED USTEKINUMAB IN PART A.

RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB IN PART A.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART A AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF PART B OR UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG IF THE SUBJECT DISCONTINUED PREMATURELY FROM PERIOD A.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　1.1.1.6.1

表 2.7.4.7-64. TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の有害事象の概要（パート B）（安全性解析対象集団）：M16-008（1311.3）試験

	PRIOR EXPOSURE TO TNF ANTAGONIST					
	0			>= 1		
	PBO/RZB (N=76) n (%)	UST/UST (N=80) n (%)	RZB/RZB (N=231) n (%)	PBO/RZB (N=21) n (%)	UST/UST (N=19) n (%)	RZB/RZB (N=66) n (%)
SUBJECTS WITH:						
ANY ADVERSE EVENT (AE)	55 (72.4)	56 (70.0)	146 (63.2)	10 (47.6)	10 (52.6)	36 (54.5)
ANY SERIOUS AE	2 (2.6)	3 (3.8)	14 (6.1)	1 (4.8)	1 (5.3)	2 (3.0)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	1 (1.3)	1 (1.3)	11 (4.8)	0	0	2 (3.0)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	11 (14.5)	13 (16.3)	29 (12.6)	0	2 (10.5)	8 (12.1)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (1.3)	0	1 (0.4)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	1 (1.3)	1 (1.3)	2 (0.9)	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	1 (0.4)	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	0	0	1 (4.8)	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB IN PART B.

UST/UST: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED USTEKINUMAB IN PART A AND STAYED WITH USTEKINUMAB IN PART B.

RZB/RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-008（1311.3）試験 CSR Table 14.3　1.1.1.6.2

表 2.7.4.7-65. TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の有害事象の概要（パート A1）（パート A1 の安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

	PRIOR EXPOSURE TO TNF ANTAGONIST			
	0		>= 1	
	PBO (N=65) n (%)	RZB (N=257) n (%)	PBO (N=35) n (%)	RZB (N=150) n (%)
SUBJECTS WITH:				
ANY ADVERSE EVENT (AE)	28 (43.1)	121 (47.1)	20 (57.1)	64 (42.7)
ANY SERIOUS AE	7 (10.8)	5 (1.9)	1 (2.9)	3 (2.0)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2 (3.1)	2 (0.8)	2 (5.7)	0
ANY SEVERE AE	2 (3.1)	4 (1.6)	2 (5.7)	2 (1.3)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	5 (7.7)	23 (8.9)	2 (5.7)	10 (6.7)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (1.5)	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	1 (2.9)	0
ANY SERIOUS INFECTION	1 (1.5)	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	1 (1.5)	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	0	2 (0.8)	0	1 (0.7)
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	0	2 (0.8)	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0

	PRIOR EXPOSURE TO TNF ANTAGONIST			
	0		>= 1	
	PBO (N=65) n (%)	RZB (N=257) n (%)	PBO (N=35) n (%)	RZB (N=150) n (%)
DEATHS#	0	0	0	0

NOTE: PBO: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A; RZB: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB IN PART A.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART A1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF PART A2 OR UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG IF THE SUBJECT DISCONTINUED PREMATURELY FROM PART A1.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M15-992（1311.4）試験 CSR Table 14.3__1.1.1.1.10.1

表 2.7.4.7-66. TNF 阻害薬の使用歴の有無別（なし，あり）の有害事象の概要（リサンキズマブの投与を受けたすべての被験者）（安全性解析対象集団）：M15-992（1311.4）試験

	PRIOR EXPOSURE TO TNF ANTAGONIST	
	0	>= 1
	RZB (N=319) n (%)	RZB (N=181) n (%)
SUBJECTS WITH:		
ANY ADVERSE EVENT (AE)	250 (78.4)	137 (75.7)
ANY SERIOUS AE	21 (6.6)	14 (7.7)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	5 (1.6)	3 (1.7)
ANY SEVERE AE	13 (4.1)	13 (7.2)
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	53 (16.6)	24 (13.3)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	3 (0.9)	0
ANY ADJUDICATED MACE	2 (0.6)	0
ANY SERIOUS INFECTION	6 (1.9)	1 (0.6)
ANY TUBERCULOSIS	1 (0.3)	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	5 (1.6)	5 (2.8)
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	3 (0.9)	2 (1.1)
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	1 (0.3)	1 (0.6)

	PRIOR EXPOSURE TO TNF ANTAGONIST	
	0	>= 1
	RZB (N=319) n (%)	RZB (N=181) n (%)
DEATHS#	1 (0.3)	1 (0.6)

NOTE: RZB: SUBJECTS RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF RISANKIZUMAB AS STUDY DRUG.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF RISANKIZUMAB.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M15-992（1311.4）試験 CSR Table 14.3__1.1.1.1.10.3

表 2.7.4.7-67.　全般的な曝露状況：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	EXPOSURE OF STUDY DRUG (TOTAL PATIENT YEARS)
JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG	85	321.0	64.13	358.0	84	371	74.7
JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG	134	345.0	74.05	364.0	84	473	126.6
NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG	1538	388.0	88.15	401.0	84	542	1633.7
TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG	1672	384.5	87.86	395.0	84	542	1760.2

NOTE: DURATION = DATE OF LAST INJECTION - DATE OF FIRST INJECTION + 84 DAYS.
TOTAL PATIENT YEARS = SUM OF DURATION OF EXPOSURE TO STUDY DRUG/365.25.
相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.1__2.3.1

表 2.7.4.7-68.　全般的な曝露状況（パート B：投与 52 週時まで）：M16-004（1311.38）試験

TREATMENT	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	MAX	CUMULATIVE DURATION OF RZB (TOTAL SUBJECT YEARS)
PBO/RZB_75	27	251.1	3.48	252.0	245	259	18.563
PBO/RZB_150	27	248.3	17.49	252.0	168	260	18.355
RZB_75/RZB_75	56	251.3	4.83	252.0	243	261	38.522
RZB_150/RZB_150	54	250.9	4.78	252.0	242	266	37.090

