2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の被験者の内訳（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 15 mg QD (N = 2630) n (%)		UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) n (%)	
Overall safety analysis set	2630	(100)	2471	(100)
Subjects ongoing	2136	(81.2)	2004	(81.1)
Prematurely discontinued study drug[b]	494	(18.8)	467	(18.9)
Did not enter Period 2[c]	7	(0.3)	6	(0.2)
AE	173	(6.6)	163	(6.6)
Withdrew consent	125	(4.8)	119	(4.8)
Lost to follow-up	46	(1.7)	42	(1.7)
Lack of efficacy	37	(1.4)	35	(1.4)
Other	106	(4.0)	102	(4.1)
Missing	0		0	

a. Excludes subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

b. Primary reason for discontinuation of study drug.

c. Subjects in Phase 3 studies who completed Period 1 study drug but did not consent to continue on Period 2 study drug.

相互参照： ISS Table 2.1__4.1

表 2.7.4.7-2. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の被験者の内訳（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 15 mg QD (N = 1213) n (%)		UPA 30 mg QD (N = 1204) n (%)	
Overall	1213	(100)	1204	(100)
Subjects ongoing	944	(77.8)	912	(75.7)
Prematurely discontinued study drug[a]	269	(22.2)	292	(24.3)
Did not enter Period 2[b]	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
AE	92	(7.6)	128	(10.6)
Withdrew consent	70	(5.8)	67	(5.6)
Lost to follow-up	25	(2.1)	23	(1.9)
Lack of efficacy	24	(2.0)	19	(1.6)
Other	57	(4.7)	54	(4.5)
Missing	0		0	

a. Primary reason for discontinuation of study drug.

b. Subjects in Phase 3 studies who completed Period 1 study drug but did not consent to continue on Period 2 study drug.

相互参照：ISS Table 2.1__5.1

表 2.7.4.7-3. ウパダシチニブ併合解析集団（長期）の被験者の内訳（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 2819) n (%)		UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1309) n (%)		Any UPA (N = 4443) n (%)	
Overall safety analysis set	2819	(100)	1309	(100)	4443	(100)
Completed Phase 2 randomized controlled trial; did not enter OLE	4	(0.1)	2	(0.2)	16	(0.4)
Subjects ongoing	2243	(79.6)	967	(73.9)	3396	(76.4)
Prematurely discontinued study drug[a]	572	(20.3)	340	(26.0)	1031	(23.2)
AE	190	(6.7)	144	(11.0)	375	(8.4)
Withdrew consent	152	(5.4)	79	(6.0)	263	(5.9)
Lost to follow-up	54	(1.9)	27	(2.1)	92	(2.1)
Lack of efficacy	48	(1.7)	27	(2.1)	90	(2.0)
Other	121	(4.3)	62	(4.7)	202	(4.5)
Did not enter Period 2[b]	7	(0.2)	1	(< 0.1)	9	(0.2)
Missing	0		0		0	

a. Primary reason for discontinuation of study drug.

b. Subjects in Phase 3 studies who competed Period 1 study drug but did not consent to continue on Period 2 study drug.

Notes: UPA 6 mg BID/15 mg QD: subjects who started on UPA 6 mg BID and who switched from PBO to 6 mg BID in Phase 2 (censored by the time of first dose titration in M13-538), and subjects who received UPA 15 mg QD in Phase 3.
UPA 12 mg BID/30 mg QD: subjects who started on UPA 12 mg BID in Phase 2 (up to the switch to UPA 6 mg BID in Phase 2 OLE), and subjects who received UPA 30 mg QD in Phase 3.

Any UPA: all subjects who received at least 1 dose of UPA, including doses other than 6 mg BID/15 mg QD and 12 mg BID/30 mg QD. Data was not censored when subjects switched between different UPA doses.

相互参照：ISS Table 2.1__6.1

表 2.7.4.7-4. プラセボ対照ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（3 ヵ月，M13-549 試験，M14-465 試験，M13-542 試験）の人口統計学的特性（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	PBO (N = 1042) n (%)		UPA 15 mg QD (N = 1035) n (%)	
Sex				
Male	220	(21.1)	196	(18.9)
Female	822	(78.9)	839	(81.1)
Age (years)				
Mean ± SD	54.8 ± 12.19		54.8 ± 11.86	
< 40	126	(12.1)	115	(11.1)
40 – < 65	689	(66.1)	706	(68.2)
65 – < 75	189	(18.1)	181	(17.5)
75 – < 85	36	(3.5)	33	(3.2)
≥ 85	2	(0.2)	0	
Race				
White	892	(85.6)	905	(87.4)
Black or African American	69	(6.6)	63	(6.1)
American Indian or Alaska native	3	(0.3)	4	(0.4)
Native Hawaiian or other Pacific Islander	1	(< 0.1)	0	
Asian	63	(6.0)	52	(5.0)

	PBO (N = 1042) n (%)		UPA 15 mg QD (N = 1035) n (%)	
Other	14	(1.3)	11	(1.1)
Ethnicity				
Hispanic or Latino	257	(24.7)	273	(26.4)
Not Hispanic or Latino	785	(75.3)	762	(73.6)
Geographic region				
North America	321	(30.8)	319	(30.8)
South/Central America	181	(17.4)	183	(17.7)
Western Europe	92	(8.8)	89	(8.6)
Eastern Europe	360	(34.5)	359	(34.7)
Asia	37	(3.6)	38	(3.7)
Other	51	(4.9)	47	(4.5)

表 2.7.4.7-4. プラセボ対照ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（3 ヵ月，M13-549 試験，M14-465 試験，M13-542 試験）の人口統計学的特性（米国・欧州申請用安全性併合解析）（続き）

	PBO (N = 1042) n (%)		UPA 15 mg QD (N = 1035) n (%)	
BMI (kg/m^2)				
Mean ± SD	29.0 ± 6.53		29.6 ± 7.18	
Median (min, max)	27.8 (15.4, 54.7)		28.3 (16.7, 68.1)	
< 25	293	(28.2)	294	(28.4)
25 – < 30	374	(36.0)	318	(30.7)
≥ 30	372	(35.8)	423	(40.9)
Missing	3		0	

Note: Percentages calculated on non-missing values.

相互参照：ISS Table 2.2__1.1.1，Table 2.2__1.1.2

表 2.7.4.7-5. プラセボ対照ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（3 ヵ月，M13-549 試験，M14-465 試験，M13-542 試験）のベースライン時の疾患関連併用療法（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Variable	PBO (N = 1042) n (%)	UPA 15 mg QD (N = 1035) n (%)
Concomitant csDMARD at baseline		
MTX alone	914 (87.9)	885 (85.9)
MTX and other csDMARD	68 (6.5)	70 (6.8)
csDMARD other than MTX	58 (5.6)	75 (7.3)
Missing	2	5

Note: Percentages calculated on non-missing values.

相互参照：ISS Table 2.2__1.1.3

表 2.7.4.7-6. ウパダシチニブ併合解析の被験者の内訳（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD (N=121)		15 MG QD (N=126)		30 MG QD (N=124)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375)		ANY ABT-494 (N=4638)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
OVERALL												
SAFETY ANALYSIS SET	121	(100)	126	(100)	124	(100)	2883	(100)	1375	(100)	4638	(100)
COMPLETED PHASE 2 RCT AND DID NOT ENTER OLE	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	16	(0.3)
SUBJECTS ON-GOING	105	(86.8)	111	(88.1)	95	(76.6)	2297	(79.7)	1012	(73.6)	3552	(76.6)
PREMATURELY DISCONTINUED STUDY DRUG	16	(13.2)	15	(11.9)	29	(23.4)	582	(20.2)	361	(26.3)	1070	(23.1)
ADVERSE EVENT (AE)	10	(8.3)	11	(8.7)	19	(15.3)	198	(6.9)	160	(11.6)	403	(8.7)
WITHDREW CONSENT	2	(1.7)	1	(0.8)	4	(3.2)	153	(5.3)	80	(5.8)	267	(5.8)
LOST TO FOLLOW-UP	0		0		0		54	(1.9)	27	(2.0)	92	(2.0)
LACK OF EFFICACY	0		1	(0.8)	0		48	(1.7)	27	(2.0)	90	(1.9)
OTHER	3	(2.5)	2	(1.6)	5	(4.0)	122	(4.2)	66	(4.8)	209	(4.5)
DID NOT ENTER PERIOD 2*	1	(0.8)	0		1	(0.8)	7	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.2)
MISSING	0		0		0		0		0		0	

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.

ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.

* SUBJECTS IN PHASE 3 STUDIES WHO COMPETED PERIOD 1 STUDY DRUG BUT DID NOT CONSENT TO CONTINUE ON PERIOD 2 STUDY DRUG.

相互参照：J-ISS Table 2.1　1.2

表 2.7.4.7-7.　　更新時のウパダシチニブ併合解析の被験者の内訳（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD (N=121)		15 MG QD (N=126)		30 MG QD (N=124)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375)		ANY ABT-494 (N=4638)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
OVERALL												
SAFETY ANALYSIS SET	121	(100)	126	(100)	124	(100)	2883	(100)	1375	(100)	4638	(100)
COMPLETED PHASE 2 RCT AND DID NOT ENTER OLE	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	16	(0.3)
SUBJECTS ON-GOING	102	(84.3)	110	(87.3)	86	(69.4)	2205	(76.5)	965	(70.2)	3410	(73.5)
PREMATURELY DISCONTINUED STUDY DRUG	19	(15.7)	16	(12.7)	38	(30.6)	674	(23.4)	408	(29.7)	1212	(26.1)
ADVERSE EVENT (AE)	13	(10.7)	11	(8.7)	26	(21.0)	228	(7.9)	181	(13.2)	457	(9.9)

表 2.7.4.7-7. 更新時のウパダシチニブ併合解析の被験者の内訳（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD (N=121)		15 MG QD (N=126)		30 MG QD (N=124)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375)		ANY ABT-494 (N=4638)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
WITHDREW CONSENT	2	(1.7)	2	(1.6)	6	(4.8)	170	(5.9)	85	(6.2)	289	(6.2)
LOST TO FOLLOW-UP	0		0		0		64	(2.2)	30	(2.2)	105	(2.3)
LACK OF EFFICACY	0		1	(0.8)	0		55	(1.9)	32	(2.3)	102	(2.2)
OTHER	3	(2.5)	2	(1.6)	5	(4.0)	149	(5.2)	79	(5.7)	249	(5.4)
DID NOT ENTER PERIOD 2*	1	(0.8)	0		1	(0.8)	8	(0.3)	1	(<0.1)	10	(0.2)
MISSING	0		0		0		0		0		0	

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.

* SUBJECTS IN PHASE 3 STUDIES WHO COMPETED PERIOD 1 STUDY DRUG BUT DID NOT CONSENT TO CONTINUE ON PERIOD 2 STUDY DRUG.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.1　1.2

表 2.7.4.7-8. プラセボ対照ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（3 ヵ月，M13-549 試験，M14-465 試験，M13-542 試験）の有害事象の概要（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	PBO (N = 1042) n (%)		UPA 15 mg QD (N = 1035) n (%)	
Any AE	504	(48.4)	580	(56.0)
Any SAE	19	(1.8)	35	(3.4)
Any AE leading to discontinuation of study drug	21	(2.0)	29	(2.8)
Any severe AE	31	(3.0)	36	(3.5)
Any AE with reasonable possibility of being related to study drug$	210	(20.2)	275	(26.6)
Any AE leading to death	2	(0.2)	0	
Deaths	2	(0.2)	0	

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE THAT IS ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF ORAL STUDY DRUG IN CONTROLLED SHORT TERM PERIOD AND PRIOR TO TREATMENT SWITCHING, AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF ORAL STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM CONTROLLED SHORT TERM PERIOD PRIOR TO TREATMENT SWITCHING. EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

95% CI FOR THE TREATMENT DIFFERENCE BETWEEN EACH UPADACITINIB GROUP AND THE PLACEBO GROUP IS PROVIDED USING THE COCHRAN-MANTEL-HAENSZEL ANALYSIS ADJUSTING FOR STUDY.

相互参照：ISS Table 2.4__1.1.1.1

表 2.7.4.7-9. プラセボ対照ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（3 ヵ月，M13-549 試験，M14-465 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの有害事象の概要（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	PBO (N = 1042) (PY = 256.8) E (E/100 PY)		UPA 15 mg QD (N = 1035) (PY = 259.3) E (E/100 PY)	
Any AE	1149	(447.4)	1308	(504.4)
Any SAE	24	(9.3)	41	(15.8)
Any AE leading to discontinuation of study drug	28	(10.9)	42	(16.2)
Any severe AE	43	(16.7)	42	(16.2)
Any AE with reasonable possibility of being related to study drug$	342	(133.2)	498	(192.1)
Any AE leading to death	2	(0.8)	0	
Deaths	2	(0.8)	0	

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE THAT IS ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF ORAL STUDY DRUG IN CONTROLLED SHORT TERM PERIOD AND PRIOR TO TREATMENT SWITCHING, AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF ORAL STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM CONTROLLED SHORT TERM PERIOD PRIOR TO TREATMENT SWITCHING. EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

95% CI FOR THE TREATMENT DIFFERENCE BETWEEN EACH UPADACITINIB GROUP AND THE PLACEBO GROUP IS PROVIDED USING THE COCHRAN-MANTEL-HAENSZEL ANALYSIS ADJUSTING FOR STUDY.

相互参照：ISS Table 2.4__1.1.1.2

表 2.7.4.7-10. プラセボ対照ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（3 ヵ月，M13-549 試験及び M13-542 試験）の有害事象の概要（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	PBO (N = 390) n (%)		UPA 15 mg QD (N = 385) n (%)		UPA 30 mg QD (N = 384) n (%)	
Any AE	203	(52.1)	218	(56.6)	230	(59.9)
Any SAE	5	(1.3)	18	(4.7)	19	(4.9)
Any AE leading to discontinuation of study drug	16	(4.1)	11	(2.9)	28	(7.3)
Any severe AE	9	(2.3)	16	(4.2)	17	(4.4)
Any AE with reasonable possibility of being related to study drug$	87	(22.3)	92	(23.9)	107	(27.9)
Any AE leading to death	0		0		1	(0.3)
Deaths	0		0		1	(0.3)

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE THAT IS ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF ORAL STUDY DRUG IN CONTROLLED SHORT TERM PERIOD AND PRIOR TO TREATMENT SWITCHING, AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF ORAL STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM CONTROLLED SHORT TERM PERIOD PRIOR TO TREATMENT SWITCHING. EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

95% CI FOR THE TREATMENT DIFFERENCE BETWEEN EACH UPADACITINIB GROUP AND THE PLACEBO GROUP IS PROVIDED USING THE COCHRAN-MANTEL-HAENSZEL ANALYSIS ADJUSTING FOR STUDY.

相互参照：ISS Table 2.4__2.1.1.1

表 2.7.4.7-11. MTX 対照併合解析集団（3 ヵ月，M13-545 試験及び M15-555 試験）の有害事象の概要（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	MTX/cMTX (N = 530) n (%)		UPA 15 mg QD (N = 534) n (%)		UPA 30 mg QD (N = 529) n (%)	
Any AE	256	(48.3)	265	(49.6)	280	(52.9)
Any SAE	12	(2.3)	16	(3.0)	19	(3.6)
Any AE leading to discontinuation of study drug	14	(2.6)	18	(3.4)	14	(2.6)
Any severe AE	18	(3.4)	10	(1.9)	23	(4.3)
Any AE with reasonable possibility of being related to study drug$	129	(24.3)	134	(25.1)	155	(29.3)
Any AE leading to death	1	(0.2)	2	(0.4)	3	(0.6)
Deaths	1	(0.2)	1	(0.2)	3	(0.6)

NOTE: SUMMARIZED UP TO WEEK 14 FOR STUDY M15-555 AND WEEK 12 FOR STUDY M13-545. TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN SHORT TERM PERIOD, AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM SHORT TERM PERIOD. EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

95% CI FOR THE TREATMENT DIFFERENCE BETWEEN EACH UPADACITINIB GROUP AND THE MTX GROUP IS PROVIDED USING THE COCHRAN-MANTEL-HAENSZEL ANALYSIS ADJUSTING FOR STUDY.

相互参照：ISS Table 2.4__3.1.1.1

表 2.7.4.7-12. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）

	0 - < 6 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) (PYS=58.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=126) (PYS=60.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=124) (PYS=56.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=1332.9) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=611.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=2150.5) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY ADVERSE EVENT (AE)	294 (501.7)	250 (413.9)	392 (690.1)	4823 (361.8)	3059 (500.2)	8748 (406.8)
	(446.0, 562.5)	(364.2, 468.5)	(623.5, 762.0)	(351.7, 372.2)	(482.6, 518.2)	(398.3, 415.4)
ANY SERIOUS AE	16 (27.3)	12 (19.9)	20 (35.2)	215 (16.1)	143 (23.4)	396 (18.4)
	(15.6, 44.3)	(10.3, 34.7)	(21.5, 54.4)	(14.0, 18.4)	(19.7, 27.5)	(16.6, 20.3)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	11 (18.8)	8 (13.2)	15 (26.4)	164 (12.3)	120 (19.6)	320 (14.9)
	(9.4, 33.6)	(5.7, 26.1)	(14.8, 43.6)	(10.5, 14.3)	(16.3, 23.5)	(13.3, 16.6)
ANY SEVERE AE	18 (30.7)	9 (14.9)	18 (31.7)	222 (16.7)	152 (24.9)	405 (18.8)
	(18.2, 48.5)	(6.8, 28.3)	(18.8, 50.1)	(14.5, 19.0)	(21.1, 29.1)	(17.0, 20.8)
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	163 (278.2)	112 (185.4)	145 (255.3)	1785 (133.9)	1118 (182.8)	3237 (150.5)
	(237.1, 324.3)	(152.7, 223.1)	(215.4, 300.4)	(127.8, 140.3)	(172.2, 193.8)	(145.4, 155.8)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	1 (1.8)	8 (0.6)	7 (1.1)	15 (0.7)
			(0.0, 9.8)	(0.3, 1.2)	(0.5, 2.4)	(0.4, 1.2)

表 2.7.4.7-12. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	0 - < 6 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) (PYS=58.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=126) (PYS=60.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=124) (PYS=56.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=1332.9) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=611.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=2150.5) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
DEATHS#	0	0	1 (1.8) (0.0, 9.8)	5 (0.4) (0.1, 0.9)	5 (0.8) (0.3, 1.9)	10 (0.5) (0.2, 0.9)

表 2.7.4.7-12. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 6 - < 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=114) (PYS=54.7) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=116) (PYS=56.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=108) (PYS=51.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2380) (PYS=986.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1100) (PYS=510.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=3922) (PYS=1708.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY ADVERSE EVENT (AE)	180 (329.1)	188 (331.0)	227 (443.4)	2438 (247.2)	1621 (317.7)	4551 (266.4)
	(282.7, 380.8)	(285.4, 381.8)	(387.6, 504.9)	(237.4, 257.2)	(302.4, 333.6)	(258.7, 274.2)
ANY SERIOUS AE	4 (7.3)	6 (10.6)	8 (15.6)	152 (15.4)	116 (22.7)	293 (17.2)
	(2.0, 18.7)	(3.9, 23.0)	(6.7, 30.8)	(13.1, 18.1)	(18.8, 27.3)	(15.2, 19.2)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	1 (1.8)	4 (7.0)	5 (9.8)	63 (6.4)	59 (11.6)	140 (8.2)
	(0.0, 10.2)	(1.9, 18.0)	(3.2, 22.8)	(4.9, 8.2)	(8.8, 14.9)	(6.9, 9.7)
ANY SEVERE AE	5 (9.1)	6 (10.6)	6 (11.7)	144 (14.6)	93 (18.2)	255 (14.9)
	(3.0, 21.3)	(3.9, 23.0)	(4.3, 25.5)	(12.3, 17.2)	(14.7, 22.3)	(13.2, 16.9)
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	64 (117.0)	77 (135.6)	79 (154.3)	775 (78.6)	574 (112.5)	1486 (87.0)
	(90.1, 149.4)	(107.0, 169.4)	(122.2, 192.3)	(73.1, 84.3)	(103.5, 122.1)	(82.6, 91.5)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	10 (1.0)	10 (2.0)	22 (1.3)
				(0.5, 1.9)	(0.9, 3.6)	(0.8, 1.9)

表 2.7.4.7-12. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 6 - < 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=114) (PYS=54.7) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=116) (PYS=56.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=108) (PYS=51.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2380) (PYS=986.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1100) (PYS=510.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=3922) (PYS=1708.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
DEATHS#	0	0	1 (2.0) (0.0, 10.9)	6 (0.6) (0.2, 1.3)	6 (1.2) (0.4, 2.6)	13 (0.8) (0.4, 1.3)

表 2.7.4.7-12. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=103) (PYS=58.0) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=104) (PYS=59.1) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=89) (PYS=46.7) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=1547) (PYS=734.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=848) (PYS=354.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=2802) (PYS=1697.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY ADVERSE EVENT (AE)	171 (294.8)	189 (319.8)	178 (381.2)	1403 (191.0)	912 (257.2)	3497 (206.0)
	(252.3, 342.5)	(275.8, 368.8)	(327.2, 441.4)	(181.2, 201.3)	(240.8, 274.4)	(199.3, 213.0)
ANY SERIOUS AE	8 (13.8)	11 (18.6)	10 (21.4)	80 (10.9)	53 (14.9)	195 (11.5)
	(6.0, 27.2)	(9.3, 33.3)	(10.3, 39.4)	(8.6, 13.6)	(11.2, 19.6)	(9.9, 13.2)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2 (3.4)	4 (6.8)	4 (8.6)	27 (3.7)	26 (7.3)	77 (4.5)
	(0.4, 12.5)	(1.8, 17.3)	(2.3, 21.9)	(2.4, 5.3)	(4.8, 10.7)	(3.6, 5.7)
ANY SEVERE AE	6 (10.3)	11 (18.6)	9 (19.3)	72 (9.8)	45 (12.7)	151 (8.9)
	(3.8, 22.5)	(9.3, 33.3)	(8.8, 36.6)	(7.7, 12.3)	(9.3, 17.0)	(7.5, 10.4)
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	51 (87.9)	81 (137.1)	54 (115.6)	384 (52.3)	250 (70.5)	908 (53.5)
	(65.5, 115.6)	(108.8, 170.3)	(86.9, 150.9)	(47.2, 57.8)	(62.0, 79.8)	(50.1, 57.1)
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	1 (2.1)	3 (0.4)	2 (0.6)	7 (0.4)
			(0.1, 11.9)	(0.1, 1.2)	(0.1, 2.0)	(0.2, 0.8)

表 2.7.4.7-12. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=103) (PYS=58.0) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=104) (PYS=59.1) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=89) (PYS=46.7) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=1547) (PYS=734.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=848) (PYS=354.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=2802) (PYS=1697.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
DEATHS#	0	0	1 (2.1) (0.1, 11.9)	4 (0.5) (0.1, 1.4)	5 (1.4) (0.5, 3.3)	12 (0.7) (0.4, 1.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3. ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3. ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES. TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY. EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR. # INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

[A]: 95% CI ARE CALCULATED BASED ON THE EXACT METHOD FOR THE POISSON MEAN (GARWOOD, 1936).

相互参照：J-ISS Table 2.4__10.1.2

表 2.7.4.7-13. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）

	0 - < 6 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) (PYS=58.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=126) (PYS=60.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=124) (PYS=56.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=1333.9) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=611.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=2151.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY ADVERSE EVENT (AE)	294 (501.7)	252 (417.2)	393 (691.9)	4868 (364.9)	3064 (500.8)	8798 (408.9)
	(446.0, 562.5)	(367.3, 472.0)	(625.2, 763.8)	(354.8, 375.3)	(483.2, 518.9)	(400.4, 417.5)
ANY SERIOUS AE	16 (27.3)	12 (19.9)	20 (35.2)	218 (16.3)	142 (23.2)	398 (18.5)
	(15.6, 44.3)	(10.3, 34.7)	(21.5, 54.4)	(14.2, 18.7)	(19.5, 27.4)	(16.7, 20.4)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	11 (18.8)	8 (13.2)	16 (28.2)	167 (12.5)	121 (19.8)	324 (15.1)
	(9.4, 33.6)	(5.7, 26.1)	(16.1, 45.7)	(10.7, 14.6)	(16.4, 23.6)	(13.5, 16.8)
ANY SEVERE AE	18 (30.7)	9 (14.9)	18 (31.7)	222 (16.6)	152 (24.8)	405 (18.8)
	(18.2, 48.5)	(6.8, 28.3)	(18.8, 50.1)	(14.5, 19.0)	(21.1, 29.1)	(17.0, 20.7)
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	163 (278.2)	114 (188.7)	145 (255.3)	1812 (135.8)	1122 (183.4)	3268 (151.9)
	(237.1, 324.3)	(155.7, 226.7)	(215.4, 300.4)	(129.7, 142.2)	(172.8, 194.4)	(146.7, 157.2)

表 2.7.4.7-13. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	0 - < 6 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) (PYS=58.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=126) (PYS=60.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=124) (PYS=56.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=1333.9) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=611.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=2151.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	1 (1.8) (0.0, 9.8)	8 (0.6) (0.3, 1.2)	7 (1.1) (0.5, 2.4)	15 (0.7) (0.4, 1.1)
DEATHS#	0	0	1 (1.8) (0.0, 9.8)	5 (0.4) (0.1, 0.9)	5 (0.8) (0.3, 1.9)	10 (0.5) (0.2, 0.9)

表 2.7.4.7-13. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 6 - < 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=114) (PYS=55.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=117) (PYS=57.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=108) (PYS=52.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2426) (PYS=1087.7) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1102) (PYS=527.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=3970) (PYS=1827.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY ADVERSE EVENT (AE)	185 (335.1)	191 (330.4)	233 (446.4)	2697 (248.0)	1690 (320.6)	4884 (267.3)
	(288.6, 387.1)	(285.2, 380.8)	(390.9, 507.5)	(238.7, 257.5)	(305.5, 336.2)	(259.8, 274.9)
ANY SERIOUS AE	4 (7.2)	7 (12.1)	8 (15.3)	161 (14.8)	118 (22.4)	304 (16.6)
	(2.0, 18.6)	(4.9, 25.0)	(6.6, 30.2)	(12.6, 17.3)	(18.5, 26.8)	(14.8, 18.6)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	1 (1.8)	4 (6.9)	5 (9.6)	70 (6.4)	59 (11.2)	147 (8.0)
	(0.0, 10.1)	(1.9, 17.7)	(3.1, 22.4)	(5.0, 8.1)	(8.5, 14.4)	(6.8, 9.5)
ANY SEVERE AE	5 (9.1)	6 (10.4)	6 (11.5)	152 (14.0)	91 (17.3)	261 (14.3)
	(2.9, 21.1)	(3.8, 22.6)	(4.2, 25.0)	(11.8, 16.4)	(13.9, 21.2)	(12.6, 16.1)
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	67 (121.4)	78 (134.9)	82 (157.1)	871 (80.1)	598 (113.4)	1609 (88.1)
	(94.1, 154.1)	(106.7, 168.4)	(124.9, 195.0)	(74.8, 85.6)	(104.5, 122.9)	(83.8, 92.5)

表 2.7.4.7-13. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 6 - < 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=114) (PYS=55.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=117) (PYS=57.8) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=108) (PYS=52.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=2426) (PYS=1087.7) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=1102) (PYS=527.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=3970) (PYS=1827.2) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	0	10 (0.9) (0.4, 1.7)	9 (1.7) (0.8, 3.2)	21 (1.1) (0.7, 1.8)
DEATHS#	0	0	1 (1.9) (0.0, 10.7)	7 (0.6) (0.3, 1.3)	6 (1.1) (0.4, 2.5)	14 (0.8) (0.4, 1.3)

表 2.7.4.7-13. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=108) (PYS=91.0) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=112) (PYS=95.3) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=98) (PYS=77.5) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=1866) (PYS=1000.1) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=991) (PYS=544.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=3269) (PYS=2185.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY ADVERSE EVENT (AE)	268 (294.5)	307 (322.1)	301 (388.4)	2084 (208.4)	1444 (265.2)	4807 (219.9)
	(260.3, 332.0)	(287.1, 360.3)	(345.7, 434.8)	(199.5, 217.5)	(251.7, 279.3)	(213.8, 226.2)
ANY SERIOUS AE	15 (16.5)	15 (15.7)	15 (19.4)	108 (10.8)	84 (15.4)	261 (11.9)
	(9.2, 27.2)	(8.8, 26.0)	(10.8, 31.9)	(8.9, 13.0)	(12.3, 19.1)	(10.5, 13.5)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	5 (5.5)	4 (4.2)	9 (11.6)	40 (4.0)	43 (7.9)	110 (5.0)
	(1.8, 12.8)	(1.1, 10.7)	(5.3, 22.0)	(2.9, 5.4)	(5.7, 10.6)	(4.1, 6.1)
ANY SEVERE AE	12 (13.2)	13 (13.6)	12 (15.5)	95 (9.5)	72 (13.2)	207 (9.5)
	(6.8, 23.0)	(7.3, 23.3)	(8.0, 27.0)	(7.7, 11.6)	(10.3, 16.7)	(8.2, 10.9)
ANY AE WITH REASONABLE POSSIBILITY OF BEING RELATED TO STUDY DRUG$	74 (81.3)	113 (118.6)	87 (112.3)	584 (58.4)	432 (79.4)	1313 (60.1)
	(63.9, 102.1)	(97.7, 142.6)	(89.9, 138.5)	(53.8, 63.3)	(72.0, 87.2)	(56.9, 63.4)

表 2.7.4.7-13. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの発現時期別の有害事象の概要（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	>= 12 MONTH					
	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD (N=108) (PYS=91.0) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	15 MG QD (N=112) (PYS=95.3) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	30 MG QD (N=98) (PYS=77.5) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	6 MG BID /15 MG QD (N=1866) (PYS=1000.1) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	12 MG BID /30 MG QD (N=991) (PYS=544.4) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]	ANY ABT-494 (N=3269) (PYS=2185.6) EVENTS (E/100PYS) (95% CI) [A]
ANY AE LEADING TO DEATH	0	0	1 (1.3)	5 (0.5)	3 (0.6)	10 (0.5)
			(0.0, 7.2)	(0.2, 1.2)	(0.1, 1.6)	(0.2, 0.8)
DEATHS#	0	0	1 (1.3)	7 (0.7)	7 (1.3)	17 (0.8)
			(0.0, 7.2)	(0.3, 1.4)	(0.5, 2.6)	(0.5, 1.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

$ AS ASSESSED BY INVESTIGATOR.

INCLUDES NON TREATMENT-EMERGENT DEATHS.

[A]: 95% CI ARE CALCULATED BASED ON THE EXACT METHOD FOR THE POISSON MEAN (GARWOOD, 1936).

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__10.1.2

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	645	(376.8)	627	(355.6)	797	(515.2)	8664	(283.7)	5592	(378.7)	16796	(302.3)
血液およびリンパ系障害												
貧血	4	(2.3)	2	(1.1)	10	(6.5)	86	(2.8)	48	(3.3)	155	(2.8)
大球性貧血	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
巨赤芽球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
赤血球減少症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺門リンパ節腫脹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低色素血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
内出血発生の増加傾向	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
鉄欠乏性貧血	0		1	(0.6)	0		7	(0.2)	1	(<0.1)	11	(0.2)
白血球増加症	0		0		0		15	(0.5)	2	(0.1)	18	(0.3)
白血球減少症	1	(0.6)	2	(1.1)	13	(8.4)	73	(2.4)	67	(4.5)	155	(2.8)
リンパ節痛	0		0		0		0		0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
リンパ節炎	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
リンパ節症	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	9	(0.2)
リンパ球増加症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リンパ球減少症	3	(1.8)	3	(1.7)	2	(1.3)	48	(1.6)	35	(2.4)	102	(1.8)
大赤血球症	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単球減少症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
好中球減少症	2	(1.2)	2	(1.1)	11	(7.1)	75	(2.5)	81	(5.5)	165	(3.0)
好中球増加症	0		1	(0.6)	0		14	(0.5)	2	(0.1)	16	(0.3)
正色素性正球性貧血	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
汎血球減少症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
赤血球増加症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
脾臓障害	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脾嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板減少症	2	(1.2)	0		0		11	(0.4)	5	(0.3)	19	(0.3)
血小板増加症	0		0		0		3	(<0.1)	0		5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	12	(7.0)	12	(6.8)	40	(25.9)	358	(11.7)	257	(17.4)	694	(12.5)
心臓障害												
急性冠動脈症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性心筋梗塞	0		0		0		7	(0.2)	4	(0.3)	12	(0.2)
狭心症	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
不整脈	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
上室性不整脈	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
冠動脈硬化症	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
心房細動	0		0	0	6	(0.2)	8	(0.5)	17	(0.3)
心房粗動	0		0	0	1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
第一度房室ブロック	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
第二度房室ブロック	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
徐脈	1	(0.6)	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
脚ブロック	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
右脚ブロック	0		0	0	2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
心停止	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心不全	0		0	0	7	(0.2)	4	(0.3)	11	(0.2)
急性心不全	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性心不全	0		0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
うっ血性心不全	0	0	0	3 (<0.1)	5 (0.3)	9 (0.2)
心タンポナーデ	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
心拡大	0	0	0	0	2 (0.1)	3 (<0.1)
心筋症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
慢性左室不全	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
うっ血性心筋症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
冠動脈疾患	0	0	0	5 (0.2)	1 (<0.1)	6 (0.1)
冠動脈解離	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
冠動脈狭窄	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
チアノーゼ	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
拡張機能障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
期外収縮	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
高血圧性心疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
左室肥大	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
僧帽弁石灰化	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
混合性僧帽弁疾患	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心筋梗塞	0		0		0		5	(0.2)	5	(0.3)	11	(0.2)
心筋虚血	0		0		0		2	(<0.1)	0		5	(<0.1)
動悸	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	8	(0.3)	5	(0.3)	16	(0.3)
心嚢液貯留	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心膜炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
梗塞後狭心症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
プリンツメタル狭心症	0		0		2	(1.3)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
洞性徐脈	0		1	(0.6)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
洞性頻脈	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
ストレス心筋症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
上室性期外収縮	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
上室性頻脈	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
頻脈	1	(0.6)	0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
三尖弁疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
三尖弁閉鎖不全症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
心室性期外収縮	0		0		0		7	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.2)
心室肥大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心室性頻脈	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	6	(3.5)	2	(1.1)	3	(1.9)	95	(3.1)	55	(3.7)	188	(3.4)
先天性、家族性および遺伝性障害												
心房中隔欠損症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
家族性振戦	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遺伝性ヘモクロマトーシス	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰嚢水瘤	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
包茎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
汗孔角化症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
色素性網膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
2a 型高脂血症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
5 型高脂血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.6)	0		12	(0.4)	2	(0.1)	14	(0.3)
耳および迷路障害												
耳垢栓塞	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
耳の障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳痛	0		1	(0.6)	0		6	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
耳管機能障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
耳管閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳管開放	1	(0.6)	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
耳垢分泌過多	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
聴力低下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
メニエール病	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
中耳滲出液	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中耳の炎症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
混合性難聴	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳硬化症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
突発性難聴	2	(1.2)	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
耳鳴	1	(0.6)	1	(0.6)	0		4	(0.1)	3	(0.2)	9	(0.2)
鼓膜障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼓膜穿孔	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
回転性めまい	0		4	(2.3)	1	(0.6)	25	(0.8)	4	(0.3)	33	(0.6)
頭位性回転性めまい	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	5	(2.9)	7	(4.0)	2	(1.3)	53	(1.7)	15	(1.0)	79	(1.4)
内分泌障害												
副腎肥大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
自己免疫性甲状腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
クッシング症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
クッシング様症状	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
甲状腺腫	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	8	(0.1)
続発性副甲状腺機能亢進症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺機能亢進症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
甲状腺機能低下症	0		0		0		11	(0.4)	3	(0.2)	15	(0.3)
甲状腺腫瘤	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0		0		0		21	(0.7)	11	(0.7)	37	(0.7)
眼障害												
弱視	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
眼精疲労	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼瞼炎	3	(1.8)	2	(1.1)	0		7	(0.2)	3	(0.2)	13	(0.2)
アレルギー性眼瞼炎	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼瞼痙攣	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性失明	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
白内障	0		2	(1.1)	0		20	(0.7)	11	(0.7)	37	(0.7)
霰粒腫	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
結膜出血	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
アレルギー性結膜炎	0		2	(1.1)	2	(1.3)	4	(0.1)	4	(0.3)	11	(0.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
角膜障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
角膜混濁	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
角膜菲薄化	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
嚢胞様黄斑浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糖尿病網膜症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
複視	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼乾燥	2	(1.2)	1	(0.6)	5	(3.2)	8	(0.3)	11	(0.7)	21	(0.4)
内分泌性眼症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上強膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼球突出症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼のアレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼脂	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
眼の障害	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼出血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼刺激	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
眼球浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼痛	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼そう痒症	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
眼部腫脹	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
眼瞼浮腫	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
眼瞼下垂	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
緑内障	0		0		1	(0.6)	6	(0.2)	6	(0.4)	14	(0.3)
遠視	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
角膜炎	1	(0.6)	0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
角膜実質炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
角膜症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
流涙増加	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
黄斑変性	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
黄斑円孔	0		0		2	(1.3)	0		2	(0.1)	3	(<0.1)
眼充血	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
開放隅角緑内障	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
全眼球炎	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
羞明	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
屈折障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
網膜変性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
網膜剥離	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
網膜裂孔	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
網膜症	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
強膜炎	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
潰瘍性角膜炎	1 (0.6)	0	0	0	3 (0.2)	5 (<0.1)
ぶどう膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
霧視	0	0	0	9 (0.3)	1 (<0.1)	12 (0.2)
視力低下	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
視力障害	0	0	2 (1.3)	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
硝子体浮遊物	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
硝子体出血	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
眼球乾燥症	0	0	1 (0.6)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	11	(6.4)	16	(9.1)	17	(11.0)	105	(3.4)	65	(4.4)	208	(3.7)
胃腸障害												
腹部不快感	2	(1.2)	3	(1.7)	1	(0.6)	14	(0.5)	3	(0.2)	22	(0.4)
腹部膨満	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	11	(0.2)
腹部ヘルニア	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腹痛	0		0		1	(0.6)	26	(0.9)	20	(1.4)	53	(1.0)
下腹部痛	0		0		2	(1.3)	5	(0.2)	3	(0.2)	8	(0.1)
上腹部痛	6	(3.5)	5	(2.8)	4	(2.6)	38	(1.2)	28	(1.9)	78	(1.4)
腹部圧痛	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
腹壁血腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
酸消化性障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
空気嚥下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肛門びらん	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
裂肛	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
痔瘻	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肛門出血	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
水疱性出血性口峡炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門直腸障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
アフタ性潰瘍	0		0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	9	(0.2)
腹水	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口唇炎	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	4	(<0.1)
慢性胃炎	4	(2.3)	2	(1.1)	2	(1.3)	6	(0.2)	4	(0.3)	15	(0.3)
大腸炎	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
虚血性大腸炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
潰瘍性大腸炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
便秘	5	(2.9)	11	(6.2)	21	(13.6)	52	(1.7)	51	(3.5)	130	(2.3)
クローン病	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
齲歯	6	(3.5)	4	(2.3)	6	(3.9)	21	(0.7)	17	(1.2)	48	(0.9)
歯組織の壊死	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
横隔膜ヘルニア	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
下痢	6	(3.5)	5	(2.8)	8	(5.2)	101	(3.3)	55	(3.7)	180	(3.2)
憩室	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腸憩室	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
口内乾燥	0		0		0		9	(0.3)	6	(0.4)	15	(0.3)
十二指腸狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
十二指腸潰瘍	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
十二指腸炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
十二指腸胃逆流	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
細菌叢異常症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化不良	2	(1.2)	0		1	(0.6)	30	(1.0)	17	(1.2)	56	(1.0)
嚥下障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
小腸炎	0		2	(1.1)	1	(0.6)	3	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
腸炎	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
心窩部不快感	0		1	(0.6)	1	(0.6)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
びらん性食道炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
おくび	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
変色便	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
軟便	1	(0.6)	0		2	(1.3)	0		2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
鼓腸	0		0		0		5	(0.2)	4	(0.3)	11	(0.2)
食中毒	0		0		0		9	(0.3)	10	(0.7)	20	(0.4)
排便回数増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
胃障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃ポリープ	1	(0.6)	0		3	(1.9)	1	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
胃潰瘍	1	(0.6)	4	(2.3)	1	(0.6)	11	(0.4)	5	(0.3)	18	(0.3)
出血性胃潰瘍	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胃炎	2	(1.2)	0		2	(1.3)	34	(1.1)	20	(1.4)	65	(1.2)
びらん性胃炎	2	(1.2)	1	(0.6)	3	(1.9)	7	(0.2)	4	(0.3)	13	(0.2)
出血性胃炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃十二指腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
胃腸管血管異形成	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
胃腸障害	1	(0.6)	0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
胃腸音異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
異所性胃食道	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃食道逆流性疾患	1	(0.6)	1	(0.6)	6	(3.9)	32	(1.0)	24	(1.6)	63	(1.1)
歯肉出血	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯肉痛	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
歯肉腫脹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯肉潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
舌痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
吐血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血便排泄	0		0		0		0		2	(0.1)	5	(<0.1)
痔出血	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
痔核	1	(0.6)	1	(0.6)	0		15	(0.5)	10	(0.7)	27	(0.5)
裂孔ヘルニア	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
麻痺性イレウス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃排出不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
嵌頓臍径ヘルニア	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
臍径ヘルニア	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
腸出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腸閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
腸管穿孔	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
過敏性腸症候群	0		0		0		4	(0.1)	9	(0.6)	14	(0.3)
大腸潰瘍	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
大腸穿孔	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
大腸ポリープ	1	(0.6)	2	(1.1)	2	(1.3)	8	(0.3)	3	(0.2)	13	(0.2)
口唇痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口唇潰瘍	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
弛緩歯	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
下部消化管出血	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
口腔内潰瘍形成	1	(0.6)	0		0		15	(0.5)	11	(0.7)	30	(0.5)
粘液便	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
悪心	12	(7.0)	3	(1.7)	15	(9.7)	114	(3.7)	63	(4.3)	207	(3.7)
嚥下痛	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	8	(0.1)
食道障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
食道潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食道炎	0		1	(0.6)	0		8	(0.3)	0		10	(0.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
口腔内不快感	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
口腔障害	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
口腔内過角化	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
口腔粘膜水疱形成	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
口腔粘膜紅斑	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
口腔内痛	0	0	0	0	5 (0.3)	5 (<0.1)
口腔上顎洞瘻	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
膵臓障害	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
膵脂肪変性	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膵炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
耳下腺腫大	0	0	0	1 (<0.1)	3 (0.2)	5 (<0.1)
消化性潰瘍	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
歯周病	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(2.6)	3	(<0.1)	4	(0.3)	8	(0.1)
直腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
直腸裂	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
直腸出血	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
直腸ポリープ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
逆流性胃炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
後腹膜出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
唾液腺結石	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
唾液腺腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯の知覚過敏	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
小腸閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
口内炎	23	(13.4)	9	(5.1)	15	(9.7)	25	(0.8)	21	(1.4)	70	(1.3)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
舌腫脹	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
舌水疱形成	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
舌潰瘍	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
歯の障害	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
埋伏歯	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯痛	3	(1.8)	2	(1.1)	0		21	(0.7)	7	(0.5)	33	(0.6)
臍ヘルニア	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
食道静脈瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
嘔吐	1	(0.6)	2	(1.1)	3	(1.9)	49	(1.6)	32	(2.2)	89	(1.6)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	87	(50.8)	64	(36.3)	110	(71.1)	773	(25.3)	520	(35.2)	1532	(27.6)