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.
PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED TO PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.
RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A.
FOR PART B: DURATION = LAST INJECTION DATE IN PART B - FIRST INJECTION DATE IN PART B + 84.
相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.1__7.2

表 2.7.4.7-69.　全般的な曝露状況：M15-988（1311.39）試験（最終症例の投与 52 週時まで）

SUBSTUDY DOSE	N	MEAN	SD	MEDIAN	MIN	Q1	Q3	MAX
GENERALIZED PUSTULAR PSORIASIS (GPP)								
75 MG	4	299.3	184.44	361.5	29	193.5	405.0	445
150 MG	4	234.5	142.61	235.5	109	111.0	358.0	358
TOTAL	8	266.9	156.50	358.0	29	111.0	361.5	445
ERYTHRODERMIC PSORIASIS (EP)								
75 MG	5	415.2	44.12	443.0	365	369.0	448.0	451
150 MG	4	427.3	42.50	445.0	364	403.0	451.5	455
TOTAL	9	420.6	41.12	443.0	364	369.0	448.0	455
OVERALL								
75 MG	9	363.7	132.15	369.0	29	365.0	445.0	451
150 MG	8	330.9	141.80	361.0	109	235.5	445.0	455
TOTAL	17	348.2	133.47	365.0	29	358.0	445.0	455

NOTE: 75 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 75 MG.
150 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 150 MG.

DURATION = LAST RISANKIZUMAB DOSE DATE - FIRST RISANKIZUMAB DOSE DATE + 1 DAY.
相互参照：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.1__10

表 2.7.4.7-70. 有害事象の概要（100 人年あたり）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

	リサンキズマブ 150 mg (N=1672) (PYs=1758.5) E (E/100PYs)
有害事象	4315 (245.4)
重篤な有害事象	168 (9.6)
治験薬投与中止に至った有害事象	39 (2.2)
高度の有害事象	145 (8.2)
因果関係が否定できない有害事象	763 (43.4)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	24 (1.4)
判定された主要心血管系事象	9 (0.5)
重篤な感染症	27 (1.5)
結核	7 (0.4)
悪性腫瘍	25 (1.4)
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	10 (0.6)
重篤な過敏症	0
死亡に至った有害事象	5 (0.3)
死亡#	5 (0.3)

注：有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。
高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。
# 非試験治療下で発現した死亡を含める。
E = 事象; PYs = 人年
相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.1.2

表 2.7.4.7-71. 有害事象の概要（100 人年あたり）（パート B：投与 52 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	PBO/ RZB_75 (N=27) (PYS=20.1) E (E/100PYs)	PBO/ RZB_150 (N=27) (PYS=19.9) E (E/100PYs)	RZB_75/ RZB_75 (N=56) (PYS=41.7) E (E/100PYs)	RZB_150/ RZB_150 (N=54) (PYS=40.2) E (E/100PYs)
有害事象	48 (238.8)	56 (281.4)	80 (191.8)	84 (209.0)
重篤な有害事象	2 (10.0)	0	1 (2.4)	1 (2.5)
治験薬投与中止に至った有害事象	0	1 (5.0)	0	0
高度の有害事象	3 (14.9)	1 (5.0)	1 (2.4)	0
因果関係が否定できない有害事象	7 (34.8)	9 (45.2)	7 (16.8)	12 (29.9)
因果関係が否定できない重篤な有害事象	1 (5.0)	0	0	1 (2.5)
判定された主要心血管系事象	0	0	0	0
重篤な感染症	0	0	0	0
結核	0	0	0	0
悪性腫瘍	1 (5.0)	0	0	0
非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍	1 (5.0)	0	0	0
重篤な過敏症	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0
死亡#	0	0	0	0

注：PBO/RZB_75 = パート A でプラセボにランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 75 mg の投与を受けた被験者

PBO/RZB_150 = パート A でプラセボにランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 150 mg の投与を受けた被験者

RZB_75/RZB_75 = パート A でリサンキズマブ 75 mg にランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 75 mg の継続投与を受けた被験者

RZB_150/RZB_150 = パート A でリサンキズマブ 150 mg にランダム化され，投与を受け，パート B でリサンキズマブ 150 mg の継続投与を受けた被験者

パート B 開始前に治験を中止した被験者は，パート B の解析に含めない。

有害事象とは，パート B での治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

高度の有害事象とは，RCTC による有害事象評価で Grade 3 以上の有害事象であると定義する。

非試験治療下で発現した死亡を含める。

E = 事象; PYs = 人年

相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3　1.2.1.2

表 2.7.4.7-72. 発現率の高かった有害事象（発現率 2%以上）の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004 [1311.38] 試験：投与 52 週時まで）

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
器官別大分類 MedDRA 21.0 基本語	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
有害事象	50 (58.8)	92 (68.7)	850 (55.3)	942 (56.3)
胃腸障害	2 (2.4)	14 (10.4)	87 (5.7)	101 (6.0)
齲歯	1 (1.2)	8 (6.0)	14 (0.9)	22 (1.3)
下痢	0	5 (3.7)	47 (3.1)	52 (3.1)
悪心	1 (1.2)	3 (2.2)	23 (1.5)	26 (1.6)
嘔吐	0	3 (2.2)	18 (1.2)	21 (1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	43 (2.8)	43 (2.6)
疲労	0	0	43 (2.8)	43 (2.6)
肝胆道系障害	5 (5.9)	3 (2.2)	0	3 (0.2)
肝機能異常	5 (5.9)	3 (2.2)	0	3 (0.2)
感染症および寄生虫症	33 (38.8)	63 (47.0)	596 (38.8)	659 (39.4)
気管支炎	0	2 (1.5)	32 (2.1)	34 (2.0)
結膜炎	2 (2.4)	2 (1.5)	18 (1.2)	20 (1.2)
毛包炎	4 (4.7)	6 (4.5)	29 (1.9)	35 (2.1)
胃腸炎	1 (1.2)	3 (2.2)	39 (2.5)	42 (2.5)
歯肉炎	2 (2.4)	0	6 (0.4)	6 (0.4)
インフルエンザ	4 (4.7)	6 (4.5)	43 (2.8)	49 (2.9)
上咽頭炎	22 (25.9)	46 (34.3)	262 (17.0)	308 (18.4)
咽頭炎	5 (5.9)	1 (0.7)	21 (1.4)	22 (1.3)
副鼻腔炎	0	3 (2.2)	37 (2.4)	40 (2.4)
足部白癬	1 (1.2)	9 (6.7)	13 (0.8)	22 (1.3)
上気道感染	0	1 (0.7)	187 (12.2)	188 (11.2)
尿路感染	0	0	39 (2.5)	39 (2.3)
傷害、中毒および処置合併症	2 (2.4)	10 (7.5)	27 (1.8)	37 (2.2)
節足動物咬傷	2 (2.4)	4 (3.0)	13 (0.8)	17 (1.0)
挫傷	0	4 (3.0)	12 (0.8)	16 (1.0)
肋骨骨折	0	3 (2.2)	2 (0.1)	5 (0.3)
臨床検査	5 (5.9)	9 (6.7)	32 (2.1)	41 (2.5)

	日本人		非日本人	合計
	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ	リサンキズマブ
器官別大分類 MedDRA 21.0 基本語	75 mg (N=85) n (%)	150 mg (N=134) n (%)	150 mg (N=1538) n (%)	150 mg (N=1672) n (%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (2.4)	3 (2.2)	17 (1.1)	20 (1.2)
血中トリグリセリド増加	0	3 (2.2)	5 (0.3)	8 (0.5)
体重増加	3 (3.5)	3 (2.2)	10 (0.7)	13 (0.8)
代謝および栄養障害	5 (5.9)	5 (3.7)	32 (2.1)	37 (2.2)
糖尿病	4 (4.7)	2 (1.5)	15 (1.0)	17 (1.0)
高脂血症	3 (3.5)	4 (3.0)	18 (1.2)	22 (1.3)
筋骨格系および結合組織障害	8 (9.4)	12 (9.0)	131 (8.5)	143 (8.6)
関節痛	3 (3.5)	8 (6.0)	83 (5.4)	91 (5.4)
背部痛	6 (7.1)	4 (3.0)	56 (3.6)	60 (3.6)
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）	3 (3.5)	2 (1.5)	11 (0.7)	13 (0.8)
皮膚乳頭腫	3 (3.5)	2 (1.5)	11 (0.7)	13 (0.8)
神経系障害	4 (4.7)	3 (2.2)	89 (5.8)	92 (5.5)
浮動性めまい	2 (2.4)	1 (0.7)	15 (1.0)	16 (1.0)
頭痛	1 (1.2)	1 (0.7)	75 (4.9)	76 (4.5)
意識消失	2 (2.4)	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
生殖系および乳房障害	2 (2.4)	0	7 (0.5)	7 (0.4)
良性前立腺肥大症	2 (2.4)	0	7 (0.5)	7 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (4.7)	2 (1.5)	42 (2.7)	44 (2.6)
喘息	2 (2.4)	1 (0.7)	6 (0.4)	7 (0.4)
咳嗽	2 (2.4)	1 (0.7)	36 (2.3)	37 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	14 (16.5)	18 (13.4)	99 (6.4)	117 (7.0)
皮脂欠乏症	2 (2.4)	0	0	0
皮膚嚢腫	2 (2.4)	0	7 (0.5)	7 (0.4)
接触皮膚炎	1 (1.2)	4 (3.0)	23 (1.5)	27 (1.6)
湿疹	2 (2.4)	7 (5.2)	18 (1.2)	25 (1.5)
そう痒症	2 (2.4)	2 (1.5)	32 (2.1)	34 (2.0)
乾癬	3 (3.5)	1 (0.7)	14 (0.9)	15 (0.9)
蕁麻疹	3 (3.5)	4 (3.0)	14 (0.9)	18 (1.1)
血管障害	2 (2.4)	1 (0.7)	54 (3.5)	55 (3.3)
高血圧	2 (2.4)	1 (0.7)	54 (3.5)	55 (3.3)

注：基本語ごとに報告された被験者の合計数は器官別大分類の合計数と同じ又は多い。同じ器官別大分類で 2 つ以上の異なる基本語を報告した被験者は，器官別大分類で 1 回のみ数えられた。