一般・全身障害および投与部位の状態

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
医薬品副作用	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
無力症	0		0		0		8	(0.3)	3	(0.2)	13	(0.2)
心臓死	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胸部不快感	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
胸痛	1	(0.6)	2	(1.1)	1	(0.6)	24	(0.8)	10	(0.7)	38	(0.7)
悪寒	0		0		0		8	(0.3)	4	(0.3)	14	(0.3)
泣き	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
嚢胞	0		0		0		2	(<0.1)	0		4	(<0.1)
死亡	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
薬物不耐性	0		0		0		5	(0.2)	5	(0.3)	12	(0.2)
薬剤離脱症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
顔面浮腫	0		1	(0.6)	1	(0.6)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
顔面痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脂肪組織増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
疲労	0		1	(0.6)	0		44	(1.4)	24	(1.6)	76	(1.4)
異常感	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
冷感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
びくびく感	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
体温変動感	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
歩行障害	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
全身性浮腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肉芽腫	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
重力性浮腫	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ヘルニア痛	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
空腹	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
過形成	1	(0.6)	0	0	0		0		1	(<0.1)
肥大	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
治癒不良	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
埋込み部位炎症	0		0	0	0		0		1	(<0.1)
嵌頓ヘルニア	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
炎症性疼痛	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
インフルエンザ様疾患	1	(0.6)	0	0	54	(1.8)	44	(3.0)	111	(2.0)
注射部位内出血	0		0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
注射部位紅斑	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
注射部位血腫	0		0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
注射部位疼痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
注射部位反応	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
局所腫脹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
倦怠感	0		0		3	(1.9)	6	(0.2)	12	(0.8)	18	(0.3)
腫瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
粘膜の炎症	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
小結節	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
非心臓性胸痛	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
浮腫	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
末梢性浮腫	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(2.6)	24	(0.8)	28	(1.9)	61	(1.1)
疼痛	0		0		0		8	(0.3)	7	(0.5)	16	(0.3)
末梢腫脹	0		0		0		7	(0.2)	5	(0.3)	15	(0.3)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
発熱	3	(1.8)	6	(3.4)	10	(6.5)	62	(2.0)	39	(2.6)	118	(2.1)
不活発	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心突然死	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
突然死	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
全身性炎症反応症候群	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
圧痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
口渇	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
評価不能の事象	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ワクチン接種部位疼痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血管穿刺部位反応	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	8	(4.7)	11	(6.2)	21	(13.6)	300	(9.8)	211	(14.3)	588	(10.6)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
肝胆道系障害						
胆管狭窄	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胆管結石	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胆道仙痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胆嚢炎	0	1 (0.6)	0	3 (<0.1)	2 (0.1)	6 (0.1)
急性胆嚢炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
慢性胆嚢炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胆石症	0	0	0	12 (0.4)	10 (0.7)	24 (0.4)
胆汁うっ滞	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
胆嚢穿孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胆嚢ポリープ	0	1 (0.6)	0	3 (<0.1)	0	3 (<0.1)
肝石灰化	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肝嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝機能異常	0		3	(1.7)	1	(0.6)	3	(<0.1)	6	(0.4)	9	(0.2)
脂肪肝	1	(0.6)	5	(2.8)	1	(0.6)	15	(0.5)	11	(0.7)	28	(0.5)
肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
中毒性肝炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝腫大	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
肝脾腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝毒性	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
高ビリルビン血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
肝障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	12	(6.8)	2	(1.3)	60	(2.0)	36	(2.4)	109	(2.0)
免疫系障害												
動物アレルギー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
節足動物刺傷アレルギー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
薬物過敏症	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	14	(0.3)
食物アレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
過敏症	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
低γグロブリン血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
免疫系障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ダニアレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サルコイドーシス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
季節性アレルギー	1	(0.6)	1	(0.6)	0		21	(0.7)	9	(0.6)	35	(0.6)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	1	(0.6)	0		33	(1.1)	19	(1.3)	64	(1.2)
感染症および寄生虫症												
膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
四肢膿瘍	0		0		0		7	(0.2)	0		7	(0.1)
ダニ皮膚炎	0		0		0		7	(0.2)	1	(<0.1)	8	(0.1)
膿疱性ざ瘡	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性副鼻腔炎	2	(1.2)	0		1	(0.6)	17	(0.6)	14	(0.9)	34	(0.6)
アデノウイルス結膜炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯槽骨炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口角口唇炎	0		2	(1.1)	2	(1.3)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
虫垂炎	1	(0.6)	0		0		4	(0.1)	0		5	(<0.1)
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ウイルス性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無症候性細菌尿	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
異型肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌性大腸炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細菌感染	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
細菌性膣症	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.3)	9	(0.2)
細菌尿	0		0		0		2	(<0.1)	0		4	(<0.1)
カンジダ性亀頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
バルトリン腺膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
バルトリン腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
β 溶血性レンサ球菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
体部白癬	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
乳房蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
気管支炎	9	(5.3)	8	(4.5)	7	(4.5)	199	(6.5)	101	(6.8)	361	(6.5)
細菌性気管支炎	0		1	(0.6)	0		5	(0.2)	2	(0.1)	7	(0.1)
ウイルス性気管支炎	1	(0.6)	0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
カンピロバクター感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンジダ感染	2	(1.2)	0		1	(0.6)	3	(<0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
カテーテル留置部位感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
蜂巣炎	1	(0.6)	4	(2.3)	0		31	(1.0)	22	(1.5)	61	(1.1)
男性外性器蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮頚管炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
条虫感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸壁膿瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脈絡網膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性副鼻腔炎	1	(0.6)	0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
慢性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
コクシジオイデス症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
結膜炎	5	(2.9)	3	(1.7)	2	(1.3)	30	(1.0)	9	(0.6)	48	(0.9)
細菌性結膜炎	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性結膜炎	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
クリプトコッカス症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膀胱炎	2	(1.2)	8	(4.5)	16	(10.3)	44	(1.4)	30	(2.0)	87	(1.6)
サイトメガロウイルス感染	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
涙嚢炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
毛嚢虫症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮膚糸状菌症	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
爪の皮膚糸状菌症	2	(1.2)	2	(1.1)	2	(1.3)	4	(0.1)	3	(0.2)	9	(0.2)
感染性下痢	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
憩室炎	0		0		0		7	(0.2)	5	(0.3)	14	(0.3)
耳感染	0		0		0		16	(0.5)	10	(0.7)	31	(0.6)
蓄膿	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
子宮内膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感染性腸炎	1	(0.6)	3	(1.7)	1	(0.6)	4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
細菌性腸炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性小腸結腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
エンテロウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
エプスタイン・バーウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
丹毒	0		0		0		5	(0.2)	0		5	(<0.1)
大腸菌感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
大腸菌性尿路感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
外耳蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼感染	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	8	(0.1)
眼瞼感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
卵管膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
毛包炎	2	(1.2)	3	(1.7)	3	(1.9)	12	(0.4)	11	(0.7)	28	(0.5)
真菌感染	0		0		0		10	(0.3)	8	(0.5)	23	(0.4)
真菌性爪囲炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮膚真菌感染	0		0		1	(0.6)	6	(0.2)	9	(0.6)	16	(0.3)
せつ	0		0		1	(0.6)	10	(0.3)	4	(0.3)	16	(0.3)
胃腸炎	12	(7.0)	8	(4.5)	8	(5.2)	90	(2.9)	51	(3.5)	175	(3.1)
細菌性胃腸炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ノロウイルス性胃腸炎	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性胃腸炎	2	(1.2)	1	(0.6)	0		32	(1.0)	16	(1.1)	58	(1.0)
消化管感染	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性消化管感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
陰部ヘルペス	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	6	(0.4)	7	(0.1)
陰部単純ヘルペス	0		0		0		2	(<0.1)	5	(0.3)	8	(0.1)
歯肉膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯肉炎	0		2	(1.1)	3	(1.9)	7	(0.2)	8	(0.5)	18	(0.3)
鼠径部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ヘモフィルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
手足口病	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘリコバクター性胃炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ヘリコバクター感染	2	(1.2)	0		0		4	(0.1)	4	(0.3)	10	(0.2)
A 型肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
単純ヘルペス	0		3	(1.7)	0		24	(0.8)	23	(1.6)	49	(0.9)
ヘルペスウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
帯状疱疹	12	(7.0)	22	(12.5)	24	(15.5)	105	(3.4)	100	(6.8)	254	(4.6)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
麦粒腫	2	(1.2)	3	(1.7)	1	(0.6)	9	(0.3)	8	(0.5)	21	(0.4)
膿痂疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
咬傷感染	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
感染性嚢腫	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
感染性皮膚嚢腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
感染	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	11	(6.4)	18	(10.2)	14	(9.0)	82	(2.7)	57	(3.9)	161	(2.9)
注射部位膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
細菌性角膜炎	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
迷路炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
喉頭炎	0		0		0		11	(0.4)	5	(0.3)	19	(0.3)
ウイルス性喉頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		1	(0.6)	0		47	(1.5)	18	(1.2)	72	(1.3)
シラミ寄生	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
限局性感染	1	(0.6)	0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	16	(0.3)
下気道感染	0		0		0		15	(0.5)	5	(0.3)	23	(0.4)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性下気道感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
肺感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
ライム病	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳腺炎	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
爪床感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
爪カンジダ症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
爪感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鼻ヘルペス	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鼻咽頭炎	93	(54.3)	80	(45.4)	90	(58.2)	351	(11.5)	223	(15.1)	726	(13.1)
乳頭感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
食道カンジダ症	1	(0.6)	0		2	(1.3)	4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
爪真菌症	0		1	(0.6)	0		5	(0.2)	7	(0.5)	18	(0.3)
卵巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼部単純ヘルペス	2	(1.2)	0		0		3	(<0.1)	0		6	(0.1)
眼帯状疱疹	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
口腔カンジダ症	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(1.3)	11	(0.4)	14	(0.9)	27	(0.5)
口腔ヘルペス	12	(7.0)	3	(1.7)	4	(2.6)	51	(1.7)	46	(3.1)	135	(2.4)
口腔感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中咽頭カンジダ症	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
骨髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外耳炎	2	(1.2)	0		1	(0.6)	4	(0.1)	6	(0.4)	13	(0.2)
中耳炎	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	11	(0.4)	6	(0.4)	23	(0.4)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
急性中耳炎	0		0		0		5	(0.2)	0		5	(<0.1)
慢性中耳炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳頭腫ウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪囲炎	3	(1.8)	2	(1.1)	2	(1.3)	11	(0.4)	9	(0.6)	24	(0.4)
耳下腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯周炎	4	(2.3)	6	(3.4)	4	(2.6)	14	(0.5)	7	(0.5)	25	(0.4)
直腸周囲膿瘍	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
咽頭炎	18	(10.5)	7	(4.0)	8	(5.2)	76	(2.5)	44	(3.0)	148	(2.7)
細菌性咽頭炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
レンサ球菌性咽頭炎	0		0		0		8	(0.3)	7	(0.5)	17	(0.3)
咽頭扁桃炎	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
毛巣嚢胞	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(2.6)	0		4	(0.3)	4	(<0.1)
肺炎	4	(2.3)	3	(1.7)	7	(4.5)	66	(2.2)	49	(3.3)	133	(2.4)
細菌性肺炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
大腸菌性肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
術後創感染	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
ヘルペス性直腸炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
前立腺感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
シュードモナス感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
歯髄炎	0		0		0		0		6	(0.4)	9	(0.2)
化膿性分泌物	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎盂腎炎	0		2	(1.1)	0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
慢性腎盂腎炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
膿皮症	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
レンサ球菌性膿皮症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮留膿症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膿尿	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
Q 熱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
膿疱性皮疹	0		0		0		0		3	(0.2)	5	(<0.1)
気道感染	0		0		0		37	(1.2)	16	(1.1)	67	(1.2)
ウイルス性気道感染	0		0		0		36	(1.2)	17	(1.2)	61	(1.1)
鼻炎	2	(1.2)	2	(1.1)	0		32	(1.0)	8	(0.5)	42	(0.8)
鼻喉頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ライノウイルス感染	0		0		0		3	(<0.1)	7	(0.5)	10	(0.2)
ロタウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サルモネラ症	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
卵管卵巣炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰嚢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1	(0.6)	0		0		5	(0.2)	8	(0.5)	15	(0.3)
敗血症症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
敗血症性ショック	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
唾液腺炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
副鼻腔気管支炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
副鼻腔炎	5	(2.9)	1	(0.6)	4	(2.6)	96	(3.1)	43	(2.9)	169	(3.0)
細菌性副鼻腔炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚細菌感染	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
皮膚カンジダ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
軟部組織感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0		0		0		0		4	(0.3)	6	(0.1)
ブドウ球菌皮膚感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
縫合糸膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
レンサ球菌感染	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
レンサ球菌性尿路感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮下組織膿瘍	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	10	(0.2)
股部白癬	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
白癬感染	1	(0.6)	2	(1.1)	1	(0.6)	4	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
手白癬	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
足部白癬	0		6	(3.4)	8	(5.2)	21	(0.7)	12	(0.8)	34	(0.6)
癜風	0		0		1	(0.6)	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
扁桃炎	3	(1.8)	1	(0.6)	2	(1.3)	17	(0.6)	14	(0.9)	41	(0.7)
細菌性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
レンサ球菌性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯膿瘍	0		0		0		25	(0.8)	20	(1.4)	51	(0.9)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
歯感染	0		0		0		18	(0.6)	9	(0.6)	36	(0.6)
気管炎	0		0		0		14	(0.5)	1	(<0.1)	15	(0.3)
気管気管支炎	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	9	(0.2)
トリコフィトン感染症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結核	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
上気道感染	11	(6.4)	5	(2.8)	7	(4.5)	372	(12.2)	216	(14.6)	682	(12.3)
尿道炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿路感染	3	(1.8)	3	(1.7)	2	(1.3)	287	(9.4)	193	(13.1)	567	(10.2)
細菌性尿路感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿路性敗血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ワクチン接種部位蜂巣炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
腟感染	0		0		0		9	(0.3)	1	(<0.1)	12	(0.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
水痘	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
水痘帯状疱疹性肺炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ウイルス感染	0		0		2	(1.3)	18	(0.6)	13	(0.9)	35	(0.6)
ウイルス性咽頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ウイルス性鼻炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮膚ウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ウイルス性上気道感染	0		1	(0.6)	0		17	(0.6)	10	(0.7)	29	(0.5)
外陰部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
女性外陰部蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外陰部腟カンジダ症	0		1	(0.6)	0		8	(0.3)	9	(0.6)	18	(0.3)
外陰腟真菌感染	0		0		0		12	(0.4)	15	(1.0)	36	(0.6)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
外陰部腟炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
創傷感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		4	(0.3)	5	(<0.1)
エルシニア感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	246	(143.7)	235	(133.3)	253	(163.5)	2698	(88.4)	1730	(117.2)	5301	(95.4)
傷害、中毒および処置合併症												
事故	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
偶発的過量投与	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
寛骨臼骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
麻酔による気道合併症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
術後貧血	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
動物咬傷	1	(0.6)	0		1	(0.6)	2	(<0.1)	5	(0.3)	9	(0.2)
動物による引っかき傷	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
足関節部骨折	0		0		0		7	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.2)
節足動物咬傷	3	(1.8)	0		0		7	(0.2)	6	(0.4)	19	(0.3)
節足動物刺傷	1	(0.6)	1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		5	(<0.1)
剥離骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
咬刺傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腕神経叢損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
第 2 度熱傷	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
軟骨損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頚椎骨折	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
眼部化学熱傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
胸部損傷	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
鎖骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
圧迫骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脳振盪	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
挫傷	5	(2.9)	5	(2.8)	5	(3.2)	45	(1.5)	21	(1.4)	77	(1.4)
角膜擦過傷	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
上顆炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
化学汚染物質曝露	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
眼挫傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
顔面骨骨折	0		0		0		0		3	(0.2)	4	(<0.1)
転倒	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(1.9)	44	(1.4)	30	(2.0)	90	(1.6)
大腿骨頚部骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
大腿骨骨折	1	(0.6)	0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
腓骨骨折	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
足骨折	0		1	(0.6)	0		13	(0.4)	9	(0.6)	24	(0.4)
前腕骨折	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
仙骨骨折	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
手骨折	1	(0.6)	0		1	(0.6)	4	(0.1)	3	(0.2)	10	(0.2)
頭部損傷	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
股関節部骨折	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
上腕骨骨折	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
腸脛靭帯症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
瘢痕ヘルニア	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
損傷	0		0		0		2	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
関節脱臼	0		0		1	(0.6)	4	(0.1)	4	(0.3)	10	(0.2)
術後関節脱臼	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
関節損傷	0		1	(0.6)	0		13	(0.4)	3	(0.2)	17	(0.3)
裂傷	1	(0.6)	1	(0.6)	0		14	(0.5)	9	(0.6)	28	(0.5)
靭帯損傷	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
靭帯断裂	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
靭帯捻挫	3	(1.8)	0		6	(3.9)	30	(1.0)	21	(1.4)	58	(1.0)
四肢圧挫損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
四肢損傷	1	(0.6)	1	(0.6)	0		12	(0.4)	4	(0.3)	21	(0.4)
口唇損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
下肢骨折	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
半月板損傷	0		0		0		6	(0.2)	5	(0.3)	12	(0.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
多発性外傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
筋挫傷	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
筋断裂	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
肉離れ	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	12	(0.2)
爪裂離	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
神経根損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
過量投与	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
膝蓋骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼窩周囲血腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
人工関節周囲骨折	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外傷性気胸	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
中毒	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
処置後合併症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
処置後便秘	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置後分泌物	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
処置後瘻孔	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置後血腫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
処置後炎症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
外傷後疼痛	0	0	0	8 (0.3)	4 (0.3)	14 (0.3)
処置によるめまい	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置による疼痛	0	0	0	4 (0.1)	1 (<0.1)	6 (0.1)
処置による気胸	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
恥骨骨折	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
橈骨骨折	0		2	(1.1)	0		7	(0.2)	5	(0.3)	14	(0.3)
肋骨骨折	0		2	(1.1)	2	(1.3)	9	(0.3)	10	(0.7)	19	(0.3)
交通事故	0		0		0		8	(0.3)	2	(0.1)	11	(0.2)
引っかき傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚擦過傷	2	(1.2)	0		0		11	(0.4)	5	(0.3)	18	(0.3)
皮膚損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚瘢痕拘縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚創傷	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
軟部組織損傷	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
脊椎圧迫骨折	3	(1.8)	5	(2.8)	3	(1.9)	8	(0.3)	5	(0.3)	17	(0.3)
頚椎部脊髄損傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脊椎骨折	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
胸骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ストレス骨折	0		1	(0.6)	2	(1.3)	4	(0.1)	4	(0.3)	11	(0.2)
硬膜下血腫	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
サンバーン	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
縫合部離開	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
滑膜断裂	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腱損傷	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
腱断裂	2	(1.2)	0		2	(1.3)	9	(0.3)	3	(0.2)	15	(0.3)
熱傷	0		1	(0.6)	1	(0.6)	6	(0.2)	7	(0.5)	13	(0.2)
胸椎骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脛骨骨折	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
歯牙破折	1	(0.6)	0		0		15	(0.5)	3	(0.2)	19	(0.3)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
各種物質毒性	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
外傷性骨折	0		0		0		0		4	(0.3)	4	(<0.1)
外傷性血腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
外傷性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尺骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
上肢骨折	0		0		0		5	(0.2)	6	(0.4)	13	(0.2)
尿道損傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
術後尿閉	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血管偽動脈瘤	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
有毒性刺傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
創傷	2	(1.2)	0		2	(1.3)	7	(0.2)	5	(0.3)	17	(0.3)
創傷血腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
手首関節骨折	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	5	(0.3)	12	(0.2)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	34	(19.9)	25	(14.2)	34	(22.0)	395	(12.9)	259	(17.5)	782	(14.1)
臨床検査												
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6	(3.5)	6	(3.4)	6	(3.9)	171	(5.6)	82	(5.6)	275	(4.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(2.3)	6	(3.4)	4	(2.6)	132	(4.3)	57	(3.9)	207	(3.7)
アスペルギルス検査陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌検査	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細菌検査陽性	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
好塩基球数増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0		0		0		11	(0.4)	3	(0.2)	14	(0.3)
血中 B－D－グルカン増加	0		2	(1.1)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
血中重炭酸塩減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中ビリルビン増加	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
血中カルシウム減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中コレステロール減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中コレステロール増加	2	(1.2)	0		1	(0.6)	18	(0.6)	6	(0.4)	30	(0.5)
血中コリンエステラーゼ増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中クレアチン増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	8	(4.7)	17	(9.6)	29	(18.7)	179	(5.9)	183	(12.4)	416	(7.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチニン増加	3	(1.8)	0		1	(0.6)	36	(1.2)	24	(1.6)	66	(1.2)
血中葉酸減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
血中ブドウ糖	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中ブドウ糖異常	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
血中ブドウ糖減少	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中ブドウ糖増加	0		1	(0.6)	0		12	(0.4)	5	(0.3)	17	(0.3)
血中免疫グロブリン G 減少	0		0		2	(1.3)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
血中免疫グロブリン M 減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中免疫グロブリン M 増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中鉄減少	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中乳酸増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中副甲状腺ホルモン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中リン減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
血中カリウム減少	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
血中カリウム増加	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
血圧上昇	0		0		0		9	(0.3)	10	(0.7)	22	(0.4)
収縮期血圧上昇	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
血中ナトリウム減少	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
血中トリグリセリド増加	1	(0.6)	2	(1.1)	2	(1.3)	13	(0.4)	5	(0.3)	21	(0.4)
血中尿素減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中尿素増加	0		0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	11	(0.2)
血中尿酸増加	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	8	(0.1)
尿中血陽性	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
体温上昇	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
骨密度減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
呼吸音異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
C－反応性蛋白増加	0		0		0		0		0		4	(<0.1)
癌胎児性抗原増加	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心雑音	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
CD8 リンパ球減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
細胞マーカー増加	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胸部 X 線異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中結晶陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サイトメガロウイルス検査陽性	0		0		5	(3.2)	0		5	(0.3)	5	(<0.1)
心電図 QT 延長	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
心電図 ST 部分下降	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
予備呼気量異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
検査結果偽陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
糸球体濾過率減少	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
尿中ブドウ糖	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖陽性	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
グリコヘモグロビン増加	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
握力低下	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
ヘマトクリット減少	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0		0		2	(1.3)	21	(0.7)	26	(1.8)	53	(1.0)
ヘモグロビン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心拍数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
心拍数増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘリコバクター検査陽性	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肝酵素上昇	3	(1.8)	2	(1.1)	1	(0.6)	33	(1.1)	11	(0.7)	53	(1.0)
B 型肝炎 DNA 測定陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎表面抗原陽性	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
高比重リポ蛋白減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高比重リポ蛋白増加	1	(0.6)	0		1	(0.6)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
ホルモン値異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
眼圧上昇	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼圧検査	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
脂質異常	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
脂質増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肝機能検査異常	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肝機能検査値上昇	6	(3.5)	10	(5.7)	7	(4.5)	31	(1.0)	14	(0.9)	52	(0.9)
低比重リポ蛋白減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
低比重リポ蛋白増加	0		1	(0.6)	0		7	(0.2)	4	(0.3)	11	(0.2)
リンパ球数減少	2	(1.2)	3	(1.7)	5	(3.2)	8	(0.3)	14	(0.9)	31	(0.6)
リンパ球数増加	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
平均赤血球容積増加	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
残留薬剤存在	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結核菌群検査	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
結核菌群検査陽性	0		0		0		9	(0.3)	1	(<0.1)	14	(0.3)
マイコプラズマ検査陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心筋壊死マーカー上昇	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ナチュラルキラー細胞数	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ナチュラルキラー細胞数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
好中球数減少	4	(2.3)	1	(0.6)	4	(2.6)	15	(0.5)	20	(1.4)	45	(0.8)
好中球数増加	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板数減少	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
血小板数増加	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
前立腺特異性抗原増加	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
総蛋白増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL				
	ABT-494					ABT-494				
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
尿中蛋白陽性	0	1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		4	(<0.1)
プロテウス検査陽性	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
赤血球数減少	0	0		0		5	(0.2)	4	(0.3)	9	(0.2)
血沈亢進	0	0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	8	(0.1)
尿中赤血球	0	0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中赤血球陽性	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血清フェリチン増加	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮頚部スミア異常	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌検査陽性	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
T リンパ球数減少	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺ホルモン増加	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
トランスアミナーゼ異常	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL				
	ABT-494					ABT-494				
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.6)	0	0		22	(0.7)	5	(0.3)	29	(0.5)
トロポニン増加	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ツベルクリン反応陽性	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿円柱	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿検査	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿検査異常	0		0	0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
尿中ケトン体陽性	0		0	0		0		0		1	(<0.1)
尿中白血球エステラーゼ	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中白血球エステラーゼ陽性	0		0	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
尿中ウロビリノーゲン増加	0		0	0		0		0		1	(<0.1)
ビタミン D 減少	0		0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
体重減少	1	(0.6)	0	0		9	(0.3)	4	(0.3)	16	(0.3)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
体重増加	4	(2.3)	2	(1.1)	9	(5.8)	70	(2.3)	46	(3.1)	124	(2.2)
白血球数減少	2	(1.2)	0		6	(3.9)	9	(0.3)	13	(0.9)	30	(0.5)
白血球数増加	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
尿中白血球	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
尿中白血球陽性	0		0		1	(0.6)	4	(0.1)	8	(0.5)	12	(0.2)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	52	(30.4)	64	(36.3)	92	(59.5)	949	(31.1)	612	(41.4)	1769	(31.8)
代謝および栄養障害												
異常体重増加	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
食欲障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲減退	1	(0.6)	0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	12	(0.2)
脱水	1	(0.6)	0		3	(1.9)	5	(0.2)	4	(0.3)	11	(0.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿病	2	(1.2)	0		1	(0.6)	21	(0.7)	14	(0.9)	43	(0.8)
コントロール不良の糖尿病	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
糖尿病性ケトアシドーシス	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脂質異常症	7	(4.1)	10	(5.7)	6	(3.9)	39	(1.3)	18	(1.2)	74	(1.3)
電解質失調	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
水分過負荷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体液貯留	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
耐糖能障害	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
痛風	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高カルシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
高コレステロール血症	3	(1.8)	3	(1.7)	3	(1.9)	66	(2.2)	39	(2.6)	136	(2.4)
高血糖	1	(0.6)	0		0		28	(0.9)	7	(0.5)	41	(0.7)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
高カリウム血症	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
高脂血症	3	(1.8)	3	(1.7)	5	(3.2)	51	(1.7)	19	(1.3)	86	(1.5)
高マグネシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高リン酸塩血症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
高トリグリセリド血症	0		0		1	(0.6)	58	(1.9)	30	(2.0)	90	(1.6)
高尿酸血症	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	10	(0.3)	4	(0.3)	18	(0.3)
低アルブミン血症	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
低カルシウム血症	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
低クロール血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
低コレステロール血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低血糖	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
低カリウム血症	1	(0.6)	2	(1.1)	0		31	(1.0)	6	(0.4)	41	(0.7)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
低脂血症	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低マグネシウム血症	0		0	0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
低ナトリウム血症	1	(0.6)	0	1	(0.6)	1	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)
低リン酸血症	0		0	0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
血液量減少症	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
空腹時血中ブドウ糖不良	0		0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
食欲亢進	0		0	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
インスリン抵抗性	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳酸アシドーシス	0		0	0		0		0		1	(<0.1)
ラクトース不耐性	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂質代謝障害	0		0	0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
マグネシウム欠乏	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
栄養障害	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
代謝症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
肥満	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
石灰沈着性関節周囲炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
テタニー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
1 型糖尿病	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
2 型糖尿病	0		0		0		7	(0.2)	4	(0.3)	14	(0.3)
ビタミン B12 欠乏	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ビタミン D 欠乏	0		0		0		17	(0.6)	7	(0.5)	24	(0.4)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	24	(14.0)	19	(10.8)	21	(13.6)	396	(13.0)	185	(12.5)	689	(12.4)

筋骨格系および結合組織障害

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
後天性鉤爪趾	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
関節痛	6	(3.5)	3	(1.7)	3	(1.9)	65	(2.1)	41	(2.8)	131	(2.4)
関節炎	0		0		0		10	(0.3)	4	(0.3)	15	(0.3)
関節障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
環軸椎不安定	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
背部痛	5	(2.9)	4	(2.3)	6	(3.9)	81	(2.7)	46	(3.1)	152	(2.7)
骨痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
滑液包炎	0		0		0		26	(0.9)	19	(1.3)	46	(0.8)
頚部脊柱管狭窄症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
軟骨炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
軟骨軟化症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肋軟骨炎	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
デュプイトラン拘縮	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
腱付着部症	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
外骨腫	0	0	0	3 (<0.1)	2 (0.1)	6 (0.1)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
線維筋痛	0	0	0	6 (0.2)	3 (0.2)	9 (0.2)
指変形	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
瘻孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
側腹部痛	0	0	0	8 (0.3)	5 (0.3)	13 (0.2)
足変形	0	0	0	9 (0.3)	5 (0.3)	14 (0.3)
尺骨部痛	0	0	0	3 (<0.1)	0	3 (<0.1)
出血性関節症	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板圧迫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
椎間板変性症	0		0		0	4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
椎間板障害	1	(0.6)	1	(0.6)	0	3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
椎間板突出	0		5	(2.8)	0	8	(0.3)	12	(0.8)	26	(0.5)
椎間板腔狭窄	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節拘縮	0		0		0	0		0		1	(<0.1)
関節滲出液	0		1	(0.6)	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
関節可動域低下	0		0		0	3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
関節硬直	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節腫脹	0		0		0	6	(0.2)	5	(0.3)	12	(0.2)
靭帯障害	0		0		0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
四肢不快感	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腰部脊柱管狭窄症	2	(1.2)	2	(1.1)	0	3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
中足骨痛	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
混合性結合組織病	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋萎縮	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
筋拘縮	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
筋障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
筋肉疲労	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
筋痙縮	2	(1.2)	2	(1.1)	2	(1.3)	31	(1.0)	22	(1.5)	63	(1.1)
筋緊張	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋力低下	1	(0.6)	0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
筋骨格系胸痛	2	(1.2)	0		1	(0.6)	11	(0.4)	10	(0.7)	25	(0.4)
筋骨格痛	2	(1.2)	4	(2.3)	0		25	(0.8)	8	(0.5)	39	(0.7)
筋骨格硬直	0		2	(1.1)	2	(1.3)	4	(0.1)	5	(0.3)	9	(0.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
筋肉痛	3	(1.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	18	(0.6)	13	(0.9)	42	(0.8)
肋間筋肉痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋膜疼痛症候群	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
ミオパチー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頚部腫瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
頚部痛	0		0		0		15	(0.5)	6	(0.4)	23	(0.4)
骨炎	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
変形性関節症	4	(2.3)	2	(1.1)	3	(1.9)	47	(1.5)	27	(1.8)	87	(1.6)
骨端症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨壊死	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
骨減少症	0		0		0		3	(<0.1)	5	(0.3)	8	(0.1)
骨粗鬆症	2	(1.2)	6	(3.4)	2	(1.3)	19	(0.6)	12	(0.8)	34	(0.6)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
閉経後骨粗鬆症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
骨粗鬆症性骨折	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
骨硬化症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
四肢痛	0		2	(1.1)	2	(1.3)	27	(0.9)	10	(0.7)	43	(0.8)
顎痛	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
関節周囲炎	0		2	(1.1)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
骨膜炎	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
足底筋膜炎	0		1	(0.6)	0		10	(0.3)	3	(0.2)	16	(0.3)
多発性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
横紋筋融解症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節リウマチ	2	(1.2)	8	(4.5)	2	(1.3)	145	(4.7)	88	(6.0)	272	(4.9)
リウマトイド結節	0		0		0		2	(<0.1)	4	(0.3)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肩回旋筋腱板症候群	0		1	(0.6)	1	(0.6)	9	(0.3)	4	(0.3)	17	(0.3)
仙腸骨炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
側弯症	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
シェーグレン症候群	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
軟部組織腫脹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脊柱管狭窄症	0		2	(1.1)	1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
脊柱平坦化	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
変形性脊椎症	4	(2.3)	2	(1.1)	3	(1.9)	8	(0.3)	9	(0.6)	23	(0.4)
脊椎痛	0		0		0		8	(0.3)	1	(<0.1)	9	(0.2)
脊椎炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脊椎すべり症	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(1.3)	4	(0.1)	5	(0.3)	11	(0.2)
滑液嚢腫	3	(1.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	5	(0.2)	5	(0.3)	13	(0.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
滑膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.3)	6	(0.1)
顎関節症候群	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腱不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腱障害	0		0		0		2	(<0.1)	0		4	(<0.1)
腱痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腱炎	0		0		0		17	(0.6)	8	(0.5)	27	(0.5)
腱鞘炎	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
狭窄性腱鞘炎	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
弾発指	0		1	(0.6)	0		5	(0.2)	0		5	(<0.1)
椎間孔狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	41	(23.9)	56	(31.8)	32	(20.7)	718	(23.5)	441	(29.9)	1368	(24.6)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
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）												
急性リンパ性白血病	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腺癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結腸腺癌	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
良性腺腫	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
副腎腺腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肛門癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血管筋脂肪腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門性器疣贅	1	(0.6)	0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
基底細胞癌	0		0		0		6	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.3)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
骨の良性新生物	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳房の良性新生物	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃の良性新生物	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
副腎の良性新生物	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
甲状腺の良性新生物	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
食道の良性新生物	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腎臓の良性新生物	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膀胱癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
ボーエン病	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳癌	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
子宮頚部癌第 0 期	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
慢性リンパ性白血病	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
大腸腺腫	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
結腸癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
異形成母斑	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
子宮内膜腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳腺線維腺腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
血管腫	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
肝臓血管腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
ホジキン病	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
良性単クローン性高γグロブリン血症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
膵管内乳頭粘液性腫瘍	0	1 (0.6)	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
浸潤性乳癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0	3 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
乳腺浸潤性小葉癌	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳頭状乳癌	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
喉頭癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口唇新生物	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
脂肪腫	0		1	(0.6)	1	(0.6)	8	(0.3)	2	(0.1)	11	(0.2)
遠隔転移を伴う肺腺癌	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
肺腺癌第 1 期	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
肺腺癌第 2 期	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
癌性リンパ管症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
悪性黒色腫	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
悪性新生物進行	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
メラノサイト性母斑	0	0	0	2 (<0.1)	3 (0.2)	5 (<0.1)
髄膜腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
良性髄膜腫	1 (0.6)	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
脊椎転移	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
神経腫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
口腔乳頭腫	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
卵巣胚細胞良性奇形腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膵癌第 4 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳頭様甲状腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
良性副甲状腺腫瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
下垂体の良性腫瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
前立腺癌	1	(0.6)	0		0		0		2	(0.1)	4	(<0.1)
前立腺癌第 2 期	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
化膿性肉芽腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
直腸腺癌	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う直腸癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腎癌第 1 期	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂漏性角化症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮膚乳頭腫	0		1	(0.6)	0		4	(0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
扁平上皮癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肺扁平上皮癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚有棘細胞癌	0		0		0		3	(<0.1)	8	(0.5)	13	(0.2)
甲状腺腺腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
舌の良性新生物	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
舌の悪性新生物、病期不明	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮上皮内癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮平滑筋腫	0		0		0		8	(0.3)	2	(0.1)	11	(0.2)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	6	(3.5)	6	(3.4)	5	(3.2)	81	(2.7)	57	(3.9)	164	(3.0)
神経系障害												
異痛症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
健忘	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
無嗅覚	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
自律神経失調	0		0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
平衡障害	0		0	0	2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
大脳基底核梗塞	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
灼熱感	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
頚動脈硬化症	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頚動脈疾患	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手根管症候群	0		0	0	4	(0.1)	7	(0.5)	11	(0.2)
脳梗塞	1	(0.6)	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
脳虚血	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳血管発作	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
頚髄症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
頚髄神経根障害	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
頚腕症候群	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
認知障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
認知症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糖尿病性ニューロパチー	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
浮動性めまい	2	(1.2)	3	(1.7)	1	(0.6)	38	(1.2)	22	(1.5)	71	(1.3)
体位性めまい	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
異常感覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
味覚異常	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
脳症	0		0		1	(0.6)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
本態性振戦	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
顔面麻痺	0		0		1	(0.6)	4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
出血性卒中	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頭部不快感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
頭痛	5	(2.9)	5	(2.8)	11	(7.1)	103	(3.4)	81	(5.5)	222	(4.0)
知覚過敏	1	(0.6)	0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
過眠症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
筋緊張亢進	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感覚鈍麻	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(2.6)	11	(0.4)	11	(0.7)	25	(0.4)
味覚減退	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
低酸素性虚血性脳症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ICU 関連筋力低下	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肋間神経痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL					
	ABT-494				ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
頭蓋内動脈瘤	0	0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
虚血性脳卒中	0	0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ラクナ梗塞	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
嗜眠	0	0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
白質脳症	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
意識消失	0	0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
腰髄神経根障害	0	0	0		7	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.2)
腰仙部神経根障害	0	0	1	(0.6)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
記憶障害	0	0	0		6	(0.2)	4	(0.3)	10	(0.2)
片頭痛	0	0	0		14	(0.5)	7	(0.5)	24	(0.4)
神経根圧迫	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経痛	0	0	0		1	(<0.1)	4	(0.3)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
視神経脊髄炎スペクトラム障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢性ニューロパチー	0		0		0		4	(0.1)	5	(0.3)	11	(0.2)
神経毒性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
後頭神経痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
錯感覚	0		0		0		17	(0.6)	7	(0.5)	25	(0.4)
不全対麻痺	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
嗅覚錯誤	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢性感覚ニューロパチー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腓骨神経麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
梨状筋症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
多発ニューロパチー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘルペス後神経痛	1	(0.6)	2	(1.1)	9	(5.8)	7	(0.2)	12	(0.8)	21	(0.4)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
失神寸前の状態	0		0		0		1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(0.1)
神経根痛	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経根障害	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
下肢静止不能症候群	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
坐骨神経痛	1	(0.6)	3	(1.7)	1	(0.6)	41	(1.3)	21	(1.4)	72	(1.3)
痙攣発作	0		0		0		4	(0.1)	0		8	(0.1)
感覚障害	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
傾眠	0		1	(0.6)	0		5	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
失神	0		0		0		8	(0.3)	7	(0.5)	17	(0.3)
遅発性ジスキネジア	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
緊張性頭痛	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
一過性全健忘	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
一過性脳虚血発作	2	(1.2)	0		0		7	(0.2)	1	(<0.1)	11	(0.2)
振戦	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
三叉神経痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
視野欠損	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
声帯麻痺	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
声帯不全麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	19	(11.1)	18	(10.2)	29	(18.7)	349	(11.4)	242	(16.4)	691	(12.4)
妊娠、産褥および周産期の状態												
自然流産	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0	0	0	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
製品の問題									
医療機器破損	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
医療機器位置異常	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
医療機器不具合	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
医療機器留め具の問題	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
医療機器の問題	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
医療機器のゆるみ	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	4	(0.1)	3	(0.2)	9	(0.2)
精神障害									
急性精神病	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
抑うつ気分を伴う適応障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
感情不安定	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感情障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
不安	1	(0.6)	0		0		28	(0.9)	16	(1.1)	51	(0.9)
不安障害	0		1	(0.6)	0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
注意欠陥多動性障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
双極性障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
双極 1 型障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯ぎしり	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
錯乱状態	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
抑うつ気分	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
うつ病	0		0		0		34	(1.1)	23	(1.6)	64	(1.2)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
解離性障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
情動障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
幻覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
不眠症	0		1	(0.6)	2	(1.3)	31	(1.0)	19	(1.3)	59	(1.1)
易刺激性	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
精神状態変化	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気分動揺	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
神経過敏	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
悪夢	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
パニック発作	0		0		0		3	(<0.1)	0		7	(0.1)
パニック障害	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
睡眠障害	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
社交不安障害	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ストレス	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
自殺念慮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
自殺企図	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
早朝覚醒型不眠症	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.8)	3	(1.7)	3	(1.9)	121	(4.0)	73	(4.9)	227	(4.1)
腎および尿路障害												
急性腎障害	0		1	(0.6)	1	(0.6)	6	(0.2)	8	(0.5)	14	(0.3)
急性腎前性腎不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膀胱脱	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
膀胱痙縮	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
尿路結石	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性腎臓病	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
間質性膀胱炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
非感染性膀胱炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
排尿困難	0		0		0		6	(0.2)	8	(0.5)	15	(0.3)
泌尿生殖器症状	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糖尿	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
血尿	0		0		0		14	(0.5)	10	(0.7)	29	(0.5)
水腎症	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
水尿管症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
高シュウ酸尿症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
緊張性膀胱	0		2	(1.1)	0		5	(0.2)	0		5	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ケトン尿	3	(1.8)	0		0		0		0		3	(<0.1)
白血球尿	1	(0.6)	0		0		9	(0.3)	3	(0.2)	14	(0.3)
下部尿路症状	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿意切迫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎結石症	0		1	(0.6)	1	(0.6)	20	(0.7)	8	(0.5)	33	(0.6)
腎硬化症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経因性膀胱	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
夜間頻尿	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
骨盤部尿管閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頻尿	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.3)	9	(0.2)
蛋白尿	2	(1.2)	0		1	(0.6)	14	(0.5)	4	(0.3)	22	(0.4)
腎仙痛	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
腎嚢胞	1	(0.6)	0		0		7	(0.2)	5	(0.3)	14	(0.3)
腎障害	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腎不全	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
腎機能障害	1	(0.6)	0		2	(1.3)	1	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
腎腫瘤	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
腹圧性尿失禁	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
尿管障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿管結石症	3	(1.8)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
排尿躊躇	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿失禁	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
尿閉	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
尿路痛	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	12	(7.0)	5	(2.8)	8	(5.2)	117	(3.8)	78	(5.3)	229	(4.1)
生殖系および乳房障害												
腺筋症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
子宮付属器腫瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無月経	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
人工的閉経	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
萎縮性外陰腟炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
亀頭包皮炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
良性前立腺肥大症	0		0		1	(0.6)	7	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.3)
乳房石灰化	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳房嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
乳房障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳房腫大	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳房腫瘤	0	0	0	5 (0.2)	1 (<0.1)	6 (0.1)
乳房痛	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
乳房圧痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
子宮頚部上皮異形成	1 (0.6)	0	0	6 (0.2)	0	8 (0.1)
子宮頚管ポリープ	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
子宮頚部障害	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
膀胱瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
月経困難症	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
子宮頚外反	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
子宮内膜増殖症	0	0	0	4 (0.1)	0	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
子宮内膜肥厚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮内膜症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
勃起不全	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
線維嚢胞性乳腺疾患	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
性器出血	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
過長過多不規則月経	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
閉経期症状	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
月経過多	0		0		1	(0.6)	5	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
月経障害	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.3)	5	(<0.1)
月経遅延	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
不規則月経	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	4	(0.3)	9	(0.2)
不正子宮出血	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
非感染性卵巣炎	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
希発月経	0	0	0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
器質性勃起機能不全	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
卵巣嚢胞	0	0	0	8	(0.3)	2	(0.1)	14	(0.3)
卵巣嚢胞破裂	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
卵巣腫瘤	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
排卵痛	1 (0.6)	0	0	0		0		1	(<0.1)
骨盤内嚢胞	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤痛	0	0	0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
会陰潰瘍	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頻発月経	0	0	0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
閉経後出血	0	0	0	2	(<0.1)	0		3	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
早発閉経	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
前立腺石灰化	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
前立腺炎	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
前立腺腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰部そう痒症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陥没乳頭	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
精巣嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮頚部びらん	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮頚部萎縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮出血	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
子宮位置異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮ポリープ	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
子宮脱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腟分泌物	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腟出血	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
腟病変	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
女性外陰部潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
外陰腟灼熱感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
外陰腟乾燥	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外陰腟そう痒症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	4	(2.3)	5	(3.2)	102	(3.3)	49	(3.3)	172	(3.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
急性呼吸窮迫症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
急性呼吸不全	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
アレルギー性気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アレルギー性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喘息	5	(2.9)	2	(1.1)	6	(3.9)	13	(0.4)	16	(1.1)	39	(0.7)
喘息クリーゼ	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
無気肺	0		0		0		2	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
気管支反応性亢進	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
気管支拡張症	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
慢性気管支炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気管支痙攣	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
カタル	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0		1	(0.6)	0		21	(0.7)	9	(0.6)	31	(0.6)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
咳嗽	4	(2.3)	8	(4.5)	7	(4.5)	108	(3.5)	62	(4.2)	198	(3.6)
発声障害	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
呼吸困難	1	(0.6)	0		0		16	(0.5)	10	(0.7)	29	(0.5)
労作性呼吸困難	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
肺気腫	0		0		0		3	(<0.1)	0		5	(<0.1)
喉頭蓋嚢胞	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻出血	0		0		2	(1.3)	12	(0.4)	12	(0.8)	27	(0.5)
喀血	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
胸水症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低酸素症	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
間質性肺疾患	0		0		3	(1.9)	2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
喉頭嚢腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
喉頭浮腫	0	0	1 (0.6)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
喉頭痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肺障害	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺浸潤	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
鼻閉	0	0	0	6 (0.2)	9 (0.6)	18 (0.3)
鼻嚢胞	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
鼻部障害	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
鼻乾燥	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
鼻の炎症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
鼻中隔弯曲	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
鼻中隔障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
鼻潰瘍	0	0	0	0	2 (0.1)	3 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
閉塞性気道障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔咽頭痛	3	(1.8)	1	(0.6)	0		39	(1.3)	17	(1.2)	72	(1.3)
副鼻腔不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
副鼻腔分泌過多	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
咽頭紅斑	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咽頭異常感覚	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胸水	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
胸膜炎	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
胸膜痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気縦隔症	2	(1.2)	0		0		0		0		2	(<0.1)
肺臓炎	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
気胸	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL					
	ABT-494				ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
湿性咳嗽	0	0	0		10	(0.3)	4	(0.3)	17	(0.3)
肺動脈性肺高血圧症	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肺うっ血	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺塞栓症	0	0	0		15	(0.5)	3	(0.2)	22	(0.4)
肺線維症	0	0	0		5	(0.2)	1	(<0.1)	8	(0.1)
肺高血圧症	0	0	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
肺腫瘤	0	0	0		4	(0.1)	4	(0.3)	10	(0.2)
肺水腫	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ラ音	0	0	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
呼吸障害	0	0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
呼吸不全	0	0	1	(0.6)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
気道うっ血	0	0	0		1	(<0.1)	6	(0.4)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
リウマチ肺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アレルギー性鼻炎	0		2	(1.1)	1	(0.6)	17	(0.6)	7	(0.5)	25	(0.4)
鼻漏	2	(1.2)	0		0		8	(0.3)	2	(0.1)	13	(0.2)
無症候性洞症候群	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔うっ血	0		0		0		8	(0.3)	9	(0.6)	20	(0.4)
副鼻腔痛	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
非感染性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
睡眠時無呼吸症候群	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	11	(0.2)
変色痰	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咽喉刺激感	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
咽喉絞扼感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
扁桃障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
扁桃結石	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上気道うっ血	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
上気道の炎症	0		3	(1.7)	14	(9.0)	4	(0.1)	14	(0.9)	18	(0.3)
上気道咳症候群	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
血管運動性鼻炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
声帯肥厚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喘鳴	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	19	(11.1)	18	(10.2)	36	(23.3)	364	(11.9)	235	(15.9)	706	(12.7)
皮膚および皮下組織障害												
ざ瘡	2	(1.2)	2	(1.1)	5	(3.2)	21	(0.7)	27	(1.8)	56	(1.0)
光線角化症	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
脱毛症	1	(0.6)	0		1	(0.6)	22	(0.7)	16	(1.1)	42	(0.8)
血管浮腫	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
皮脂欠乏症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
水疱	0		0		0		2	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)
褥瘡性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮膚嚢腫	0		1	(0.6)	1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
皮膚炎	0		0		0		13	(0.4)	9	(0.6)	26	(0.5)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.6)	2	(1.1)	4	(2.6)	5	(0.2)	5	(0.3)	12	(0.2)
アレルギー性皮膚炎	0		1	(0.6)	2	(1.3)	4	(0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
アトピー性皮膚炎	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
接触皮膚炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0		6	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.3)
疱疹状皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿病性足病変	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
びまん性脱毛症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
薬疹	1	(0.6)	2	(1.1)	3	(1.9)	3	(<0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
皮膚乾燥	0		1	(0.6)	1	(0.6)	7	(0.2)	6	(0.4)	13	(0.2)
異汗性湿疹	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
斑状出血	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
湿疹	8	(4.7)	6	(3.4)	18	(11.6)	15	(0.5)	25	(1.7)	50	(0.9)
皮脂欠乏性湿疹	1	(0.6)	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
貨幣状湿疹	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
紅斑	3	(1.8)	2	(1.1)	3	(1.9)	15	(0.5)	6	(0.4)	27	(0.5)
多形紅斑	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
結節性紅斑	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
剥脱性発疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肉芽腫性酒さ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮下出血	3	(1.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
手皮膚炎	2	(1.2)	0		0		0		1	(<0.1)	3	(<0.1)
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
汗腺炎	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
男性型多毛症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
多汗症	1	(0.6)	0		0		8	(0.3)	4	(0.3)	14	(0.3)
過角化	2	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.3)	3	(<0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
嵌入爪	0		1	(0.6)	1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
間擦疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
光沢苔癬	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
苔癬様角化症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
網状皮斑	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
斑	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
爪変色	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
爪の障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
爪乾癬	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
寝汗	0	0	0	5 (0.2)	2 (0.1)	7 (0.1)
爪痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
爪破損	1 (0.6)	0	1 (0.6)	2 (<0.1)	2 (0.1)	5 (<0.1)
爪甲剥離症	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
爪甲脱落症	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
皮膚疼痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
掌蹠角皮症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
触知可能紫斑病	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂肪織炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
丘疹	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
丘疹膿疱性酒さ	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
点状出血	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
光線過敏性反応	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
粃糠疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
痒疹	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
そう痒症	2	(1.2)	1	(0.6)	3	(1.9)	21	(0.7)	13	(0.9)	42	(0.8)
全身性そう痒症	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
乾癬	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
紫斑	1	(0.6)	2	(1.1)	1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
発疹	5	(2.9)	4	(2.3)	14	(9.0)	47	(1.5)	63	(4.3)	120	(2.2)
紅斑性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
全身性皮疹	0		0		3	(1.9)	1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(0.1)
斑状皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		4	(<0.1)
斑状丘疹状皮疹	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	10	(0.2)
丘疹性皮疹	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.3)	8	(0.1)
そう痒性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
小水疱性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リウマトイド好中球性皮膚症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
酒さ	0		0		0		10	(0.3)	14	(0.9)	28	(0.5)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
痂皮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂腺障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
脂漏	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脂漏性皮膚炎	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
皮膚萎縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮膚変色	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮膚障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚びらん	0		2	(1.1)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮膚剥脱	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
皮膚亀裂	1	(0.6)	0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
皮膚色素過剰	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
皮膚硬結	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚刺激	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮膚病変	0		0		0		10	(0.3)	7	(0.5)	22	(0.4)
皮膚腫瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	3	(<0.1)
皮膚浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚潰瘍	0		2	(1.1)	0		4	(0.1)	9	(0.6)	19	(0.3)
うっ滞性皮膚炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
蕁麻疹	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	6	(0.2)	7	(0.5)	18	(0.3)
尋常性白斑	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
黄色腫	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
乾皮症	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	40	(23.4)	37	(21.0)	73	(47.2)	313	(10.2)	310	(21.0)	743	(13.4)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
社会環境									
近親者の死	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
家庭内ストレス	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
閉経	0	0	0	3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
閉経後	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
外科および内科処置									
人工流産	0	0	0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
乳房形成	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
形成手術	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
破傷風免疫	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
治療中断	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
治療変更	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
抜歯	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	5 (0.2)	2 (0.1)	8 (0.1)
血管障害						
大動脈瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
大動脈硬化症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
大動脈狭窄	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
動脈硬化症	0	0	0	3 (<0.1)	2 (0.1)	7 (0.1)
血圧変動	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (<0.1)
深部静脈血栓症	0	1 (0.6)	1 (0.6)	11 (0.4)	4 (0.3)	19 (0.3)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
本態性高血圧症	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
潮紅	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
血腫	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	7	(0.5)	12	(0.2)
出血	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ほてり	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	8	(0.1)
充血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
高血圧	14	(8.2)	8	(4.5)	9	(5.8)	154	(5.0)	75	(5.1)	264	(4.8)
高血圧クリーゼ	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
低血圧	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
間欠性跛行	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
虚血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
不安定高血圧	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
リンパ浮腫	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
リンパうっ滞	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
マイ・トゥルナー症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
起立性低血圧	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
骨盤静脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	3	(<0.1)
末梢動脈瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢動脈狭窄	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
末梢冷感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
末梢静脈疾患	0		0		0		10	(0.3)	7	(0.5)	19	(0.3)
静脈炎	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
表在性静脈炎	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
レイノー現象	0	0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
リウマチ性血管炎	0	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
ショック	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
出血性ショック	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血栓性静脈炎	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
表在性血栓性静脈炎	0	0	0	1	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
静脈瘤性静脈炎	0	0	0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
静脈瘤性潰瘍	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
静脈瘤	0	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
静脈瘤破裂	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血行不全	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-14. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
血管炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
静脈狭窄	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
静脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	16	(9.3)	11	(6.2)	11	(7.1)	233	(7.6)	123	(8.3)	414	(7.5)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　3.1.2