有害事象とは，治験薬の初回投与後から治験薬の最終投与後 105 日以内に発現した事象であると定義した。

相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.2.2

表 2.7.4.7-73. 特に注目すべき有害事象の発現時期別の集計：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
有害事象	93 (5.6)	79 (5.0)	54 (3.6)	47 (3.8)	34 (3.0)	0	0	0	0	307 (18.4)
血液およびリンパ系障害										
著明な白血球増多	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
心臓障害										
急性心筋梗塞	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
不安定狭心症	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
心房細動	0	0	2 (0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	4 (0.2)
心房粗動	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
うっ血性心不全	1 (<0.1)	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
心室血栓症	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
冠動脈疾患	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
左室不全	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
心筋梗塞	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
プリンツメタル狭心症	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
上室性頻脈	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
頻脈	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (0.2)	3 (0.2)	5 (0.3)	5 (0.4)	1 (<0.1)	0	0	0	0	17 (1.0)
眼障害										
アレルギー性結膜炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態										
適用部位蕁麻疹	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
死亡	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
顔面浮腫	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (<0.1)	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
肝胆道系障害										
薬物性肝障害	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肝機能異常	2 (0.1)	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
肝腫瘤	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
脂肪肝	4 (0.2)	2 (0.1)	0	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	9 (0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT 1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
肝毒性	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
高ビリルビン血症	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	2 (0.1)
肝障害	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肝損傷	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
黄疸眼	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7 (0.4)	4 (0.2)	1 (<0.1)	2 (0.1)	5 (0.4)	0	0	0	0	19 (1.1)
免疫系障害										
薬物過敏症	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
過敏症	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
複合アレルギー	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	6 (0.4)
感染症および寄生虫症										
カンジダ性亀頭炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
体部白癬	3 (0.2)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	5 (0.3)
気管支炎	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
感染性滑液包炎	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT 1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
蜂巣炎	3 (0.2)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	5 (0.3)
サイトメガロウイルス感染	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
憩室炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
真菌感染	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
皮膚真菌感染	3 (0.2)	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	5 (0.3)
胃腸炎	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
帯状疱疹	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	7 (0.4)
真菌性喉頭炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
潜伏結核	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (0.2)	0	0	0	0	6 (0.4)
細菌性髄膜炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
上咽頭炎	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
食道カンジダ症	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
爪真菌症	2 (0.1)	0	0	3 (0.2)	1 (<0.1)	0	0	0	0	6 (0.4)
口腔カンジダ症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
骨髄炎	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
直腸周囲膿瘍	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺炎	0	0	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	3 (0.2)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
腎盂腎炎	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
敗血症	1 (<0.1)	3 (0.2)	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	5 (0.3)
皮膚カンジダ	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
股部白癬	3 (0.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
白癬感染	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
手白癬	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
足部白癬	3 (0.2)	4 (0.2)	7 (0.4)	5 (0.4)	3 (0.2)	0	0	0	0	22 (1.3)
癜風	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	2 (0.2)	0	0	0	0	5 (0.3)
尿路感染	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
ウイルス感染	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
外陰部腟カンジダ症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	3 (0.2)
外陰腟真菌感染	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	0	0	0	0	0	3 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	24 (1.4)	15 (0.9)	22 (1.4)	20 (1.5)	13 (1.0)	0	0	0	0	94 (5.6)
臨床検査										
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	6 (0.4)	3 (0.2)	6 (0.4)	3 (0.2)	0	0	0	0	18 (1.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.1)	4 (0.2)	2 (0.1)	5 (0.4)	3 (0.2)	0	0	0	0	16 (1.0)
皮膚生検異常	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.2)	7 (0.4)	3 (0.2)	5 (0.4)	4 (0.3)	0	0	0	0	22 (1.3)
肝酵素上昇	3 (0.2)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	2 (0.2)	0	0	0	0	8 (0.5)
国際標準比増加	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肝機能検査値上昇	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	3 (0.2)
結核菌群検査陽性	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
前立腺特異性抗原増加	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.1)
トランスアミナーゼ上昇	5 (0.3)	2 (0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	8 (0.5)
肝超音波検査異常	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	15 (0.9)	17 (1.0)	5 (0.3)	14 (1.0)	6 (0.5)	0	0	0	0	57 (3.4)
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）										
基底細胞癌	1 (<0.1)	4 (0.2)	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	8 (0.5)
ボーエン病	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
乳癌	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
腸管腺癌	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (<0.1)	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	2 (0.1)
食道癌	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
前立腺癌	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	2 (0.1)
皮膚有棘細胞癌	3 (0.2)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (0.4)	7 (0.4)	3 (0.2)	3 (0.2)	2 (0.2)	0	0	0	0	21 (1.3)
神経系障害										
失語症	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
頚動脈閉塞	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
片麻痺	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
虚血性脳卒中	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
痙攣発作	0	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	2 (0.1)
精神障害										
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
抑うつ気分	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
うつ病	4 (0.2)	4 (0.2)	2 (0.1)	2 (0.1)	4 (0.3)	0	0	0	0	16 (1.0)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7 (0.4)	5 (0.3)	2 (0.1)	2 (0.1)	4 (0.3)	0	0	0	0	20 (1.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT 1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
腎および尿路障害										
急性腎障害	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害										
咽頭浮腫	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺塞栓症	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
呼吸不全	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
アレルギー性鼻炎	2 (0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	7 (0.4)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (0.3)	1 (<0.1)	2 (0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	10 (0.6)
皮膚および皮下組織障害										
黒色表皮腫	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
血管浮腫	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
皮膚炎	6 (0.4)	4 (0.2)	4 (0.2)	2 (0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	17 (1.0)
ざ瘡様皮膚炎	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
アトピー性皮膚炎	0	3 (0.2)	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
接触皮膚炎	5 (0.3)	11 (0.7)	3 (0.2)	5 (0.4)	3 (0.2)	0	0	0	0	27 (1.6)
薬疹	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

	TOTAL SITES: RISANKIZUMAB 150 MG									
	EXPOSURE DAYS AT ONSET OF ADVERSE EVENT									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	1-90 (N=1672) n (%)	91-180 (N=1672) n (%)	181-270 (N=1646) n (%)	271-360 (N=1420) n (%)	361-540 (N=1336) n (%)	541-720 (N=433) n (%)	721-900 (N=0) n (%)	901-1080 (N=0) n (%)	1080- (N=0) n (%)	OVERALL (N=1672) n (%)
湿疹	10 (0.6)	6 (0.4)	4 (0.2)	2 (0.1)	3 (0.2)	0	0	0	0	25 (1.5)
手皮膚炎	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	3 (0.2)
口囲皮膚炎	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	2 (0.1)
アレルギー性そう痒症	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
発疹	1 (<0.1)	5 (0.3)	2 (0.1)	0	0	0	0	0	0	8 (0.5)
そう痒性皮疹	0	0	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
皮膚反応	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
顔面腫脹	0	0	0	0	2 (0.1)	0	0	0	0	2 (0.1)
中毒性皮疹	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
蕁麻疹	4 (0.2)	5 (0.3)	8 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	18 (1.1)
コリン性蕁麻疹	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
慢性蕁麻疹	0	1 (<0.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	29 (1.7)	36 (2.2)	18 (1.1)	13 (1.0)	8 (0.6)	0	0	0	0	104 (6.2)

NOTE: FOR EACH TIME PERIOD, THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. FOR EACH TIME PERIOD, A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF RISANKIZUMAB.

IF A SUBJECT HAD MORE THAN ONE EVENT OF THE SAME MEDDRA TERM THEN ONLY THE FIRST OCCURRENCE WAS INCLUDED.
相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.20.1，Table 2.2　2.20.2

表 2.7.4.7-74. 重篤な有害事象の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
有害事象	5 (5.9)	6 (4.5)	106 (6.9)	112 (6.7)
血液およびリンパ系障害				
縦隔リンパ節腫脹	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心臓障害				
急性心筋梗塞	0	1 (0.7)	2 (0.1)	3 (0.2)
不安定狭心症	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
混合性大動脈弁疾患	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心房細動	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
心房粗動	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心臓瘤	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
うっ血性心不全	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
心室血栓症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
冠動脈疾患	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
心臓内血栓	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
左室不全	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
心筋梗塞	0	1 (0.7)	1 (<0.1)	2 (0.1)
プリンツメタル狭心症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
上室性頻脈	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	3 (2.2)	13 (0.8)	16 (1.0)
先天性、家族性および遺伝性障害				
ハンチントン病	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
巨大角膜	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
耳および迷路障害				
難聴	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
聴力低下	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
眼障害				
黄斑円孔	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
網膜剥離	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
胃腸障害				
小腸炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸膀胱瘻	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃拡張	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃食道逆流性疾患	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔核	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
裂孔ヘルニア	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸閉塞	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
急性膵炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
直腸ポリープ	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.7)	9 (0.6)	10 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態				
胸痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
死亡	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
炎症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
非心臓性胸痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
肝胆道系障害				
急性胆嚢炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胆石症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
薬物性肝障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肝腫瘤	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肝損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
感染症および寄生虫症				
気管支炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
感染性滑液包炎	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
蜂巣炎	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
憩室炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃腸炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
帯状疱疹	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
細菌性髄膜炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
上咽頭炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
骨髄炎	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
直腸周囲膿瘍	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺炎	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
腎盂腎炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
敗血症	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
尿路感染	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ウイルス感染	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.7)	21 (1.4)	22 (1.3)
傷害、中毒および処置合併症				
転倒	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
大腿骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腓骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
瘢痕ヘルニア	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
靭帯捻挫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
半月板損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
肉離れ	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
橈骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
フューム吸引性呼吸障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腱損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
脛骨骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
上肢骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
創合併症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
手首関節骨折	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	10 (0.7)	10 (0.6)
代謝および栄養障害				
脱水	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
低カリウム血症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
背部痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
滑液包炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
痛風結節	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
椎間板突出	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腰部脊柱管狭窄症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋力低下	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋骨格系胸痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
変形性関節症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
たな症候群	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬性関節症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肩回旋筋腱板症候群	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	12 (0.8)	12 (0.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				
基底細胞癌	0	0	7 (0.5)	7 (0.4)
乳癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸管腺癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
表皮内悪性黒色腫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
食道癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
前立腺癌	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
直腸癌	1 (1.2)	0	0	0
皮膚有棘細胞癌	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (1.2)	0	18 (1.2)	18 (1.1)
神経系障害				
大脳基底核梗塞	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
頚動脈閉塞	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
片麻痺	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
虚血性脳卒中	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
意識消失	1 (1.2)	0	0	0
痙攣発作	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
一過性脳虚血発作	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (1.2)	0	4 (0.3)	4 (0.2)
妊娠、産褥および周産期の状態				
自然流産	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
精神障害				
不安	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
振戦譫妄	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
うつ病	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
自殺企図	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
腎および尿路障害				
急性腎障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腎仙痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
生殖系および乳房障害				
良性前立腺肥大症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
女性生殖器瘻	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
過長過多不規則月経	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
喘息	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳び胸	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
気胸	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺塞栓症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺サルコイドーシス	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
呼吸不全	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
皮膚および皮下組織障害				
皮膚嚢腫	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬性紅皮症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
乾癬	1 (1.2)	0	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (2.4)	1 (0.7)	1 (<0.1)	2 (0.1)
外科および内科処置				
人工流産	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
アルコールの解毒	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
血管障害				

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
SYSTEM ORGAN CLASS	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
高血圧	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
低血圧	1 (1.2)	0	0	0
血栓性静脈炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (1.2)	0	3 (0.2)	3 (0.2)

NOTE: THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF THE STUDY DRUG AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF STUDY DRUG.