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	747	(364.7)	750	(351.1)	927	(497.1)	9649	(282.0)	6198	(368.2)	18489	(299.9)
血液およびリンパ系障害												
貧血	4	(2.0)	3	(1.4)	13	(7.0)	93	(2.7)	54	(3.2)	168	(2.7)
大球性貧血	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
巨赤芽球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
赤血球減少症	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺門リンパ節腫脹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低色素血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
内出血発生の増加傾向	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
鉄欠乏性貧血	0		1	(0.5)	1	(0.5)	9	(0.3)	2	(0.1)	14	(0.2)
白血球増加症	0		0		0		17	(0.5)	2	(0.1)	20	(0.3)
白血球減少症	1	(0.5)	2	(0.9)	13	(7.0)	81	(2.4)	69	(4.1)	165	(2.7)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
リンパ節痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	3	(<0.1)
リンパ節炎	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
リンパ節症	0		0		0		4	(0.1)	5	(0.3)	11	(0.2)
リンパ球増加症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リンパ球減少症	4	(2.0)	6	(2.8)	4	(2.1)	66	(1.9)	44	(2.6)	130	(2.1)
大赤血球症	0		0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	9	(0.1)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単球減少症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
好中球減少症	2	(1.0)	2	(0.9)	11	(5.9)	86	(2.5)	87	(5.2)	182	(3.0)
好中球増加症	0		1	(0.5)	0		16	(0.5)	3	(0.2)	19	(0.3)
正色素性正球性貧血	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
汎血球減少症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
赤血球増加症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脾臓障害	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脾嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板減少症	2	(1.0)	0		0		11	(0.3)	5	(0.3)	19	(0.3)
血小板増加症	0		0		0		4	(0.1)	0		6	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	13	(6.3)	16	(7.5)	46	(24.7)	411	(12.0)	287	(17.0)	778	(12.6)
心臓障害												
急性冠動脈症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性心筋梗塞	0		0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
狭心症	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
不整脈	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL					
	ABT-494					ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
上室性不整脈	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
冠動脈硬化症	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
心房細動	1	(0.5)	0	0	7	(0.2)	8	(0.5)	19	(0.3)
心房粗動	0		0	0	1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
第一度房室ブロック	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
第二度房室ブロック	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
徐脈	1	(0.5)	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
脚ブロック	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
右脚ブロック	0		0	0	2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
心停止	0		0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心不全	0		0	0	7	(0.2)	5	(0.3)	12	(0.2)
急性心不全	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
慢性心不全	0	0	0	2 (<0.1)	0	3 (<0.1)
うっ血性心不全	0	0	0	3 (<0.1)	5 (0.3)	9 (0.1)
心タンポナーデ	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)
心肺停止	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心拡大	0	0	0	0	2 (0.1)	3 (<0.1)
心筋症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
慢性左室不全	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
うっ血性心筋症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
冠動脈疾患	0	0	0	6 (0.2)	1 (<0.1)	7 (0.1)
冠動脈解離	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
冠動脈狭窄	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)
チアノーゼ	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
拡張機能障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
期外収縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高血圧性心疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
左室肥大	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
僧帽弁石灰化	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
混合性僧帽弁疾患	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心筋梗塞	0		0		0		5	(0.1)	5	(0.3)	11	(0.2)
心筋虚血	0		0		0		2	(<0.1)	0		5	(<0.1)
動悸	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	8	(0.2)	6	(0.4)	17	(0.3)
心膜嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心嚢液貯留	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
心膜炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
梗塞後狭心症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
プリンツメタル狭心症	0		0		2	(1.1)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
洞性徐脈	0		1	(0.5)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
洞性頻脈	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
ストレス心筋症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
上室性期外収縮	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
上室性頻脈	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
頻脈	1	(0.5)	0		0		5	(0.1)	4	(0.2)	11	(0.2)
三尖弁疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
三尖弁閉鎖不全症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
心室性期外収縮	0		1	(0.5)	0		8	(0.2)	1	(<0.1)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
心室肥大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心室性頻脈	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	7	(3.4)	3	(1.4)	3	(1.6)	101	(3.0)	58	(3.4)	198	(3.2)
先天性、家族性および遺伝性障害												
心房中隔欠損症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
家族性振戦	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遺伝性ヘモクロマトーシス	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰嚢水瘤	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
足根三角骨	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
包茎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
汗孔角化症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
色素性網膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
2a 型高脂血症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
5 型高脂血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.5)	0		13	(0.4)	3	(0.2)	16	(0.3)
耳および迷路障害												
耳垢栓塞	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
感音性難聴	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
耳の障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳痛	0		1	(0.5)	0		7	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
耳管機能障害	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
耳管閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳管開放	1	(0.5)	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
耳垢分泌過多	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
聴力低下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
メニエール病	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
中耳滲出液	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中耳の炎症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
混合性難聴	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳硬化症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
突発性難聴	2	(1.0)	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
耳鳴	1	(0.5)	1	(0.5)	0		5	(0.1)	3	(0.2)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
鼓膜障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼓膜穿孔	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
回転性めまい	1	(0.5)	4	(1.9)	1	(0.5)	25	(0.7)	6	(0.4)	36	(0.6)
頭位性回転性めまい	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
前庭障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	7	(3.4)	7	(3.3)	3	(1.6)	56	(1.6)	19	(1.1)	88	(1.4)
内分泌障害												
副腎肥大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
自己免疫性甲状腺炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
クッシング症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
クッシング様症状	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
甲状腺腫	0	0	0	6	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.1)
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺機能亢進症	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
甲状腺機能低下症	0	0	0	13	(0.4)	3	(0.2)	17	(0.3)
甲状腺腫瘤	0	0	0	1	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	25	(0.7)	11	(0.7)	41	(0.7)
眼障害									
弱視	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
閉塞隅角緑内障	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
角膜リポイド環	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼精疲労	1 (0.5)	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
眼瞼炎	3	(1.5)	2	(0.9)	0		7	(0.2)	4	(0.2)	14	(0.2)
アレルギー性眼瞼炎	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼瞼痙攣	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性失明	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
白内障	0		2	(0.9)	0		20	(0.6)	14	(0.8)	40	(0.6)
霰粒腫	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
結膜出血	0		2	(0.9)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
アレルギー性結膜炎	1	(0.5)	2	(0.9)	2	(1.1)	6	(0.2)	5	(0.3)	15	(0.2)
角膜障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
角膜混濁	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
角膜菲薄化	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
嚢胞様黄斑浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿病網膜症	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
複視	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼乾燥	2	(1.0)	1	(0.5)	5	(2.7)	10	(0.3)	10	(0.6)	22	(0.4)
内分泌性眼症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上強膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼球突出症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼のアレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼脂	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
眼の障害	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼出血	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
眼刺激	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼球浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
眼痛	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼そう痒症	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
眼部腫脹	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
眼瞼浮腫	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
眼瞼下垂	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
緑内障	0		0		1	(0.5)	6	(0.2)	6	(0.4)	14	(0.2)
遠視	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
角膜炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0		7	(0.2)	2	(0.1)	11	(0.2)
角膜実質炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
流涙増加	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
黄斑変性	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
黄斑円孔	0		0		2	(1.1)	0		2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
近視	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼充血	0		0		1	(0.5)	5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
開放隅角緑内障	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
全眼球炎	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
羞明	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
老視	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
翼状片	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
点状角膜炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
屈折障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
網膜変性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
網膜剥離	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
網膜裂孔	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
網膜症	0		0	0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
高血圧性網膜症	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
網膜分離症	1	(0.5)	0	0		0		0		1	(<0.1)
強膜炎	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
潰瘍性角膜炎	1	(0.5)	0	0		0		3	(0.2)	5	(<0.1)
ぶどう膜炎	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
霧視	0		0	0		9	(0.3)	1	(<0.1)	12	(0.2)
視力低下	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
視力障害	0		0	2	(1.1)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
硝子体浮遊物	0		0	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
硝子体出血	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼球乾燥症	0		0	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	13	(6.3)	18	(8.4)	18	(9.7)	126	(3.7)	73	(4.3)	239	(3.9)
胃腸障害												
腹部不快感	3	(1.5)	4	(1.9)	1	(0.5)	15	(0.4)	3	(0.2)	24	(0.4)
腹部膨満	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	11	(0.2)
腹部ヘルニア	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腹痛	0		1	(0.5)	2	(1.1)	30	(0.9)	21	(1.2)	58	(0.9)
下腹部痛	0		0		2	(1.1)	6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
上腹部痛	6	(2.9)	7	(3.3)	5	(2.7)	41	(1.2)	31	(1.8)	84	(1.4)
腹部圧痛	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
腹壁血腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
酸消化性障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
空気嚥下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門びらん	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
裂肛	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
痔瘻	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肛門出血	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
水疱性出血性口峡炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門直腸障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
アフタ性潰瘍	0		0		0		8	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
腹水	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口唇炎	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
慢性胃炎	5	(2.4)	2	(0.9)	2	(1.1)	7	(0.2)	4	(0.2)	17	(0.3)
大腸炎	0		0		0		6	(0.2)	0		6	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
虚血性大腸炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
潰瘍性大腸炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
便秘	5	(2.4)	12	(5.6)	21	(11.3)	54	(1.6)	52	(3.1)	133	(2.2)
クローン病	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
齲歯	7	(3.4)	5	(2.3)	7	(3.8)	27	(0.8)	20	(1.2)	58	(0.9)
歯組織の壊死	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
横隔膜ヘルニア	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
下痢	6	(2.9)	6	(2.8)	9	(4.8)	105	(3.1)	58	(3.4)	187	(3.0)
憩室	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
腸憩室	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
出血性腸憩室	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口内乾燥	0		0		0		9	(0.3)	6	(0.4)	15	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
十二指腸狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
十二指腸潰瘍	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
十二指腸炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
十二指腸胃逆流	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
細菌叢異常症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化不良	3	(1.5)	0		1	(0.5)	31	(0.9)	17	(1.0)	58	(0.9)
嚥下障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
小腸炎	0		2	(0.9)	1	(0.5)	3	(<0.1)	4	(0.2)	7	(0.1)
腸炎	1	(0.5)	0		0		0		0		2	(<0.1)
心窩部不快感	0		1	(0.5)	1	(0.5)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
びらん性食道炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
おくび	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
変色便	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
軟便	1	(0.5)	0		2	(1.1)	0		2	(0.1)	3	(<0.1)
鼓腸	0		0		0		5	(0.1)	4	(0.2)	11	(0.2)
食中毒	1	(0.5)	0		0		9	(0.3)	10	(0.6)	21	(0.3)
排便回数増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
胃障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃ポリープ	1	(0.5)	0		6	(3.2)	1	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)
胃潰瘍	1	(0.5)	4	(1.9)	1	(0.5)	12	(0.4)	5	(0.3)	19	(0.3)
出血性胃潰瘍	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胃炎	2	(1.0)	0		4	(2.1)	40	(1.2)	24	(1.4)	75	(1.2)
びらん性胃炎	2	(1.0)	1	(0.5)	3	(1.6)	7	(0.2)	4	(0.2)	13	(0.2)
出血性胃炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胃十二指腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
胃腸管血管異形成	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
胃腸障害	1	(0.5)	0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
胃腸音異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
異所性胃食道	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃食道逆流性疾患	1	(0.5)	2	(0.9)	7	(3.8)	39	(1.1)	25	(1.5)	71	(1.2)
歯肉出血	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯肉嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯肉痛	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
歯肉腫脹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯肉潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
舌痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
吐血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血便排泄	0		0		0		0		2	(0.1)	5	(<0.1)
痔出血	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
痔核	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	15	(0.4)	12	(0.7)	29	(0.5)
裂孔ヘルニア	0		0		1	(0.5)	5	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
麻痺性イレウス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃排出不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
嵌頓鼠径ヘルニア	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼠径ヘルニア	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
腸出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腸閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
腸管穿孔	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
過敏性腸症候群	1	(0.5)	0		0		6	(0.2)	9	(0.5)	17	(0.3)
大腸潰瘍	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
大腸穿孔	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
大腸ポリープ	1	(0.5)	2	(0.9)	2	(1.1)	10	(0.3)	3	(0.2)	15	(0.2)
口唇浮腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口唇痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口唇潰瘍	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
弛緩歯	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
下部消化管出血	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
口腔内潰瘍形成	2	(1.0)	0		0		18	(0.5)	11	(0.7)	34	(0.6)
粘液便	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
悪心	13	(6.3)	5	(2.3)	15	(8.0)	119	(3.5)	65	(3.9)	215	(3.5)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
嚥下痛	0		0		0		5	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
食道障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
食道潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食道炎	0		1	(0.5)	0		8	(0.2)	0		10	(0.2)
口腔内不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔障害	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
口腔内過角化	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔粘膜水疱形成	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
口腔粘膜紅斑	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
口腔内痛	0		0		0		0		5	(0.3)	5	(<0.1)
口腔上顎洞瘻	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膵臓障害	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
膵脂肪変性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膵炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
慢性膵炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳下腺腫大	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
消化性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
歯周病	1	(0.5)	1	(0.5)	5	(2.7)	3	(<0.1)	5	(0.3)	9	(0.1)
直腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
直腸裂	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
直腸出血	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
直腸ポリープ	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
逆流性胃炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
後腹膜出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
唾液腺結石	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯の知覚過敏	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
小腸閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
口内炎	25	(12.2)	10	(4.7)	16	(8.6)	27	(0.8)	22	(1.3)	75	(1.2)
舌腫脹	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
舌水疱形成	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
舌潰瘍	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
歯の障害	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
埋伏歯	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
歯痛	3	(1.5)	2	(0.9)	0		22	(0.6)	7	(0.4)	34	(0.6)
臍ヘルニア	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
食道静脈瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
嘔吐	1	(0.5)	3	(1.4)	3	(1.6)	51	(1.5)	33	(2.0)	92	(1.5)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	97	(47.4)	76	(35.6)	125	(67.0)	838	(24.5)	556	(33.0)	1643	(26.7)
一般・全身障害および投与部位の状態												
医薬品副作用	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
無力症	0		0		0		8	(0.2)	3	(0.2)	13	(0.2)
心臓死	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胸部不快感	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
胸痛	1	(0.5)	2	(0.9)	1	(0.5)	25	(0.7)	11	(0.7)	40	(0.6)
悪寒	0		0		0		8	(0.2)	4	(0.2)	14	(0.2)
泣き	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
嚢胞	0		0		0		2	(<0.1)	0		4	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
死亡	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
薬物不耐性	0		0		0		7	(0.2)	5	(0.3)	14	(0.2)
薬剤離脱症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
顔面浮腫	0		1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
顔面痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脂肪組織増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
疲労	0		1	(0.5)	0		44	(1.3)	25	(1.5)	77	(1.2)
異常感	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
冷感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
びくびく感	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
体温変動感	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
歩行障害	0	0	0	3 (<0.1)	0	3 (<0.1)
全身性浮腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肉芽腫	0	0	0	0	0	2 (<0.1)
重力性浮腫	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
ヘルニア痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
空腹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
過形成	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)
肥大	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
治癒不良	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
埋込み部位炎症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
嵌頓ヘルニア	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
炎症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
炎症性疼痛	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
インフルエンザ様疾患	1	(0.5)	0	1	(0.5)	60	(1.8)	50	(3.0)	123	(2.0)
注射部位内出血	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
注射部位紅斑	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
注射部位血腫	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
注射部位疼痛	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
注射部位反応	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
局所腫脹	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
倦怠感	0		0	4	(2.1)	6	(0.2)	13	(0.8)	19	(0.3)
腫瘤	0		0	0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
粘膜の炎症	0		0	0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
多臓器機能不全症候群	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
小結節	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
非心臓性胸痛	0		0		0		5	(0.1)	3	(0.2)	9	(0.1)
浮腫	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
末梢性浮腫	3	(1.5)	1	(0.5)	5	(2.7)	24	(0.7)	30	(1.8)	65	(1.1)
疼痛	0		0		0		6	(0.2)	7	(0.4)	14	(0.2)
末梢腫脹	0		0		0		8	(0.2)	6	(0.4)	17	(0.3)
ポリープ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
発熱	5	(2.4)	6	(2.8)	13	(7.0)	64	(1.9)	43	(2.6)	126	(2.0)
不活発	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心突然死	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
突然死	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
全身性炎症反応症候群	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
圧痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
口渇	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
評価不能の事象	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ワクチン接種部位疼痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血管穿刺部位内出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血管穿刺部位血腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血管穿刺部位出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	12	(5.9)	12	(5.6)	27	(14.5)	311	(9.1)	228	(13.5)	620	(10.1)
肝胆道系障害												
胆管狭窄	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆管結石	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胆道仙痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆嚢炎	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
急性胆嚢炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
慢性胆嚢炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
胆石症	0		0		0		14	(0.4)	9	(0.5)	25	(0.4)
胆汁うっ滞	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
胆嚢穿孔	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆嚢ポリープ	0		2	(0.9)	0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
肝石灰化	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝機能異常	1	(0.5)	3	(1.4)	3	(1.6)	4	(0.1)	8	(0.5)	13	(0.2)
脂肪肝	2	(1.0)	7	(3.3)	1	(0.5)	20	(0.6)	13	(0.8)	36	(0.6)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
中毒性肝炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝腫大	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
肝脾腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝毒性	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
高ビリルビン血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
過形成性胆嚢症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
肝障害	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
非アルコール性脂肪性肝炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.5)	15	(7.0)	4	(2.1)	75	(2.2)	40	(2.4)	130	(2.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
免疫系障害												
動物アレルギー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
節足動物刺傷アレルギー	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
薬物過敏症	0		0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	16	(0.3)
食物アレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
過敏症	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
低γグロブリン血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
免疫不全症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ダニアレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サルコイドーシス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
季節性アレルギー	1	(0.5)	1	(0.5)	0		22	(0.6)	9	(0.5)	36	(0.6)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	2	(0.9)	0		36	(1.1)	20	(1.2)	68	(1.1)
感染症および寄生虫症												
膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
四肢膿瘍	0		0		0		10	(0.3)	0		10	(0.2)
口腔膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ダニ皮膚炎	1	(0.5)	0		0		8	(0.2)	1	(<0.1)	10	(0.2)
膿疱性ざ瘡	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性副鼻腔炎	2	(1.0)	0		1	(0.5)	22	(0.6)	15	(0.9)	40	(0.6)
アデノウイルス結膜炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯槽骨炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肛門感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
口角口唇炎	0		3	(1.4)	3	(1.6)	3	(<0.1)	5	(0.3)	8	(0.1)
虫垂炎	1	(0.5)	0		0		4	(0.1)	0		5	(<0.1)
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ウイルス性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無症候性細菌尿	0		0		0		5	(0.1)	4	(0.2)	9	(0.1)
異型肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌性大腸炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細菌感染	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
細菌性膣症	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.2)	9	(0.1)
細菌尿	0		0		0		2	(<0.1)	0		4	(<0.1)
カンジダ性亀頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
バルトリン腺膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
バルトリン腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
β 溶血性レンサ球菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
体部白癬	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	5	(0.3)	8	(0.1)
骨結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ボレリア感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳房蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
気管支炎	10	(4.9)	12	(5.6)	9	(4.8)	224	(6.5)	118	(7.0)	404	(6.6)
細菌性気管支炎	0		1	(0.5)	0		5	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
ウイルス性気管支炎	1	(0.5)	0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
カンピロバクター胃腸炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
カンピロバクター感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンジダ感染	2	(1.0)	0		1	(0.5)	3	(<0.1)	4	(0.2)	9	(0.1)
カテーテル留置部位感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
蜂巣炎	1	(0.5)	5	(2.3)	1	(0.5)	33	(1.0)	27	(1.6)	68	(1.1)
男性外性器蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮頚管炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
条虫感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸壁膿瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脈絡網膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性副鼻腔炎	1	(0.5)	0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
慢性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
コクシジオイデス症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
結膜炎	5	(2.4)	4	(1.9)	2	(1.1)	32	(0.9)	9	(0.5)	50	(0.8)
細菌性結膜炎	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
ウイルス性結膜炎	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
コクサッキーウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
クリプトコッカス症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膀胱炎	2	(1.0)	10	(4.7)	17	(9.1)	52	(1.5)	33	(2.0)	98	(1.6)
サイトメガロウイルス感染	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
涙嚢炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
毛嚢虫症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮膚糸状菌症	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
爪の皮膚糸状菌症	2	(1.0)	2	(0.9)	5	(2.7)	4	(0.1)	7	(0.4)	13	(0.2)
感染性下痢	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
憩室炎	0		0		0		7	(0.2)	8	(0.5)	17	(0.3)
耳感染	0		0		0		17	(0.5)	13	(0.8)	35	(0.6)
ウイルス性耳感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮内膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感染性腸炎	1	(0.5)	3	(1.4)	1	(0.5)	4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
細菌性腸炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性小腸結腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ウイルス性腸炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
エンテロウイルス感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
エプスタイン・バーウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
丹毒	0		0		0		5	(0.1)	0		5	(<0.1)
遊走性紅斑	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腸菌感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
大腸菌性尿路感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
外耳蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼感染	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
眼瞼感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
卵管膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
毛包炎	2	(1.0)	3	(1.4)	4	(2.1)	15	(0.4)	13	(0.8)	33	(0.5)
真菌感染	0		0		0		11	(0.3)	8	(0.5)	24	(0.4)
真菌性爪囲炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
真菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚真菌感染	0		0		1	(0.5)	6	(0.2)	9	(0.5)	16	(0.3)
せつ	0		0		1	(0.5)	11	(0.3)	5	(0.3)	18	(0.3)
胃腸炎	12	(5.9)	9	(4.2)	8	(4.3)	95	(2.8)	53	(3.1)	182	(3.0)
細菌性胃腸炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ノロウイルス性胃腸炎	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性胃腸炎	2	(1.0)	1	(0.5)	0		33	(1.0)	16	(1.0)	59	(1.0)
消化器カンジダ症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化管感染	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.2)	7	(0.1)
ウイルス性消化管感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
陰部ヘルペス	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	8	(0.5)	10	(0.2)
陰部単純ヘルペス	0		0		0		2	(<0.1)	7	(0.4)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
真菌性性器感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯肉膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯肉炎	1	(0.5)	4	(1.9)	3	(1.6)	9	(0.3)	8	(0.5)	21	(0.3)
肛径部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ヘモフィルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
手足口病	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘリコバクター性胃炎	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
ヘリコバクター感染	2	(1.0)	0		0		5	(0.1)	4	(0.2)	11	(0.2)
A 型肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ヘルペス性皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単純ヘルペス	0		3	(1.4)	0		23	(0.7)	21	(1.2)	46	(0.7)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ヘルペスウイルス感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
帯状疱疹	14	(6.8)	25	(11.7)	26	(13.9)	120	(3.5)	113	(6.7)	284	(4.6)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.5)	2	(1.1)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
麦粒腫	2	(1.0)	3	(1.4)	1	(0.5)	9	(0.3)	8	(0.5)	21	(0.3)
膿痂疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
切開部位感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咬傷感染	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
感染性嚢腫	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
感染性皮膚嚢腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
感染	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	11	(5.4)	18	(8.4)	14	(7.5)	87	(2.5)	59	(3.5)	168	(2.7)
注射部位膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
細菌性角膜炎	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
迷路炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
喉頭炎	1	(0.5)	0		0		13	(0.4)	5	(0.3)	22	(0.4)
ウイルス性喉頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		1	(0.5)	1	(0.5)	54	(1.6)	21	(1.2)	82	(1.3)
シラミ寄生	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
限局性感染	1	(0.5)	0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	16	(0.3)
下気道感染	0		0		0		17	(0.5)	6	(0.4)	26	(0.4)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性下気道感染	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
肺感染	0	0	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
ライム病	0	0	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
リンパ節結核	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳腺炎	0	0	0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
髄膜炎	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リステリア菌性髄膜炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪床感染	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
爪カンジダ症	0	0	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
爪感染	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鼻膿瘍	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻ヘルペス	0	0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
鼻咽頭炎	109	(53.2)	98	(45.9)	110	(59.0)	392	(11.5)	254	(15.1)	814	(13.2)
乳頭感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
食道カンジダ症	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(1.1)	7	(0.2)	2	(0.1)	11	(0.2)
爪真菌症	0		1	(0.5)	0		8	(0.2)	9	(0.5)	23	(0.4)
卵巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼部単純ヘルペス	2	(1.0)	0		0		3	(<0.1)	0		6	(<0.1)
眼帯状疱疹	1	(0.5)	0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
口腔カンジダ症	1	(0.5)	1	(0.5)	4	(2.1)	11	(0.3)	16	(1.0)	29	(0.5)
口腔真菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口腔ヘルペス	13	(6.3)	4	(1.9)	7	(3.8)	62	(1.8)	56	(3.3)	157	(2.5)
口腔感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中咽頭カンジダ症	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
骨髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外耳炎	2	(1.0)	1	(0.5)	1	(0.5)	5	(0.1)	6	(0.4)	14	(0.2)
中耳炎	2	(1.0)	2	(0.9)	1	(0.5)	13	(0.4)	6	(0.4)	25	(0.4)
急性中耳炎	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
慢性中耳炎	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
乳頭腫ウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪囲炎	3	(1.5)	3	(1.4)	2	(1.1)	13	(0.4)	11	(0.7)	28	(0.5)
耳下腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘリコバクター性消化性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯周炎	4	(2.0)	7	(3.3)	6	(3.2)	15	(0.4)	9	(0.5)	28	(0.5)
直腸周囲膿瘍	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
扁桃周囲膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咽頭炎	20	(9.8)	9	(4.2)	11	(5.9)	84	(2.5)	51	(3.0)	165	(2.7)
細菌性咽頭炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
レンサ球菌性咽頭炎	0		0		0		9	(0.3)	7	(0.4)	18	(0.3)
咽頭扁桃炎	0		0		0		6	(0.2)	4	(0.2)	10	(0.2)
毛巣嚢胞	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(2.1)	0		4	(0.2)	4	(<0.1)
肺炎	5	(2.4)	4	(1.9)	8	(4.3)	75	(2.2)	54	(3.2)	148	(2.4)
細菌性肺炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
大腸菌性肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
術後創感染	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
ヘルペス性直腸炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
前立腺感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
シュードモナス感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肺結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯髄炎	0		0		0		1	(<0.1)	8	(0.5)	12	(0.2)
化膿性分泌物	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎盂腎炎	0		2	(0.9)	0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
慢性腎盂腎炎	0		0		0		5	(0.1)	0		5	(<0.1)
膿皮症	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
レンサ球菌性膿皮症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮留膿症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膿尿	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
Q 熱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膿疱性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
気道感染	0		0		0		41	(1.2)	18	(1.1)	73	(1.2)
ウイルス性気道感染	0		0		0		42	(1.2)	19	(1.1)	69	(1.1)
鼻炎	2	(1.0)	2	(0.9)	1	(0.5)	35	(1.0)	9	(0.5)	46	(0.7)
鼻喉頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ライノウイルス感染	0		0		0		3	(<0.1)	7	(0.4)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ロタウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サルモネラ症	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
卵管卵巣炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰嚢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1	(0.5)	0		0		5	(0.1)	9	(0.5)	16	(0.3)
敗血症症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
唾液腺炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
副鼻腔気管支炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
副鼻腔炎	5	(2.4)	1	(0.5)	5	(2.7)	104	(3.0)	46	(2.7)	180	(2.9)
細菌性副鼻腔炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚細菌感染	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚カンジダ	0		1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
皮膚感染	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
軟部組織感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0		0		0		0		4	(0.2)	6	(<0.1)
ブドウ球菌皮膚感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
縫合糸膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
レンサ球菌感染	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
レンサ球菌性尿路感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮下組織膿瘍	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	10	(0.2)
股部白癬	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
白癬感染	1	(0.5)	3	(1.4)	1	(0.5)	6	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
手白癬	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
足部白癬	2	(1.0)	7	(3.3)	10	(5.4)	22	(0.6)	15	(0.9)	40	(0.6)
癜風	0		0		1	(0.5)	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
扁桃炎	3	(1.5)	1	(0.5)	2	(1.1)	20	(0.6)	17	(1.0)	47	(0.8)
細菌性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
レンサ球菌性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯膿瘍	1	(0.5)	0		0		25	(0.7)	22	(1.3)	54	(0.9)
歯感染	0		0		0		19	(0.6)	10	(0.6)	38	(0.6)
気管炎	0		0		0		14	(0.4)	1	(<0.1)	15	(0.2)
気管気管支炎	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	10	(0.2)
トリコフィトン感染症	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結核	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
上気道感染	12	(5.9)	5	(2.3)	8	(4.3)	388	(11.3)	233	(13.8)	716	(11.6)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
細菌性上気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿道炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿路感染	4	(2.0)	3	(1.4)	2	(1.1)	314	(9.2)	211	(12.5)	613	(9.9)
細菌性尿路感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿路性敗血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ワクチン接種部位蜂巣炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
腟感染	0		0		0		13	(0.4)	3	(0.2)	18	(0.3)
水痘	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
水痘帯状疱疹性肺炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ウイルス感染	0		0		2	(1.1)	17	(0.5)	13	(0.8)	34	(0.6)
ウイルス性咽頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性鼻炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮膚ウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ウイルス性上気道感染	0		1	(0.5)	0		19	(0.6)	11	(0.7)	32	(0.5)
外陰部膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
女性外陰部蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外陰部腟カンジダ症	0		1	(0.5)	1	(0.5)	9	(0.3)	12	(0.7)	22	(0.4)
外陰腟真菌感染	0		0		0		12	(0.4)	15	(0.9)	36	(0.6)
外陰部腟炎	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
創傷感染	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		4	(0.2)	5	(<0.1)
エルシニア感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	278	(135.7)	280	(131.1)	308	(165.1)	2990	(87.4)	1936	(115.0)	5831	(94.6)
傷害、中毒および処置合併症												
事故	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
偶発的過量投与	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
寛骨臼骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
麻酔による気道合併症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
術後貧血	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
動物咬傷	1	(0.5)	0		1	(0.5)	2	(<0.1)	5	(0.3)	9	(0.1)
動物による引っかき傷	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
足関節部骨折	0		0		0		7	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.1)
節足動物咬傷	3	(1.5)	0		0		9	(0.3)	6	(0.4)	21	(0.3)
節足動物刺傷	1	(0.5)	2	(0.9)	0		5	(0.1)	0		7	(0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
剥離骨折	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
背部損傷	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
咬刺傷	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腕神経叢損傷	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
第 1 度熱傷	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
第 2 度熱傷	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
軟骨損傷	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
頚椎骨折	1 (0.5)	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
眼部化学熱傷	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
胸部損傷	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
鎖骨骨折	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
網膜振盪	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
圧迫骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脳振盪	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
挫傷	7	(3.4)	6	(2.8)	5	(2.7)	51	(1.5)	24	(1.4)	88	(1.4)
角膜擦過傷	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
上顆炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
化学汚染物質曝露	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
眼挫傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
顔面骨骨折	0		0		0		0		3	(0.2)	4	(<0.1)
転倒	1	(0.5)	2	(0.9)	3	(1.6)	53	(1.5)	35	(2.1)	104	(1.7)
大腿骨頚部骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腿骨骨折	1	(0.5)	1	(0.5)	0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
腓骨骨折	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
足骨折	0		1	(0.5)	0		16	(0.5)	9	(0.5)	27	(0.4)
前腕骨折	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
仙骨骨折	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
手骨折	1	(0.5)	0		1	(0.5)	5	(0.1)	3	(0.2)	11	(0.2)
頭部損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
股関節部骨折	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	9	(0.1)
上腕骨骨折	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	6	(0.4)	11	(0.2)
腸脛靭帯症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
瘢痕ヘルニア	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
損傷	0		0		0		2	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)
関節脱臼	0		1	(0.5)	0		6	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
術後関節脱臼	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
関節損傷	0		1	(0.5)	0		15	(0.4)	3	(0.2)	19	(0.3)
裂傷	1	(0.5)	1	(0.5)	0		16	(0.5)	9	(0.5)	30	(0.5)
靭帯損傷	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
靭帯断裂	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
靭帯捻挫	3	(1.5)	1	(0.5)	8	(4.3)	31	(0.9)	24	(1.4)	62	(1.0)
四肢圧挫損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
四肢損傷	1	(0.5)	1	(0.5)	0		14	(0.4)	4	(0.2)	23	(0.4)
口唇損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
下肢骨折	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
腰椎骨折	0		1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
半月板損傷	0		0		0		8	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.2)
多発性外傷	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
筋挫傷	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
筋損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋断裂	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
肉離れ	0		0		0		7	(0.2)	5	(0.3)	15	(0.2)
爪裂離	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
神経根損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
過量投与	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
膝蓋骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼窩周囲血腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
人工関節周囲骨折	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外傷性気胸	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
中毒	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
処置後合併症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
処置後便秘	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
処置後分泌物	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
処置後瘻孔	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
処置後血腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後炎症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外傷後疼痛	0		0		1	(0.5)	10	(0.3)	6	(0.4)	18	(0.3)
処置によるめまい	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
処置による疼痛	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
処置による気胸	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
恥骨骨折	1	(0.5)	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
橈骨骨折	1	(0.5)	2	(0.9)	0		8	(0.2)	6	(0.4)	17	(0.3)
肋骨骨折	0		2	(0.9)	2	(1.1)	12	(0.4)	11	(0.7)	23	(0.4)
交通事故	0		0		0		9	(0.3)	4	(0.2)	14	(0.2)
引っかき傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚擦過傷	2	(1.0)	1	(0.5)	0		12	(0.4)	5	(0.3)	19	(0.3)
皮膚損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚瘢痕拘縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚創傷	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
軟部組織損傷	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
脊椎圧迫骨折	4	(2.0)	5	(2.3)	3	(1.6)	9	(0.3)	5	(0.3)	19	(0.3)
頚椎部脊髄損傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脊椎骨折	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胸骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ストレス骨折	0		1	(0.5)	2	(1.1)	4	(0.1)	4	(0.2)	11	(0.2)
硬膜下血腫	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
サンバーン	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
縫合部離開	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
滑膜断裂	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腱損傷	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
腱断裂	2	(1.0)	0		2	(1.1)	11	(0.3)	4	(0.2)	18	(0.3)
熱傷	0		3	(1.4)	1	(0.5)	10	(0.3)	7	(0.4)	17	(0.3)
胸椎骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脛骨骨折	0		1	(0.5)	0		4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
歯牙破折	1	(0.5)	1	(0.5)	0		16	(0.5)	5	(0.3)	22	(0.4)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
各種物質毒性	0		0	0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
外傷性骨折	0		0	0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
外傷性血腫	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
外傷性潰瘍	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尺骨骨折	0		0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
上肢骨折	0		0	0		7	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.2)
尿道損傷	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
術後尿閉	0		0	0		0		0		1	(<0.1)
血管偽動脈瘤	0		0	0		0		0		1	(<0.1)
有毒性刺傷	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
創傷	2	(1.0)	0	3	(1.6)	7	(0.2)	7	(0.4)	19	(0.3)
創傷血腫	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
手首関節骨折	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	5	(0.3)	12	(0.2)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	39	(19.0)	37	(17.3)	38	(20.4)	461	(13.5)	290	(17.2)	884	(14.3)
臨床検査												
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6	(2.9)	8	(3.7)	6	(3.2)	190	(5.6)	91	(5.4)	303	(4.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(2.0)	7	(3.3)	4	(2.1)	146	(4.3)	64	(3.8)	228	(3.7)
アスペルギルス検査陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌検査	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細菌検査陽性	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
好塩基球数増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0		0		0		13	(0.4)	3	(0.2)	16	(0.3)
血中 β−D−グルカン増加	0		2	(0.9)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血中重炭酸塩減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中ビリルビン増加	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
血中カルシウム減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中コレステロール減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中コレステロール増加	2	(1.0)	0		1	(0.5)	21	(0.6)	11	(0.7)	38	(0.6)
血中クレアチン増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	11	(5.4)	18	(8.4)	29	(15.5)	199	(5.8)	204	(12.1)	460	(7.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチニン増加	3	(1.5)	0		1	(0.5)	40	(1.2)	26	(1.5)	72	(1.2)
血中葉酸減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中ブドウ糖	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血中ブドウ糖異常	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
血中ブドウ糖減少	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中ブドウ糖増加	0		2	(0.9)	0		13	(0.4)	4	(0.2)	17	(0.3)
血中免疫グロブリン G 減少	0		0		2	(1.1)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
血中免疫グロブリン M 減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中免疫グロブリン M 増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中鉄減少	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中乳酸増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中副甲状腺ホルモン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中リン減少	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
血中カリウム減少	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血中カリウム増加	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
血圧上昇	0		0		0		9	(0.3)	9	(0.5)	21	(0.3)
収縮期血圧上昇	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
血中ナトリウム減少	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
血中トリグリセリド増加	1	(0.5)	3	(1.4)	2	(1.1)	17	(0.5)	6	(0.4)	26	(0.4)
血中尿素減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中尿素増加	0		0		0		10	(0.3)	2	(0.1)	14	(0.2)
血中尿酸増加	0		0		0		5	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
尿中血陽性	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
ボディ・マス・インデックス増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体温上昇	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
骨密度減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
呼吸音異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
C－反応性蛋白増加	0		0		0		0		0		4	(<0.1)
癌胎児性抗原増加	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心雑音	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
CD8 リンパ球減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
細胞マーカー増加	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胸部 X 線異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中結晶陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サイトメガロウイルス検査陽性	0		0		7	(3.8)	0		7	(0.4)	7	(0.1)
心電図 QT 延長	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
心電図 ST 部分下降	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
予備呼気量異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
検査結果偽陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
全身健康状態異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糸球体濾過率減少	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
尿中ブドウ糖	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖陽性	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
グリコヘモグロビン増加	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
握力低下	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
ヘマトクリット減少	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0		0		3	(1.6)	26	(0.8)	28	(1.7)	60	(1.0)
ヘモグロビン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
心拍数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心拍数増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘリコバクター検査陽性	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肝酵素上昇	3	(1.5)	2	(0.9)	1	(0.5)	32	(0.9)	13	(0.8)	54	(0.9)
B 型肝炎 DNA 測定陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎表面抗原陽性	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
高比重リポ蛋白減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高比重リポ蛋白増加	1	(0.5)	0		1	(0.5)	4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
ホルモン値異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
眼圧上昇	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
眼圧検査	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
脂質異常	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
脂質増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肝機能検査異常	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肝機能検査値上昇	7	(3.4)	10	(4.7)	8	(4.3)	33	(1.0)	16	(1.0)	57	(0.9)
低比重リポ蛋白減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
低比重リポ蛋白増加	0		1	(0.5)	0		6	(0.2)	6	(0.4)	12	(0.2)
リンパ球数減少	4	(2.0)	3	(1.4)	5	(2.7)	9	(0.3)	14	(0.8)	34	(0.6)
リンパ球数増加	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
平均赤血球容積異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
平均赤血球容積増加	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
残留薬剤存在	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
単球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単球数増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核菌群検査	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
結核菌群検査陽性	0		0		0		8	(0.2)	1	(<0.1)	13	(0.2)
マイコプラズマ検査陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心筋壊死マーカー上昇	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ナチュラルキラー細胞数	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ナチュラルキラー細胞数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
好中球数減少	4	(2.0)	1	(0.5)	4	(2.1)	15	(0.4)	21	(1.2)	46	(0.7)
好中球数増加	0		0		0		5	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
尿中亜硝酸塩陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血小板数減少	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
血小板数増加	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
前立腺特異性抗原増加	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
総蛋白増加	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
尿中蛋白陽性	0		2	(0.9)	0		3	(<0.1)	0		5	(<0.1)
プロテウス検査陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
赤血球数減少	0		0		0		6	(0.2)	4	(0.2)	10	(0.2)
赤血球数増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血沈亢進	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
尿中赤血球	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中赤血球陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血清フェリチン減少	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL					
	ABT-494					ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血清フェリチン増加	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮頚部スミア異常	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌検査陽性	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
T リンパ球数減少	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺ホルモン増加	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
トランスアミナーゼ異常	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.5)	0	0	25	(0.7)	7	(0.4)	34	(0.6)
トロポニン増加	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ツベルクリン反応陽性	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿円柱	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿検査	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿検査異常	0		0	0	5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
尿中ケトン体陽性	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中白血球エステラーゼ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中白血球エステラーゼ陽性	0		1	(0.5)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
尿中ウロビリノーゲン増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
尿路造影異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ビタミン D 減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
体重減少	1	(0.5)	0		0		9	(0.3)	6	(0.4)	18	(0.3)
体重増加	4	(2.0)	3	(1.4)	9	(4.8)	81	(2.4)	50	(3.0)	139	(2.3)
白血球数減少	3	(1.5)	0		7	(3.8)	9	(0.3)	15	(0.9)	33	(0.5)
白血球数増加	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
尿中白血球	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
尿中白血球陽性	0		0		2	(1.1)	5	(0.1)	10	(0.6)	15	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	59	(28.8)	74	(34.6)	99	(53.1)	1061	(31.0)	681	(40.5)	1957	(31.7)
代謝および栄養障害												
異常体重増加	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
食欲障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲減退	1	(0.5)	0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	12	(0.2)
脱水	1	(0.5)	0		3	(1.6)	5	(0.1)	5	(0.3)	12	(0.2)
糖尿病	2	(1.0)	0		1	(0.5)	22	(0.6)	17	(1.0)	47	(0.8)
コントロール不良の糖尿病	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
糖尿病性ケトアシドーシス	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脂質異常症	7	(3.4)	10	(4.7)	6	(3.2)	45	(1.3)	22	(1.3)	84	(1.4)
電解質失調	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
水分過負荷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体液貯留	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
耐糖能障害	0		0		0		8	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.1)
痛風	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高カルシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
高コレステロール血症	5	(2.4)	3	(1.4)	3	(1.6)	69	(2.0)	44	(2.6)	146	(2.4)
高血糖	1	(0.5)	0		0		30	(0.9)	8	(0.5)	44	(0.7)
高カリウム血症	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
高脂血症	4	(2.0)	5	(2.3)	6	(3.2)	58	(1.7)	23	(1.4)	98	(1.6)
高マグネシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高リン酸塩血症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
高トリグリセリド血症	0		0		1	(0.5)	66	(1.9)	38	(2.3)	106	(1.7)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
高尿酸血症	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	12	(0.4)	4	(0.2)	20	(0.3)
低アルブミン血症	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
低カルシウム血症	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
低クロール血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
低コレステロール血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低血糖	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
低カリウム血症	1	(0.5)	2	(0.9)	0		32	(0.9)	7	(0.4)	43	(0.7)
低脂血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低マグネシウム血症	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
低ナトリウム血症	1	(0.5)	0		1	(0.5)	2	(<0.1)	6	(0.4)	9	(0.1)
低リン酸血症	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
血液量減少症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
空腹時血中ブドウ糖不良	0	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
食欲亢進	0	0	0	3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
インスリン抵抗性	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鉄欠乏	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳酸アシドーシス	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
ラクトース不耐性	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂質代謝障害	0	0	0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
マグネシウム欠乏	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
栄養障害	1 (0.5)	0	0	0		0		1	(<0.1)
代謝症候群	0	0	0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
肥満	0	0	0	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
石灰沈着性関節周囲炎	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
テタニー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
1 型糖尿病	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
2 型糖尿病	0		0		0		9	(0.3)	5	(0.3)	17	(0.3)
ビタミン B12 欠乏	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
ビタミン D 欠乏	0		0		0		22	(0.6)	9	(0.5)	31	(0.5)
亜鉛欠乏	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	28	(13.7)	21	(9.8)	22	(11.8)	438	(12.8)	219	(13.0)	769	(12.5)
筋骨格系および結合組織障害												
後天性鉤爪趾	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
足関節インピンジメント	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
関節痛	6	(2.9)	4	(1.9)	4	(2.1)	73	(2.1)	43	(2.6)	141	(2.3)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
関節炎	0		0		0		13	(0.4)	5	(0.3)	19	(0.3)
関節障害	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
環軸椎不安定	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
背部障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
背部痛	6	(2.9)	7	(3.3)	7	(3.8)	98	(2.9)	53	(3.1)	177	(2.9)
骨痛	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
滑液包炎	1	(0.5)	0		0		29	(0.8)	20	(1.2)	51	(0.8)
頚部脊柱管狭窄症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
軟骨炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
軟骨軟化症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肋軟骨炎	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
デュプイトラン拘縮	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
腱付着部症	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
外骨腫	0	0	0	3 (<0.1)	2 (0.1)	6 (<0.1)
顎骨の外骨腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
線維筋痛	0	0	0	6 (0.2)	3 (0.2)	9 (0.1)
指変形	0	1 (0.5)	0	2 (<0.1)	0	3 (<0.1)
瘻孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
側腹部痛	0	0	0	8 (0.2)	5 (0.3)	13 (0.2)
足変形	0	0	0	10 (0.3)	9 (0.5)	19 (0.3)
尺径部痛	0	0	0	4 (0.1)	0	4 (<0.1)
出血性関節症	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板圧迫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
椎間板変性症	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
椎間板障害	1	(0.5)	1	(0.5)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
椎間板突出	2	(1.0)	5	(2.3)	0		10	(0.3)	14	(0.8)	32	(0.5)
椎間板腔狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節拘縮	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
関節滲出液	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
関節可動域低下	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
関節硬直	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節腫脹	0		0		0		6	(0.2)	5	(0.3)	12	(0.2)
靭帯障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
四肢不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腰部脊柱管狭窄症	2	(1.0)	3	(1.4)	1	(0.5)	4	(0.1)	3	(0.2)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
中足骨痛	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
混合性結合組織病	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋萎縮	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
筋拘縮	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
筋障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
筋肉疲労	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
筋痙縮	2	(1.0)	3	(1.4)	2	(1.1)	34	(1.0)	23	(1.4)	67	(1.1)
筋緊張	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋力低下	1	(0.5)	0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
筋骨格系胸痛	2	(1.0)	0		2	(1.1)	13	(0.4)	12	(0.7)	29	(0.5)
筋骨格痛	2	(1.0)	5	(2.3)	0		28	(0.8)	8	(0.5)	42	(0.7)
筋骨格硬直	0		2	(0.9)	2	(1.1)	4	(0.1)	5	(0.3)	9	(0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
筋肉痛	5	(2.4)	1	(0.5)	1	(0.5)	20	(0.6)	13	(0.8)	46	(0.7)
肋間筋肉痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋膜疼痛症候群	1	(0.5)	0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
ミオパチー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頚部腫瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
頚部痛	0		0		0		16	(0.5)	6	(0.4)	24	(0.4)
骨炎	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
変形性関節症	5	(2.4)	2	(0.9)	3	(1.6)	53	(1.5)	30	(1.8)	97	(1.6)
骨端症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
骨壊死	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
骨減少症	0		0		0		3	(<0.1)	5	(0.3)	8	(0.1)
骨粗鬆症	3	(1.5)	7	(3.3)	4	(2.1)	27	(0.8)	17	(1.0)	48	(0.8)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
閉経後骨粗鬆症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
骨粗鬆症性骨折	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
骨硬化症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
四肢痛	1	(0.5)	2	(0.9)	2	(1.1)	30	(0.9)	11	(0.7)	48	(0.8)
顎痛	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
関節周囲炎	1	(0.5)	3	(1.4)	0		5	(0.1)	2	(0.1)	10	(0.2)
骨膜炎	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
足底筋膜炎	0		1	(0.5)	0		11	(0.3)	3	(0.2)	17	(0.3)
多発性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
偽関節	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
横紋筋融解症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節リウマチ	2	(1.0)	8	(3.7)	2	(1.1)	170	(5.0)	100	(5.9)	309	(5.0)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
リウマトイド結節	0		0		0		2	(<0.1)	6	(0.4)	10	(0.2)
肩回旋筋腱板症候群	0		1	(0.5)	1	(0.5)	15	(0.4)	5	(0.3)	24	(0.4)
仙腸骨炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
側弯症	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
シェーグレン症候群	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
軟部組織腫脹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脊柱管狭窄症	0		3	(1.4)	2	(1.1)	6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
脊椎障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
脊柱平坦化	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
変形性脊椎症	4	(2.0)	2	(0.9)	3	(1.6)	9	(0.3)	12	(0.7)	27	(0.4)
脊椎痛	0		0		0		10	(0.3)	1	(<0.1)	11	(0.2)
脊椎炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
脊椎すべり症	1	(0.5)	2	(0.9)	3	(1.6)	6	(0.2)	6	(0.4)	14	(0.2)
滑液嚢腫	3	(1.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	7	(0.2)	8	(0.5)	18	(0.3)
滑膜炎	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.2)	8	(0.1)
顎関節症候群	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
腱不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腱障害	0		0		0		2	(<0.1)	0		4	(<0.1)
腱痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腱炎	0		0		0		16	(0.5)	10	(0.6)	28	(0.5)
腱鞘炎	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
狭窄性腱鞘炎	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
弾発指	0		1	(0.5)	0		5	(0.1)	0		5	(<0.1)
椎間孔狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	54	(26.4)	68	(31.8)	41	(22.0)	842	(24.6)	502	(29.8)	1566	(25.4)
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）												
急性リンパ性白血病	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腺癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結腸腺癌	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
良性腺腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
副腎腺腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肛門癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血管筋脂肪腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門性器疣贅	1	(0.5)	0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL					
	ABT-494					ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
基底細胞癌	0		0		0	6	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.2)
骨の良性新生物	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳房の良性新生物	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃の良性新生物	1	(0.5)	0		0	0		0		1	(<0.1)
副腎の良性新生物	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺の良性新生物	0		0		0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
食道の良性新生物	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎臓の良性新生物	0		1	(0.5)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
唾液腺の良性新生物	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膀胱癌	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ボーエン病	0		0		0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL				
	ABT-494					ABT-494				
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
乳癌	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
子宮頚部癌第 0 期	0	0	1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
軟骨腫	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
慢性リンパ性白血病	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
大腸腺腫	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
結腸癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
異形成母斑	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮内膜腺癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳腺線維腺腫	0	0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
胃癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血管腫	0	0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
骨血管腫	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肝臓血管腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ホジキン病	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
良性単クローン性高γグロブリン血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膵管内乳頭粘液性腫瘍	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
浸潤性乳癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
浸潤性乳管癌	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳頭状乳癌	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
喉頭癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口唇新生物	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
脂肪腫	0		1	(0.5)	1	(0.5)	8	(0.2)	2	(0.1)	11	(0.2)
遠隔転移を伴う肺腺癌	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
肺腺癌第 1 期	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺腺癌第 2 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肺癌第 4 期、細胞タイプ不明	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
悪性黒色腫	0	0	0	2 (<0.1)	2 (0.1)	4 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
悪性新生物進行	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
メラノサイト性母斑	0	0	0	2 (<0.1)	3 (0.2)	5 (<0.1)
髄膜腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
良性髄膜腫	1 (0.5)	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
脊椎転移	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う新生物	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
神経腫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
口腔乳頭腫	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)
卵巣胚細胞良性奇形腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膵癌第 4 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳頭様甲状腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
良性副甲状腺腫瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
下垂体の良性腫瘍	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
前立腺癌	1 (0.5)	0	0	0	2 (0.1)	4 (<0.1)
前立腺癌第 2 期	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
化膿性肉芽腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
直腸腺癌	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う直腸癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腎癌第 1 期	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂漏性角化症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮膚乳頭腫	2	(1.0)	3	(1.4)	0		6	(0.2)	5	(0.3)	14	(0.2)
扁平上皮癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肺扁平上皮癌	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0		0		0		3	(<0.1)	9	(0.5)	14	(0.2)
外陰部扁平上皮癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
汗腺腫瘍	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
精巣（純粋）セミノーマ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺腺腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
舌の良性新生物	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
舌の悪性新生物、病期不明	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮上皮内癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮平滑筋腫	0		1	(0.5)	1	(0.5)	11	(0.3)	4	(0.2)	16	(0.3)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	8	(3.9)	10	(4.7)	6	(3.2)	92	(2.7)	68	(4.0)	188	(3.0)
神経系障害												
異痛症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
健忘	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
無嗅覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
自律神経失調	0	0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
平衡障害	0	0	0	2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
大脳基底核梗塞	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
灼熱感	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
頚動脈硬化症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頚動脈疾患	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手根管症候群	0	0	0	5	(0.1)	7	(0.4)	12	(0.2)
馬尾症候群	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳梗塞	1 (0.5)	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
脳虚血	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳血管発作	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
頚髄症	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
頚髄神経根障害	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
頚腕症候群	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
認知障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
認知症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糖尿病性ニューロパチー	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
浮動性めまい	3	(1.5)	4	(1.9)	2	(1.1)	39	(1.1)	26	(1.5)	77	(1.2)
体位性めまい	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
異常感覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
味覚異常	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
脳症	0		0		1	(0.5)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
本態性振戦	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
顔面麻痺	0		0		1	(0.5)	4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
出血性卒中	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頭部不快感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
頭痛	7	(3.4)	6	(2.8)	12	(6.4)	108	(3.2)	82	(4.9)	230	(3.7)
知覚過敏	1	(0.5)	0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
過眠症	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
筋緊張亢進	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感覚鈍麻	1	(0.5)	1	(0.5)	4	(2.1)	11	(0.3)	12	(0.7)	26	(0.4)
味覚減退	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
低酸素性虚血性脳症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ICU 関連筋力低下	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肋間神経痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頭蓋内動脈瘤	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
虚血性脳卒中	0	0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ラクナ梗塞	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
嗜眠	0	0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
白質脳症	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
意識消失	0	0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
腰髄神経根障害	0	0	0		7	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.1)
腰仙部神経根障害	0	0	1	(0.5)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
記憶障害	0	0	0		7	(0.2)	4	(0.2)	11	(0.2)
片頭痛	0	0	0		15	(0.4)	7	(0.4)	25	(0.4)
神経根圧迫	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経痛	0	0	0		1	(<0.1)	4	(0.2)	6	(<0.1)
視神経脊髄炎スペクトラム障害	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
末梢性ニューロパチー	1	(0.5)	0		0		5	(0.1)	5	(0.3)	13	(0.2)
神経毒性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
後頭神経痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
錯感覚	0		0		0		17	(0.5)	7	(0.4)	25	(0.4)
嗅覚錯誤	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢性感覚ニューロパチー	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腓骨神経麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
梨状筋症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
多発ニューロパチー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘルペス後神経痛	2	(1.0)	3	(1.4)	10	(5.4)	8	(0.2)	13	(0.8)	24	(0.4)
外傷後頭痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
失神寸前の状態	0		0		0		1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
神経根痛	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経根障害	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
下肢静止不能症候群	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
坐骨神経痛	1	(0.5)	3	(1.4)	2	(1.1)	45	(1.3)	23	(1.4)	78	(1.3)
痙攣発作	0		0		0		4	(0.1)	0		8	(0.1)
感覚障害	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
傾眠	0		1	(0.5)	0		5	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
失神	0		0		0		9	(0.3)	7	(0.4)	18	(0.3)
遅発性ジスキネジア	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
緊張性頭痛	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
一過性全健忘	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
一過性脳虚血発作	2	(1.0)	0		0		8	(0.2)	1	(<0.1)	12	(0.2)
振戦	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
三叉神経痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
視野欠損	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
声帯麻痺	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
声帯不全麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	24	(11.7)	21	(9.8)	33	(17.7)	371	(10.8)	253	(15.0)	729	(11.8)
妊娠、産褥および周産期の状態												
自然流産	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
製品の問題									
医療機器バッテリー問題	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
医療機器破損	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
医療機器位置異常	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
医療機器不具合	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
医療機器留め具の問題	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
医療機器の問題	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
医療機器のゆるみ	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	7	(0.2)	3	(0.2)	12	(0.2)
精神障害									
急性精神病	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
抑うつ気分を伴う適応障害	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
感情不安定	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感情障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
不安	1	(0.5)	0		0		30	(0.9)	17	(1.0)	54	(0.9)
不安障害	0		1	(0.5)	0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
注意欠陥多動性障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
双極性障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
双極 1 型障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯ぎしり	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
錯乱状態	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
抑うつ気分	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
うつ病	0		0		0		36	(1.1)	27	(1.6)	70	(1.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
解離性障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
情動障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
食事恐怖	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
幻覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
不眠症	0		3	(1.4)	2	(1.1)	35	(1.0)	20	(1.2)	64	(1.0)
易刺激性	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
リビドー減退	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
精神状態変化	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気分動揺	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
神経過敏	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
悪夢	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
パニック発作	0		0		0		3	(<0.1)	0		7	(0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
パニック障害	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心的外傷後ストレス障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
睡眠障害	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
社交不安障害	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ストレス	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
自殺念慮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
自殺企図	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
早朝覚醒型不眠症	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.5)	5	(2.3)	3	(1.6)	132	(3.9)	80	(4.8)	245	(4.0)
腎および尿路障害												
急性腎障害	0		1	(0.5)	1	(0.5)	7	(0.2)	8	(0.5)	15	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
急性腎前性腎不全	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高窒素血症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膀胱脱	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
膀胱痙縮	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
尿路結石	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性腎臓病	1 (0.5)	0	0	4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
間質性膀胱炎	0	0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
非感染性膀胱炎	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糖尿病性腎症	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
排尿困難	0	0	0	7	(0.2)	8	(0.5)	16	(0.3)
糖尿	0	0	0	3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
血尿	0	0	0	14	(0.4)	11	(0.7)	30	(0.5)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
水腎症	0		1	(0.5)	1	(0.5)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
水尿管症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
高シュウ酸尿症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
緊張性膀胱	0		2	(0.9)	0		5	(0.1)	0		5	(<0.1)
ケトン尿	3	(1.5)	0		0		0		0		3	(<0.1)
白血球尿	1	(0.5)	0		0		10	(0.3)	3	(0.2)	15	(0.2)
下部尿路症状	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿意切迫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎結石症	0		1	(0.5)	1	(0.5)	21	(0.6)	9	(0.5)	35	(0.6)
腎硬化症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経因性膀胱	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
夜間頻尿	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
骨盤部尿管閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頻尿	0		0		0		3	(<0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
蛋白尿	3	(1.5)	0		1	(0.5)	14	(0.4)	4	(0.2)	23	(0.4)
腎仙痛	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
腎嚢胞	2	(1.0)	1	(0.5)	0		9	(0.3)	5	(0.3)	17	(0.3)
腎障害	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腎不全	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
腎機能障害	1	(0.5)	0		3	(1.6)	1	(<0.1)	5	(0.3)	8	(0.1)
腎腫瘤	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
腹圧性尿失禁	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
尿管障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿管結石症	3	(1.5)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
尿道狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
排尿躊躇	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿失禁	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
尿閉	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
尿路痛	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	15	(7.3)	7	(3.3)	9	(4.8)	128	(3.7)	84	(5.0)	249	(4.0)
生殖系および乳房障害												
腺筋症	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
子宮付属器腫瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無月経	0		0		1	(0.5)	5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
人工的閉経	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
萎縮性外陰腟炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
亀頭包皮炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
良性前立腺肥大症	0		0		1	(0.5)	7	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.2)
乳房石灰化	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳房嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
乳房障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳房腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳房腫瘤	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
乳房痛	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
乳房圧痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮頚部上皮異形成	1	(0.5)	0		0		7	(0.2)	0		9	(0.1)
子宮頚管ポリープ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
子宮頚部障害	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
膀胱瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
月経困難症	0	0	0	3 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (<0.1)
子宮頚外反	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
子宮内膜増殖症	0	0	0	5 (0.1)	1 (<0.1)	6 (<0.1)
子宮内膜肥厚	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
子宮内膜症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
勃起不全	0	0	0	5 (0.1)	1 (<0.1)	6 (<0.1)
線維嚢胞性乳腺疾患	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
性器出血	0	1 (0.5)	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
女性化乳房	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
血精液症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
乳管拡張症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
過長過多不規則月経	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
閉経期症状	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
月経過多	0		0		1	(0.5)	6	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
月経障害	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.2)	5	(<0.1)
月経遅延	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
不規則月経	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	4	(0.2)	9	(0.1)
不正子宮出血	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
非感染性卵巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
希発月経	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
器質性勃起機能不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
卵巣嚢胞	0		0		0		8	(0.2)	3	(0.2)	15	(0.2)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
卵巣嚢胞破裂	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
卵巣腫瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
排卵痛	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
骨盤内嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤痛	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
頻発月経	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
閉経後出血	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
早発閉経	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
前立腺石灰化	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
前立腺炎	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	4	(0.2)	6	(<0.1)
前立腺腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰部そう痒症	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
陥没乳頭	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
精巣嚢胞	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮頚部びらん	0	0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
子宮頚部萎縮	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮出血	0	0	0	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
子宮位置異常	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮ポリープ	0	0	0	2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
子宮脱	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腟分泌物	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
腟出血	0	0	0	5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
腟病変	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
女性外陰部潰瘍	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
外陰腟灼熱感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
外陰腟乾燥	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外陰腟そう痒症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
外陰腟発疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	4	(1.9)	6	(3.2)	117	(3.4)	55	(3.3)	193	(3.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
急性呼吸窮迫症候群	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
急性呼吸不全	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
アレルギー性気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アレルギー性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喘息	6	(2.9)	2	(0.9)	6	(3.2)	16	(0.5)	17	(1.0)	44	(0.7)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
喘息クリーゼ	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
無気肺	0		0		0		2	(<0.1)	4	(0.2)	7	(0.1)
気管支反応性亢進	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
気管支拡張症	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
慢性気管支炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気管支痙攣	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
カタル	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0		1	(0.5)	0		22	(0.6)	10	(0.6)	33	(0.5)
咳嗽	4	(2.0)	9	(4.2)	9	(4.8)	117	(3.4)	68	(4.0)	213	(3.5)
発声障害	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
呼吸困難	2	(1.0)	0		0		17	(0.5)	10	(0.6)	31	(0.5)
労作性呼吸困難	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肺気腫	0		0		0		5	(0.1)	0		7	(0.1)
喉頭蓋嚢胞	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻出血	1	(0.5)	0		2	(1.1)	12	(0.4)	12	(0.7)	28	(0.5)
喀血	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
胸水症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低酸素症	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
間質性肺疾患	0		0		3	(1.6)	2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
喉頭嚢腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喉頭の炎症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
喉頭閉塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喉頭浮腫	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肺浸潤	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
鼻閉	0		0		0		7	(0.2)	9	(0.5)	19	(0.3)
鼻嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻部障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼻乾燥	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻の炎症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻中隔弯曲	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
鼻中隔障害	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鼻甲介肥大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻潰瘍	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
閉塞性気道障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔咽頭痛	4	(2.0)	1	(0.5)	0		43	(1.3)	18	(1.1)	78	(1.3)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
副鼻腔不快感	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
副鼻腔分泌過多	0		0	0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
咽頭紅斑	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咽頭異常感覚	1	(0.5)	0	0		0		0		1	(<0.1)
胸水	0		0	0		3	(<0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
胸膜線維症	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸膜炎	0		0	0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
胸膜痛	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気縦隔症	2	(1.0)	0	0		0		0		2	(<0.1)
肺臓炎	0		0	0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
気胸	0		0	1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
湿性咳嗽	0		0	0		10	(0.3)	5	(0.3)	18	(0.3)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肺動脈性肺高血圧症	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肺うっ血	0	0	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
肺塞栓症	0	0	0		15	(0.4)	3	(0.2)	22	(0.4)
肺線維症	0	0	0		6	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.1)
肺高血圧症	0	0	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
肺腫瘤	0	0	0		4	(0.1)	4	(0.2)	10	(0.2)
肺水腫	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ラ音	0	0	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
呼吸障害	0	0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
呼吸不全	0	0	1	(0.5)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
気道うっ血	0	0	0		2	(<0.1)	7	(0.4)	9	(0.1)
リウマチ肺	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
アレルギー性鼻炎	1	(0.5)	2	(0.9)	1	(0.5)	19	(0.6)	7	(0.4)	28	(0.5)
鼻漏	2	(1.0)	0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	12	(0.2)
無症候性洞症候群	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔うっ血	0		0		0		8	(0.2)	9	(0.5)	20	(0.3)
副鼻腔痛	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
非感染性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
睡眠時無呼吸症候群	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	12	(0.2)
変色痰	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
咽喉刺激感	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
咽喉絞扼感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
扁桃障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
扁桃結石	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
上気道うっ血	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
上気道の炎症	0		3	(1.4)	14	(7.5)	4	(0.1)	14	(0.8)	18	(0.3)
上気道咳症候群	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
血管運動性鼻炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
声帯肥厚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喘鳴	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	24	(11.7)	19	(8.9)	39	(20.9)	401	(11.7)	253	(15.0)	766	(12.4)
皮膚および皮下組織障害												
ざ瘡	2	(1.0)	2	(0.9)	5	(2.7)	22	(0.6)	27	(1.6)	57	(0.9)
光線角化症	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
急性皮膚エリテマトーデス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
脱毛症	1	(0.5)	0		1	(0.5)	24	(0.7)	19	(1.1)	47	(0.8)
血管浮腫	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
皮脂欠乏症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
水疱	0		0		0		2	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)
褥瘡性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮膚嚢腫	0		1	(0.5)	1	(0.5)	3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
皮膚炎	1	(0.5)	0		0		14	(0.4)	11	(0.7)	30	(0.5)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.5)	2	(0.9)	4	(2.1)	6	(0.2)	5	(0.3)	13	(0.2)
アレルギー性皮膚炎	0		2	(0.9)	2	(1.1)	5	(0.1)	5	(0.3)	11	(0.2)
アトピー性皮膚炎	0		1	(0.5)	0		6	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
接触皮膚炎	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(1.1)	6	(0.2)	8	(0.5)	17	(0.3)
疱疹状皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿病性足病変	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
びまん性脱毛症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
薬疹	1	(0.5)	3	(1.4)	4	(2.1)	5	(0.1)	4	(0.2)	11	(0.2)
皮膚乾燥	0		1	(0.5)	1	(0.5)	7	(0.2)	6	(0.4)	13	(0.2)
異汗性湿疹	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
斑状出血	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
湿疹	9	(4.4)	7	(3.3)	19	(10.2)	17	(0.5)	25	(1.5)	53	(0.9)
皮脂欠乏性湿疹	1	(0.5)	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
貨幣状湿疹	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
紅斑	3	(1.5)	2	(0.9)	3	(1.6)	16	(0.5)	6	(0.4)	28	(0.5)
多形紅斑	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
結節性紅斑	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
剥脱性発疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肉芽腫性酒さ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮下出血	3	(1.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
手皮膚炎	2	(1.0)	0		0		0		1	(<0.1)	3	(<0.1)
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
汗腺炎	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
男性型多毛症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
多汗症	1	(0.5)	0		0		8	(0.2)	4	(0.2)	14	(0.2)
過角化	2	(1.0)	1	(0.5)	3	(1.6)	3	(<0.1)	4	(0.2)	9	(0.1)
嵌入爪	0		1	(0.5)	2	(1.1)	3	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
間擦疹	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
光沢苔癬	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
苔癬様角化症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
網状皮斑	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
斑	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
汗疹	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
粘液様嚢胞	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪変色	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
爪の障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪乾癬	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
寝汗	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
爪痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪破損	1	(0.5)	0		1	(0.5)	2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
爪甲剥離症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
爪甲脱落症	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
皮膚疼痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
掌蹠角皮症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脂肪織炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
丘疹	0		1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
丘疹膿疱性酒さ	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
点状出血	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
光線過敏性反応	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
粃糠疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
痒疹	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
そう痒症	2	(1.0)	1	(0.5)	4	(2.1)	21	(0.6)	14	(0.8)	43	(0.7)
全身性そう痒症	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
乾癬	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
紫斑	1	(0.5)	2	(0.9)	1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
発疹	5	(2.4)	4	(1.9)	15	(8.0)	50	(1.5)	67	(4.0)	127	(2.1)
紅斑性皮疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
全身性皮疹	0		0		3	(1.6)	1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(<0.1)
斑状皮疹	0		0		0		2	(<0.1)	0		5	(<0.1)
斑状丘疹状皮疹	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	10	(0.2)
丘疹性皮疹	0		0		0		4	(0.1)	4	(0.2)	9	(0.1)
そう痒性皮疹	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
小水疱性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リウマトイド好中球性皮膚症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
酒さ	0		0		0		12	(0.4)	16	(1.0)	32	(0.5)
痂皮	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂腺障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
脂漏	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脂漏性皮膚炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	4	(0.2)	6	(<0.1)
皮膚萎縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮膚変色	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮膚障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚びらん	0		2	(0.9)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮膚剥脱	0		1	(0.5)	0		5	(0.1)	0		6	(<0.1)
皮膚亀裂	1	(0.5)	0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
皮膚色素過剰	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚硬結	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚刺激	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
皮膚病変	0		0		0		10	(0.3)	7	(0.4)	22	(0.4)
皮膚腫瘤	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
皮膚浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚潰瘍	0		2	(0.9)	0		6	(0.2)	10	(0.6)	22	(0.4)
日光黒子	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
うっ滞性皮膚炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
蕁麻疹	3	(1.5)	1	(0.5)	3	(1.6)	6	(0.2)	10	(0.6)	22	(0.4)
尋常性白斑	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
黄色腫	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
乾皮症	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	43	(21.0)	43	(20.1)	85	(45.6)	342	(10.0)	340	(20.2)	805	(13.1)
社会環境												
近親者の死	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯科補てつ物使用者	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
家庭内ストレス	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
閉経	0		0		0		5	(0.1)	0		5	(<0.1)
閉経後	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		10	(0.3)	1	(<0.1)	11	(0.2)
外科および内科処置												
人工流産	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
乳房形成	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
破傷風免疫	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
治療中断	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
治療変更	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
抜歯	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
血管障害									
大動脈瘤	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
大動脈硬化症	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
大動脈狭窄	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
動脈硬化症	0	0	0	3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血圧変動	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
深部静脈血栓症	0		1	(0.5)	1	(0.5)	10	(0.3)	5	(0.3)	19	(0.3)
本態性高血圧症	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
潮紅	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
血腫	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	7	(0.4)	12	(0.2)
出血	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ほてり	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
充血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
高血圧	15	(7.3)	8	(3.7)	9	(4.8)	169	(4.9)	84	(5.0)	289	(4.7)
高血圧クリーゼ	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
低血圧	0		0		0		8	(0.2)	3	(0.2)	12	(0.2)
間欠性跛行	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
虚血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
不安定高血圧	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リンパ浮腫	0		1	(0.5)	0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
リンパうっ滞	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
マイ・トゥルナー症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
起立性低血圧	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
骨盤静脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	3	(<0.1)
末梢動脈瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢動脈狭窄	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
末梢冷感	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
末梢静脈疾患	0		0		0		11	(0.3)	7	(0.4)	20	(0.3)
静脈炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
表在性静脈炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
レイノー現象	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
リウマチ性血管炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
ショック	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
出血性ショック	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血栓性静脈炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
表在性血栓性静脈炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
静脈瘤性静脈炎	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
静脈瘤性潰瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
静脈瘤	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-15. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの全有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
静脈瘤破裂	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血行不全	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血管炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
静脈狭窄	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
静脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	17	(8.3)	11	(5.1)	12	(6.4)	256	(7.5)	134	(8.0)	449	(7.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY

DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__3.1.2

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	278	(162.4)	270	(153.1)	278	(179.7)	2944	(96.4)	1942	(131.5)	5631	(101.3)
血液およびリンパ系障害												
貧血	3	(1.8)	1	(0.6)	6	(3.9)	47	(1.5)	25	(1.7)	84	(1.5)
大球性貧血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
巨赤芽球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
赤血球減少症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
内出血発生の増加傾向	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鉄欠乏性貧血	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
白血球増加症	0		0		0		11	(0.4)	2	(0.1)	14	(0.3)
白血球減少症	1	(0.6)	2	(1.1)	8	(5.2)	64	(2.1)	53	(3.6)	129	(2.3)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
リンパ節痛	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
リンパ節炎	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
リンパ節症	0		0		0		4	(0.1)	0		5	(<0.1)
リンパ球増加症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リンパ球減少症	3	(1.8)	3	(1.7)	1	(0.6)	39	(1.3)	30	(2.0)	83	(1.5)
大赤血球症	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単球減少症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
好中球減少症	2	(1.2)	2	(1.1)	9	(5.8)	67	(2.2)	73	(4.9)	147	(2.6)
好中球増加症	0		1	(0.6)	0		11	(0.4)	2	(0.1)	13	(0.2)
正色素性正球性貧血	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
汎血球減少症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
脾臓障害	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脾嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板減少症	1	(0.6)	0		0		10	(0.3)	4	(0.3)	15	(0.3)
血小板増加症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	10	(5.8)	10	(5.7)	27	(17.5)	268	(8.8)	198	(13.4)	516	(9.3)
心臓障害												
急性冠動脈症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性心筋梗塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心房細動	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
心房粗動	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
徐脈	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
右脚ブロック	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心不全	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
うっ血性心不全	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
心タンポナーデ	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
心筋梗塞	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
動悸	0		1	(0.6)	1	(0.6)	5	(0.2)	3	(0.2)	8	(0.1)
心嚢液貯留	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心膜炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
洞性徐脈	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
洞性頻脈	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
頻脈	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
心室性期外収縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	19	(0.6)	10	(0.7)	35	(0.6)
耳および迷路障害												
耳の障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳痛	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
耳管機能障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
耳管開放	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
中耳滲出液	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中耳の炎症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
突発性難聴	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
耳鳴	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
鼓膜穿孔	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
回転性めまい	0		1	(0.6)	0		8	(0.3)	0		8	(0.1)
頭位性回転性めまい	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	3	(1.7)	1	(0.6)	16	(0.5)	6	(0.4)	23	(0.4)
内分泌障害												
クッシング様症状	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
甲状腺機能低下症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺腫瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
眼障害										
アレルギー性眼瞼炎	0	1	(0.6)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼瞼痙攣	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性失明	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
白内障	0	0		0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
霰粒腫	0	0		0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
結膜出血	0	1	(0.6)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アレルギー性結膜炎	0	1	(0.6)	0	1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
眼乾燥	0	1	(0.6)	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼球突出症	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼脂	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼そう痒症	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
眼部腫脹	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
眼瞼浮腫	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
角膜炎	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
黄斑円孔	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
羞明	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
網膜症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
強膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
潰瘍性角膜炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
ぶどう膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
霧視	0	0	0	4 (0.1)	0	4 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	5 (2.8)	1 (0.6)	20 (0.7)	8 (0.5)	34 (0.6)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
胃腸障害												
腹部不快感	1	(0.6)	1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
腹部膨満	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
腹痛	0		0		0		11	(0.4)	7	(0.5)	19	(0.3)
下腹部痛	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
上腹部痛	2	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.3)	14	(0.5)	9	(0.6)	26	(0.5)
腹部圧痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
空気嚥下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
痔瘻	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
アフタ性潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
口唇炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
慢性胃炎	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
便秘	2	(1.2)	2	(1.1)	3	(1.9)	12	(0.4)	9	(0.6)	26	(0.5)
齲歯	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
下痢	5	(2.9)	1	(0.6)	1	(0.6)	26	(0.9)	17	(1.2)	52	(0.9)
口内乾燥	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.3)	5	(<0.1)
十二指腸潰瘍	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
十二指腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
十二指腸胃逆流	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化不良	1	(0.6)	0		0		11	(0.4)	5	(0.3)	21	(0.4)
小腸炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腸炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
心窩部不快感	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
おくび	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
変色便	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼓腸	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
食中毒	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
排便回数増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃潰瘍	0		3	(1.7)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
出血性胃潰瘍	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胃炎	1	(0.6)	0		0		9	(0.3)	3	(0.2)	14	(0.3)
びらん性胃炎	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
胃十二指腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胃腸障害	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
胃食道逆流性疾患	0		0		0		4	(0.1)	6	(0.4)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
歯肉痛	0	0	1 (0.6)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
歯肉腫脹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
歯肉潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
舌痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
吐血	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔核	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
単径ヘルニア	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
腸管穿孔	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
過敏性腸症候群	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
大腸ポリープ	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
口唇潰瘍	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
口腔内潰瘍形成	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
粘液便	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
悪心	6	(3.5)	0		3	(1.9)	53	(1.7)	23	(1.6)	89	(1.6)
嚥下痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
食道潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食道炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
口腔内不快感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔障害	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
口腔粘膜水疱形成	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
口腔内痛	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
膵脂肪変性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
消化性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯周病	0		0		2	(1.3)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
直腸出血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
逆流性胃炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口内炎	13	(7.6)	5	(2.8)	8	(5.2)	9	(0.3)	10	(0.7)	32	(0.6)
舌潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
歯痛	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
嘔吐	1	(0.6)	0		1	(0.6)	12	(0.4)	9	(0.6)	26	(0.5)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	38	(22.2)	21	(11.9)	25	(16.2)	219	(7.2)	144	(9.8)	428	(7.7)
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
胸部不快感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸痛	0		1	(0.6)	1	(0.6)	6	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
悪寒	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
泣き	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
薬物不耐性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
顔面浮腫	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
疲労	0		0		0		20	(0.7)	5	(0.3)	25	(0.4)
異常感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
びくびく感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
全身性浮腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肉芽腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
空腹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
過形成	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
炎症性疼痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
インフルエンザ様疾患	0	0	0	16 (0.5)	11 (0.7)	29 (0.5)
注射部位紅斑	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
注射部位血腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
注射部位疼痛	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
注射部位反応	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
局所腫脹	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
倦怠感	0	0	0	3 (<0.1)	3 (0.2)	6 (0.1)
粘膜の炎症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
非心臓性胸痛	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
浮腫	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
末梢性浮腫	0		1	(0.6)	1	(0.6)	5	(0.2)	6	(0.4)	11	(0.2)
疼痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢腫脹	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
発熱	0		3	(1.7)	5	(3.2)	22	(0.7)	15	(1.0)	37	(0.7)
全身性炎症反応症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口渇	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	5	(2.8)	9	(5.8)	96	(3.1)	57	(3.9)	160	(2.9)
肝胆道系障害												
胆嚢炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆石症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆汁うっ滞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肝機能異常	0	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
脂肪肝	0	0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
中毒性肝炎	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝腫大	0	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
肝脾腫大	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝毒性	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
高ビリルビン血症	0	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
肝障害	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	2	(1.1)	1	(0.6)	16	(0.5)	10	(0.7)	29	(0.5)
免疫系障害											