相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.11.1

表 2.7.4.7-75. 有害事象の概要（100 人年あたり）（安全性解析対象集団）：M15-988（1311.39）試験（最終症例の投与 52 週時まで）

	GENERALIZED PUSTULAR PSORIASIS (GPP)			ERYTHRODERMIC PSORIASIS (EP)		
	RISANKIZUMAB			RISANKIZUMAB		
	75 MG (N=4) (PYS=4.4) EVENTS (E/100PY)	150 MG (N=4) (PYS=3.7) EVENTS (E/100PY)	TOTAL (N=8) (PYS=8.1) EVENTS (E/100PY)	75 MG (N=5) (PYS=7.1) EVENTS (E/100PY)	150 MG (N=4) (PYS=5.8) EVENTS (E/100PY)	TOTAL (N=9) (PYS=12.9) EVENTS (E/100PY)
ANY ADVERSE EVENT (AE)	10 (227.3)	19 (513.5)	29 (358.0)	11 (154.9)	16 (275.9)	27 (209.3)
ANY SERIOUS AE	0	2 (54.1)	2 (24.7)	2 (28.2)	1 (17.2)	3 (23.3)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	4 (108.1)	4 (49.4)	0	0	0
ANY SEVERE AE	0	2 (54.1)	2 (24.7)	1 (14.1)	0	1 (7.8)
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	4 (90.9)	1 (27.0)	5 (61.7)	0	2 (34.5)	2 (15.5)
ANY SERIOUS AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED CV EVENT	0	0	0	0	0	0
ANY POSSIBLE DRUG INDUCED LIVER INJURY (DILI)	4 (90.9)	1 (27.0)	5 (61.7)	0	1 (17.2)	1 (7.8)
DEATHS#	0	0	0	0	0	0

NOTE: 75 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 75 MG.
150 MG: SUBJECTS RANDOMIZED TO RISANKIZUMAB 150 MG.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET THAT IS AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND WITH AN ONESET DATE WITHIN 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IN THE ANALYSIS PERIOD.
SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.
E/100PY=EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M15-988（1311.39）試験中間（52 週）CSR Table 14.3__1.1.2

表 2.7.4.7-76. 中止に至った有害事象の基本語別の集計表（日本人及び日本人以外の部分集団）：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004 [1311.38] 試験：投与 52 週時まで）

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
有害事象	2 (2.4)	3 (2.2)	28 (1.8)	31 (1.9)
血液およびリンパ系障害				
縦隔リンパ節腫脹	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心臓障害				
うっ血性心不全	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
全身性浮腫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢性浮腫	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.7)	2 (0.1)	3 (0.2)
肝胆道系障害				
薬物性肝障害	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
肝損傷	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
感染症および寄生虫症				
慢性Ｂ型肝炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Ｂ型肝炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ＨＩＶ感染	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
上咽頭炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
臨床検査				
尿中アルブミン陽性	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ヘモグロビン減少	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
体重増加	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
滑液包炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋力低下	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬性関節症	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
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）				
乳癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肝癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腸管腺癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
食道癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
前立腺癌	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	7 (0.5)	7 (0.4)
神経系障害				
片麻痺	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢性感覚ニューロパチー	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 21.0 PREFERRED TERM	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
皮膚および皮下組織障害				
皮膚炎	0	1 (0.7)	1 (<0.1)	2 (0.1)
乾癬性紅皮症	0	1 (0.7)	0	1 (<0.1)
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乾癬	2 (2.4)	0	2 (0.1)	2 (0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (2.4)	2 (1.5)	3 (0.2)	5 (0.3)
血管障害				
血管炎	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

NOTE: THE SUM OF THE TOTAL NUMBER OF SUBJECTS REPORTING EACH OF THE PREFERRED TERMS SHOULD BE GREATER THAN OR EQUAL TO THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL. A SUBJECT WHO REPORTS TWO OR MORE DIFFERENT PREFERRED TERMS WHICH ARE IN THE SAME SYSTEM ORGAN CLASS IS COUNTED ONLY ONCE IN THE SYSTEM ORGAN CLASS TOTAL.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS THAT BEGIN EITHER ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RISANKIZUMAB AND UP TO 105 DAYS AFTER LAST DOSE OF RISANKIZUMAB.

相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2__2.13

表 2.7.4.7-77. 局所忍容性に関する症例報告書を用いた注射部位反応の要約：リサンキズマブ併合解析集団（M16-004［1311.38］試験：投与 52 週時まで）

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
WEEK 4				
SWELLING				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1481 (99.8)	1605 (99.8)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
INDURATION				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1483 (99.9)	1607 (99.9)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
HEAT				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1482 (99.9)	1606 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
REDNESS				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1474 (99.3)	1598 (99.4)
YES	0	0	9 (0.6)	9 (0.6)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
PAIN				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1480 (99.7)	1604 (99.8)
YES	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	3	10	54	64
OTHER				
NO	81 (98.8)	124 (100)	1442 (97.2)	1566 (97.4)
YES	0	0	8 (0.5)	8 (0.5)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	34 (2.3)	34 (2.1)
MISSING	3	10	54	64

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
WEEK 8				
SWELLING				
NO	59 (100)	107 (100)	1088 (99.9)	1195 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
INDURATION				
NO	59 (100)	107 (100)	1089 (100)	1196 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
HEAT				
NO	59 (100)	107 (100)	1089 (100)	1196 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
REDNESS				

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NO	59 (100)	107 (100)	1084 (99.5)	1191 (99.6)
YES	0	0	5 (0.5)	5 (0.4)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
PAIN				
NO	59 (100)	107 (100)	1088 (99.9)	1195 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	26	27	449	476
OTHER				
NO	59 (100)	107 (100)	1060 (97.3)	1167 (97.6)
YES	0	0	6 (0.6)	6 (0.5)
UNKNOWN	0	0	23 (2.1)	23 (1.9)
MISSING	26	27	449	476
WEEK 12				
SWELLING				
NO	83 (100)	131 (100)	1210 (100)	1341 (100)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
INDURATION				
NO	83 (100)	131 (100)	1210 (100)	1341 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
HEAT				
NO	83 (100)	131 (100)	1210 (100)	1341 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
REDNESS				
NO	83 (100)	131 (100)	1209 (99.9)	1340 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
MISSING	2	3	328	331
PAIN				
NO	83 (100)	131 (100)	1209 (99.9)	1340 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	3	328	331
OTHER				
NO	83 (100)	131 (100)	1178 (97.4)	1309 (97.6)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	32 (2.6)	32 (2.4)
MISSING	2	3	328	331
WEEK 16				
SWELLING				
NO	83 (100)	132 (100)	1507 (99.9)	1639 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	2	30	32