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
低γグロブリン血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
免疫系障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
季節性アレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
感染症および寄生虫症												
膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
四肢膿瘍	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
ダニ皮膚炎	0		0		0		5	(0.2)	0		5	(<0.1)
膿疱性ざ瘡	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性副鼻腔炎	1	(0.6)	0		1	(0.6)	8	(0.3)	8	(0.5)	18	(0.3)
歯槽骨炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
口角口唇炎	0		0		1	(0.6)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
虫垂炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
無症候性細菌尿	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
異型肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
細菌性膣症	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
細菌尿	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
カンジダ性亀頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
バルトリン腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
β 溶血性レンサ球菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体部白癬	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
乳房蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
細気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支炎	6	(3.5)	7	(4.0)	2	(1.3)	76	(2.5)	40	(2.7)	143	(2.6)
細菌性気管支炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性気管支炎	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンジダ感染	1	(0.6)	0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
蜂巣炎	1	(0.6)	4	(2.3)	0		18	(0.6)	12	(0.8)	34	(0.6)
慢性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結膜炎	0		1	(0.6)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
細菌性結膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性結膜炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
クリプトコッカス症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膀胱炎	1	(0.6)	4	(2.3)	8	(5.2)	18	(0.6)	14	(0.9)	38	(0.7)
涙嚢炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚糸状菌症	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
爪の皮膚糸状菌症	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(1.3)	1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
憩室炎	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
耳感染	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
蓄膿	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性腸炎	1	(0.6)	2	(1.1)	1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
細菌性腸炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
エンテロウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
エプスタイン・バーウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
丹毒	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
大腸菌感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
大腸菌性尿路感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼感染	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
毛包炎	0		1	(0.6)	0		7	(0.2)	5	(0.3)	12	(0.2)
真菌感染	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
皮膚真菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
せつ	0		0		0		5	(0.2)	0		6	(0.1)
胃腸炎	7	(4.1)	4	(2.3)	2	(1.3)	21	(0.7)	10	(0.7)	42	(0.8)
細菌性胃腸炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ノロウイルス性胃腸炎	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性胃腸炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0		7	(0.2)	0		9	(0.2)
消化管感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰部ヘルペス	0		0		1	(0.6)	0		5	(0.3)	5	(<0.1)
陰部単純ヘルペス	0		0		0		2	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
歯肉膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯肉炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	2	(<0.1)	4	(0.3)	6	(0.1)
鼠径部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘモフィルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
手足口病	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘリコバクター性胃炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
単純ヘルペス	0		3	(1.7)	0		18	(0.6)	19	(1.3)	37	(0.7)
帯状疱疹	12	(7.0)	21	(11.9)	24	(15.5)	89	(2.9)	80	(5.4)	208	(3.7)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
麦粒腫	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
膿痂疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
感染性嚢腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	5	(2.9)	10	(5.7)	5	(3.2)	33	(1.1)	20	(1.4)	59	(1.1)
細菌性角膜炎	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
腎感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
迷路炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
喉頭炎	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
潜伏結核	0		1	(0.6)	0		27	(0.9)	10	(0.7)	41	(0.7)
限局性感染	0		0		0		4	(0.1)	0		6	(0.1)
下気道感染	0		0		0		9	(0.3)	3	(0.2)	15	(0.3)
肺感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
爪感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻咽頭炎	55	(32.1)	34	(19.3)	26	(16.8)	122	(4.0)	62	(4.2)	251	(4.5)
食道カンジダ症	1	(0.6)	0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
爪真菌症	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
眼部単純ヘルペス	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
眼帯状疱疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
口腔カンジダ症	1	(0.6)	0		1	(0.6)	4	(0.1)	6	(0.4)	12	(0.2)
口腔ヘルペス	11	(6.4)	3	(1.7)	2	(1.3)	31	(1.0)	28	(1.9)	76	(1.4)
中咽頭カンジダ症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
骨髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外耳炎	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
中耳炎	2	(1.2)	1	(0.6)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
急性中耳炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
乳頭腫ウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
爪囲炎	1	(0.6)	2	(1.1)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
歯周炎	0		3	(1.7)	0		7	(0.2)	0		7	(0.1)
直腸周囲膿瘍	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
咽頭炎	11	(6.4)	4	(2.3)	2	(1.3)	27	(0.9)	9	(0.6)	49	(0.9)
細菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
レンサ球菌性咽頭炎	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
咽頭扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(2.6)	0		4	(0.3)	4	(<0.1)
肺炎	4	(2.3)	2	(1.1)	6	(3.9)	42	(1.4)	32	(2.2)	83	(1.5)
細菌性肺炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
術後創感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘルペス性直腸炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
前立腺感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
シュードモナス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯髄炎	0		0		0		0		4	(0.3)	5	(<0.1)
腎盂腎炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
慢性腎盂腎炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
膿皮症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
膿尿	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
Q 熱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膿疱性皮疹	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
気道感染	0		0		0		25	(0.8)	8	(0.5)	36	(0.6)
ウイルス性気道感染	0		0		0		5	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
鼻炎	0		0		0		8	(0.3)	3	(0.2)	11	(0.2)
陰嚢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
敗血症症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔炎	4	(2.3)	0		3	(1.9)	42	(1.4)	19	(1.3)	70	(1.3)
皮膚細菌感染	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
軟部組織感染	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
ブドウ球菌皮膚感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
縫合糸膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮下組織膿瘍	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	7	(0.1)
股部白癬	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
白癬感染	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
足部白癬	0		1	(0.6)	3	(1.9)	5	(0.2)	4	(0.3)	9	(0.2)
癜風	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
扁桃炎	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(1.3)	9	(0.3)	6	(0.4)	16	(0.3)
レンサ球菌性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
歯膿瘍	0		0		0		9	(0.3)	3	(0.2)	14	(0.3)
歯感染	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
気管炎	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
気管気管支炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
結核	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
上気道感染	7	(4.1)	5	(2.8)	4	(2.6)	144	(4.7)	91	(6.2)	270	(4.9)
尿路感染	3	(1.8)	2	(1.1)	1	(0.6)	121	(4.0)	87	(5.9)	237	(4.3)
尿路性敗血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腟感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
水痘	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ウイルス感染	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
ウイルス性鼻炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性上気道感染	0		1	(0.6)	0		8	(0.3)	4	(0.3)	12	(0.2)
外陰部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
外陰部腟カンジダ症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	4	(0.3)	6	(0.1)
外陰腟真菌感染	0		0		0		5	(0.2)	4	(0.3)	9	(0.2)
外陰部腟炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
創傷感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	147	(85.9)	133	(75.4)	114	(73.7)	1108	(36.3)	721	(48.8)	2167	(39.0)
傷害、中毒および処置合併症												
偶発的過量投与	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
麻酔による気道合併症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
挫傷	0	1 (0.6)	0	5 (0.2)	1 (<0.1)	6 (0.1)
転倒	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
足骨折	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
靭帯捻挫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
処置後分泌物	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置後瘻孔	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肋骨骨折	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
サンバーン	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
熱傷	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
胸椎骨折	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
歯牙破折	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
各種物質毒性	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0		2	(1.1)	0		13	(0.4)	7	(0.5)	22	(0.4)
臨床検査												
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5	(2.9)	6	(3.4)	5	(3.2)	123	(4.0)	53	(3.6)	192	(3.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(2.3)	5	(2.8)	3	(1.9)	92	(3.0)	34	(2.3)	141	(2.5)
アスペルギルス検査陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌検査	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
好塩基球数増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
血中 B－D－グルカン増加	0		2	(1.1)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
血中重炭酸塩減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
血中ビリルビン増加	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
血中カルシウム減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中コレステロール増加	2	(1.2)	0		0		8	(0.3)	4	(0.3)	15	(0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	(1.2)	9	(5.1)	17	(11.0)	126	(4.1)	135	(9.1)	298	(5.4)
血中クレアチニン増加	1	(0.6)	0		1	(0.6)	18	(0.6)	15	(1.0)	35	(0.6)
血中葉酸減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中ブドウ糖増加	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
血中免疫グロブリン G 減少	0		0		2	(1.3)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
血中免疫グロブリン M 減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中副甲状腺ホルモン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中リン減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中カリウム減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
血中カリウム増加	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
血圧上昇	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
血中ナトリウム減少	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
血中トリグリセリド増加	1 (0.6)	2 (1.1)	0	12 (0.4)	1 (<0.1)	15 (0.3)
血中尿素減少	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
血中尿素増加	0	0	0	4 (0.1)	0	6 (0.1)
血中尿酸増加	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
体温上昇	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
癌胎児性抗原増加	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
CD8 リンパ球減少	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
細胞マーカー増加	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
尿中結晶陽性	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0		5	(3.2)	0		5	(0.3)	5	(<0.1)
予備呼気量異常	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糸球体濾過率減少	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖	0	0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖陽性	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
握力低下	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘマトクリット減少	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0	0		1	(0.6)	11	(0.4)	17	(1.2)	32	(0.6)
ヘモグロビン増加	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝酵素上昇	0	0		0		19	(0.6)	9	(0.6)	31	(0.6)
B 型肝炎 DNA 測定陽性	0	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎表面抗原陽性	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
高比重リポ蛋白減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高比重リポ蛋白増加	1	(0.6)	0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
脂質異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝機能検査異常	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肝機能検査値上昇	4	(2.3)	6	(3.4)	4	(2.6)	21	(0.7)	10	(0.7)	36	(0.6)
低比重リポ蛋白減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低比重リポ蛋白増加	0		1	(0.6)	0		4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
リンパ球数減少	2	(1.2)	2	(1.1)	4	(2.6)	5	(0.2)	13	(0.9)	26	(0.5)
リンパ球数増加	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
単球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
結核菌群検査陽性	0		0		0		5	(0.2)	0		8	(0.1)
ナチュラルキラー細胞数	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ナチュラルキラー細胞数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
好中球数減少	4	(2.3)	1	(0.6)	3	(1.9)	11	(0.4)	17	(1.2)	38	(0.7)
好中球数増加	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板数増加	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
総蛋白増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿中蛋白陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
プロテウス検査陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
赤血球数減少	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
血沈亢進	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
子宮頚部スミア異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌検査陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
T リンパ球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.6)	0		0		15	(0.5)	3	(0.2)	20	(0.4)
尿円柱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿中ケトン体陽性	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中白血球エステラーゼ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中白血球エステラーゼ陽性	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
尿中ウロビリノーゲン増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
体重減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体重増加	0		1	(0.6)	1	(0.6)	23	(0.8)	16	(1.1)	40	(0.7)
白血球数減少	2	(1.2)	0		5	(3.2)	8	(0.3)	10	(0.7)	26	(0.5)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
白血球数増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿中白血球	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中白血球陽性	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	32	(18.7)	42	(23.8)	53	(34.3)	561	(18.4)	379	(25.7)	1074	(19.3)
代謝および栄養障害												
異常体重増加	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
食欲障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲減退	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
糖尿病	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
糖尿病性ケトアシドーシス	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂質異常症	6	(3.5)	7	(4.0)	4	(2.6)	23	(0.8)	12	(0.8)	44	(0.8)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
体液貯留	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高カルシウム血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
高コレステロール血症	2	(1.2)	2	(1.1)	1	(0.6)	33	(1.1)	25	(1.7)	73	(1.3)
高血糖	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
高カリウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高脂血症	2	(1.2)	2	(1.1)	3	(1.9)	20	(0.7)	6	(0.4)	33	(0.6)
高リン酸塩血症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
高トリグリセリド血症	0		0		0		40	(1.3)	23	(1.6)	64	(1.2)
高尿酸血症	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
低アルブミン血症	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
低カルシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低クロール血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
低コレステロール血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低カリウム血症	1	(0.6)	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
低脂血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低マグネシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低ナトリウム血症	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
低リン酸血症	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
血液量減少症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲亢進	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脂質代謝障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
栄養障害	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
肥満	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
テタニー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	15	(8.8)	12	(6.8)	8	(5.2)	151	(4.9)	78	(5.3)	271	(4.9)
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	0		1	(0.6)	0		5	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
背部痛	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
滑液包炎	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
側腹部痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
出血性関節症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
椎間板障害	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
関節滲出液	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋肉疲労	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
筋痙縮	0		1	(0.6)	1	(0.6)	2	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)
筋力低下	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
筋骨格系胸痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋骨格痛	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
筋骨格硬直	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋肉痛	0		0		0		6	(0.2)	4	(0.3)	12	(0.2)
頚部痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
変形性関節症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
骨粗鬆症	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
四肢痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
顎痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節周囲炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
関節リウマチ	1	(0.6)	0		0		13	(0.4)	16	(1.1)	34	(0.6)
滑膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.8)	5	(2.8)	1	(0.6)	48	(1.6)	42	(2.8)	100	(1.8)
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）												
急性リンパ性白血病	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胃腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結腸腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肛門性器疣贅	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
基底細胞癌	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
胃の良性新生物	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
腎臓の良性新生物	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膀胱癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
子宮頚部癌第 0 期	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
結腸癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
ホジキン病	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
浸潤性乳癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肺腺癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺腺癌第 1 期	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
悪性黒色腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
メラノサイト性母斑	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膵癌第 4 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
化膿性肉芽腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
直腸腺癌	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う直腸癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腎癌第 1 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
子宮癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
子宮平滑筋腫	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	3	(1.7)	2	(1.3)	20	(0.7)	9	(0.6)	35	(0.6)
神経系障害												
異痛症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
健忘	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無嗅覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
平衡障害	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
灼熱感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手根管症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳梗塞	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
脳血管発作	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 / 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 / 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 / ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿病性ニューロパチー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
浮動性めまい	0		2	(1.1)	0		15	(0.5)	7	(0.5)	23	(0.4)
体位性めまい	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
異常感覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
味覚異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳症	0		0		1	(0.6)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
顔面麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頭痛	1	(0.6)	3	(1.7)	4	(2.6)	41	(1.3)	25	(1.7)	74	(1.3)
知覚過敏	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
感覚鈍麻	0		1	(0.6)	1	(0.6)	4	(0.1)	4	(0.3)	8	(0.1)
低酸素性虚血性脳症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ICU 関連筋力低下	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
意識消失	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腰仙部神経根障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
記憶障害	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
片頭痛	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
視神経脊髄炎スペクトラム障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢性ニューロパチー	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経毒性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
錯感覚	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
腓骨神経麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘルペス後神経痛	0		0		2	(1.3)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
下肢静止不能症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
坐骨神経痛	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
痙攣発作	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感覚障害	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
傾眠	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
失神	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
緊張性頭痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性全健忘	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性脳虚血発作	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
振戦	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
声帯不全麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	5	(2.9)	8	(4.5)	8	(5.2)	97	(3.2)	61	(4.1)	173	(3.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
妊娠、産褥および周産期の状態									
自然流産	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
精神障害									
感情不安定	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
不安	0	0	0	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
不安障害	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
錯乱状態	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
抑うつ気分	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
うつ病	0	0	0	2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
不眠症	0	0	0	4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
易刺激性	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気分動揺	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
パニック発作	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
睡眠障害	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	10	(0.3)	11	(0.7)	24	(0.4)
腎および尿路障害									
急性腎障害	0	0	0	0		4	(0.3)	4	(<0.1)
急性腎前性腎不全	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
間質性膀胱炎	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
排尿困難	0	0	0	1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
泌尿生殖器症状	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL					
	ABT-494				ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血尿	0		0	0	4	(0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
白血球尿	0		0	0	7	(0.2)	0		7	(0.1)
腎結石症	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
頻尿	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
蛋白尿	0		0	0	8	(0.3)	0		10	(0.2)
腎嚢胞	1	(0.6)	0	0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎不全	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎機能障害	1	(0.6)	0	0	0		0		1	(<0.1)
---	---		---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	0	0	25	(0.8)	15	(1.0)	45	(0.8)

生殖系および乳房障害

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
腺筋症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
亀頭包皮炎	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
良性前立腺肥大症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳房腫瘤	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
乳房痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
子宮頚部上皮異形成	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
子宮内膜増殖症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
勃起不全	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
過長過多不規則月経	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
月経過多	0	0	0	3 (<0.1)	0	3 (<0.1)
月経障害	0	0	0	0	3 (0.2)	3 (<0.1)
希発月経	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
器質性勃起機能不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
卵巣嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
会陰潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
前立腺炎	0		0		1	(0.6)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
陰部そう痒症	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腟出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腟病変	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
女性外陰部潰瘍	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
外陰腟そう痒症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(1.3)	15	(0.5)	13	(0.9)	30	(0.5)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
急性呼吸窮迫症候群	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
喘息	3	(1.8)	0		0		3	(<0.1)	0		6	(0.1)
無気肺	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
気管支拡張症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気管支痙攣	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カタル	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咳嗽	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(2.6)	28	(0.9)	22	(1.5)	56	(1.0)
呼吸困難	0		0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
労作性呼吸困難	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼻出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
喀血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
間質性肺疾患	0		0		2	(1.3)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
肺浸潤	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
鼻閉	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.3)	5	(<0.1)
鼻潰瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔咽頭痛	1	(0.6)	0		0		11	(0.4)	7	(0.5)	20	(0.4)
咽頭紅斑	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸水	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺臓炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気胸	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
湿性咳嗽	0		0		0		7	(0.2)	1	(<0.1)	8	(0.1)
肺動脈性肺高血圧症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
肺塞栓症	0	0	0	3 (<0.1)	1 (<0.1)	5 (<0.1)
肺線維症	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
肺腫瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
呼吸障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
呼吸不全	0	0	1 (0.6)	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
気道うっ血	0	0	0	1 (<0.1)	4 (0.3)	5 (<0.1)
アレルギー性鼻炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
鼻漏	2 (1.2)	0	0	0	0	2 (<0.1)
副鼻腔うっ血	0	0	0	6 (0.2)	3 (0.2)	9 (0.2)
扁桃障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
上気道うっ血	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
上気道の炎症	0	1 (0.6)	3 (1.9)	1 (<0.1)	3 (0.2)	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
喘鳴	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	7	(4.1)	2	(1.1)	11	(7.1)	86	(2.8)	65	(4.4)	168	(3.0)
皮膚および皮下組織障害												
ざ瘡	0		1	(0.6)	1	(0.6)	6	(0.2)	7	(0.5)	14	(0.3)
光線角化症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
脱毛症	0		0		0		14	(0.5)	9	(0.6)	24	(0.4)
水疱	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
皮膚嚢腫	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚炎	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.6)	0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
アレルギー性皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
アトピー性皮膚炎	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
接触皮膚炎	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
疱疹状皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
びまん性脱毛症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚乾燥	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
異汗性湿疹	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
斑状出血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
湿疹	2	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.3)	6	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
紅斑	2	(1.2)	1	(0.6)	0		5	(0.2)	2	(0.1)	9	(0.2)
結節性紅斑	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肉芽腫性酒さ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
汗腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
多汗症	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
間擦疹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
斑	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
爪変色	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
爪痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
爪破損	1 (0.6)	0	1 (0.6)	0	2 (0.1)	3 (<0.1)
脂肪織炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
丘疹膿疱性酒さ	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
点状出血	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
光線過敏性反応	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
粃糠疹	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
そう痒症	0	0	0	7 (0.2)	4 (0.3)	13 (0.2)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
発疹	1	(0.6)	2	(1.1)	7	(4.5)	19	(0.6)	22	(1.5)	44	(0.8)
紅斑性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
全身性皮疹	0		0		1	(0.6)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
斑状皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
斑状丘疹状皮疹	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
丘疹性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
そう痒性皮疹	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
リウマトイド好中球性皮膚症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
酒さ	0		0		0		5	(0.2)	4	(0.3)	9	(0.2)
脂漏性皮膚炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚剥脱	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮膚病変	0		0		0		4	(0.1)	0		5	(<0.1)
皮膚潰瘍	0		2	(1.1)	0		2	(<0.1)	4	(0.3)	6	(0.1)
蕁麻疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	7	(4.1)	10	(5.7)	13	(8.4)	103	(3.4)	88	(6.0)	216	(3.9)
血管障害												
深部静脈血栓症	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
本態性高血圧症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
潮紅	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ほてり	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
高血圧	4	(2.3)	3	(1.7)	1	(0.6)	31	(1.0)	9	(0.6)	45	(0.8)
高血圧クリーゼ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低血圧	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
虚血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
骨盤静脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢動脈血栓症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢静脈疾患	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
静脈炎	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
レイノー現象	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血栓性静脈炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-16. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
表在性血栓性静脈炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.3)	5	(2.8)	1	(0.6)	46	(1.5)	14	(0.9)	68	(1.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.

ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.

EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　3.4.2

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	304	(148.4)	305	(142.8)	314	(168.4)	3267	(95.5)	2152	(127.8)	6190	(100.4)
血液およびリンパ系障害												
貧血	3	(1.5)	1	(0.5)	8	(4.3)	51	(1.5)	30	(1.8)	93	(1.5)
大球性貧血	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
巨赤芽球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
赤血球減少症	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
内出血発生の増加傾向	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鉄欠乏性貧血	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
白血球増加症	0		0		0		12	(0.4)	2	(0.1)	15	(0.2)
白血球減少症	1	(0.5)	2	(0.9)	8	(4.3)	72	(2.1)	56	(3.3)	140	(2.3)
リンパ節痛	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
リンパ節炎	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
リンパ節症	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
リンパ球増加症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リンパ球減少症	4	(2.0)	4	(1.9)	2	(1.1)	53	(1.5)	39	(2.3)	107	(1.7)
大赤血球症	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単球減少症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
好中球減少症	2	(1.0)	2	(0.9)	9	(4.8)	78	(2.3)	80	(4.8)	165	(2.7)
好中球増加症	0		1	(0.5)	0		12	(0.4)	3	(0.2)	15	(0.2)
正色素性正球性貧血	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
汎血球減少症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脾臓障害	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脾嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血小板減少症	1	(0.5)	0		0		10	(0.3)	4	(0.2)	15	(0.2)
血小板増加症	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	11	(5.4)	11	(5.1)	30	(16.1)	309	(9.0)	226	(13.4)	586	(9.5)
心臓障害												
急性冠動脈症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性心筋梗塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心房細動	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
心房粗動	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
徐脈	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
右脚ブロック	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心不全	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
うっ血性心不全	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
心タンポナーデ	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
心肺停止	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心筋梗塞	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
動悸	0		1	(0.5)	1	(0.5)	5	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
心嚢液貯留	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心膜炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
洞性徐脈	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
洞性頻脈	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
頻脈	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心室性期外収縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	4	(2.0)	1	(0.5)	1	(0.5)	19	(0.6)	11	(0.7)	36	(0.6)
耳および迷路障害												
耳の障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳痛	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
耳管機能障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
耳管開放	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
中耳滲出液	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中耳の炎症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
突発性難聴	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
耳鳴	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
鼓膜穿孔	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
回転性めまい	0		1	(0.5)	0		8	(0.2)	1	(<0.1)	9	(0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
頭位性回転性めまい	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
前庭障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	3	(1.4)	1	(0.5)	16	(0.5)	8	(0.5)	25	(0.4)
内分泌障害												
クッシング様症状	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
甲状腺機能低下症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺腫瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
眼障害												

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
アレルギー性眼瞼炎	0	1	(0.5)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼瞼痙攣	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性失明	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
白内障	0	0		0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
霰粒腫	0	0		0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
結膜出血	0	1	(0.5)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アレルギー性結膜炎	0	1	(0.5)	0	1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
眼乾燥	0	1	(0.5)	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
眼球突出症	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼脂	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼そう痒症	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼部腫脹	0	0		0	0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
眼瞼浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
角膜炎	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
黄斑円孔	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
羞明	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
老視	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
網膜症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
強膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潰瘍性角膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
ぶどう膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
霧視	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		5	(2.3)	1	(0.5)	22	(0.6)	8	(0.5)	36	(0.6)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胃腸障害												
腹部不快感	1	(0.5)	1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
腹部膨満	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
腹痛	0		0		0		12	(0.4)	7	(0.4)	20	(0.3)
下腹部痛	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
上腹部痛	2	(1.0)	1	(0.5)	2	(1.1)	15	(0.4)	10	(0.6)	28	(0.5)
腹部圧痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
空気嚥下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
痔瘻	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
アフタ性潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
口唇炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
慢性胃炎	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
便秘	2	(1.0)	3	(1.4)	3	(1.6)	13	(0.4)	9	(0.5)	27	(0.4)
齲歯	0		2	(0.9)	1	(0.5)	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
下痢	5	(2.4)	1	(0.5)	1	(0.5)	27	(0.8)	18	(1.1)	54	(0.9)
口内乾燥	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.2)	5	(<0.1)
十二指腸潰瘍	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
十二指腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
十二指腸胃逆流	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化不良	2	(1.0)	0		0		12	(0.4)	5	(0.3)	23	(0.4)
小腸炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腸炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
心窩部不快感	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
おくび	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
変色便	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼓腸	0		0		0	3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
食中毒	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
排便回数増加	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃潰瘍	0		3	(1.4)	0	4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
出血性胃潰瘍	1	(0.5)	0		0	0		0		1	(<0.1)
胃炎	1	(0.5)	0		0	12	(0.4)	3	(0.2)	17	(0.3)
びらん性胃炎	1	(0.5)	0		0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
胃十二指腸炎	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胃腸障害	1	(0.5)	0		0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
胃食道逆流性疾患	0		0		0	7	(0.2)	6	(0.4)	13	(0.2)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
歯肉痛	0	0	1 (0.5)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
歯肉腫脹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
歯肉潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
舌痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
吐血	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔核	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
鼠径ヘルニア	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
腸管穿孔	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
過敏性腸症候群	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
大腸ポリープ	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
口唇潰瘍	0		0	0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)
口腔内潰瘍形成	0		0	0		3	(<0.1)	4	(0.2)	7	(0.1)
粘液便	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
悪心	6	(2.9)	0	3	(1.6)	53	(1.5)	23	(1.4)	89	(1.4)
嚥下痛	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
食道潰瘍	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食道炎	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
口腔内不快感	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔障害	1	(0.5)	0	0		0		0		1	(<0.1)
口腔粘膜水疱形成	0		0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
口腔内痛	0		0	0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
膵脂肪変性	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
消化性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯周病	0		0		2	(1.1)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
直腸出血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
逆流性胃炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口内炎	13	(6.3)	5	(2.3)	8	(4.3)	10	(0.3)	10	(0.6)	33	(0.5)
舌潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
歯痛	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
嘔吐	1	(0.5)	0		1	(0.5)	13	(0.4)	10	(0.6)	28	(0.5)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	39	(19.0)	23	(10.8)	25	(13.4)	236	(6.9)	147	(8.7)	449	(7.3)
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胸部不快感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸痛	0		1	(0.5)	1	(0.5)	6	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
悪寒	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
泣き	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
薬物不耐性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
顔面浮腫	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
疲労	0		0		0		20	(0.6)	6	(0.4)	26	(0.4)
異常感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
びくびく感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
全身性浮腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肉芽腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
空腹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
過形成	1	(0.5)	0	0		0		0		1	(<0.1)
炎症	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
炎症性疼痛	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
インフルエンザ様疾患	0		0	1	(0.5)	18	(0.5)	14	(0.8)	34	(0.6)
注射部位紅斑	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
注射部位血腫	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
注射部位疼痛	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
注射部位反応	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
局所腫脹	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
倦怠感	0		0	0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
多臓器機能不全症候群	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
非心臓性胸痛	0		0	0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
浮腫	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢性浮腫	0		1	(0.5)	1	(0.5)	5	(0.1)	6	(0.4)	11	(0.2)
疼痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢腫脹	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
発熱	0		3	(1.4)	5	(2.7)	22	(0.6)	15	(0.9)	37	(0.6)
全身性炎症反応症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口渇	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	5	(2.3)	10	(5.4)	99	(2.9)	63	(3.7)	169	(2.7)
肝胆道系障害												
胆嚢炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性胆嚢炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL	
	ABT-494			ABT-494	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
胆石症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胆汁うっ滞	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
肝機能異常	0	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (<0.1)	3 (0.2)	4 (<0.1)
脂肪肝	0	0	0	3 (<0.1)	2 (0.1)	5 (<0.1)
中毒性肝炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肝腫大	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
肝脾腫大	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肝毒性	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
高ビリルビン血症	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	0	0	6 (0.2)	3 (0.2)	10 (0.2)
肝障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
非アルコール性脂肪性肝炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0		2	(0.9)	1	(0.5)	20	(0.6)	11	(0.7)	34	(0.6)
免疫系障害												
低γグロブリン血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
免疫不全症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
季節性アレルギー	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
TOTAL EVENTS	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
感染症および寄生虫症												
四肢膿瘍	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
ダニ皮膚炎	1	(0.5)	0		0		5	(0.1)	0		6	(<0.1)
膿疱性ざ瘡	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
急性副鼻腔炎	1	(0.5)	0		1	(0.5)	11	(0.3)	9	(0.5)	22	(0.4)
歯槽骨炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口角口唇炎	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
虫垂炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
細菌性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無症候性細菌尿	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
異型肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
細菌性膣症	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
細菌尿	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
カンジダ性亀頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
バルトリン腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
β溶血性レンサ球菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体部白癬	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
乳房蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支炎	7	(3.4)	9	(4.2)	3	(1.6)	86	(2.5)	47	(2.8)	161	(2.6)
細菌性気管支炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性気管支炎	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンジダ感染	1	(0.5)	0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
蜂巣炎	1	(0.5)	5	(2.3)	1	(0.5)	19	(0.6)	13	(0.8)	36	(0.6)
慢性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結膜炎	0		1	(0.5)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
細菌性結膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性結膜炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
クリプトコッカス症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膀胱炎	1	(0.5)	5	(2.3)	8	(4.3)	23	(0.7)	15	(0.9)	44	(0.7)
涙嚢炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮膚糸状菌症	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
爪の皮膚糸状菌症	1	(0.5)	1	(0.5)	3	(1.6)	1	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
憩室炎	0		0		0		3	(<0.1)	4	(0.2)	8	(0.1)
耳感染	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
感染性腸炎	1	(0.5)	2	(0.9)	1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
細菌性腸炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
エンテロウイルス感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
エプスタイン・バーウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
丹毒	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
大腸菌感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
大腸菌性尿路感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼感染	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
毛包炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	8	(0.2)	7	(0.4)	15	(0.2)
真菌感染	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
真菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚真菌感染	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
せつ	0		0		0		5	(0.1)	0		6	(<0.1)
胃腸炎	7	(3.4)	4	(1.9)	2	(1.1)	22	(0.6)	10	(0.6)	43	(0.7)
細菌性胃腸炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ノロウイルス性胃腸炎	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性胃腸炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0		7	(0.2)	0		9	(0.1)
消化器カンジダ症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化管感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰部ヘルペス	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	6	(0.4)	7	(0.1)
陰部単純ヘルペス	0		0		0		2	(<0.1)	6	(0.4)	9	(0.1)
歯肉膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯肉炎	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	4	(0.2)	7	(0.1)
鼠径部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ヘモフィルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
手足口病	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘリコバクター性胃炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ヘルペス性皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単純ヘルペス	0		3	(1.4)	0		17	(0.5)	16	(1.0)	33	(0.5)
ヘルペスウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
帯状疱疹	14	(6.8)	23	(10.8)	26	(13.9)	100	(2.9)	93	(5.5)	234	(3.8)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.5)	2	(1.1)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
麦粒腫	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
膿痂疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
切開部位感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性嚢腫	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	5	(2.4)	10	(4.7)	5	(2.7)	35	(1.0)	20	(1.2)	61	(1.0)
細菌性角膜炎	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
迷路炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
喉頭炎	1	(0.5)	0		0		5	(0.1)	3	(0.2)	10	(0.2)
潜伏結核	0		1	(0.5)	0		30	(0.9)	11	(0.7)	45	(0.7)
限局性感染	0		0		0		4	(0.1)	0		6	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
下気道感染	0		0		0		9	(0.3)	4	(0.2)	16	(0.3)
肺感染	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
リステリア菌性髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻ヘルペス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼻咽頭炎	63	(30.8)	40	(18.7)	32	(17.2)	136	(4.0)	70	(4.2)	281	(4.6)
食道カンジダ症	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)	5	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
爪真菌症	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
眼部単純ヘルペス	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
眼帯状疱疹	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
口腔カンジダ症	1	(0.5)	0		2	(1.1)	4	(0.1)	7	(0.4)	13	(0.2)
口腔ヘルペス	12	(5.9)	4	(1.9)	4	(2.1)	39	(1.1)	36	(2.1)	93	(1.5)
中咽頭カンジダ症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
骨髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外耳炎	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
中耳炎	2	(1.0)	2	(0.9)	0		5	(0.1)	2	(0.1)	10	(0.2)
急性中耳炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
乳頭腫ウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪囲炎	1	(0.5)	2	(0.9)	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
歯周炎	0		3	(1.4)	0		7	(0.2)	0		7	(0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
直腸周囲膿瘍	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
扁桃周囲膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咽頭炎	12	(5.9)	6	(2.8)	5	(2.7)	30	(0.9)	13	(0.8)	57	(0.9)
細菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
レンサ球菌性咽頭炎	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
咽頭扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(2.1)	0		4	(0.2)	4	(<0.1)
肺炎	5	(2.4)	3	(1.4)	6	(3.2)	51	(1.5)	35	(2.1)	96	(1.6)
細菌性肺炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
肺炎球菌性肺炎	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)
処置後感染	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
術後創感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ヘルペス性直腸炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
前立腺感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
シュードモナス感染	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肺結核	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
歯髄炎	0	0	0	0	6 (0.4)	7 (0.1)
腎盂腎炎	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
急性腎盂腎炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0	3 (<0.1)	1 (<0.1)	5 (<0.1)
慢性腎盂腎炎	0	0	0	3 (<0.1)	0	3 (<0.1)
膿皮症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
膿尿	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
Q 熱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膿疱性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
気道感染	0		0		0		27	(0.8)	8	(0.5)	38	(0.6)
ウイルス性気道感染	0		0		0		8	(0.2)	4	(0.2)	13	(0.2)
鼻炎	0		0		1	(0.5)	9	(0.3)	4	(0.2)	13	(0.2)
陰嚢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
敗血症症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
副鼻腔炎	4	(2.0)	0		3	(1.6)	47	(1.4)	20	(1.2)	76	(1.2)
皮膚細菌感染	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚カンジダ	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
軟部組織感染	0		0		0		0		0		2	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
ブドウ球菌皮膚感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
縫合糸膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮下組織膿瘍	0		0		0		5	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
股部白癬	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
白癬感染	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
足部白癬	1	(0.5)	1	(0.5)	3	(1.6)	5	(0.1)	4	(0.2)	10	(0.2)
癜風	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
扁桃炎	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(1.1)	9	(0.3)	7	(0.4)	17	(0.3)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
レンサ球菌性扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯膿瘍	1	(0.5)	0		0		9	(0.3)	3	(0.2)	15	(0.2)
歯感染	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
気管炎	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
気管気管支炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
結核	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
上気道感染	8	(3.9)	5	(2.3)	5	(2.7)	147	(4.3)	102	(6.1)	285	(4.6)
細菌性上気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿路感染	4	(2.0)	2	(0.9)	1	(0.5)	134	(3.9)	94	(5.6)	258	(4.2)
尿路性敗血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腟感染	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
水痘	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス感染	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
ウイルス性鼻炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性上気道感染	0		1	(0.5)	0		9	(0.3)	4	(0.2)	13	(0.2)
外陰部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
外陰部腟カンジダ症	0		1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	6	(0.4)	9	(0.1)
外陰腟真菌感染	0		0		0		5	(0.1)	4	(0.2)	9	(0.1)
外陰部腟炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
創傷感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	168	(82.0)	151	(70.7)	139	(74.5)	1242	(36.3)	812	(48.2)	2413	(39.1)

傷害、中毒および処置合併症

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
偶発的過量投与	0	0	0	0	0	2 (<0.1)
麻酔による気道合併症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
挫傷	0	1 (0.5)	0	5 (0.1)	1 (<0.1)	6 (<0.1)
転倒	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
足骨折	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
靭帯捻挫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
多発性外傷	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置後分泌物	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置後瘻孔	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肋骨骨折	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
サンバーン	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
熱傷	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胸椎骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
歯牙破折	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
各種物質毒性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(0.9)	0		13	(0.4)	9	(0.5)	24	(0.4)
臨床検査												
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5	(2.4)	8	(3.7)	5	(2.7)	138	(4.0)	58	(3.4)	212	(3.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(2.0)	6	(2.8)	3	(1.6)	103	(3.0)	37	(2.2)	155	(2.5)
アスペルギルス検査陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌検査	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
好塩基球数増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血中β－D－グルカン増加	0		2	(0.9)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
血中重炭酸塩減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中ビリルビン増加	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
血中カルシウム減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中コレステロール増加	2	(1.0)	0		0		11	(0.3)	7	(0.4)	21	(0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	(2.0)	10	(4.7)	17	(9.1)	141	(4.1)	149	(8.9)	329	(5.3)
血中クレアチニン増加	1	(0.5)	0		1	(0.5)	21	(0.6)	17	(1.0)	40	(0.6)
血中葉酸減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中ブドウ糖増加	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
血中免疫グロブリン G 減少	0		0		2	(1.1)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
血中免疫グロブリン M 減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中副甲状腺ホルモン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血中リン減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中カリウム減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中カリウム増加	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
血圧上昇	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
血中ナトリウム減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中トリグリセリド増加	1	(0.5)	3	(1.4)	0		14	(0.4)	2	(0.1)	18	(0.3)
血中尿素減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
血中尿素増加	0		0		0		6	(0.2)	0		8	(0.1)
血中尿酸増加	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
体温上昇	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
癌胎児性抗原増加	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
CD8 リンパ球減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
細胞マーカー増加	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中結晶陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サイトメガロウイルス検査陽性	0		0		7	(3.8)	0		7	(0.4)	7	(0.1)
心電図 QT 延長	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
予備呼気量異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糸球体濾過率減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
握力低下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘマトクリット減少	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0		0		1	(0.5)	15	(0.4)	18	(1.1)	37	(0.6)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ヘモグロビン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝酵素上昇	0		0		0		17	(0.5)	10	(0.6)	30	(0.5)
B 型肝炎 DNA 測定陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎表面抗原陽性	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
高比重リポ蛋白減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高比重リポ蛋白増加	1	(0.5)	0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
脂質異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝機能検査異常	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肝機能検査値上昇	4	(2.0)	6	(2.8)	4	(2.1)	23	(0.7)	10	(0.6)	38	(0.6)
低比重リポ蛋白減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低比重リポ蛋白増加	0		1	(0.5)	0		4	(0.1)	5	(0.3)	9	(0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
リンパ球数減少	2	(1.0)	2	(0.9)	4	(2.1)	6	(0.2)	13	(0.8)	27	(0.4)
リンパ球数増加	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
単球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単球数増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核菌群検査陽性	0		0		0		4	(0.1)	0		7	(0.1)
ナチュラルキラー細胞数	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ナチュラルキラー細胞数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
好中球数減少	4	(2.0)	1	(0.5)	3	(1.6)	11	(0.3)	18	(1.1)	39	(0.6)
好中球数増加	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板数増加	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
総蛋白増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿中蛋白陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
プロテウス検査陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
赤血球数減少	0		0		0		5	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
血沈亢進	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
子宮頚部スミア異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌検査陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
T リンパ球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.5)	0		0		17	(0.5)	5	(0.3)	24	(0.4)
尿円柱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿検査異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿中ケトン体陽性	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
尿中白血球エステラーゼ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中白血球エステラーゼ陽性	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
尿中ウロビリノーゲン増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
体重減少	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
体重増加	0		1	(0.5)	1	(0.5)	29	(0.8)	16	(1.0)	46	(0.7)
白血球数減少	3	(1.5)	0		5	(2.7)	8	(0.2)	11	(0.7)	28	(0.5)
白血球数増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿中白血球	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中白血球陽性	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	35	(17.1)	47	(22.0)	57	(30.6)	628	(18.4)	422	(25.1)	1187	(19.3)
代謝および栄養障害												

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
異常体重増加	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
食欲障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲減退	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
糖尿病	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
コントロール不良の糖尿病	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
糖尿病性ケトアシドーシス	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脂質異常症	6	(2.9)	7	(3.3)	4	(2.1)	26	(0.8)	13	(0.8)	48	(0.8)
体液貯留	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高カルシウム血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
高コレステロール血症	2	(1.0)	2	(0.9)	1	(0.5)	33	(1.0)	28	(1.7)	76	(1.2)
高血糖	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
高カリウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
高脂血症	2	(1.0)	4	(1.9)	3	(1.6)	26	(0.8)	7	(0.4)	40	(0.6)
高リン酸塩血症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
高トリグリセリド血症	0		0		0		44	(1.3)	28	(1.7)	73	(1.2)
高尿酸血症	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
低アルブミン血症	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
低カルシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低クロール血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
低コレステロール血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低カリウム血症	1	(0.5)	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
低脂血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低マグネシウム血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低ナトリウム血症	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
低リン酸血症	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
血液量減少症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲亢進	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
脂質代謝障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
栄養障害	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
肥満	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
テタニー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
2 型糖尿病	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	15	(7.3)	14	(6.6)	8	(4.3)	164	(4.8)	91	(5.4)	297	(4.8)
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	0		1	(0.5)	0		7	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
関節障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
背部痛	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
滑液包炎	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
側腹部痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
出血性関節症	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
椎間板障害	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
関節滲出液	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋肉疲労	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
筋痙縮	0		1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	6	(0.4)	8	(0.1)
筋力低下	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
筋骨格系胸痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
筋骨格痛	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
筋骨格硬直	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
筋肉痛	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
頚部痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
変形性関節症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
骨粗鬆症	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
四肢痛	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
顎痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
関節周囲炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
関節リウマチ	1	(0.5)	0		0		14	(0.4)	16	(1.0)	35	(0.6)
リウマトイド結節	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
滑膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	3	(1.5)	6	(2.8)	1	(0.5)	55	(1.6)	42	(2.5)	107	(1.7)
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）												
急性リンパ性白血病	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胃腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結腸腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肛門癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肛門性器疣贅	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
基底細胞癌	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
胃の良性新生物	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
腎臓の良性新生物	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膀胱癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
乳癌	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮頚部癌第 0 期	0	0	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
軟骨腫	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結腸癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ホジキン病	0	0	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
浸潤性乳癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う肺腺癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
肺腺癌第 1 期	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
悪性黒色腫	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
メラノサイト性母斑	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膵癌第 4 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
化膿性肉芽腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
直腸腺癌	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う直腸癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腎癌第 1 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
皮膚乳頭腫	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
外陰部扁平上皮癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
精巣（純粋）セミノーマ	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
子宮癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
子宮平滑筋腫	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	4	(1.9)	2	(1.1)	22	(0.6)	13	(0.8)	41	(0.7)
神経系障害												
異痛症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
健忘	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無嗅覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
平衡障害	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
灼熱感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手根管症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳梗塞	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
脳血管発作	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿病性ニューロパチー	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
浮動性めまい	0		2	(0.9)	0		15	(0.4)	8	(0.5)	24	(0.4)
体位性めまい	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
異常感覚	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
味覚異常	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳症	0		0		1	(0.5)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
顔面麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頭痛	1	(0.5)	3	(1.4)	4	(2.1)	41	(1.2)	25	(1.5)	74	(1.2)
知覚過敏	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
感覚鈍麻	0		1	(0.5)	1	(0.5)	4	(0.1)	4	(0.2)	8	(0.1)
低酸素性虚血性脳症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ICU 関連筋力低下	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
意識消失	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腰仙部神経根障害	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
記憶障害	0	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
片頭痛	0	0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
視神経脊髄炎スペクトラム障害	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢性ニューロパチー	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
神経毒性	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
錯感覚	0	0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
腓骨神経麻痺	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘルペス後神経痛	0	1	(0.5)	3	(1.6)	3	(<0.1)	4	(0.2)	7	(0.1)
下肢静止不能症候群	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
坐骨神経痛	0	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
痙攣発作	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感覚障害	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
傾眠	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
失神	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
緊張性頭痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性全健忘	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性脳虚血発作	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
振戦	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
声帯不全麻痺	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	5	(2.4)	9	(4.2)	9	(4.8)	98	(2.9)	63	(3.7)	176	(2.9)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
妊娠、産褥および周産期の状態									
自然流産	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
精神障害									
感情不安定	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
不安	0	0	0	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
不安障害	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
錯乱状態	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
抑うつ気分	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
うつ病	0	0	0	3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
不眠症	0	0	0	4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
易刺激性	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リビドー減退	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気分動揺	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
パニック発作	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
睡眠障害	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	12	(0.4)	11	(0.7)	26	(0.4)
腎および尿路障害									
急性腎障害	0	0	0	0		4	(0.2)	4	(<0.1)
急性腎前性腎不全	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性腎臓病	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
間質性膀胱炎	0	0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
排尿困難	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
糖尿	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血尿	0		0		0		4	(0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
水腎症	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
白血球尿	0		0		0		8	(0.2)	0		8	(0.1)
腎結石症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
頻尿	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
蛋白尿	0		0		0		8	(0.2)	0		10	(0.2)
腎嚢胞	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎機能障害	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	1	(0.5)	0		30	(0.9)	15	(0.9)	50	(0.8)
生殖系および乳房障害												
腺筋症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
亀頭包皮炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
良性前立腺肥大症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳房腫瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳房痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
子宮頚部上皮異形成	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
子宮内膜増殖症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
勃起不全	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
過長過多不規則月経	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
月経過多	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
月経障害	0	0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
希発月経	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
器質性勃起機能不全	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
卵巣嚢胞	0	0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
前立腺炎	0	0		1	(0.5)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
陰部そう痒症	0	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮頚部びらん	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮出血	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮ポリープ	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腟出血	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腟病変	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
女性外陰部潰瘍	0	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
外陰腟そう痒症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(1.1)	17	(0.5)	16	(1.0)	35	(0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
急性呼吸窮迫症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
喘息	3	(1.5)	0		0		3	(<0.1)	0		6	(<0.1)
喘息クリーゼ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
無気肺	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
気管支拡張症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気管支痙攣	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カタル	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
咳嗽	1	(0.5)	2	(0.9)	5	(2.7)	33	(1.0)	24	(1.4)	63	(1.0)
呼吸困難	0		0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
労作性呼吸困難	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼻出血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喀血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
間質性肺疾患	0		0		2	(1.1)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
肺浸潤	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
鼻閉	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.2)	5	(<0.1)
鼻潰瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔咽頭痛	1	(0.5)	0		0		12	(0.4)	7	(0.4)	21	(0.3)
咽頭紅斑	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸水	0		0		0		0		2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胸膜線維症	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸膜炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺臓炎	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気胸	0	0	1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
湿性咳嗽	0	0	0		7	(0.2)	1	(<0.1)	8	(0.1)
肺動脈性肺高血圧症	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肺うっ血	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺塞栓症	0	0	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
肺線維症	0	0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
肺腫瘤	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
呼吸障害	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
呼吸不全	0	0	1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
気道うっ血	0		0		0		1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(<0.1)
アレルギー性鼻炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鼻漏	2	(1.0)	0		0		0		0		2	(<0.1)
副鼻腔うっ血	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
扁桃障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上気道うっ血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上気道の炎症	0		1	(0.5)	3	(1.6)	1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
喘鳴	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	7	(3.4)	3	(1.4)	12	(6.4)	98	(2.9)	71	(4.2)	186	(3.0)
皮膚および皮下組織障害												
ざ瘡	0		1	(0.5)	1	(0.5)	7	(0.2)	7	(0.4)	15	(0.2)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
光線角化症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
脱毛症	0		0		0		15	(0.4)	11	(0.7)	27	(0.4)
水疱	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
皮膚嚢腫	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚炎	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
ざ瘡様皮膚炎	1	(0.5)	0		1	(0.5)	3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
アレルギー性皮膚炎	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
アトピー性皮膚炎	0		1	(0.5)	0		5	(0.1)	0		5	(<0.1)
接触皮膚炎	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
疱疹状皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
びまん性脱毛症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
薬疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚乾燥	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
異汗性湿疹	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
斑状出血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
湿疹	2	(1.0)	1	(0.5)	2	(1.1)	6	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
紅斑	2	(1.0)	1	(0.5)	0		5	(0.1)	2	(0.1)	9	(0.1)
肉芽腫性酒さ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
汗腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
多汗症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
間擦疹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
斑	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
爪変色	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
爪破損	1	(0.5)	0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	3	(<0.1)
脂肪織炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
丘疹膿疱性酒さ	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
点状出血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
光線過敏性反応	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
粃糠疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
そう痒症	0		0		1	(0.5)	6	(0.2)	5	(0.3)	13	(0.2)
乾癬	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
発疹	1	(0.5)	2	(0.9)	7	(3.8)	21	(0.6)	22	(1.3)	46	(0.7)
紅斑性皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
全身性皮疹	0		0		1	(0.5)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
斑状皮疹	0		0		0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
斑状丘疹状皮疹	0	0	0	2 (<0.1)	3 (0.2)	5 (<0.1)
丘疹性皮疹	0	0	0	1 (<0.1)	3 (0.2)	4 (<0.1)
そう痒性皮疹	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
リウマトイド好中球性皮膚症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
鼻瘤	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
酒さ	0	0	0	6 (0.2)	5 (0.3)	11 (0.2)
脂漏性皮膚炎	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
皮膚障害	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
皮膚剥脱	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
皮膚病変	0	0	0	3 (<0.1)	0	4 (<0.1)
皮膚腫瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
皮膚潰瘍	0	2 (0.9)	0	3 (<0.1)	4 (0.2)	7 (0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
蕁麻疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	7	(3.4)	12	(5.6)	14	(7.5)	110	(3.2)	93	(5.5)	228	(3.7)
血管障害												
深部静脈血栓症	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
本態性高血圧症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
潮紅	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ほてり	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高血圧	4	(2.0)	3	(1.4)	1	(0.5)	34	(1.0)	10	(0.6)	49	(0.8)
高血圧クリーゼ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低血圧	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)

表 2.7.4.7-17. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
虚血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
骨盤静脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈血栓症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢静脈疾患	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
静脈炎	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
レイノー現象	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血栓性静脈炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
表在性血栓性静脈炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.0)	5	(2.3)	1	(0.5)	50	(1.5)	14	(0.8)	72	(1.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2

OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
EVENT WITH UNKNOWN RELATIONSHIP TO STUDY DRUG IS BEING COUNTED AS HAVING A REASONABLE POSSIBILITY OF BEING STUDY DRUG-RELATED.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__3.4.2

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	29	(16.9)	26	(14.7)	33	(21.3)	438	(14.3)	290	(19.6)	811	(14.6)
血液およびリンパ系障害												
貧血	1	(0.6)	0		0		7	(0.2)	4	(0.3)	12	(0.2)
大球性貧血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
低色素血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
白血球減少症	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
リンパ節症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リンパ球減少症	2	(1.2)	1	(0.6)	0		21	(0.7)	12	(0.8)	37	(0.7)
好中球減少症	0		0		2	(1.3)	8	(0.3)	10	(0.7)	20	(0.4)
汎血球減少症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血小板減少症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	3	(1.8)	1	(0.6)	3	(1.9)	41	(1.3)	31	(2.1)	79	(1.4)
心臓障害												
急性冠動脈症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性心筋梗塞	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
冠動脈硬化症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心房細動	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心停止	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心不全	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
うっ血性心不全	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
心タンポナーデ	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
冠動脈疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
冠動脈解離	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
高血圧性心疾患	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心筋梗塞	0		0	0	5	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
心膜炎	1	(0.6)	0	0	0		0		1	(<0.1)
ストレス心筋症	0		0	0	0		0		1	(<0.1)
心室性頻脈	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	0	0	18	(0.6)	9	(0.6)	33	(0.6)
先天性、家族性および遺伝性障害										
2a 型高脂血症	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
耳および迷路障害										

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
混合性難聴	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
回転性めまい	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
眼障害						
白内障	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
眼瞼浮腫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
緑内障	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
角膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
黄斑円孔	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
網膜剥離	0	0	1 (0.6)	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
潰瘍性角膜炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ぶどう膜炎	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0		2	(1.3)	4	(0.1)	4	(0.3)	10	(0.2)
胃腸障害											
腹痛	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
上腹部痛	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腹壁血腫	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
裂肛	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
痔瘻	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
虚血性大腸炎	0	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
便秘	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
十二指腸潰瘍	0	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
消化不良	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
食中毒	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
胃炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
痔核	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
麻痺性イレウス	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
嵌頓鼠径ヘルニア	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
鼠径ヘルニア	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腸閉塞	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
腸管穿孔	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
口腔内潰瘍形成	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
悪心	0	0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
膵炎	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯周病	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
後腹膜出血	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
臍ヘルニア	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
嘔吐	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	4	(2.3)	1	(0.6)	17	(0.6)	16	(1.1)	34	(0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態											
無力症	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心臓死	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
胸痛	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
死亡	0	0	0	3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
薬物不耐性	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
顔面浮腫	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
疲労	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肉芽腫	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
ヘルニア痛	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
倦怠感	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
非心臓性胸痛	0	0	0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
末梢性浮腫	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
発熱	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心突然死	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
突然死	0	0		1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
全身性炎症反応症候群	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
評価不能の事象	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0		1	(0.6)	11	(0.4)	9	(0.6)	23	(0.4)
肝胆道系障害											
胆嚢炎	0	1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
急性胆嚢炎	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆石症	0	0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
胆汁うっ滞	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脂肪肝	0	0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
中毒性肝炎	0	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肝毒性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高ビリルビン血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.6)	0		7	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.3)
感染症および寄生虫症												
四肢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
虫垂炎	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
気管支肺アスペルギルス症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
カンジダ感染	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
蜂巣炎	1 (0.6)	0	0	4 (0.1)	3 (0.2)	10 (0.2)
膀胱炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
憩室炎	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
耳感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
蓄膿	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
女性生殖器結核	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
毛包炎	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胃腸炎	0	1 (0.6)	0	4 (0.1)	4 (0.3)	8 (0.1)
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
鼠径部膿瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ヘリコバクター性胃炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
A 型肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
単純ヘルペス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
帯状疱疹	4	(2.3)	1	(0.6)	2	(1.3)	7	(0.2)	6	(0.4)	17	(0.3)
播種性帯状疱疹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
麦粒腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性皮膚嚢腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	5	(0.3)	7	(0.1)
注射部位膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
腎感染	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
下気道感染	0		0	0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
髄膜炎	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼻咽頭炎	0		0	1	(0.6)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
食道カンジダ症	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼帯状疱疹	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
口腔カンジダ症	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口腔ヘルペス	0		0	0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
骨髄炎	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯周炎	1	(0.6)	0	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		2	(1.3)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
肺炎	1	(0.6)	0		1	(0.6)	15	(0.5)	13	(0.9)	30	(0.5)
細菌性肺炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腸菌性肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
シュードモナス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
急性腎盂腎炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
気道感染	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
ウイルス性気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1	(0.6)	0		0		3	(<0.1)	6	(0.4)	11	(0.2)
敗血症症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮下組織膿瘍	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
歯膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
歯感染	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
結核	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS	(E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS	(E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS	(E/100PYS)
上気道感染	0		0		0		6	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
尿路感染	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
尿路性敗血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
水痘	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	12	(7.0)	6	(3.4)	8	(5.2)	102	(3.3)	75	(5.1)	197	(3.5)
傷害、中毒および処置合併症												
麻酔による気道合併症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
足関節部骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頚椎骨折	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胸部損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
挫傷	1 (0.6)	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
顔面骨骨折	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
転倒	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
大腿骨頚部骨折	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
大腿骨骨折	1 (0.6)	0	0	2 (<0.1)	0	3 (<0.1)
腓骨骨折	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
足骨折	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
仙骨骨折	0	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
頭部損傷	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
股関節部骨折	0	0	0	3 (<0.1)	2 (0.1)	5 (<0.1)
上腕骨骨折	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
瘢痕ヘルニア	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL					
	ABT-494					ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
関節脱臼	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
術後関節脱臼	0	0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
関節損傷	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
裂傷	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
靭帯捻挫	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
下肢骨折	0	1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
骨盤骨折	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼窩周囲血腫	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
人工関節周囲骨折	0	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外傷性気胸	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
処置後便秘	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
処置後分泌物	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
処置後瘻孔	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外傷後疼痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
処置による疼痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
恥骨骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
橈骨骨折	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肋骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
交通事故	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
脊椎圧迫骨折	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
脊椎骨折	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ストレス骨折	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
硬膜下血腫	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
縫合部離開	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
腱断裂	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
脛骨骨折	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
各種物質毒性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尺骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上肢骨折	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
尿道損傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
創傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手首関節骨折	0		0		1	(0.6)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	5	(2.9)	2	(1.1)	5	(3.2)	38	(1.2)	29	(2.0)	74	(1.3)
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	(0.6)	8	(0.3)	7	(0.5)	15	(0.3)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL					
	ABT-494				ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1	(0.6)	5	(0.2)	4	(0.3)	9	(0.2)
血中ビリルビン増加	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1	(0.6)	13	(0.4)	4	(0.3)	18	(0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチニン増加	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中ブドウ糖増加	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
血中尿酸増加	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
C－反応性蛋白増加	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
CD8 リンパ球減少	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖陽性	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0	0	1	(0.6)	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
肝酵素上昇	0	0	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肝機能検査値上昇	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
リンパ球数減少	2	(1.2)	0		2	(1.3)	3	(<0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
好中球数減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
T リンパ球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
体重減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体重増加	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	1	(0.6)	7	(4.5)	53	(1.7)	25	(1.7)	82	(1.5)
代謝および栄養障害												
異常体重増加	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
糖尿病	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
糖尿病性ケトアシドーシス	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高血糖	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
高トリグリセリド血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低アルブミン血症	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ビタミン D 欠乏	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	10	(0.2)
筋骨格系および結合組織障害												
後天性鉤爪趾	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
関節痛	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
環軸椎不安定	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
背部痛	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
滑液包炎	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
瘻孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
足変形	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
出血性関節症	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板変性症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板突出	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
中足骨痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋骨格系胸痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
筋骨格痛	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
筋肉痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
頚部痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
変形性関節症	0	1 (0.6)	0	8 (0.3)	4 (0.3)	12 (0.2)
骨壊死	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
骨減少症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
骨粗鬆症性骨折	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
四肢痛	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
足底筋膜炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
多発性関節炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
関節リウマチ	0	0	0	7 (0.2)	3 (0.2)	12 (0.2)
肩回旋筋腱板症候群	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
脊柱管狭窄症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脊椎すべり症	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
顎関節症候群	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腱鞘炎	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
椎間孔狭窄	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	0	4 (2.3)	0	35 (1.1)	26 (1.8)	66 (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）						
急性リンパ性白血病	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腺癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
結腸腺癌	0	0	1 (0.6)	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
基底細胞癌	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
膀胱癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳癌	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
子宮頚部癌第 0 期	0	0	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
慢性リンパ性白血病	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結腸癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ホジキン病	0	0	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
浸潤性乳癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳頭状乳癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
喉頭癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺腺癌第 1 期	0	0	0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
肺腺癌第 2 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
癌性リンパ管症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
悪性黒色腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
悪性新生物進行	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脊椎転移	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膵癌第 4 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
前立腺癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
直腸腺癌	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
遠隔転移を伴う直腸癌	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腎癌第 1 期	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0	0		0		0		0		1	(<0.1)
子宮上皮内癌	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	2	(1.1)	3	(1.9)	22	(0.7)	14	(0.9)	42	(0.8)
神経系障害											
頚動脈疾患	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳梗塞	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脳血管発作	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
頚髄症	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
浮動性めまい	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
出血性卒中	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頭痛	0	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
低酸素性虚血性脳症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ICU 関連筋力低下	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
頭蓋内動脈瘤	0	0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
虚血性脳卒中	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
不全対麻痺	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
坐骨神経痛	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
失神	0	0	0	2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
一過性全健忘	0	1	(0.6) 0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
一過性脳虚血発作	1	(0.6)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	1	(0.6)	0		14	(0.5)	7	(0.5)	23	(0.4)
妊娠、産褥および周産期の状態												
自然流産	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
製品の問題												
医療機器位置異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
医療機器のゆるみ	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
精神障害												
急性精神病	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
双極 1 型障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
うつ病	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
解離性障害	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
精神状態変化	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		2	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
腎および尿路障害												
急性腎障害	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
腎結石症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎嚢胞	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
腎不全	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿管結石症	1	(0.6)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	1	(0.6)	0		3	(<0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
生殖系および乳房障害												
子宮頚部上皮異形成	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
閉経期症状	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
月経過多	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
卵巣腫瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
前立腺炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.6)	3 (<0.1)	3 (0.2)	7 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
急性呼吸窮迫症候群	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
急性呼吸不全	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
喘息	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
気管支拡張症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
気管支痙攣	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0	6 (0.2)	1 (<0.1)	7 (0.1)
咳嗽	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
呼吸困難	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
肺気腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
喉頭蓋嚢胞	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
鼻出血	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
胸水症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
間質性肺疾患	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
鼻潰瘍	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胸水	0	0	0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
気胸	0	0	1 (0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肺塞栓症	0	0	0	13	(0.4)	2	(0.1)	19	(0.3)
肺水腫	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
呼吸不全	0	0	1 (0.6)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
副鼻腔うっ血	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(1.3)	35	(1.1)	15	(1.0)	60	(1.1)
皮膚および皮下組織障害												
ざ瘡	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血管浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
紅斑	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
汗腺炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
酒さ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚びらん	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚潰瘍	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
うっ滞性皮膚炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(1.1)	0		3	(<0.1)	4	(0.3)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
血管障害									
大動脈狭窄	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
深部静脈血栓症	0	0	0	4	(0.1)	0		6	(0.1)
血腫	0	0	0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
高血圧	0	0	0	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
低血圧	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
間欠性跛行	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
起立性低血圧	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤静脈血栓症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈狭窄	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈血栓症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢静脈疾患	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-18. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
出血性ショック	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血栓性静脈炎	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
静脈血栓症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	18	(0.6)	4	(0.3)	24	(0.4)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.

ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.

EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE.

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__3.3.2

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	35	(17.1)	28	(13.1)	36	(19.3)	469	(13.7)	315	(18.7)	873	(14.2)
血液およびリンパ系障害												
貧血	1	(0.5)	0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
大球性貧血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
低色素血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
白血球減少症	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
リンパ節症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リンパ球減少症	2	(1.0)	1	(0.5)	0		26	(0.8)	12	(0.7)	42	(0.7)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
好中球減少症	0		0		2	(1.1)	8	(0.2)	10	(0.6)	20	(0.3)
汎血球減少症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血小板減少症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.5)	1	(0.5)	3	(1.6)	46	(1.3)	30	(1.8)	83	(1.3)
心臓障害												
急性冠動脈症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性心筋梗塞	0		0		0		5	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
冠動脈硬化症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心房細動	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心停止	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心不全	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
うっ血性心不全	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
心タンポナーデ	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)
心肺停止	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
冠動脈疾患	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
冠動脈解離	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
高血圧性心疾患	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
心筋梗塞	0	0	0	5 (0.1)	3 (0.2)	9 (0.1)
心膜炎	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)
ストレス心筋症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
心室性頻脈	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	2 (1.0)	0	0	19 (0.6)	10 (0.6)	35 (0.6)
先天性、家族性および遺伝性障害						
2a 型高脂血症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
耳および迷路障害						
混合性難聴	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
回転性めまい	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
眼障害						
白内障	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
眼瞼浮腫	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
緑内障	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
角膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
黄斑円孔	0	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
網膜剥離	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
潰瘍性角膜炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ぶどう膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	2 (1.1)	4 (0.1)	4 (0.2)	10 (0.2)
胃腸障害						
腹痛	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
上腹部痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
腹壁血腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
裂肛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔瘻	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
虚血性大腸炎	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
便秘	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
十二指腸潰瘍	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
消化不良	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
食中毒	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
胃炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
痔核	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
麻痺性イレウス	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
嵌頓鼠径ヘルニア	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
鼠径ヘルニア	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
腸閉塞	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
腸管穿孔	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
口腔内潰瘍形成	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
悪心	0	0	1 (0.5)	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
膵炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
歯周病	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
後腹膜出血	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
臍ヘルニア	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
嘔吐	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	4	(1.9)	1	(0.5)	20	(0.6)	16	(1.0)	37	(0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態											
無力症	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心臓死	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胸痛	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
死亡	0	0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
薬物不耐性	0	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
顔面浮腫	0	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
疲労	0	0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肉芽腫	0	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
ヘルニア痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
倦怠感	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
多臓器機能不全症候群	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
非心臓性胸痛	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
末梢性浮腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
発熱	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心突然死	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
突然死	0	0	1 (0.5)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
全身性炎症反応症候群	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.5)	11 (0.3)	9 (0.5)	23 (0.4)
肝胆道系障害						

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胆嚢炎	0	1	(0.5)	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
急性胆嚢炎	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆石症	0	0		0	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
胆汁うっ滞	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脂肪肝	0	0		0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
中毒性肝炎	0	0		0	0		0		1	(<0.1)
肝毒性	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高ビリルビン血症	0	0		0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
過形成性胆嚢症	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---		---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	1	(0.5)	0	8	(0.2)	6	(0.4)	16	(0.3)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
感染症および寄生虫症												
四肢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
虫垂炎	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支炎	0		0		0		2	(<0.1)	5	(0.3)	7	(0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンジダ感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
蜂巣炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0		5	(0.1)	4	(0.2)	12	(0.2)
膀胱炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
憩室炎	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
耳感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ウイルス性耳感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
女性生殖器結核	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
毛包炎	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胃腸炎	0	1 (0.5)	0	4 (0.1)	4 (0.2)	8 (0.1)
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肛径部膿瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
ヘリコバクター性胃炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
A 型肝炎	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
B 型肝炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
単純ヘルペス	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
帯状疱疹	4	(2.0)	1	(0.5)	3	(1.6)	8	(0.2)	8	(0.5)	20	(0.3)
播種性帯状疱疹	0		0		2	(1.1)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
麦粒腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性皮膚嚢腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	5	(0.3)	7	(0.1)
注射部位膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
下気道感染	0		0		0		5	(0.1)	0		5	(<0.1)
髄膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
リステリア菌性髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻咽頭炎	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
食道カンジダ症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼帯状疱疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
口腔カンジダ症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口腔ヘルペス	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
骨髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯周炎	1	(0.5)	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
細菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		2	(1.1)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
肺炎	2	(1.0)	0		1	(0.5)	16	(0.5)	14	(0.8)	33	(0.5)
細菌性肺炎	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腸菌性肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
シュードモナス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
気道感染	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ウイルス性気道感染	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1 (0.5)	0	0	3	(<0.1)	7	(0.4)	12	(0.2)
敗血症症候群	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1 (0.5)	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
副鼻腔炎	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮下組織膿瘍	0	0	0	3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
歯膿瘍	0	0	0	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
歯感染	0	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
結核	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上気道感染	0	0	0	6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.1)
尿路感染	0	0	0	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
尿路性敗血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
水痘	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	13	(6.3)	7	(3.3)	11	(5.9)	112	(3.3)	85	(5.0)	218	(3.5)
傷害、中毒および処置合併症												
麻酔による気道合併症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
足関節部骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
頚椎骨折	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
胸部損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
挫傷	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
顔面骨骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
転倒	0		0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
大腿骨頚部骨折	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腿骨骨折	1	(0.5)	0	0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
腓骨骨折	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
足骨折	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
仙骨骨折	0		0	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
頭部損傷	0		0	0		0		0		1	(<0.1)
股関節部骨折	0		0	0		4	(0.1)	2	(0.1)	6	(<0.1)
上腕骨骨折	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
瘢痕ヘルニア	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
関節脱臼	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
術後関節脱臼	0		0	0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
裂傷	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
靭帯捻挫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
下肢骨折	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
骨盤骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
眼窩周囲血腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
人工関節周囲骨折	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外傷性気胸	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
処置後便秘	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
処置後分泌物	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
処置後瘻孔	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外傷後疼痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
処置による疼痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
恥骨骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
橈骨骨折	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肋骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
交通事故	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
脊椎圧迫骨折	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
脊椎骨折	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ストレス骨折	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
硬膜下血腫	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
縫合部離開	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腱断裂	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
脛骨骨折	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
各種物質毒性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
尺骨骨折	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上肢骨折	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
尿道損傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
創傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手首関節骨折	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	5	(2.4)	2	(0.9)	5	(2.7)	38	(1.1)	30	(1.8)	75	(1.2)
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	(0.5)	9	(0.3)	9	(0.5)	18	(0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(0.5)	5	(0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
血中ビリルビン増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(0.5)	0		1	(0.5)	12	(0.4)	4	(0.2)	18	(0.3)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中クレアチニン増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血中ブドウ糖増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血中尿酸増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
C－反応性蛋白増加	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
CD8 リンパ球減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
尿中ブドウ糖陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0		0		1	(0.5)	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
肝酵素上昇	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
肝機能検査値上昇	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
リンパ球数減少	3	(1.5)	0		2	(1.1)	3	(<0.1)	3	(0.2)	9	(0.1)
好中球数減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
T リンパ球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	0		0		0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
体重減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体重増加	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
尿中白血球陽性	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.0)	1	(0.5)	7	(3.8)	52	(1.5)	30	(1.8)	88	(1.4)
代謝および栄養障害												
異常体重増加	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
糖尿病	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
糖尿病性ケトアシドーシス	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
高血糖	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
高トリグリセリド血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
低アルブミン血症	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ビタミン D 欠乏	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	11	(0.2)
筋骨格系および結合組織障害												
後天性鉤爪趾	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
関節痛	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
環軸椎不安定	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
背部痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
滑液包炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
瘻孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
足変形	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
出血性関節症	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板変性症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板突出	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
中足骨痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
筋骨格系胸痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
筋骨格痛	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
筋肉痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
頚部痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
変形性関節症	0	1 (0.5)	0	9 (0.3)	5 (0.3)	14 (0.2)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
骨壊死	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨減少症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
骨粗鬆症性骨折	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
四肢痛	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
足底筋膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
多発性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
偽関節	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
関節リウマチ	0		0		0		7	(0.2)	3	(0.2)	12	(0.2)
肩回旋筋腱板症候群	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
脊柱管狭窄症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脊椎障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脊椎すべり症	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
顎関節症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腱鞘炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
椎間孔狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	4	(1.9)	0		37	(1.1)	28	(1.7)	71	(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）												
急性リンパ性白血病	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腺癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結腸腺癌	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
基底細胞癌	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
膀胱癌	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳癌	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
子宮頚部癌第 0 期	0	0	1 (0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
慢性リンパ性白血病	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結腸癌	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胃癌	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ホジキン病	0	0	1 (0.5)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
浸潤性乳癌	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0	3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳頭状乳癌	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
喉頭癌	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肺腺癌第 1 期	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
肺腺癌第 2 期	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺癌第 4 期、細胞タイプ不明	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
悪性黒色腫	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
悪性新生物進行	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
脊椎転移	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う新生物	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膵癌第 4 期	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
前立腺癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
直腸腺癌	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う直腸癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腎癌第 1 期	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
外陰部扁平上皮癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
精巣（純粋）セミノーマ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
子宮上皮内癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(0.9)	3	(1.6)	25	(0.7)	15	(0.9)	46	(0.7)
神経系障害												

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
頚動脈疾患	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脳梗塞	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脳血管発作	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
頚髄症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
浮動性めまい	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
出血性卒中	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
頭痛	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
低酸素性虚血性脳症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
ICU 関連筋力低下	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
頭蓋内動脈瘤	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
虚血性脳卒中	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢性ニューロパチー	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ヘルペス後神経痛	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
坐骨神経痛	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
失神	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
一過性全健忘	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性脳虚血発作	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.5)	1	(0.5)	0		15	(0.4)	6	(0.4)	25	(0.4)
妊娠、産褥および周産期の状態												
自然流産	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
製品の問題												

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
医療機器位置異常	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
医療機器のゆるみ	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
精神障害						
急性精神病	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
双極 1 型障害	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
うつ病	0	0	0	1 (<0.1)	3 (0.2)	4 (<0.1)
解離性障害	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
リビドー減退	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
精神状態変化	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0		0		0		3	(<0.1)	5	(0.3)	9	(0.1)
腎および尿路障害												
急性腎障害	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
腎結石症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎嚢胞	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
腎不全	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿管結石症	1	(0.5)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
尿道狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	1	(0.5)	0		3	(<0.1)	6	(0.4)	11	(0.2)
生殖系および乳房障害												
子宮頚部上皮異形成	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
閉経期症状	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
月経過多	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
卵巣腫瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
骨盤痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
前立腺炎	0	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.5)	3 (<0.1)	3 (0.2)	7 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
急性呼吸窮迫症候群	0	0	0	2 (<0.1)	0	3 (<0.1)
急性呼吸不全	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
喘息	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
喘息クリーゼ	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
気管支拡張症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気管支痙攣	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0		0		0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
咳嗽	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
呼吸困難	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肺気腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
喉頭蓋嚢胞	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻出血	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
胸水症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
間質性肺疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
鼻潰瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胸水	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
胸膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気胸	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
肺塞栓症	0		0		0		13	(0.4)	2	(0.1)	19	(0.3)
肺水腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
呼吸不全	0		0		1	(0.5)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
副鼻腔うっ血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
睡眠時無呼吸症候群	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(1.1)	38	(1.1)	17	(1.0)	65	(1.1)
皮膚および皮下組織障害												
ざ瘡	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
血管浮腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
紅斑	0	0		0	0		0		1	(<0.1)
汗腺炎	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
酒さ	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脂漏性皮膚炎	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚びらん	0	1	(0.5)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚潰瘍	0	1	(0.5)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
日光黒子	0	1	(0.5)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
うっ滞性皮膚炎	0	0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---		---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	3	(1.4)	0	4	(0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
血管障害										
大動脈狭窄	0	0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
深部静脈血栓症	0	0	0	4	(0.1)	0		6	(<0.1)
血腫	0	0	0	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
高血圧	0	0	0	4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
低血圧	0	0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
間欠性跛行	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
起立性低血圧	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤静脈血栓症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈狭窄	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈血栓症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢静脈疾患	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
出血性ショック	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血栓性静脈炎	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-19. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
静脈血栓症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	19 (0.6)	4 (0.2)	25 (0.4)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__3.3.2

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	24	(49.0)	29	(59.2)	28	(57.1)	37	(74.0)
MILD	16		15		15		16	
MODERATE	8		12		11		17	
SEVERE	0		2		2		3	
LIFE THREATENING	0		0		0		1	
血液およびリンパ系障害								
貧血	1	(2.0)	0		1	(2.0)	2	(4.0)
MILD	1		0		1		1	
MODERATE	0		0		0		1	
白血球減少症	0		0		0		2	(4.0)
MILD	0		0		0		1	
MODERATE	0		0		0		1	
リンパ球減少症	0		0		1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	0		0		1		0	
MODERATE	0		0		0		1	
好中球減少症	0		0		2	(4.1)	2	(4.0)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49) n	(%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=50) n	(%)
MILD	0		0		1		0	
MODERATE	0		0		1		2	
好中球増加症	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(2.0)	0		5	(10.2)	4	(8.0)
MILD	1		0		4		2	
MODERATE	0		0		1		2	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
心臓障害								
動悸	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
プリンツメタル狭心症	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
頻脈	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(2.0)	0		2	(4.0)
MILD	0		0		0		1	
MODERATE	0		1		0		1	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
耳および迷路障害								
耳痛	1	(2.0)	0		0		0	
MODERATE	1		0		0		0	
耳鳴	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(2.0)	0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
MODERATE	1		0		0		0	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
眼障害								
眼瞼炎	0		1	(2.0)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49) n	(%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=50) n	(%)
MILD	0		1		0		0	
結膜出血	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
視力障害	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(2.0)	1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	0		1		1		1	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
胃腸障害								
腹部不快感	0		1	(2.0)	1	(2.0)	0	
MILD	0		1		1		0	
腹痛	1	(2.0)	0		0		0	
MODERATE	1		0		0		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
下腹部痛	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
上腹部痛	1	(2.0)	2	(4.1)	0		1	(2.0)
MILD	1		1		0		1	
MODERATE	0		1		0		0	
慢性胃炎	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
便秘	0		0		2	(4.1)	2	(4.0)
MILD	0		0		2		2	
齲歯	0		0		1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	0		0		1		0	
MODERATE	0		0		0		1	
下痢	1	(2.0)	1	(2.0)	1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	1		1		0		0	
MODERATE	0		0		1		1	
軟便	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
胃潰瘍	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
胃炎	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
胃食道逆流性疾患	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
イレウス	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
大腸ポリープ	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
口腔内潰瘍形成	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
悪心	0		0		0		3	(6.0)
MILD	0		0		0		3	
歯周病	1	(2.0)	0		0		0	
MODERATE	1		0		0		0	
口内炎	3	(6.1)	3	(6.1)	1	(2.0)	0	
MILD	2		3		1		0	
MODERATE	1		0		0		0	
歯痛	0		1	(2.0)	1	(2.0)	0	
MILD	0		1		0		0	
MODERATE	0		0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9	(18.4)	9	(18.4)	5	(10.2)	9	(18.0)
MILD	6		8		3		6	
MODERATE	3		1		2		3	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
一般・全身障害および投与部位の状態								
胸痛	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49) n	(%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=50) n	(%)
倦怠感	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
末梢性浮腫	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
発熱	1	(2.0)	0		0		2	(4.0)
MILD	1		0		0		2	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(2.0)	0		0		5	(10.0)
MILD	1		0		0		4	
MODERATE	0		0		0		1	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
肝胆道系障害								
脂肪肝	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
感染症および寄生虫症								
気管支炎	0		1	(2.0)	1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	0		1		1		1	
ウイルス性気管支炎	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
蜂巣炎	1	(2.0)	0		1	(2.0)	0	
MODERATE	1		0		1		0	
結膜炎	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
膀胱炎	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
感染性腸炎	0		0		1	(2.0)	0	
MODERATE	0		0		1		0	
毛包炎	0		1	(2.0)	1	(2.0)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		0		0	
SEVERE	0		0		1		0	
胃腸炎	0		0		1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	0		0		1		0	
MODERATE	0		0		0		1	
手足口病	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
帯状疱疹	1	(2.0)	1	(2.0)	0		3	(6.0)
MILD	1		0		0		1	
MODERATE	0		0		0		1	
SEVERE	0		1		0		1	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
インフルエンザ	2	(4.1)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
MODERATE	1		0		0		0	
鼻咽頭炎	5	(10.2)	5	(10.2)	6	(12.2)	9	(18.0)
MILD	5		2		4		7	
MODERATE	0		3		2		2	
口腔カンジダ症	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
口腔ヘルペス	0		2	(4.1)	0		0	
MODERATE	0		2		0		0	
外耳炎	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
爪囲炎	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
歯周炎	2	(4.1)	0		0		1	(2.0)
MILD	1		0		0		1	
MODERATE	1		0		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
咽頭炎	0		2	(4.1)	0		0	
MILD	0		2		0		0	
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		0		1	(2.0)
SEVERE	0		0		0		1	
肺炎	0		0		0		2	(4.0)
MODERATE	0		0		0		2	
鼻炎	1	(2.0)	1	(2.0)	0		0	
MILD	1		0		0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
副鼻腔炎	0		1	(2.0)	0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
MODERATE	0		1		0		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
皮下組織膿瘍	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
手白癬	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
足部白癬	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
扁桃炎	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
上気道感染	0		0		1	(2.0)	1	(2.0)
MODERATE	0		0		1		1	
ウイルス感染	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
ウイルス性上気道感染	0		0		1	(2.0)	0	
MODERATE	0		0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	11	(22.4)	18	(36.7)	15	(30.6)	20	(40.0)
MILD	8		9		8		9	
MODERATE	3		8		6		9	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49) n	(%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=50) n	(%)
SEVERE	0		1		1		2	
傷害、中毒および処置合併症								
節足動物咬傷	2	(4.1)	1	(2.0)	0		0	
MILD	2		1		0		0	
節足動物刺傷	1	(2.0)	0		0		0	
MODERATE	1		0		0		0	
転倒	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
靭帯捻挫	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
皮膚擦過傷	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
脊椎圧迫骨折	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
腱断裂	0		0		0		1	(2.0)
SEVERE	0		0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(6.1)	2	(4.1)	0		4	(8.0)
MILD	2		2		0		1	
MODERATE	1		0		0		2	
SEVERE	0		0		0		1	
臨床検査								
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(2.0)	0		1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	1		0		1		0	
MODERATE	0		0		0		1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(2.0)	0		1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	1		0		1		1	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		0		1	(2.0)	3	(6.0)
MILD	0		0		0		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		0		1		1	
血中クレアチニン増加	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
血中トリグリセリド増加	0		1	(2.0)	0		1	(2.0)
MILD	0		1		0		1	
ヘリコバクター検査陽性	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
肝酵素上昇	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
高比重リポ蛋白増加	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49) n	(%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=50) n	(%)
肝機能検査値上昇	0		1	(2.0)	3	(6.1)	1	(2.0)
MILD	0		0		1		1	
MODERATE	0		1		2		0	
リンパ球数減少	0		1	(2.0)	0		1	(2.0)
SEVERE	0		1		0		0	
LIFE THREATENING	0		0		0		1	
体重増加	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
白血球数減少	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(4.1)	5	(10.2)	5	(10.2)	9	(18.0)
MILD	2		3		2		5	
MODERATE	0		1		3		3	
SEVERE	0		1		0		0	
LIFE THREATENING	0		0		0		1	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
代謝および栄養障害								

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
食欲減退	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
脱水	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
糖尿病	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
脂質異常症	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
高コレステロール血症	0		1	(2.0)	1	(2.0)	1	(2.0)
MILD	0		1		1		1	
高脂血症	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(2.0)	2	(4.1)	3	(6.1)	2	(4.0)
MILD	1		1		3		2	
MODERATE	0		1		0		0	
筋骨格系および結合組織障害								
背部痛	1	(2.0)	0		0		1	(2.0)
MILD	1		0		0		1	
筋痙縮	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
筋骨格痛	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
筋肉痛	0		1	(2.0)	1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
MODERATE	0		1		0		0	
変形性関節症	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
骨粗鬆症	0		0		0		1	(2.0)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49) n	(%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=50) n	(%)
MODERATE	0		0		0		1	
関節リウマチ	1	(2.0)	0		0		0	
MODERATE	1		0		0		0	
滑液嚢腫	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(6.1)	2	(4.1)	2	(4.1)	3	(6.0)
MILD	2		1		2		1	
MODERATE	1		1		0		2	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
神経系障害								
脳症	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
頭痛	0		0		0		3	(6.0)
MILD	0		0		0		3	
感覚鈍麻	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
ヘルペス後神経痛	0		0		0		1	(2.0)
MODERATE	0		0		0		1	
一過性脳虚血発作	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
視野欠損	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		2	(4.1)	0		5	(10.0)
MILD	0		0		0		3	
MODERATE	0		2		0		2	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
腎および尿路障害								
白血球尿	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
生殖系および乳房障害								
性器出血	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害								
喘息	0		0		0		2	(4.0)
MILD	0		0		0		1	
MODERATE	0		0		0		1	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
咳嗽	1	(2.0)	1	(2.0)	0		0	
MODERATE	1		1		0		0	
間質性肺疾患	0		0		0		2	(4.0)
MILD	0		0		0		1	
MODERATE	0		0		0		1	
口腔咽頭痛	0		1	(2.0)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
鼻漏	0		1	(2.0)	0		0	
MODERATE	0		1		0		0	
上気道の炎症	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(2.0)	2	(4.1)	1	(2.0)	4	(8.0)
MILD	0		1		1		2	
MODERATE	1		1		0		2	
---	---	---	---	---	---	---	---	---
皮膚および皮下組織障害								
ざ瘡	1	(2.0)	1	(2.0)	0		1	(2.0)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		1		0		1	
皮膚炎	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
接触皮膚炎	1	(2.0)	0		0		0	
MODERATE	1		0		0		0	
薬疹	0		0		1	(2.0)	0	
MILD	0		0		1		0	
皮膚乾燥	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
湿疹	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
紅斑	1	(2.0)	1	(2.0)	0		0	
MILD	1		1		0		0	

表 2.7.4.7-20. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
丘疹	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
紫斑	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
発疹	0		2	(4.1)	0		1	(2.0)
MILD	0		2		0		1	
全身性皮疹	0		0		0		1	(2.0)
MILD	0		0		0		1	
そう痒性皮疹	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
脂漏性皮膚炎	1	(2.0)	0		0		0	
MILD	1		0		0		0	
皮膚びらん	0		0		1	(2.0)	0	
SEVERE	0		0		1		0	
皮膚潰瘍	0		0		1	(2.0)	0	
MODERATE	0		0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6	(12.2)	4	(8.2)	3	(6.1)	6	(12.0)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=49) n	(%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=49) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=50) n	(%)
MILD	5		4		1		6	
MODERATE	1		0		1		0	
SEVERE	0		0		1		0	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------
血管障害								
高血圧	0		3	(6.1)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
MODERATE	0		2		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		3	(6.1)	0		0	
MILD	0		1		0		0	
MODERATE	0		2		0		0	

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST SEVERE ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M14-663 試験 CSR W60 Table 14.3__1.1.5

表 2.7.4.7-21. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS	(E/100PY)
ANY ADVERSE EVENT	14	(13.4)	21	(20.9)	17	(19.4)
血液およびリンパ系障害						
リンパ球減少症	2	(1.9)	1	(1.0)	0	
好中球減少症	0		0		1	(1.1)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.9)	1	(1.0)	1	(1.1)
胃腸障害						
虚血性大腸炎	0		1	(1.0)	0	
十二指腸潰瘍	0		1	(1.0)	0	
痔核	0		1	(1.0)	0	
腸管穿孔	0		1	(1.0)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		4	(4.0)	0	
肝胆道系障害						
胆嚢炎	0		1	(1.0)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS (E/100PY)	
----------	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.0)	0	
感染症および寄生虫症						
虫垂炎	1	(1.0)	0		0	
毛包炎	0		1	(1.0)	0	
胃腸炎	0		1	(1.0)	0	
帯状疱疹	3	(2.9)	0		2	(2.3)
歯周炎	1	(1.0)	0		0	

表 2.7.4.7-21. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS (E/100PY)	
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		2	(2.3)
肺炎	1	(1.0)	0		1	(1.1)
細菌性肺炎	0		1	(1.0)	0	
急性腎盂腎炎	0		1	(1.0)	0	
----------	---		---		---	
TOTAL EVENTS	6	(5.7)	4	(4.0)	5	(5.7)
傷害、中毒および処置合併症						
頚椎骨折	1	(1.0)	0		0	
大腿骨骨折	1	(1.0)	0		0	
仙骨骨折	0		0		1	(1.1)
下肢骨折	0		1	(1.0)	0	
橈骨骨折	0		1	(1.0)	0	
脊椎骨折	1	(1.0)	0		0	
腱断裂	0		0		1	(1.1)
----------	---		---		---	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS	(E/100PY)
TOTAL EVENTS	3	(2.9)	2	(2.0)	2	(2.3)
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	(1.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(1.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		0		1	(1.1)
肝機能検査値上昇	0		0		1	(1.1)
リンパ球数減少	2	(1.9)	0		2	(2.3)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(1.0)	0	
----------	---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.9)	1	(1.0)	6	(6.8)
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	0		1	(1.0)	0	
出血性関節症	0		1	(1.0)	0	
変形性関節症	0		1	(1.0)	0	

表 2.7.4.7-21. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS (E/100PY)	
肩回旋筋腱板症候群	0		1	(1.0)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		4	(4.0)	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）						
急性リンパ性白血病	0		1	(1.0)	0	
ホジキン病	0		0		1	(1.1)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.0)	1	(1.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	1	(1.0)	0		0	
喉頭蓋嚢胞	0		1	(1.0)	0	
気胸	0		0		1	(1.1)
呼吸不全	0		0		1	(1.1)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(2.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS (E/100PY)	ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS (E/100PY)	ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS (E/100PY)
皮膚および皮下組織障害			
皮膚びらん	0	1 (1.0)	0
皮膚潰瘍	0	1 (1.0)	0
----------	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	2 (2.0)	0

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PY = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M14-663 試験 CSR W60 Table 14.3__2.2.3

表 2.7.4.7-22. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
ANY ADVERSE EVENT	20	(15.4)	23	(18.4)	19	(17.6)
血液およびリンパ系障害						
リンパ球減少症	2	(1.5)	1	(0.8)	0	
好中球減少症	0		0		1	(0.9)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.5)	1	(0.8)	1	(0.9)
胃腸障害						
虚血性大腸炎	0		1	(0.8)	0	
十二指腸潰瘍	0		1	(0.8)	0	
痔核	0		1	(0.8)	0	
腸管穿孔	0		1	(0.8)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		4	(3.2)	0	
肝胆道系障害						
胆嚢炎	0		1	(0.8)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.8)	0	
感染症および寄生虫症						
虫垂炎	1	(0.8)	0		0	
蜂巣炎	0		1	(0.8)	0	
毛包炎	0		1	(0.8)	0	
胃腸炎	0		1	(0.8)	0	
帯状疱疹	3	(2.3)	0		3	(2.8)
播種性帯状疱疹	0		0		1	(0.9)
歯周炎	1	(0.8)	0		0	
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		2	(1.9)
肺炎	2	(1.5)	0		1	(0.9)
細菌性肺炎	0		1	(0.8)	0	
急性腎盂腎炎	0		1	(0.8)	0	