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
INDURATION				
NO	83 (100)	132 (100)	1507 (99.9)	1639 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	2	30	32
HEAT				
NO	83 (100)	132 (100)	1507 (99.9)	1639 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	2	30	32
REDNESS				
NO	83 (100)	132 (100)	1503 (99.7)	1635 (99.7)
YES	0	0	5 (0.3)	5 (0.3)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	2	30	32
PAIN				
NO	83 (100)	132 (100)	1507 (99.9)	1639 (99.9)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	2	2	30	32
OTHER				
NO	83 (100)	132 (100)	1475 (97.8)	1607 (98.0)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	32 (2.1)	32 (2.0)
MISSING	2	2	30	32
WEEK 28				
SWELLING				
NO	83 (100)	130 (100)	1499 (99.9)	1629 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	2	4	37	41
INDURATION				
NO	83 (100)	130 (100)	1499 (99.9)	1629 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	2	4	37	41
HEAT				
NO	83 (100)	130 (100)	1498 (99.8)	1628 (99.8)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	2	4	37	41
REDNESS				
NO	83 (100)	130 (100)	1496 (99.7)	1626 (99.7)
YES	0	0	4 (0.3)	4 (0.2)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	2	4	37	41
PAIN				
NO	83 (100)	130 (100)	1498 (99.8)	1628 (99.8)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	2	4	37	41

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
OTHER				
NO	83 (100)	130 (100)	1457 (97.1)	1587 (97.3)
YES	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
UNKNOWN	0	0	41 (2.7)	41 (2.5)
MISSING	2	4	37	41
WEEK 40				
SWELLING				
NO	56 (100)	103 (100)	1376 (99.9)	1479 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	29	31	160	191
INDURATION				
NO	56 (100)	103 (100)	1376 (99.9)	1479 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	29	31	160	191
HEAT				

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NO	56 (100)	103 (100)	1376 (99.9)	1479 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	29	31	160	191
REDNESS				
NO	56 (100)	103 (100)	1375 (99.8)	1478 (99.8)
YES	0	0	3 (0.2)	3 (0.2)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	29	31	160	191
PAIN				
NO	56 (100)	103 (100)	1376 (99.9)	1479 (99.9)
YES	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	29	31	160	191
OTHER				
NO	56 (100)	103 (100)	1348 (97.8)	1451 (98.0)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
UNKNOWN	0	0	29 (2.1)	29 (2.0)
MISSING	29	31	160	191
WEEK 52				
SWELLING				
NO	0	41 (100)	1118 (99.9)	1159 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
INDURATION				
NO	0	41 (100)	1118 (99.9)	1159 (99.9)
YES	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
HEAT				
NO	0	41 (100)	1119 (100)	1160 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
MISSING	85	93	419	512
REDNESS				
NO	0	41 (100)	1117 (99.8)	1158 (99.8)
YES	0	0	2 (0.2)	2 (0.2)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
PAIN				
NO	0	41 (100)	1119 (100)	1160 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	93	419	512
OTHER				
NO	0	41 (100)	1110 (99.2)	1151 (99.2)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	9 (0.8)	9 (0.8)
MISSING	85	93	419	512
WEEK 64				

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
SWELLING				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
INDURATION				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
HEAT				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
REDNESS				
NO	0	10 (100)	578 (99.8)	588 (99.8)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
VISIT VARIABLE	75 MG (N=85) n (%)	150 MG (N=134) n (%)	150 MG (N=1538) n (%)	150 MG (N=1672) n (%)
YES	0	0	1 (0.2)	1 (0.2)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
PAIN				
NO	0	10 (100)	579 (100)	589 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	124	959	1083
OTHER				
NO	0	10 (100)	571 (98.6)	581 (98.6)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	8 (1.4)	8 (1.4)
MISSING	85	124	959	1083
WEEK 76				
SWELLING				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0

VISIT VARIABLE	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 75 MG (N=85) n (%)	JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=134) n (%)	NON-JAPANESE SITES RISANKIZUMAB 150 MG (N=1538) n (%)	TOTAL RISANKIZUMAB 150 MG (N=1672) n (%)
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
INDURATION				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
HEAT				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
REDNESS				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
PAIN				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
OTHER				
NO	0	0	68 (100)	68 (100)
YES	0	0	0	0
UNKNOWN	0	0	0	0
MISSING	85	134	1470	1604
WORST OBSERVED CASE				
SWELLING				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1523 (99.3)	1656 (99.3)
YES	0	0	10 (0.7)	10 (0.6)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
INDURATION				

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NO	84 (98.8)	133 (100)	1527 (99.5)	1660 (99.6)
YES	0	0	6 (0.4)	6 (0.4)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
HEAT				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1523 (99.3)	1656 (99.3)
YES	0	0	10 (0.7)	10 (0.6)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
REDNESS				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1503 (98.0)	1636 (98.1)
YES	0	0	30 (2.0)	30 (1.8)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
PAIN				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1521 (99.2)	1654 (99.2)
YES	0	0	12 (0.8)	12 (0.7)