表 2.7.4.7-22. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	7	(5.4)	5	(4.0)	7	(6.5)
傷害、中毒および処置合併症						
頚椎骨折	1	(0.8)	0		0	
大腿骨骨折	1	(0.8)	0		0	
仙骨骨折	0		0		1	(0.9)
下肢骨折	0		1	(0.8)	0	
橈骨骨折	0		1	(0.8)	0	
脊椎骨折	1	(0.8)	0		0	
腱断裂	0		0		1	(0.9)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(2.3)	2	(1.6)	2	(1.9)
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	(0.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(0.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS	(E/100PY)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(0.8)	0		1	(0.9)
肝機能検査値上昇	0		0		1	(0.9)
リンパ球数減少	3	(2.3)	0		2	(1.9)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.8)	0	
----------	---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(3.1)	1	(0.8)	6	(5.6)
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	0		1	(0.8)	0	
出血性関節症	0		1	(0.8)	0	
変形性関節症	0		1	(0.8)	0	
偽関節	1	(0.8)	0		0	
肩回旋筋腱板症候群	0		1	(0.8)	0	
----------	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	4	(3.2)	0	

表 2.7.4.7-22. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
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）						
急性リンパ性白血病	0		1	(0.8)	0	
ホジキン病	0		0		1	(0.9)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.8)	1	(0.9)
神経系障害						
末梢性ニューロパチー	1	(0.8)	0		0	
ヘルペス後神経痛	1	(0.8)	0		0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.5)	0		0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	1	(0.8)	0		0	
喉頭蓋嚢胞	0		1	(0.8)	0	
気胸	0		0		1	(0.9)
呼吸不全	0		0		1	(0.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.9)
皮膚および皮下組織障害						
皮膚びらん	0		1	(0.8)	0	
皮膚潰瘍	0		1	(0.8)	0	
日光黒子	0		1	(0.8)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		3	(2.4)	0	

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.
E/100PY = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M14-663 試験 CSR W84 Table 14.3__2.2.2

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	102 (47.2)	103 (47.5)	105 (48.8)
MILD	61	65	69
MODERATE	36	31	27
SEVERE	4	6	7
LIFE THREATENING	1	1	2
血液およびリンパ系障害			
貧血	2 (0.9)	0	0
MILD	2	0	0
赤血球減少症	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
内出血発生の増加傾向	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
白血球減少症	1 (0.5)	1 (0.5)	5 (2.3)
MILD	1	1	4
MODERATE	0	0	1
リンパ球減少症	1 (0.5)	0	3 (1.4)
MODERATE	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SEVERE	1	0	1
LIFE THREATENING	0	0	1
好中球減少症	0	1 (0.5)	3 (1.4)
MILD	0	1	1
MODERATE	0	0	2
正色素性正球性貧血	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
赤血球増加症	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
血小板減少症	0	2 (0.9)	1 (0.5)
MILD	0	2	0
MODERATE	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (2.3)	3 (1.4)	8 (3.7)

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	4	3	4
MODERATE	0	0	2
SEVERE	1	0	1
LIFE THREATENING	0	0	1
心臓障害			
心房細動	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MODERATE	1	1	0
うっ血性心不全	0	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	0	1	1
心筋梗塞	0	0	1 (0.5)
LIFE THREATENING	0	0	1
動悸	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	1	0	1
MODERATE	0	1	0
洞性頻脈	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
頻脈	0	1 (0.5)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	0	1	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.9)	5 (2.3)	3 (1.4)
MILD	1	2	2
MODERATE	1	3	0
LIFE THREATENING	0	0	1
先天性、家族性および遺伝性障害			
陰嚢水瘤	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
2a 型高脂血症	0	1 (0.5)	0
SEVERE	0	1	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SEVERE	0	1	0
耳および迷路障害			
耳痛	2 (0.9)	0	0
MILD	1	0	0
MODERATE	1	0	0
回転性めまい	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.9)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
MODERATE	1	0	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
甲状腺腫瘤	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
---	---	---	---

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
眼障害			
結膜出血	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
眼乾燥	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	0	0
MODERATE	0	1	0
眼の障害	0	0	1 (0.5)
MODERATE	0	0	1
----------	----------	----------	----------
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.9)
MILD	1	0	1
MODERATE	0	1	1

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
胃腸障害			
腹部不快感	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
腹痛	2 (0.9)	2 (0.9)	2 (0.9)
MILD	1	2	2
MODERATE	1	0	0
下腹部痛	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
上腹部痛	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
腹部圧痛	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
酸消化性障害	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
慢性胃炎	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
便秘	1 (0.5)	3 (1.4)	3 (1.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	1	3	2
MODERATE	0	0	1
齲歯	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	2
下痢	3 (1.4)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	2	1	0
MODERATE	1	0	1
憩室	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
腸憩室	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
口内乾燥	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
十二指腸潰瘍	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
十二指腸炎	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
十二指腸胃逆流	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	0	0
MODERATE	0	1	0
消化不良	0	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	0
嚥下障害	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
鼓腸	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
胃潰瘍	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
胃炎	1 (0.5)	0	1 (0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0
びらん性胃炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	1	0	0
胃十二指腸炎	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
消化管びらん	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.5)	2 (0.9)	0
MILD	1	0	0
MODERATE	0	2	0
痔核	0	2 (0.9)	0
MILD	0	2	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
過敏性腸症候群	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
口唇潰瘍	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
口腔内潰瘍形成	1 (0.5)	0	1 (0.5)
MILD	1	0	1
悪心	4 (1.9)	2 (0.9)	2 (0.9)
MILD	3	1	2
MODERATE	1	1	0
食道炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
口腔内痛	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
歯の知覚過敏	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
口内炎	2 (0.9)	1 (0.5)	3 (1.4)
MILD	0	1	2

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MODERATE	2	0	1
嘔吐	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	15 (6.9)	15 (6.9)	19 (8.8)
MILD	9	12	16
MODERATE	6	3	3
一般・全身障害および投与部位の状態			
医薬品副作用	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
無力症	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
胸部不快感	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
胸痛	2 (0.9)	3 (1.4)	0
MILD	2	2	0
MODERATE	0	1	0
悪寒	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
顔面浮腫	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	1
SEVERE	0	0	1
疲労	1 (0.5)	4 (1.8)	0
MILD	1	2	0
MODERATE	0	2	0
インフルエンザ様疾患	1 (0.5)	4 (1.8)	2 (0.9)
MILD	1	3	2
MODERATE	0	1	0
局所腫脹	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
浮腫	0	0	1 (0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	0	0	1
末梢性浮腫	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
末梢腫脹	2 (0.9)	0	1 (0.5)
MILD	1	0	1
MODERATE	1	0	0
発熱	3 (1.4)	2 (0.9)	1 (0.5)
MILD	3	1	1
MODERATE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	14 (6.5)	14 (6.5)	8 (3.7)
MILD	12	9	7
MODERATE	2	5	0
SEVERE	0	0	1

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
肝胆道系障害			
急性胆嚢炎	2 (0.9)	0	0
MILD	1	0	0
LIFE THREATENING	1	0	0
胆石症	0	0	3 (1.4)
MILD	0	0	2
MODERATE	0	0	1
肝嚢胞	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (1.4)	1 (0.5)	3 (1.4)
MILD	2	1	2
MODERATE	0	0	1
LIFE THREATENING	1	0	0
免疫系障害			

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
季節性アレルギー	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
感染症および寄生虫症			
四肢膿瘍	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
急性副鼻腔炎	0	0	1 (0.5)
MODERATE	0	0	1
口角口唇炎	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
細菌性膣症	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
体部白癬	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
気管支炎	7 (3.2)	4 (1.8)	4 (1.9)
MILD	1	1	2
MODERATE	6	3	2
蜂巣炎	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	2
子宮頚管炎	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
膀胱炎	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
耳感染	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
細菌性眼感染	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
毛包炎	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
真菌性食道炎	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
皮膚真菌感染	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
せつ	2 (0.9)	0	1 (0.5)
MILD	2	0	1
胃腸炎	1 (0.5)	1 (0.5)	4 (1.9)
MILD	1	0	2
MODERATE	0	1	2
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
陰部単純ヘルペス	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
歯肉膿瘍	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
単純ヘルペス	0	2 (0.9)	0
MILD	0	2	0
帯状疱疹	1 (0.5)	3 (1.4)	6 (2.8)
MILD	0	1	4
MODERATE	1	2	2
麦粒腫	0	0	1 (0.5)
MODERATE	0	0	1
感染性嚢腫	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
下気道感染	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
鼻咽頭炎	7 (3.2)	3 (1.4)	4 (1.9)
MILD	5	3	3
MODERATE	2	0	1
口腔カンジダ症	0	0	2 (0.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	0	0	2
口腔ヘルペス	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
外耳炎	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
中耳炎	0	2 (0.9)	0
MILD	0	2	0
爪囲炎	0	0	1 (0.5)
MODERATE	0	0	1
咽頭炎	1 (0.5)	2 (0.9)	2 (0.9)
MILD	0	1	2
MODERATE	1	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	0	1	1
肺炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	1	0	0
ウイルス性気道感染	2 (0.9)	0	1 (0.5)
MODERATE	2	0	1
鼻炎	3 (1.4)	0	0
MILD	3	0	0
副鼻腔炎	4 (1.9)	3 (1.4)	0
MILD	3	2	0
MODERATE	1	1	0
皮膚細菌感染	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
皮膚カンジダ	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
ブドウ球菌感染	1 (0.5)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MODERATE	1	0	0
癜風	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
扁桃炎	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
歯膿瘍	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	2
歯感染	0	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	0
上気道感染	13 (6.0)	9 (4.1)	6 (2.8)
MILD	8	7	3
MODERATE	5	2	3

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
尿路感染	5 (2.3)	9 (4.1)	10 (4.7)
MILD	3	8	4
MODERATE	2	1	6
尿路性敗血症	1 (0.5)	0	0
SEVERE	1	0	0
ウイルス感染	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.9)
MILD	1	1	2
ウイルス性上気道感染	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
外陰部腟カンジダ症	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
外陰腟真菌感染	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
創傷感染	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	56 (25.9)	42 (19.4)	53 (24.7)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	35	30	34
MODERATE	20	12	19
SEVERE	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
足関節部骨折	0	1 (0.5)	0
SEVERE	0	1	0
胸部損傷	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
挫傷	1 (0.5)	2 (0.9)	1 (0.5)
MILD	1	1	0
MODERATE	0	1	0
SEVERE	0	0	1
角膜擦過傷	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
顔面骨骨折	0	0	1 (0.5)
SEVERE	0	0	1
転倒	3 (1.4)	2 (0.9)	0
MILD	3	2	0
上腕骨骨折	0	0	1 (0.5)
SEVERE	0	0	1
関節脱臼	0	0	1 (0.5)
SEVERE	0	0	1
裂傷	0	1 (0.5)	3 (1.4)
MILD	0	1	2
SEVERE	0	0	1
靭帯捻挫	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
四肢損傷	1 (0.5)	2 (0.9)	0
MILD	1	2	0
肉離れ	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
眼窩周囲血腫	0	0	1 (0.5)
SEVERE	0	0	1
肋骨骨折	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
サンバーン	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
腱断裂	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
熱傷	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	2

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
各種物質毒性	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (2.8)	10 (4.6)	8 (3.7)
MILD	6	7	6
MODERATE	0	2	0
SEVERE	0	1	2
臨床検査			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.4)	3 (1.4)	5 (2.3)
MILD	1	3	5
SEVERE	2	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.4)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	1	1	1
MODERATE	2	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.9)	0	0
MILD	2	0	0
血中ビリルビン増加	0	1 (0.5)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	0	1	0
血中コリンエステラーゼ増加	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	5 (2.3)	8 (3.7)
MILD	0	4	8
SEVERE	0	1	0
血中クレアチニン増加	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
血中ブドウ糖減少	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
血中リン減少	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
血圧上昇	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
血中トリグリセリド増加	1 (0.5)	2 (0.9)	2 (0.9)
MILD	1	2	2
呼吸音異常	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
握力低下	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
肝機能検査値上昇	0	2 (0.9)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	0	1	0
リンパ球数減少	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
好中球数減少	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	1	1	0
MODERATE	0	0	1
赤血球数減少	0	1 (0.5)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	0	1	0
体重増加	2 (0.9)	1 (0.5)	2 (0.9)
MILD	2	1	2
白血球数減少	0	0	1 (0.5)
MODERATE	0	0	1
尿中白血球陽性	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7 (3.2)	13 (6.0)	21 (9.8)
MILD	5	11	19
MODERATE	0	1	2
SEVERE	2	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
代謝および栄養障害			
糖尿病	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
コントロール不良の糖尿病	0	0	1 (0.5)
MODERATE	0	0	1
脂質異常症	0	2 (0.9)	2 (0.9)
MILD	0	2	2
体液貯留	0	2 (0.9)	0
MILD	0	2	0
高コレステロール血症	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
高血糖	0	2 (0.9)	2 (0.9)
MILD	0	2	1
SEVERE	0	0	1
高脂血症	1 (0.5)	2 (0.9)	0
MILD	0	2	0
MODERATE	1	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
高トリグリセリド血症	0	3 (1.4)	1 (0.5)
MILD	0	3	1
低カリウム血症	0	2 (0.9)	0
MILD	0	2	0
低ナトリウム血症	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
空腹時血中ブドウ糖不良	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
2 型糖尿病	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.9)	13 (6.0)	7 (3.3)
MILD	1	12	5
MODERATE	1	1	1

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SEVERE	0	0	1
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	2
背部痛	1 (0.5)	2 (0.9)	1 (0.5)
MILD	1	1	1
MODERATE	0	1	0
滑液包炎	2 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	1	0	0
MODERATE	1	1	1
外骨腫	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
線維筋痛	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
椎間板変性症	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
関節滲出液	1 (0.5)	1 (0.5)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MODERATE	1	1	0
関節可動域低下	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
筋痙縮	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.9)
MILD	1	1	2
筋骨格系胸痛	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	0	1	1
MODERATE	1	0	0
筋骨格痛	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	2
筋肉痛	1 (0.5)	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
四肢痛	3 (1.4)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
MODERATE	2	0	0
顎痛	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
足底筋膜炎	0	0	1 (0.5)
SEVERE	0	0	1
関節リウマチ	10 (4.6)	2 (0.9)	6 (2.8)
MILD	3	0	4
MODERATE	7	2	1
SEVERE	0	0	1
リウマトイド結節	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
変形性脊椎症	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
腱炎	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
狭窄性腱鞘炎	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	19 (8.8)	13 (6.0)	18 (8.4)
MILD	6	6	14
MODERATE	13	7	2
SEVERE	0	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	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
乳癌	0	1 (0.5)	0
SEVERE	0	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
非ホジキンリンパ腫	0	1 (0.5)	0
SEVERE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.5)	2 (0.9)	0
MODERATE	1	0	0
SEVERE	0	2	0
神経系障害			
健忘	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
手根管症候群	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
浮動性めまい	2 (0.9)	4 (1.8)	2 (0.9)
MILD	2	3	2
MODERATE	0	1	0
出血性卒中	0	1 (0.5)	0
LIFE THREATENING	0	1	0
頭痛	1 (0.5)	4 (1.8)	2 (0.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	1	2	1
MODERATE	0	2	1
感覚鈍麻	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
虚血性脳卒中	0	0	1 (0.5)
SEVERE	0	0	1
片頭痛	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	1	1	0
MODERATE	0	0	1
神経痛	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
末梢性ニューロパチー	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
緊張性頭痛	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (2.8)	12 (5.5)	8 (3.7)
MILD	4	8	5
MODERATE	2	3	2
SEVERE	0	0	1
LIFE THREATENING	0	1	0
精神障害			
不安	3 (1.4)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
MODERATE	2	0	0
不安障害	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
双極性障害	1 (0.5)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
MILD	1	0	0
抑うつ気分	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
うつ病	1 (0.5)	2 (0.9)	0
MILD	1	2	0
不眠症	1 (0.5)	2 (0.9)	0
MILD	0	2	0
MODERATE	1	0	0
睡眠障害	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (2.3)	6 (2.8)	1 (0.5)
MILD	3	5	1
MODERATE	2	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
腎および尿路障害			
ビリルビン尿	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
排尿困難	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
血尿	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
腎結石症	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
頻尿	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
----------	----------	----------	----------
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.9)	0	2 (0.9)
MILD	2	0	2
生殖系および乳房障害			
良性前立腺肥大症	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
乳房嚢胞	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
乳房障害	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
子宮頚部上皮異形成	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
勃起不全	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
頻発月経	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
閉経後出血	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.5)	5 (2.3)	1 (0.5)
MILD	0	4	1
MODERATE	1	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
喘息	1 (0.5)	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (0.5)	0
SEVERE	0	1	0
咳嗽	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	1	1	1
呼吸困難	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
鼻出血	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
口腔咽頭痛	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
肺塞栓症	0	1 (0.5)	0
SEVERE	0	1	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
鼻漏	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
咽喉刺激感	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
上気道咳症候群	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (1.9)	4 (1.8)	2 (0.9)
MILD	2	1	2
MODERATE	2	1	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SEVERE	0	2	0
皮膚および皮下組織障害			
ざ瘡	0	1 (0.5)	0
MILD	0	1	0
脱毛症	0	1 (0.5)	1 (0.5)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	1 (0.5)
MODERATE	0	0	1
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
接触皮膚炎	0	0	2 (0.9)
MILD	0	0	2
皮膚乾燥	1 (0.5)	1 (0.5)	0
MILD	1	1	0
湿疹	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
紅斑	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
過角化	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
斑	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
点状出血	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
そう痒症	2 (0.9)	0	0
MILD	1	0	0
MODERATE	1	0	0
全身性そう痒症	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
発疹	4 (1.9)	2 (0.9)	3 (1.4)
MILD	3	1	2
MODERATE	1	1	1
全身性皮疹	1 (0.5)	0	1 (0.5)
MILD	1	0	1
丘疹性皮疹	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
酒さ	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
皮膚障害	0	0	1 (0.5)
MILD	0	0	1
皮膚剥脱	1 (0.5)	0	0
MILD	1	0	0
皮膚潰瘍	1 (0.5)	0	1 (0.5)
MILD	1	0	0
MODERATE	0	0	1
---	---	---	---

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9 (4.2)	5 (2.3)	16 (7.4)
MILD	7	3	13
MODERATE	2	2	3
血管障害			
血腫	0	0	1 (0.5)
SEVERE	0	0	1
高血圧	4 (1.9)	4 (1.8)	0
MILD	4	3	0
MODERATE	0	1	0
不安定高血圧	1 (0.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
静脈血栓症	0	1 (0.5)	0
MODERATE	0	1	0
----------	----------	----------	----------

表 2.7.4.7-23. 投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (2.3)	5 (2.3)	1 (0.5)
MILD	4	3	0
MODERATE	1	2	0
SEVERE	0	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 EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET AFTER THE LAST DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY. IF A SUBJECT HAS AN AE WITH AN UNKNOWN SEVERITY, THEN THE SUBJECT WILL BE COUNTED IN THE UNKNOWN CATEGORY, EVEN IF THE SUBJECT HAS ANOTHER OCCURRENCE OF THE SAME EVENT WITH A SEVERITY PRESENT. THE ONLY EXCEPTION IS THAT IF THE SUBJECT HAS ANOTHER OCCURRENCE OF THE SAME AE WITH THE MOST EXTREME SEVERITY - SEVERE. IN THIS CASE, THE SUBJECT WILL BE COUNTED UNDER THE SEVERE CATEGORY.

相互参照：M15-555 試験 CSR W14 Table 14.3__1.5

表 2.7.4.7-24. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	48 (14.3)	56 (16.6)
血液およびリンパ系障害		
貧血	0	1 (0.3)
大球性貧血	0	1 (0.3)
リンパ球減少症	1 (0.3)	5 (1.5)
好中球減少症	0	2 (0.6)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	9 (2.7)
心臓障害		
心筋梗塞	0	2 (0.6)
TOTAL EVENTS	0	2 (0.6)
先天性、家族性および遺伝性障害		
2a 型高脂血症	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
耳および迷路障害		
混合性難聴	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
眼障害		
角膜炎	1 (0.3)	0
黄斑円孔	0	1 (0.3)
網膜剥離	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	2 (0.6)
胃腸障害		
便秘	1 (0.3)	0
麻痺性イレウス	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-24. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
腸管穿孔	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	2 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態		
顔面浮腫	0	1 (0.3)
非心臓性胸痛	0	1 (0.3)
心突然死	1 (0.3)	0
評価不能の事象	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (0.9)
肝胆道系障害		
急性胆嚢炎	0	0
脂肪肝	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
感染症および寄生虫症		
穿孔性虫垂炎	1 (0.3)	0
気管支炎	0	1 (0.3)
蜂巣炎	1 (0.3)	1 (0.3)
蓄膿	1 (0.3)	0
帯状疱疹	1 (0.3)	0
感染性皮膚潰瘍	1 (0.3)	0
鼻咽頭炎	0	1 (0.3)
眼帯状疱疹	1 (0.3)	0
口腔カンジダ症	1 (0.3)	0
口腔ヘルペス	1 (0.3)	0
骨髄炎	0	1 (0.3)
細菌性咽頭炎	1 (0.3)	0
肺炎	3 (0.9)	1 (0.3)

表 2.7.4.7-24. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
敗血症	1 (0.3)	0
敗血症症候群	0	1 (0.3)
尿路性敗血症	0	0
TOTAL EVENTS	13 (3.9)	6 (1.8)
傷害、中毒および処置合併症		
足関節部骨折	1 (0.3)	0
胸部損傷	1 (0.3)	0
挫傷	0	1 (0.3)
顔面骨骨折	0	1 (0.3)
足骨折	1 (0.3)	0
上腕骨骨折	0	1 (0.3)
関節脱臼	0	1 (0.3)
裂傷	0	1 (0.3)
下肢骨折	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
眼窩周囲血腫	0	1 (0.3)
人工関節周囲骨折	0	1 (0.3)
外傷性気胸	1 (0.3)	0
恥骨骨折	0	1 (0.3)
肋骨骨折	1 (0.3)	0
交通事故	1 (0.3)	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.3)	1 (0.3)
ストレス骨折	0	1 (0.3)
脛骨骨折	1 (0.3)	0
各種物質毒性	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	9 (2.7)	11 (3.3)

表 2.7.4.7-24. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	1 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.9)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.2)	2 (0.6)
代謝および栄養障害		
高血糖	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害		
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (0.3)
筋骨格系胸痛	1 (0.3)	0
足底筋膜炎	0	1 (0.3)
関節リウマチ	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (0.9)
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）		
結腸腺癌	0	1 (0.3)
乳癌	1 (0.3)	1 (0.3)
浸潤性乳管癌	2 (0.6)	1 (0.3)
非ホジキンリンパ腫	1 (0.3)	0
直腸腺癌	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	5 (1.5)	3 (0.9)
神経系障害		
脳血管発作	0	1 (0.3)
出血性卒中	1 (0.3)	0
ICU 関連筋力低下	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-24. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
頭蓋内動脈瘤	1 (0.3)	0
虚血性脳卒中	0	1 (0.3)
不全対麻痺	0	1 (0.3)
一過性全健忘	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	4 (1.2)
製品の問題		
医療機器位置異常	0	1 (0.3)
医療機器のゆるみ	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
精神障害		
双極 1 型障害	0	1 (0.3)
精神状態変化	0	1 (0.3)
---	---	---

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	2 (0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
喘息	0	1 (0.3)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.3)	1 (0.3)
呼吸困難	1 (0.3)	0
胸水症	1 (0.3)	0
肺塞栓症	2 (0.6)	0
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	6 (1.8)	2 (0.6)
外科および内科処置		
人工流産	0	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0

表 2.7.4.7-24. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
血管障害		
血腫	0	1 (0.3)
間欠性跛行	0	1 (0.3)
----------	----------	----------
TOTAL EVENTS	0	2 (0.6)

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG, AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS. EVENT WITH UNKNOWN TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE.

相互参照：M15-555 試験 CSR W48 Table 14.3__1.4_G

表 2.7.4.7-25. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	56 (13.3)	62 (14.6)
血液およびリンパ系障害		
貧血	0	1 (0.2)
大球性貧血	0	1 (0.2)
リンパ球減少症	1 (0.2)	5 (1.2)
好中球減少症	0	2 (0.5)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	9 (2.1)
心臓障害		
心肺停止	0	1 (0.2)
心筋梗塞	0	2 (0.5)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	3 (0.7)
先天性、家族性および遺伝性障害		
2a 型高脂血症	1 (0.2)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
耳および迷路障害		
混合性難聴	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
眼障害		
角膜炎	1 (0.2)	0
黄斑円孔	0	1 (0.2)
網膜剥離	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.5)
胃腸障害		
便秘	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-25. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
麻痺性イレウス	0	1 (0.2)
腸管穿孔	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態		
顔面浮腫	0	1 (0.2)
多臓器機能不全症候群	0	1 (0.2)
非心臓性胸痛	0	1 (0.2)
心突然死	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	3 (0.7)
肝胆道系障害		
脂肪肝	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
感染症および寄生虫症		
穿孔性虫垂炎	1 (0.2)	0
細菌性関節炎	1 (0.2)	0
気管支炎	1 (0.2)	1 (0.2)
蜂巣炎	1 (0.2)	1 (0.2)
帯状疱疹	2 (0.5)	0
感染性皮膚潰瘍	1 (0.2)	0
鼻咽頭炎	0	1 (0.2)
眼帯状疱疹	2 (0.5)	0
口腔カンジダ症	1 (0.2)	0
口腔ヘルペス	1 (0.2)	0
骨髄炎	0	1 (0.2)
細菌性咽頭炎	1 (0.2)	0
肺炎	4 (0.9)	2 (0.5)

表 2.7.4.7-25. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
敗血症	1 (0.2)	1 (0.2)
敗血症症候群	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	17 (4.0)	8 (1.9)
傷害、中毒および処置合併症		
足関節部骨折	1 (0.2)	0
胸部損傷	1 (0.2)	0
挫傷	0	1 (0.2)
顔面骨骨折	0	1 (0.2)
足骨折	1 (0.2)	0
上腕骨骨折	0	1 (0.2)
関節脱臼	0	1 (0.2)
裂傷	0	1 (0.2)
下肢骨折	1 (0.2)	0
眼窩周囲血腫	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
人工関節周囲骨折	0	1 (0.2)
外傷性気胸	1 (0.2)	0
恥骨骨折	0	1 (0.2)
肋骨骨折	1 (0.2)	0
交通事故	1 (0.2)	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.2)	1 (0.2)
ストレス骨折	0	1 (0.2)
脛骨骨折	1 (0.2)	0
各種物質毒性	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	9 (2.1)	11 (2.6)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	2 (0.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-25. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.7)	0
TOTAL EVENTS	4 (0.9)	3 (0.7)
代謝および栄養障害		
高血糖	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害		
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (0.2)
筋骨格系胸痛	1 (0.2)	0
変形性関節症	0	1 (0.2)
足底筋膜炎	0	1 (0.2)
関節リウマチ	0	1 (0.2)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.2)	0
脊椎障害	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	5 (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）		
結腸腺癌	0	1 (0.2)
乳癌	1 (0.2)	1 (0.2)
浸潤性乳管癌	2 (0.5)	1 (0.2)
非ホジキンリンパ腫	1 (0.2)	0
直腸腺癌	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	5 (1.2)	3 (0.7)
神経系障害		
脳血管発作	0	1 (0.2)
出血性卒中	1 (0.2)	0
ICU 関連筋力低下	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-25. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
頭蓋内動脈瘤	1 (0.2)	0
虚血性脳卒中	0	1 (0.2)
坐骨神経痛	1 (0.2)	0
一過性全健忘	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	4 (0.9)	3 (0.7)
製品の問題		
医療機器位置異常	0	1 (0.2)
医療機器のゆるみ	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (0.2)
精神障害		
双極 1 型障害	0	1 (0.2)
精神状態変化	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	2 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
喘息	0	1 (0.2)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.2)	1 (0.2)
呼吸困難	1 (0.2)	0
胸水症	1 (0.2)	0
胸膜炎	1 (0.2)	0
気胸	0	1 (0.2)
肺塞栓症	2 (0.5)	0
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	7 (1.7)	3 (0.7)
血管障害		
血腫	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-25. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
低血圧	1 (0.2)	0
間欠性跛行	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.5)

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG, AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.
EVENT WITH UNKNOWN TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE.

相互参照：M15-555 試験 CSR W84 Table 14.3__1.4_G

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験

		---------- ABT-494 ----------	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	15 MG QD (N=317) n (%)	30 MG QD (N=314) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	205 (65.3)	203 (64.0)	224 (71.3)
MILD	108	119	121
MODERATE	76	73	83
SEVERE	21	11	20
血液およびリンパ系障害			
貧血	5 (1.6)	6 (1.9)	9 (2.9)
MILD	1	4	7
MODERATE	4	2	2
大球性貧血	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
赤血球減少症	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
低色素血	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
鉄欠乏性貧血	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
白血球増加症	1 (0.3)	3 (0.9)	2 (0.6)
MILD	1	3	2
白血球減少症	4 (1.3)	6 (1.9)	4 (1.3)
MILD	4	6	4
リンパ球増加症	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
リンパ球減少症	4 (1.3)	2 (0.6)	4 (1.3)
MILD	2	2	4
SEVERE	2	0	0
好中球減少症	2 (0.6)	7 (2.2)	9 (2.9)
MILD	2	6	6
MODERATE	0	1	1
SEVERE	0	0	2

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
好中球増加症	2 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.3)
MILD	2	2	1
汎血球減少症	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
血小板減少症	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	13 (4.1)	17 (5.4)	24 (7.6)
MILD	7	14	17
MODERATE	4	3	3
SEVERE	2	0	4

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
心臓障害			
急性心筋梗塞	2 (0.6)	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
SEVERE	2	0	0
狭心症	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	1	0
心房細動	1 (0.3)	0	0
SEVERE	1	0	0
うっ血性心不全	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
心粗動	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
心筋症	1 (0.3)	0	0
SEVERE	1	0	0
心筋梗塞	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
動悸	0	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	0	1
梗塞後狭心症	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (1.3)	2 (0.6)	2 (0.6)
MILD	2	1	2
SEVERE	2	1	0
先天性、家族性および遺伝性障害			
5 型高脂血症	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
耳および迷路障害			
耳痛	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
耳管開放	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
中耳滲出液	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
耳鳴	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
回転性めまい	2 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.3)
MILD	2	1	1
MODERATE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (1.0)	3 (0.9)	3 (1.0)
MILD	3	1	3
MODERATE	0	2	0
内分泌障害			

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
クッシング様症状	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
甲状腺腫瘤	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	2
眼障害			
眼瞼炎	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
白内障	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	0	0
MODERATE	0	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
霰粒腫	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
角膜混濁	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
複視	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
眼乾燥	3 (1.0)	0	0
MILD	3	0	0
眼脂	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
眼そう痒症	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
眼瞼浮腫	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
流涙増加	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
眼充血	0	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	1	0
潰瘍性角膜炎	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
霧視	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
硝子体浮遊物	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
眼球乾燥症	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (1.9)	6 (1.9)	4 (1.3)
MILD	6	4	0
MODERATE	0	2	3
SEVERE	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
胃腸障害			
腹部不快感	1 (0.3)	2 (0.6)	0
MILD	1	2	0
腹部膨満	0	2 (0.6)	1 (0.3)
MILD	0	2	0
MODERATE	0	0	1
腹痛	5 (1.6)	1 (0.3)	5 (1.6)
MILD	5	0	4
MODERATE	0	1	0
SEVERE	0	0	1
上腹部痛	4 (1.3)	4 (1.3)	2 (0.6)
MILD	3	4	1
MODERATE	1	0	1
腹部圧痛	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
肛門出血	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
アフタ性潰瘍	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
腹水	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
慢性胃炎	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
大腸炎	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
便秘	2 (0.6)	0	13 (4.1)
MILD	1	0	11
MODERATE	1	0	2
齲歯	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	1	1	0
MODERATE	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
歯組織の壊死	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
下痢	9 (2.9)	10 (3.2)	6 (1.9)
MILD	4	9	5
MODERATE	5	1	1
口内乾燥	1 (0.3)	1 (0.3)	3 (1.0)
MILD	1	1	3
消化不良	12 (3.8)	8 (2.5)	4 (1.3)
MILD	10	6	2
MODERATE	2	2	1
SEVERE	0	0	1
心窩部不快感	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
食中毒	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	1
SEVERE	0	0	1
胃障害	0	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	0	1
胃ポリープ	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
胃潰瘍	0	0	2 (0.6)
MODERATE	0	0	1
SEVERE	0	0	1
胃炎	1 (0.3)	0	7 (2.2)
MILD	0	0	2
MODERATE	1	0	5
びらん性胃炎	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
胃腸音異常	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
胃食道逆流性疾患	2 (0.6)	4 (1.3)	3 (1.0)
MILD	1	3	3
MODERATE	1	1	0
血便排泄	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
痔核	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
裂孔ヘルニア	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
鼠径ヘルニア	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
過敏性腸症候群	2 (0.6)	0	2 (0.6)
MILD	1	0	2
MODERATE	1	0	0
大腸穿孔	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
大腸ポリープ	0	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	0	1
口腔内潰瘍形成	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	1	1	1
SEVERE	0	0	1
悪心	15 (4.8)	17 (5.4)	13 (4.1)
MILD	12	15	10
MODERATE	3	2	2
SEVERE	0	0	1
嚥下痛	2 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	1	0	1
MODERATE	1	1	0
口腔内不快感	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
口腔粘膜水疱形成	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
消化性潰瘍	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	1
歯周病	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
直腸出血	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
直腸ポリープ	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
歯の知覚過敏	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
口内炎	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (1.0)
MILD	2	1	2
MODERATE	0	0	1
舌潰瘍	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
歯痛	3 (1.0)	2 (0.6)	1 (0.3)
MILD	2	1	0
MODERATE	1	1	1
嘔吐	3 (1.0)	4 (1.3)	5 (1.6)
MILD	2	4	2
MODERATE	1	0	3
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	54 (17.2)	47 (14.8)	60 (19.1)
MILD	39	38	38
MODERATE	15	9	15
SEVERE	0	0	7
一般・全身障害および投与部位の状態			
無力症	1 (0.3)	1 (0.3)	0
SEVERE	1	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
胸部不快感	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
胸痛	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	1	1	1
薬物不耐性	2 (0.6)	0	0
MILD	2	0	0
顔面浮腫	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1
顔面痛	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
疲労	1 (0.3)	7 (2.2)	2 (0.6)
MILD	1	6	1
MODERATE	0	1	1
体温変動感	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
全身性浮腫	0	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	0	0	1
インフルエンザ様疾患	5 (1.6)	6 (1.9)	2 (0.6)
MILD	3	4	1
MODERATE	2	2	1
倦怠感	0	2 (0.6)	0
MODERATE	0	1	0
SEVERE	0	1	0
末梢性浮腫	3 (1.0)	1 (0.3)	3 (1.0)
MILD	3	1	2
MODERATE	0	0	1
疼痛	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
発熱	2 (0.6)	2 (0.6)	5 (1.6)
MILD	1	1	3
MODERATE	1	1	2
突然死	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	14 (4.5)	19 (6.0)	15 (4.8)
MILD	9	13	8
MODERATE	4	5	6
SEVERE	1	1	1
肝胆道系障害			
細胆管炎	1 (0.3)	0	0
SEVERE	1	0	0
急性胆嚢炎	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
慢性胆嚢炎	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
胆石症	2 (0.6)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	0
MODERATE	1	0	0
SEVERE	0	0	1
肝機能異常	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	1
SEVERE	1	0	0
脂肪肝	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
肝静脈血栓症	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	15 MG QD (N=317) n (%)	30 MG QD (N=314) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (1.6)	3 (0.9)	2 (0.6)
MILD	2	2	1
MODERATE	1	0	0
SEVERE	2	1	1
免疫系障害			
免疫グロブリン療法アレルギー	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
季節性アレルギー	0	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	0	1	2
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	1	1	2
感染症および寄生虫症			
ダニ皮膚炎	0	2 (0.6)	0
MILD	0	2	0
急性副鼻腔炎	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MODERATE	1	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
口角口唇炎	2 (0.6)	0	0
MILD	1	0	0
MODERATE	1	0	0
細菌性腎盂腎炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
細菌性膣症	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	1
β溶血性レンサ球菌感染	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
気管支炎	6 (1.9)	7 (2.2)	5 (1.6)
MILD	4	5	1
MODERATE	2	2	4
細菌性気管支炎	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		---------- ABT-494 ----------	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	15 MG QD (N=317) n (%)	30 MG QD (N=314) n (%)
蜂巣炎	2 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	0	1
SEVERE	2	1	0
慢性副鼻腔炎	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
結膜炎	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	2
膀胱炎	2 (0.6)	2 (0.6)	2 (0.6)
MILD	0	1	2
MODERATE	2	1	0
憩室炎	0	1 (0.3)	1 (0.3)
SEVERE	0	1	1
丹毒	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
大腸菌性尿路感染	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
毛包炎	1 (0.3)	4 (1.3)	3 (1.0)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	1	2	3
MODERATE	0	2	0
真菌感染	0	2 (0.6)	0
MILD	0	2	0
皮膚真菌感染	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
せつ	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
胃腸炎	7 (2.2)	5 (1.6)	5 (1.6)
MILD	4	1	2
MODERATE	2	4	3
SEVERE	1	0	0
ノロウイルス性胃腸炎	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
消化管感染	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
歯肉炎	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0
ヘリコバクター感染	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
単純ヘルペス	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	0	1	2
MODERATE	1	0	0
帯状疱疹	1 (0.3)	7 (2.2)	7 (2.2)
MILD	1	3	2
MODERATE	0	4	4
SEVERE	0	0	1
麦粒腫	0	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	0	0	1
膿痂疹	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
感染性嚢腫	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
感染	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MODERATE	0	1	1
インフルエンザ	4 (1.3)	1 (0.3)	3 (1.0)
MILD	2	1	2
MODERATE	2	0	1
喉頭炎	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		---------- ABT-494 ----------	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	15 MG QD (N=317) n (%)	30 MG QD (N=314) n (%)
シラミ寄生	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
限局性感染	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
肺感染	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
MODERATE	1	1	1
鼻ヘルペス	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
鼻咽頭炎	13 (4.1)	18 (5.7)	17 (5.4)
MILD	10	15	15
MODERATE	3	3	2
爪真菌症	1 (0.3)	0	0
SEVERE	1	0	0
口腔ヘルペス	2 (0.6)	4 (1.3)	4 (1.3)
MILD	1	3	4
MODERATE	1	1	0
外耳炎	0	2 (0.6)	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	2	0
中耳炎	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
爪囲炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	1	0
歯周炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	1	0
SEVERE	0	0	1
腹膜炎	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
咽頭炎	6 (1.9)	4 (1.3)	8 (2.5)
MILD	6	4	6
MODERATE	0	0	2
咽頭扁桃炎	2 (0.6)	4 (1.3)	1 (0.3)
MILD	0	3	1
MODERATE	2	1	0
肺炎	5 (1.6)	2 (0.6)	3 (1.0)
MILD	1	1	1
MODERATE	1	1	0
SEVERE	3	0	2
クリプトコッカス性肺炎	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
歯髄炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
気道感染	7 (2.2)	1 (0.3)	4 (1.3)
MILD	4	1	2
MODERATE	3	0	2

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
ウイルス性気道感染	0	0	3 (1.0)
MILD	0	0	2
MODERATE	0	0	1
鼻炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	1	0
敗血症	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
副鼻腔炎	5 (1.6)	5 (1.6)	4 (1.3)
MILD	2	3	3
MODERATE	3	2	1
皮膚カンジダ	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
皮膚感染	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
軟部組織感染	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
股部白癬	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
白癬感染	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
扁桃炎	4 (1.3)	1 (0.3)	3 (1.0)
MILD	3	1	2
MODERATE	1	0	1
レンサ球菌性扁桃炎	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
歯膿瘍	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (1.0)
MILD	2	1	1
MODERATE	0	0	1
SEVERE	0	0	1
歯感染	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MODERATE	1	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
気管炎	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
上気道感染	13 (4.1)	20 (6.3)	22 (7.0)
MILD	7	9	11
MODERATE	6	10	11
SEVERE	0	1	0
尿道炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
尿路感染	20 (6.4)	17 (5.4)	18 (5.7)
MILD	10	12	7
MODERATE	10	5	10
SEVERE	0	0	1
腟感染	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MODERATE	1	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	15 MG QD (N=317) n (%)	30 MG QD (N=314) n (%)
ウイルス感染	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
ウイルス性上気道感染	0	2 (0.6)	3 (1.0)
MILD	0	2	3
外陰部腟カンジダ症	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	0
MODERATE	0	0	1
創傷感染	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	102 (32.5)	102 (32.2)	114 (36.3)
MILD	58	63	62
MODERATE	37	35	45
SEVERE	7	4	7
傷害、中毒および処置合併症			
動物咬傷	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
動物による引っかき傷	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
節足動物咬傷	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
口腔熱傷	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
挫傷	2 (0.6)	2 (0.6)	2 (0.6)
MILD	2	0	1
MODERATE	0	2	1
転倒	2 (0.6)	3 (0.9)	0
MILD	2	3	0
足骨折	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
前腕骨折	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
骨折	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
手骨折	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
股関節部骨折	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
損傷	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
関節脱臼	2 (0.6)	0	0
MILD	1	0	0
MODERATE	1	0	0
関節損傷	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0
裂傷	0	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	0	1
靭帯損傷	2 (0.6)	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	1	0	0
SEVERE	1	0	0
靭帯捻挫	2 (0.6)	3 (0.9)	2 (0.6)
MILD	2	3	2
四肢損傷	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
半月板損傷	0	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	1
筋断裂	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
肉離れ	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
過量投与	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
処置後瘻孔	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
橈骨骨折	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
肋骨骨折	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0
交通事故	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
皮膚擦過傷	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
軟部組織損傷	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
脊柱損傷	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
サンバーン	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
腱断裂	0	2 (0.6)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	0	1	0
熱傷	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	15 MG QD (N=317) n (%)	30 MG QD (N=314) n (%)
歯牙破折	1 (0.3)	2 (0.6)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	1	1	0
創傷	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
手首関節骨折	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	20 (6.4)	14 (4.4)	18 (5.7)
MILD	10	9	11
MODERATE	9	5	5
SEVERE	1	0	2
臨床検査			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11 (3.5)	15 (4.7)	8 (2.5)
MILD	9	9	5
MODERATE	1	6	2
SEVERE	1	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (2.2)	11 (3.5)	6 (1.9)
MILD	5	8	3
MODERATE	1	3	2
SEVERE	1	0	1
血中アルカリホスファターゼ増加	0	3 (0.9)	0
MILD	0	3	0
血中 B－D－グルカン増加	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
血中ビリルビン増加	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
血中コレステロール増加	0	2 (0.6)	0
MILD	0	2	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (1.0)	9 (2.8)	35 (11.1)
MILD	3	7	28
MODERATE	0	2	7
血中クレアチニン増加	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	1	1	0
MODERATE	0	0	2
血中ブドウ糖	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
血中ブドウ糖異常	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
血中ブドウ糖増加	2 (0.6)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	1
SEVERE	1	0	0
血中免疫グロブリン G 減少	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	2
血中免疫グロブリン M 増加	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
血中カリウム減少	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
血中カリウム増加	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
血圧上昇	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1
血中トリグリセリド増加	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
血中尿素増加	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
尿中ブドウ糖陽性	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
ヘモグロビン減少	1 (0.3)	1 (0.3)	4 (1.3)
MILD	1	1	3
SEVERE	0	0	1
肝酵素上昇	4 (1.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	1	1	0
MODERATE	2	0	1
SEVERE	1	0	0
高比重リポ蛋白増加	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	0
肝機能検査異常	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	0
肝機能検査値上昇	3 (1.0)	0	0
MILD	2	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	1	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	2 (0.6)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	0	1	0
リンパ球数減少	2 (0.6)	0	0
MILD	2	0	0
好中球数減少	0	3 (0.9)	2 (0.6)
MILD	0	2	1
MODERATE	0	1	1
好中球数増加	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
総蛋白増加	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
赤血球数増加	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
血沈亢進	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
尿中赤血球陽性	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
尿円柱	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
ビタミン D 減少	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1
体重増加	1 (0.3)	6 (1.9)	1 (0.3)
MILD	1	5	1
MODERATE	0	1	0
白血球数減少	0	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	0	0	1
白血球数増加	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
尿中白血球	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	31 (9.9)	41 (12.9)	59 (18.8)
MILD	24	27	42
MODERATE	4	13	15
SEVERE	3	1	2
代謝および栄養障害			
異常体重増加	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
食欲減退	2 (0.6)	0	1 (0.3)
MILD	2	0	1
糖尿病	1 (0.3)	0	2 (0.6)
MODERATE	1	0	2
コントロール不良の糖尿病	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	2
糖尿病性ケトアシドーシス	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
脂質異常症	0	3 (0.9)	6 (1.9)
MILD	0	3	5
MODERATE	0	0	1
耐糖能障害	2 (0.6)	1 (0.3)	0
MILD	2	0	0
MODERATE	0	1	0
高カルシウム血症	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
高コレステロール血症	0	6 (1.9)	8 (2.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	5	7
MODERATE	0	1	1
高血糖	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	1	0
高脂血症	1 (0.3)	4 (1.3)	4 (1.3)
MILD	0	1	4
MODERATE	1	3	0
高トリグリセリド血症	6 (1.9)	11 (3.5)	8 (2.5)
MILD	5	8	6
MODERATE	1	3	2
高尿酸血症	0	0	3 (1.0)
MILD	0	0	3