	JAPANESE SITES		NON-JAPANESE SITES	TOTAL
	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB	RISANKIZUMAB
	75 MG	150 MG	150 MG	150 MG
VISIT	(N=85)	(N=134)	(N=1538)	(N=1672)
VARIABLE	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
MISSING	0	1	4	5
OTHER				
NO	84 (98.8)	133 (100)	1507 (98.2)	1640 (98.4)
YES	0	0	23 (1.5)	23 (1.4)
UNKNOWN	1 (1.2)	0	4 (0.3)	4 (0.2)
MISSING	0	1	4	5

相互参照：ISS（2018 年 9 月）Table 2.2　2.22.1

表 2.7.4.7-78. 体重別（90 kg 以下，90 kg 超）の有害事象の概要（パート B：投与 52 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	BASELINE WEIGHT							
	<= 90 KG				> 90 KG			
	PBO/ RZB_75 (N=23) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=22) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=49) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=47) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=4) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=5) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=7) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=7) n (%)
SUBJECTS WITH:								
ANY ADVERSE EVENT (AE)	15 (65.2)	18 (81.8)	31 (63.3)	28 (59.6)	3 (75.0)	5 (100)	4 (57.1)	3 (42.9)
ANY SERIOUS AE	2 (8.7)	0	1 (2.0)	1 (2.1)	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	2 (8.7)	1 (4.5)	1 (2.0)	0	0	0	0	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	6 (26.1)	4 (18.2)	6 (12.2)	7 (14.9)	1 (25.0)	2 (40.0)	0	0
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (4.3)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0	0	0

	BASELINE WEIGHT							
	<= 90 KG				> 90 KG			
	PBO/ RZB_75 (N=23) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=22) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=49) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=47) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=4) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=5) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=7) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=7) n (%)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3__1.1.1.5.2

表 2.7.4.7-79. 体重別（中央値［70.80 kg］以下，中央値［70.80 kg］超）の有害事象の概要（パート B：投与 52 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	BASELINE WEIGHT							
	<= 70.80 KG (MEDIAN)				> 70.80 KG (MEDIAN)			
	PBO/ RZB_75 (N=11) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=10) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=33) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=16) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=17) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=21) n (%)
SUBJECTS WITH:								
ANY ADVERSE EVENT (AE)	8 (72.7)	9 (90.0)	18 (64.3)	19 (57.6)	10 (62.5)	14 (82.4)	17 (60.7)	12 (57.1)
ANY SERIOUS AE	1 (9.1)	0	0	1 (3.0)	1 (6.3)	0	1 (3.6)	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	1 (10.0)	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	2 (18.2)	0	0	0	0	1 (5.9)	1 (3.6)	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	4 (36.4)	2 (20.0)	2 (7.1)	4 (12.1)	3 (18.8)	4 (23.5)	4 (14.3)	3 (14.3)
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (9.1)	0	0	1 (3.0)	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	1 (9.1)	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	1 (9.1)	0	0	0	0	0	0	0

	BASELINE WEIGHT							
	<= 70.80 KG (MEDIAN)				> 70.80 KG (MEDIAN)			
	PBO/ RZB_75 (N=11) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=10) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=33) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=16) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=17) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=28) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=21) n (%)
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3　1.1.1.6.2

表 2.7.4.7-80. PSA の有無別（あり，なし）の有害事象の概要（パート B：投与 52 週時まで）（安全性解析対象集団）：M16-004（1311.38）試験

	CONCOMITANT PSA AT BASELINE							
	NO				YES			
	PBO/ RZB_75 (N=26) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=25) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=51) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=51) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=1) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=2) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=5) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=3) n (%)
SUBJECTS WITH:								
ANY ADVERSE EVENT (AE)	17 (65.4)	21 (84.0)	30 (58.8)	28 (54.9)	1 (100)	2 (100)	5 (100)	3 (100)
ANY SERIOUS AE	2 (7.7)	0	1 (2.0)	1 (2.0)	0	0	0	0
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0
ANY SEVERE AE	2 (7.7)	0	1 (2.0)	0	0	1 (50.0)	0	0
ANY AE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	7 (26.9)	5 (20.0)	5 (9.8)	7 (13.7)	0	1 (50.0)	1 (20.0)	0
ANY SAE THAT WAS ASSESSED AS RELATED TO STUDY DRUG BY THE INVESTIGATOR	1 (3.8)	0	0	1 (2.0)	0	0	0	0
ANY ADJUDICATED MACE	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS INFECTION	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY TUBERCULOSIS	0	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS	1 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
ANY MALIGNANT TUMOURS EXCLUDING NMSC	1 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
ANY SERIOUS HYPERSENSITIVITY	0	0	0	0	0	0	0	0

	CONCOMITANT PSA AT BASELINE							
	NO				YES			
	PBO/ RZB_75 (N=26) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=25) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=51) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=51) n (%)	PBO/ RZB_75 (N=1) n (%)	PBO/ RZB_150 (N=2) n (%)	RZB_75/ RZB_75 (N=5) n (%)	RZB_150/ RZB_150 (N=3) n (%)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	0	0	0	0	0
DEATHS#	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTE: PBO/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

PBO/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED PLACEBO IN PART A AND CROSSED OVER TO RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

RZB_75/RZB_75: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 75 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 75 MG IN PART B.

RZB_150/RZB_150: SUBJECTS RANDOMIZED AND RECEIVED RISANKIZUMAB 150 MG IN PART A AND STAYED WITH RISANKIZUMAB 150 MG IN PART B.

SUBJECTS WHO DISCONTINUE STUDY PRIOR TO PART B ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS IN PART B.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PART B, AND UP TO 105 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.

SEVERE ADVERSE EVENTS ARE DEFINED AS EVENTS WITH GRADE 3 OR ABOVE BASED ON THE RHEUMATOLOGY COMMON TOXICITY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

相互参照：M16-004（1311.38）試験最終 CSR Table 14.3__1.1.1.7.2