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
低カリウム血症	1 (0.3)	4 (1.3)	0
MILD	1	3	0
MODERATE	0	1	0
低ナトリウム血症	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
低リン酸血症	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	1
肥満	3 (1.0)	0	1 (0.3)
MILD	2	0	1
MODERATE	1	0	0
2 型糖尿病	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
ビタミン B12 欠乏	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	15 (4.8)	32 (10.1)	35 (11.1)
MILD	12	22	27

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	3	9	8
SEVERE	0	1	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	2 (0.6)	5 (1.6)	5 (1.6)
MILD	1	3	3
MODERATE	1	2	2
関節炎	2 (0.6)	0	2 (0.6)
MILD	1	0	1
MODERATE	1	0	1
背部痛	4 (1.3)	4 (1.3)	4 (1.3)
MILD	3	1	2
MODERATE	1	3	2

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
滑液包炎	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1
肋軟骨炎	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
線維筋痛	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
瘻孔	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
側腹部痛	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
足変形	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
鼡径部痛	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
椎間板突出	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	0	0	1
関節腫脹	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
筋障害	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
筋痙縮	3 (1.0)	3 (0.9)	3 (1.0)
MILD	2	3	2
MODERATE	1	0	1
筋骨格系胸痛	2 (0.6)	1 (0.3)	0
MILD	2	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
筋骨格痛	1 (0.3)	2 (0.6)	2 (0.6)
MILD	1	0	2
MODERATE	0	2	0
筋肉痛	3 (1.0)	2 (0.6)	2 (0.6)
MILD	2	1	1
MODERATE	1	1	1
頚部痛	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	1	1	1
骨炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
変形性関節症	1 (0.3)	0	4 (1.3)
MILD	0	0	2
MODERATE	1	0	1
SEVERE	0	0	1
骨壊死	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
骨粗鬆症	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1
四肢痛	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
関節リウマチ	14 (4.5)	6 (1.9)	1 (0.3)
MILD	8	5	1
MODERATE	5	1	0
SEVERE	1	0	0
リウマトイド結節	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
肩回旋筋腱板症候群	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
変形性脊椎症	0	2 (0.6)	1 (0.3)
MILD	0	1	1
MODERATE	0	1	0
脊椎痛	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
腱障害	2 (0.6)	0	0
MILD	1	0	0
SEVERE	1	0	0
腱痛	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
腱炎	2 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	2	1	1
弾発指	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	39 (12.4)	34 (10.7)	27 (8.6)
MILD	24	23	15

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	13	11	11
SEVERE	2	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）			
異形成母斑	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
表在性皮膚脂肪腫性母斑	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
卵巣癌	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
脂漏性角化症	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
皮膚乳頭腫	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	0
MODERATE	0	0	1
扁平上皮癌	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
子宮上皮内癌	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (1.0)	4 (1.3)	1 (0.3)
MILD	2	2	0
MODERATE	1	0	1
SEVERE	0	2	0
神経系障害			
平衡障害	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
手根管症候群	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
認知症	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
浮動性めまい	4 (1.3)	5 (1.6)	2 (0.6)
MILD	4	4	2
MODERATE	0	1	0
頭痛	6 (1.9)	7 (2.2)	15 (4.8)
MILD	3	5	10
MODERATE	3	2	5
感覚鈍麻	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
低酸素性虚血性脳症	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
意識消失	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
腰髄神経根障害	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
記憶障害	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
片頭痛	0	2 (0.6)	1 (0.3)
MILD	0	2	0
MODERATE	0	0	1
末梢性ニューロパチー	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
錯感覚	2 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	2	1	0
MODERATE	0	0	1
失神寸前の状態	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0
坐骨神経痛	2 (0.6)	4 (1.3)	0
MILD	2	3	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	0	1	0
傾眠	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	0	0
MODERATE	0	1	0
失神	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
緊張性頭痛	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
一過性脳虚血発作	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	17 (5.4)	23 (7.3)	20 (6.4)
MILD	13	15	12
MODERATE	4	7	8

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
SEVERE	0	1	0
精神障害			
不安	1 (0.3)	2 (0.6)	4 (1.3)
MILD	1	2	3
MODERATE	0	0	1
うつ病	2 (0.6)	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
MODERATE	2	0	0
不眠症	4 (1.3)	3 (0.9)	3 (1.0)
MILD	3	1	2
MODERATE	1	2	1
パニック発作	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
パニック障害	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7 (2.2)	6 (1.9)	7 (2.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	4	4	4
MODERATE	3	2	3
腎および尿路障害			
急性腎障害	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
間質性膀胱炎	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
排尿困難	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1
泌尿生殖器症状	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
糖尿	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
血尿	2 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	2	1	0
MODERATE	0	0	1
白血球尿	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	1	1	1
MODERATE	0	0	1
腎結石症	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
骨盤部尿管閉塞	0	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
蛋白尿	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	0
腎仙痛	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
腎嚢胞	0	2 (0.6)	1 (0.3)
MILD	0	1	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	0	1	0
腎不全	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
無菌性膿尿	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (1.3)	8 (2.5)	8 (2.5)
MILD	3	5	5
MODERATE	1	3	2
SEVERE	0	0	1
生殖系および乳房障害			
無月経	1 (0.3)	2 (0.6)	0
MILD	1	2	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
萎縮性外陰腟炎	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
亀頭包皮炎	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
乳房痛	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
子宮頚部上皮異形成	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
勃起不全	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
月経障害	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	0
MODERATE	0	0	1
不規則月経	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
不正子宮出血	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
非感染性卵巣炎	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
卵巣嚢胞	0	1 (0.3)	0
SEVERE	0	1	0
卵巣嚢胞破裂	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
月経前症候群	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
前立腺炎	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
子宮出血	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
腟出血	1 (0.3)	0	0
SEVERE	1	0	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
腟病変	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (1.9)	4 (1.3)	10 (3.2)
MILD	4	3	3
MODERATE	1	0	6
SEVERE	1	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
喘息	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
慢性気管支炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
気管支痙攣	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
カタル	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (0.3)	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	1	1
咳嗽	4 (1.3)	10 (3.2)	10 (3.2)
MILD	4	8	9
MODERATE	0	2	1
発声障害	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
呼吸困難	3 (1.0)	0	0
MILD	2	0	0
MODERATE	1	0	0
肺気腫	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
鼻出血	3 (1.0)	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	2	1	1
MODERATE	1	0	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
喉頭浮腫	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
鼻閉塞	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
鼻潰瘍	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
口腔咽頭痛	4 (1.3)	2 (0.6)	0
MILD	2	1	0
MODERATE	2	1	0
胸膜炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
湿性咳嗽	1 (0.3)	3 (0.9)	0
MILD	0	2	0
MODERATE	1	1	0
肺塞栓症	1 (0.3)	0	0
SEVERE	1	0	0
肺線維症	0	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MODERATE	0	1	0
呼吸不全	0	0	1 (0.3)
SEVERE	0	0	1
アレルギー性鼻炎	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
鼻漏	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
くしゃみ	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
上気道の炎症	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	19 (6.1)	18 (5.7)	16 (5.1)
MILD	12	14	12
MODERATE	6	4	1
SEVERE	1	0	3
皮膚および皮下組織障害			
ざ瘡	1 (0.3)	5 (1.6)	10 (3.2)
MILD	1	4	10
MODERATE	0	1	0
光線角化症	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
脱毛症	7 (2.2)	6 (1.9)	6 (1.9)
MILD	5	6	6
MODERATE	2	0	0
血管浮腫	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MODERATE	0	1	0
SEVERE	1	0	0
皮膚炎	0	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	1	0
ざ瘡様皮膚炎	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	0	1
接触皮膚炎	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
皮膚乾燥	0	1 (0.3)	1 (0.3)
MILD	0	1	1
湿疹	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.6)
MILD	1	1	1
MODERATE	0	0	1
紅斑	2 (0.6)	1 (0.3)	0
MILD	2	1	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
多形紅斑	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0
男性型多毛症	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	0	0
MODERATE	0	1	0
過角化	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	1	0
特発性蕁麻疹	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
嵌入爪	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	1	0
間擦疹	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
爪変色	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
爪破損	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
点状出血	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
光線過敏性反応	2 (0.6)	0	0
MILD	1	0	0
SEVERE	1	0	0
そう痒症	3 (1.0)	3 (0.9)	2 (0.6)
MILD	3	2	2
MODERATE	0	1	0
発疹	5 (1.6)	5 (1.6)	3 (1.0)
MILD	4	5	2
MODERATE	1	0	1
全身性皮疹	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
斑状丘疹状皮疹	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	0	1
丘疹性皮疹	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MODERATE	1	0	1
酒さ	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	1
SEVERE	0	0	1
皮膚びらん	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
皮膚剥脱	1 (0.3)	1 (0.3)	0
MILD	1	1	0
皮膚亀裂	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
皮膚色素過剰	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
皮膚病変	0	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	1	0
皮膚臭異常	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
皮膚潰瘍	0	0	3 (1.0)
MILD	0	0	2
MODERATE	0	0	1
蕁麻疹	3 (1.0)	0	1 (0.3)
MILD	1	0	1
MODERATE	2	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	29 (9.2)	31 (9.8)	39 (12.4)
MILD	20	27	33
MODERATE	7	4	5
SEVERE	2	0	1

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
外科および内科処置			
破傷風免疫	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.3)	0
MILD	0	1	0
血管障害			
出血性静脈瘤	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
深部静脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
SEVERE	1	0	0
本態性高血圧症	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
血腫	0	0	1 (0.3)
MODERATE	0	0	1
ほてり	0	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
MILD	0	1	0
高血圧	8 (2.5)	12 (3.8)	13 (4.1)
MILD	3	5	10
MODERATE	5	7	3
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	1 (0.3)
MILD	0	0	1
末梢静脈疾患	0	0	2 (0.6)
MILD	0	0	2
静脈瘤	1 (0.3)	0	0
MILD	1	0	0
血管炎	1 (0.3)	0	0
MODERATE	1	0	0

表 2.7.4.7-26. 投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=314) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=317) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=314) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	13 (4.1)	13 (4.1)	18 (5.7)
MILD	6	6	13
MODERATE	6	7	5
SEVERE	1	0	0

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST SEVERE ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 24 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IFSUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 24 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-545 試験 CSR W24 Table 14.3 1.1.5 G

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	45 (12.8)	45 (11.6)	56 (14.6)	50 (11.5)	63 (15.1)
血液およびリンパ系障害					
貧血	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	1 (0.2)
低色素血	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
鉄欠乏性貧血	1 (0.3)	0	0	0	0
リンパ球減少症	8 (2.3)	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)
好中球減少症	0	0	5 (1.3)	0	5 (1.2)
汎血球減少症	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	9 (2.6)	1 (0.3)	9 (2.3)	1 (0.2)	10 (2.4)
心臓障害					
急性冠動脈症候群	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
急性心筋梗塞	2 (0.6)	0	0	0	0
心房細動	1 (0.3)	0	0	0	0

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
心筋症	1 (0.3)	0	0	0	0
心筋梗塞	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.1)	3 (0.8)	0	3 (0.7)	0
眼障害					
潰瘍性角膜炎	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胃腸障害					
腹痛	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
腹壁血腫	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
酸消化性障害	1 (0.3)	0	0	0	0
十二指腸潰瘍	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
消化不良	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
食中毒	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胃潰瘍	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胃腸出血	1 (0.3)	0	0	0	0
痔核	1 (0.3)	0	0	0	0
嵌頓単径ヘルニア	0	0	0	0	1 (0.2)
大腸穿孔	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口腔内潰瘍形成	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
悪心	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
臍ヘルニア	0	0	0	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	2 (0.5)	8 (2.1)	2 (0.5)	10 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
心臓死	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
胸痛	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
死亡	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
ヘルニア痛	0	0	0	0	1 (0.2)
倦怠感	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
突然死	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	4 (1.0)	2 (0.5)	4 (0.9)	3 (0.7)
肝胆道系障害					
細胆管炎	1 (0.3)	0	0	0	0
胆石症	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝機能異常	1 (0.3)	0	0	0	0
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感染症および寄生虫症					

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
気管支炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
蜂巣炎	2 (0.6)	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
膀胱炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
憩室炎	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
女性生殖器結核	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
胃腸炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
肛径部膿瘍	0	0	0	1 (0.2)	0
帯状疱疹	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
播種性帯状疱疹	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
インフルエンザ	0	0	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
髄膜炎	0	0	0	0	1 (0.2)
爪真菌症	1 (0.3)	0	0	0	0
パラインフルエンザウイルス感染	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
歯周炎	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
結核性腹膜炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
腹膜炎	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺炎	3 (0.9)	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)
細菌性肺炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
クリプトコッカス性肺炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
大腸菌性肺炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
敗血症	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
歯膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
上気道感染	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
尿路感染	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	8 (2.3)	16 (4.1)	11 (2.9)	18 (4.2)	12 (2.9)
傷害、中毒および処置合併症					
股関節部骨折	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
裂傷	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
靭帯損傷	1 (0.3)	0	0	0	0
手首関節骨折	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.5)
臨床検査					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	0	2 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
血中クレアチニン増加	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中ブドウ糖増加	1 (0.3)	0	0	0	0
血中尿酸増加	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
尿中ブドウ糖陽性	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
ヘモグロビン減少	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
肝酵素上昇	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.1)	4 (1.0)	6 (1.6)	5 (1.2)	7 (1.7)
代謝および栄養障害					
糖尿病	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
糖尿病性ケトアシドーシス	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
TOTAL EVENTS	0	3 (0.8)	0	3 (0.7)	0
筋骨格系および結合組織障害					
椎間板突出	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
変形性関節症	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
四肢痛	0	0	0	0	1 (0.2)
関節リウマチ	1 (0.3)	0	0	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
交感神経性後頚部症候群	1 (0.3)	0	0	0	0
腱障害	1 (0.3)	0	0	0	0
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	1 (0.3)	2 (0.5)	2 (0.5)	3 (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）					
子宮頚部癌第 0 期	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
悪性新生物進行	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
遠隔転移を伴う新生物	1 (0.3)	0	0	0	0
子宮上皮内癌	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.7)	1 (0.2)
神経系障害					

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
頚動脈疾患	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
手根管症候群	1 (0.3)	0	0	0	0
低酸素性虚血性脳症	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
一過性脳虚血発作	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (0.8)	0	3 (0.7)	0
妊娠、産褥および周産期の状態					
自然流産	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
精神障害					
うつ病	0	0	3 (0.8)	0	3 (0.7)
TOTAL EVENTS	0	0	3 (0.8)	0	3 (0.7)

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
腎および尿路障害					
急性腎障害	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
腎不全	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
生殖系および乳房障害					
前立腺炎	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腟出血	1 (0.3)	0	0	0	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
喘息	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
喘息クリーゼ	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
鼻潰瘍	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺塞栓症	2 (0.6)	0	0	0	0
肺線維症	1 (0.3)	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (1.0)	1 (0.2)	4 (1.0)
皮膚および皮下組織障害					
ざ瘡	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血管浮腫	1 (0.3)	0	0	0	0
光線過敏性反応	1 (0.3)	0	0	0	0
酒さ	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)
血管障害					

表 2.7.4.7-27. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
深部静脈血栓症	1 (0.3)	0	0	0	0
高血圧	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.5)	1 (0.2)
出血性ショック	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	2 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.7)	1 (0.2)

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 1 AND UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.
MTX MONO INCLUDES MTX EXPOSURE AS MONOTHERAPY FROM SUBJECTS STARTING ON MTX MONOTHERAPY CENSORED AT RESCUING TIME OF RESCUE TO ABT-494 + MTX.
ABT-494 15 MG QD MONO INCLUDES ABT-494 15 MG QD MONOTHERAPY EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 15 MG QD MONOTHERAPY AND CENSORED AT EITHER TIME OF RESCUE TO ABT-494 15 MG QD + MTX OR WITH ADDITION OF BACKGROUND csDMARD.
ABT-494 30 MG QD MONO INCLUDES ABT-494 30 MG QD MONOTHERAPY EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 30 MG QD MONOTHERAPY AND CENSORED AT EITHER TIME OF RESCUE TO ABT-494 30 MG QD + MTX OR WITH ADDITION OF BACKGROUND csDMARD.
ANY ABT-494 15 MG QD INCLUDES ABT-494 15 MG QD EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 15 MG QD AND SUBJECTS RESCUED FROM MTX TO ABT-494 15 MG QD + MTX.

ANY ABT-494 30 MG QD INCLUDES ABT-494 30 MG QD EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 30 MG QD AND SUBJECTS RESCUED FROM MTX TO ABT-494 30 MG QD + MTX.

相互参照：M13-545 試験 CSR W72 Table 14.3__1.1.5_G

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	303	(46.5)	158	(48.3)	348	(53.5)
MILD	182		99		210	
MODERATE	99		49		118	
SEVERE	20		9		19	
LIFE THREATENING	2		1		1	
血液およびリンパ系障害						
貧血	11	(1.7)	4	(1.2)	8	(1.2)
MILD	9		4		8	
MODERATE	2		0		0	
高γグロブリン血症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
鉄欠乏性貧血	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
白血球増加症	1	(0.2)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		1		0	
白血球減少症	2	(0.3)	2	(0.6)	10	(1.5)
MILD	2		2		8	
MODERATE	0		0		2	
リンパ球減少症	8	(1.2)	2	(0.6)	11	(1.7)
MILD	4		1		6	
MODERATE	2		0		1	
SEVERE	2		1		3	
LIFE THREATENING	0		0		1	
大赤血球症	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
単球減少症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
好中球減少症	2	(0.3)	1	(0.3)	8	(1.2)
MILD	2		0		5	
MODERATE	0		0		3	
SEVERE	0		1		0	
好中球増加症	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		0		0	
脾腫	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
血小板減少症	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
血小板増加症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	24	(3.7)	11	(3.4)	32	(4.9)
MILD	18		8		24	
MODERATE	4		1		4	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	2		2		3	
LIFE THREATENING	0		0		1	
心臓障害						
狭心症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
不安定狭心症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
不整脈	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
心房細動	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
徐脈	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
心不全	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
心原性ショック	1	(0.2)	0		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
左室肥大	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
心筋梗塞	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
動悸	1	(0.2)	3	(0.9)	0	
MILD	1		2		0	
SEVERE	0		1		0	
右室拡張	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6	(0.9)	4	(1.2)	1	(0.2)
MILD	2		2		1	
MODERATE	2		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	1		2		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
耳および迷路障害						
感音性難聴	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
耳出血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
耳痛	2	(0.3)	0		2	(0.3)
MILD	2		0		1	
MODERATE	0		0		1	
耳垢分泌過多	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
鼓室内出血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼓膜穿孔	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
回転性めまい	3	(0.5)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	3		0		2	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	8	(1.2)	2	(0.6)	6	(0.9)
MILD	7		0		5	
MODERATE	1		2		1	
---	---	---	---	---	---	---
内分泌障害						
クッシング症候群	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
甲状腺機能低下症	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		0		0	
眼障害						
アレルギー性眼瞼炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
白内障	3	(0.5)	0		1	(0.2)
MILD	2		0		0	
MODERATE	1		0		1	
アレルギー性結膜炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
眼乾燥	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	2		0		0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
眼脂	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
眼潰瘍	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
緑内障	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
角膜炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
眼充血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
霧視	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
視力障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9	(1.4)	3	(0.9)	5	(0.8)
MILD	7		2		4	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	2		1		1	
胃腸障害						
腹部不快感	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
腹痛	2	(0.3)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		0		1	
下腹部痛	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
SEVERE	1		0		0	
上腹部痛	4	(0.6)	3	(0.9)	4	(0.6)
MILD	4		1		0	
MODERATE	0		1		4	
SEVERE	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
酸消化性障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
裂肛	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
アフタ性潰瘍	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
便秘	2	(0.3)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	1		1		3	
MODERATE	1		1		0	
齲歯	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MODERATE	1		1		1	
下痢	13	(2.0)	10	(3.1)	20	(3.1)
MILD	12		8		16	
MODERATE	1		2		4	
憩室	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
口内乾燥	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
消化不良	2	(0.3)	0		3	(0.5)
MILD	1		0		3	
SEVERE	1		0		0	
小腸炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
心窩部不快感	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
びらん性十二指腸炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼓腸	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
食中毒	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
胃潰瘍	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
胃炎	6	(0.9)	1	(0.3)	4	(0.6)
MILD	2		1		3	
MODERATE	4		0		1	
びらん性胃炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
胃食道逆流性疾患	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
歯肉痛	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
舌痛	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
痔核	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
裂孔ヘルニア	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
口の感覚鈍麻	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
大腸ポリープ	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
口腔内潰瘍形成	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		0		0	
悪心	13	(2.0)	8	(2.4)	14	(2.2)
MILD	10		5		12	
MODERATE	3		3		2	
嚥下痛	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
口腔粘膜水疱形成	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
吐き戻し	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
口内炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
歯の障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
歯痛	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
嘔吐	4	(0.6)	4	(1.2)	5	(0.8)
MILD	4		2		4	
MODERATE	0		2		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	55	(8.4)	28	(8.6)	58	(8.9)
MILD	41		19		39	
MODERATE	12		8		19	
SEVERE	2		1		0	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	2	(0.3)	4	(1.2)	3	(0.5)
MILD	2		3		3	
MODERATE	0		1		0	
胸部不快感	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
胸痛	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MODERATE	1		0		1	
悪寒	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
薬物不耐性	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
疲労	7	(1.1)	0		3	(0.5)
MILD	5		0		3	
MODERATE	2		0		0	
インフルエンザ様疾患	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
注射部位紅斑	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		3		0	
注射部位血腫	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
注射部位刺激感	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
注射部位疼痛	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	2		1		0	
注射部位そう痒感	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		3		0	
注射部位発疹	1	(0.2)	1	(0.3)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		1		0	
注射部位反応	1	(0.2)	3	(0.9)	0	
MILD	1		2		0	
MODERATE	0		1		0	
非心臓性胸痛	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
末梢性浮腫	4	(0.6)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	3		1		0	
MODERATE	1		0		1	
疼痛	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		1		2	
末梢腫脹	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
発熱	0		1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	0		1		5	
突然死	1	(0.2)	0		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
腫脹	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	21	(3.2)	20	(6.1)	21	(3.2)
MILD	15		16		17	
MODERATE	5		4		4	
LIFE THREATENING	1		0		0	
---	---	---	---	---	---	---
肝胆道系障害						
胆管結石	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
胆石症	2	(0.3)	0		2	(0.3)
MILD	2		0		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
脂肪肝	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
中毒性肝炎	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		1	
肝腫大	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(0.6)	1	(0.3)	4	(0.6)
MILD	4		1		3	
MODERATE	0		0		1	
---	---	---	---	---	---	---
免疫系障害						
薬物過敏症	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
過敏症	1	(0.2)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	1		2		1	
免疫系障害	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
季節性アレルギー	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	3	(0.9)	4	(0.6)
MILD	2		2		3	
MODERATE	0		1		1	
感染症および寄生虫症						
ダニ皮膚炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
急性副鼻腔炎	2	(0.3)	0		0	
MODERATE	2		0		0	
肛門膿瘍	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
虫垂炎	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
無症候性細菌尿	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
細菌性膣症	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
バルトリン腺炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
細気管支炎	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
気管支炎	11	(1.7)	8	(2.4)	22	(3.4)
MILD	5		4		19	
MODERATE	6		4		3	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
細菌性気管支炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
ウイルス性気管支炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
カンピロバクター胃腸炎	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
蜂巣炎	2	(0.3)	4	(1.2)	0	
MILD	2		2		0	
MODERATE	0		2		0	
結膜炎	4	(0.6)	2	(0.6)	2	(0.3)
MILD	4		2		2	
ウイルス性結膜炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
膀胱炎	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
赤痢	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
耳感染	2	(0.3)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		0		1	
感染性腸炎	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
精巣上体炎	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
丹毒	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
眼感染	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
卵管膿瘍	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
真菌感染	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
皮膚真菌感染	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
せつ	1	(0.2)	3	(0.9)	0	
MILD	1		1		0	
MODERATE	0		2		0	
胃腸炎	6	(0.9)	0		9	(1.4)
MILD	2		0		6	
MODERATE	2		0		2	
SEVERE	2		0		1	
ウイルス性胃腸炎	2	(0.3)	0		3	(0.5)
MILD	2		0		3	
消化管感染	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
単純ヘルペス	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		1	
MODERATE	0		0		1	
帯状疱疹	0		1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	0		0		4	
MODERATE	0		1		1	
インフルエンザ	1	(0.2)	2	(0.6)	10	(1.5)
MILD	1		2		8	
MODERATE	0		0		2	
腎感染	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
クレブシエラ感染	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
喉頭炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
限局性感染	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
下気道感染	2	(0.3)	0		3	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	2		0		0	
SEVERE	0		0		2	
肺感染	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
鼻咽頭炎	15	(2.3)	8	(2.4)	27	(4.2)
MILD	13		7		22	
MODERATE	2		1		5	
食道カンジダ症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
口腔カンジダ症	0		1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
口腔ヘルペス	3	(0.5)	5	(1.5)	4	(0.6)
MILD	3		5		4	
中耳炎	3	(0.5)	0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
MODERATE	3		0		0	
急性中耳炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
爪囲炎	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		1	
歯周炎	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
腹膜炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
咽頭炎	7	(1.1)	7	(2.1)	13	(2.0)
MILD	3		5		11	
MODERATE	4		1		2	
SEVERE	0		1		0	
レンサ球菌性咽頭炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
咽頭扁桃炎	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	2	(0.3)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
肺炎	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		1	
化膿性分泌物	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
膿尿	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
気道感染	1	(0.2)	1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	1		1		3	
MODERATE	0		0		1	
SEVERE	0		0		1	
ウイルス性気道感染	3	(0.5)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	1		2		0	
MODERATE	2		0		1	
鼻炎	5	(0.8)	0		2	(0.3)
MILD	4		0		2	
MODERATE	1		0		0	
敗血症	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
LIFE THREATENING	1		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
副鼻腔炎	4	(0.6)	4	(1.2)	5	(0.8)
MILD	3		3		2	
MODERATE	1		1		2	
SEVERE	0		0		1	
細菌性副鼻腔炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
軟部組織感染	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
白癬感染	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
足部白癬	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		1	
癜風	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
扁桃炎	3	(0.5)	0		2	(0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	2		0		2	
SEVERE	1		0		0	
細菌性扁桃炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
歯膿瘍	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		1	
歯感染	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		0	
MODERATE	1		0		0	
SEVERE	0		0		1	
気管炎	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
気管気管支炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
トリコモナス症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
上気道感染	16	(2.5)	6	(1.8)	27	(4.2)
MILD	10		4		18	
MODERATE	4		2		8	
SEVERE	2		0		1	
細菌性上気道感染	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
尿路感染	16	(2.5)	13	(4.0)	18	(2.8)
MILD	10		11		15	
MODERATE	6		2		3	
尿路性敗血症	0		1	(0.3)	1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
LIFE THREATENING	0		1		0	
腟感染	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
水痘	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
ウイルス感染	1	(0.2)	0		3	(0.5)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		2	
ウイルス性上気道感染	3	(0.5)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	3		1		1	
外陰部腟カンジダ症	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
外陰腟真菌感染	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
外陰部腟炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	115	(17.6)	64	(19.6)	165	(25.4)
MILD	71		45		111	
MODERATE	38		17		45	
SEVERE	5		1		9	
LIFE THREATENING	1		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
傷害、中毒および処置合併症						
麻酔による気道合併症	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
術後貧血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
節足動物咬傷	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
挫傷	5	(0.8)	0		3	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	3		0		2	
MODERATE	1		0		1	
SEVERE	1		0		0	
頭蓋脳損傷	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
椎骨脱臼	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
調剤過誤	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
転倒	2	(0.3)	2	(0.6)	6	(0.9)
MILD	2		2		4	
MODERATE	0		0		2	
足骨折	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
前腕骨折	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
手骨折	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
頭部損傷	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
股関節部骨折	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
誤用量投与	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
損傷	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
関節損傷	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
裂傷	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
四肢損傷	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		1	
MODERATE	0		0		1	
腰椎骨折	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
半月板損傷	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
肉離れ	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
処置後浮腫	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
交通事故	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
皮膚瘢痕拘縮	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
軟部組織損傷	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
サンバーン	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
滑膜断裂	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
熱傷	1	(0.2)	0		3	(0.5)
MILD	1		0		3	
歯牙破折	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
各種物質毒性	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
上肢骨折	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
有毒性刺傷	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
手首関節骨折	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	19	(2.9)	10	(3.1)	24	(3.7)
MILD	12		6		17	
MODERATE	6		4		6	
SEVERE	1		0		1	
---	---	---	---	---	---	---
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	18	(2.8)	5	(1.5)	23	(3.5)
MILD	10		1		17	
MODERATE	7		3		5	
SEVERE	1		1		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10	(1.5)	6	(1.8)	16	(2.5)
MILD	6		3		13	
MODERATE	3		3		2	
SEVERE	1		0		1	
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
血中ビリルビン増加	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
血中クロール減少	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
血中コレステロール減少	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血中コレステロール増加	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
血中クレアチン増加	1	(0.2)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		0	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	8	(1.2)	1	(0.3)	17	(2.6)
MILD	3		1		9	
MODERATE	4		0		7	
SEVERE	1		0		1	
血中クレアチンホスホキナーゼ MB	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
血中クレアチニン増加	1	(0.2)	0		5	(0.8)
MILD	0		0		3	
MODERATE	1		0		2	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
血中ブドウ糖増加	2	(0.3)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	2		1		1	
SEVERE	0		0		1	
血中免疫グロブリン M 減少	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
血中カリウム減少	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		3		0	
血圧低下	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血圧上昇	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
血中トリグリセリド増加	3	(0.5)	0		2	(0.3)
MILD	3		0		1	
MODERATE	0		0		1	
血中尿素増加	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
体温上昇	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
尿中結晶陽性	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
ヘモグロビン減少	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
心拍数増加	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
肝酵素上昇	1	(0.2)	4	(1.2)	9	(1.4)
MILD	1		1		4	
MODERATE	0		3		4	
SEVERE	0		0		1	
高比重リポ蛋白減少	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肝機能検査値上昇	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		1	
低比重リポ蛋白増加	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
結核菌群検査陽性	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
好中球数減少	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
好中球数増加	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
赤血球数減少	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
血沈亢進	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.3)	0		3	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		0		2	
尿検査異常	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
尿中白血球エステラーゼ	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
尿中白血球エステラーゼ陽性	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
体重減少	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	2		1		0	
体重増加	2	(0.3)	1	(0.3)	4	(0.6)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		0		3	
白血球数減少	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
白血球数増加	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
尿中白血球	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
尿中白血球陽性	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	45	(6.9)	18	(5.5)	72	(11.1)
MILD	27		11		44	
MODERATE	16		6		25	
SEVERE	2		1		3	
---	---	---	---	---	---	---
代謝および栄養障害						
食欲減退	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
脱水	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
糖尿病	1	(0.2)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	1		0		2	
MODERATE	0		2		1	
コントロール不良の糖尿病	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
脂質異常症	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		1	
体液貯留	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		2		0	
食物不耐性	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
耐糖能障害	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
痛風	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
高カルシウム血症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
高コレステロール血症	1	(0.2)	4	(1.2)	6	(0.9)
MILD	1		3		4	
MODERATE	0		1		2	
高血糖	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		1	
高脂血症	2	(0.3)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		2	
MODERATE	1		0		0	
高トリグリセリド血症	3	(0.5)	0		7	(1.1)
MILD	3		0		5	
MODERATE	0		0		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
高尿酸血症	3	(0.5)	2	(0.6)	0	
MILD	2		2		0	
MODERATE	1		0		0	
低血糖	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
SEVERE	1		0		0	
低カリウム血症	3	(0.5)	1	(0.3)	4	(0.6)
MILD	0		1		3	
MODERATE	3		0		1	
低ナトリウム血症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
低リン酸血症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
食欲亢進	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
鉄欠乏	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
肥満	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
2 型糖尿病	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
ビタミン D 欠乏	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	25	(3.8)	15	(4.6)	28	(4.3)
MILD	17		9		21	
MODERATE	7		6		7	
SEVERE	1		0		0	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------
筋骨格系および結合組織障害						

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
関節痛	4	(0.6)	4	(1.2)	6	(0.9)
MILD	2		1		5	
MODERATE	2		3		1	
関節炎	2	(0.3)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
SEVERE	1		0		0	
関節障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
背部痛	8	(1.2)	4	(1.2)	12	(1.8)
MILD	6		3		6	
MODERATE	2		1		5	
SEVERE	0		0		1	
滑液包炎	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肋軟骨炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
線維筋痛	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
側腹部痛	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
足変形	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
出血性関節症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
関節可動域低下	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
関節腫脹	3	(0.5)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		0	
MODERATE	2		0		2	
靭帯障害	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		0		1	
腰部脊柱管狭窄症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
中足骨痛	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
筋拘縮	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
筋痙縮	5	(0.8)	1	(0.3)	4	(0.6)
MILD	4		1		3	
MODERATE	1		0		1	
筋力低下	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
筋骨格系胸痛	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
筋骨格痛	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		2	
MODERATE	1		0		0	
筋肉痛	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		1		0	
頚部痛	3	(0.5)	2	(0.6)	0	
MILD	3		2		0	
骨炎	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
変形性関節症	3	(0.5)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		0		0	
SEVERE	1		0		0	
骨粗鬆症	0		0		2	(0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
四肢痛	4	(0.6)	1	(0.3)	0	
MILD	3		1		0	
MODERATE	1		0		0	
顎痛	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
関節周囲炎	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
関節周囲障害	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
関節リウマチ	22	(3.4)	5	(1.5)	3	(0.5)
MILD	6		1		1	
MODERATE	16		4		2	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
リウマトイド結節	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
肩回旋筋腱板症候群	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
側弯症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
シェーグレン症候群	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
変形性脊椎症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
脊椎痛	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
滑膜炎	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
腱障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
腱炎	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
椎骨病変	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	64	(9.8)	21	(6.4)	43	(6.6)
MILD	34		13		28	
MODERATE	28		7		14	
SEVERE	2		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）						
良性腺腫	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
血管筋脂肪腫	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
基底細胞癌	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
子宮頚部癌	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
皮膚乳頭腫	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
子宮平滑筋腫	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5	(0.8)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	3		0		1	
MODERATE	1		1		0	
SEVERE	1		0		0	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
神経系障害						
自律神経ニューロパチー	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
手根管症候群	1	(0.2)	2	(0.6)	0	
MILD	1		2		0	
頚髄神経根障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
脱髄	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
浮動性めまい	2	(0.3)	5	(1.5)	2	(0.3)
MILD	2		5		2	
異常感覚	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
頭痛	16	(2.5)	4	(1.2)	17	(2.6)
MILD	11		2		16	
MODERATE	4		2		1	
SEVERE	1		0		0	
過眠症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
感覚鈍麻	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
記憶障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
片頭痛	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
多発性単ニューロパチー	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
神経痛	0		1	(0.3)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		1		0	
後頭神経痛	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
錯感覚	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		2	
MODERATE	1		0		0	
対麻痺	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
パーキンソン病	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
下肢静止不能症候群	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
坐骨神経痛	0		1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	0		0		2	
MODERATE	0		1		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
脊髄出血	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
失神	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	29	(4.4)	13	(4.0)	25	(3.8)
MILD	21		9		23	
MODERATE	6		3		2	
SEVERE	2		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
妊娠、産褥および周産期の状態						
自然流産	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
---	---	---	---	---	---	---
精神障害						

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
不安	1	(0.2)	2	(0.6)	4	(0.6)
MILD	0		0		4	
MODERATE	1		1		0	
SEVERE	0		1		0	
不安障害	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
うつ病	3	(0.5)	1	(0.3)	6	(0.9)
MILD	1		0		1	
MODERATE	2		1		5	
幻覚	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
不眠症	5	(0.8)	3	(0.9)	1	(0.2)
MILD	1		1		0	
MODERATE	3		2		1	
SEVERE	1		0		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
気分動揺	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
落ち着きのなさ	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
睡眠障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	11	(1.7)	5	(1.5)	13	(2.0)
MILD	3		1		7	
MODERATE	7		3		6	
SEVERE	1		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
腎および尿路障害						
ビリルビン尿	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
膀胱脱	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
尿路結石	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
排尿困難	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
糖尿	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血尿	3	(0.5)	0		2	(0.3)
MILD	2		0		2	
MODERATE	1		0		0	
白血球尿	1	(0.2)	2	(0.6)	2	(0.3)
MILD	1		2		2	
尿意切迫	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
腎結石症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
蛋白尿	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		2		0	
腎仙痛	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
腎嚢胞	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
腎不全	0		1	(0.3)	0	
LIFE THREATENING	0		1		0	
尿管結石症	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	8	(1.2)	7	(2.1)	10	(1.5)
MILD	6		5		9	
MODERATE	2		1		1	
LIFE THREATENING	0		1		0	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------
生殖系および乳房障害						

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
無月経	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		2		0	
良性前立腺肥大症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
乳房痛	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
子宮頚部上皮異形成	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
子宮内膜増殖症	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
勃起不全	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
線維嚢胞性乳腺疾患	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
閉経期症状	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
月経過多	0		1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		2	
不規則月経	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
卵巣嚢胞	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
卵巣嚢胞破裂	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
閉経後出血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
腟分泌物	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
腟出血	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
女性外陰部潰瘍	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(0.6)	5	(1.5)	11	(1.7)
MILD	3		5		7	
MODERATE	0		0		4	
SEVERE	1		0		0	
---	---	---	---	---	---	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
アレルギー性気管支炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
喘息	2	(0.3)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	2		1		2	
気管支反応性亢進	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
気管支痙攣	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
慢性閉塞性肺疾患	0		1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		2	
咳嗽	6	(0.9)	4	(1.2)	10	(1.5)
MILD	6		4		8	
MODERATE	0		0		2	
発声障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
呼吸困難	0		2	(0.6)	2	(0.3)
MILD	0		1		2	
MODERATE	0		1		0	
労作性呼吸困難	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
鼻出血	3	(0.5)	0		1	(0.2)
MILD	3		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		0		1	
間質性肺疾患	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
鼻閉	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
口腔咽頭痛	2	(0.3)	0		4	(0.6)
MILD	2		0		2	
MODERATE	0		0		2	
湿性咳嗽	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
肺塞栓症	1	(0.2)	3	(0.9)	0	
SEVERE	1		2		0	
LIFE THREATENING	0		1		0	
肺腫瘤	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
気道うっ血	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
アレルギー性鼻炎	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	2		1		1	
鼻漏	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		0	
MODERATE	0		0		1	
副鼻腔うっ血	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
睡眠時無呼吸症候群	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
上気道の炎症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	19	(2.9)	14	(4.3)	28	(4.3)
MILD	18		11		21	
MODERATE	0		0		5	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	1		2		2	
LIFE THREATENING	0		1		0	
皮膚および皮下組織障害						
ざ瘡	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
光線角化症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
脱毛症	4	(0.6)	2	(0.6)	5	(0.8)
MILD	4		2		3	
MODERATE	0		0		2	
血管浮腫	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
褥瘡性潰瘍	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
皮膚嚢腫	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
皮膚炎	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
アレルギー性皮膚炎	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		2		0	
びまん性脱毛症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
湿疹	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
紅斑	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		2	
結節性紅斑	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
多汗症	1	(0.2)	1	(0.3)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		1		0	
扁平苔癬	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
脂肪肥大症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
寝汗	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
丘疹	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
点状出血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
そう痒症	3	(0.5)	4	(1.2)	3	(0.5)
MILD	3		4		2	
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
全身性そう痒症	1	(0.2)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	0		1		1	
MODERATE	1		1		0	
乾癬	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
膿疱性乾癬	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
発疹	2	(0.3)	3	(0.9)	6	(0.9)
MILD	2		3		6	
全身性皮疹	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
丘疹性皮疹	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
そう痒性皮疹	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
酒さ	0		1	(0.3)	1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		1	
脂漏性皮膚炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
皮膚病変	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
皮膚反応	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
うっ滞性皮膚炎	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
蕁麻疹	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	22	(3.4)	25	(7.6)	21	(3.2)
MILD	20		18		17	
MODERATE	2		6		4	
SEVERE	0		1		0	
血管障害						
深部静脈血栓症	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
潮紅	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
血腫	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
ほてり	3	(0.5)	0		1	(0.2)
MILD	2		0		1	
MODERATE	1		0		0	
高血圧	11	(1.7)	4	(1.2)	18	(2.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	8		2		10	
MODERATE	3		2		7	
SEVERE	0		0		1	
低血圧	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		2		0	
末梢動脈閉塞性疾患	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
末梢静脈疾患	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
静脈炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
表在性静脈炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
表在性血栓性静脈炎	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		1	

表 2.7.4.7-28. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	16	(2.5)	9	(2.8)	24	(3.7)
MILD	12		6		15	
MODERATE	4		3		8	
SEVERE	0		0		1	

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST SEVERE ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 14 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF PLACEBO OR ABT-494 AND 70 DAYS FOR ADALIMUMAB, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 14 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M14-465 試験 CSR W26 Table 14.3__1.5.1

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	347	(53.2)	197	(60.2)	417	(64.2)
MILD	202		117		237	
MODERATE	119		65		151	
SEVERE	23		13		27	
LIFE THREATENING	3		2		2	
血液およびリンパ系障害						
貧血	13	(2.0)	4	(1.2)	8	(1.2)
MILD	10		3		8	
MODERATE	3		1		0	
大球性貧血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
高γグロブリン血症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
鉄欠乏性貧血	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
白血球増加症	3	(0.5)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	3		1		1	
MODERATE	0		1		0	
白血球減少症	4	(0.6)	2	(0.6)	13	(2.0)
MILD	3		2		11	
MODERATE	1		0		2	
リンパ球減少症	9	(1.4)	2	(0.6)	11	(1.7)
MILD	5		1		6	
MODERATE	2		0		1	
SEVERE	2		1		3	
LIFE THREATENING	0		0		1	
大赤血球症	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
単球減少症	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
好中球減少症	2	(0.3)	2	(0.6)	16	(2.5)
MILD	1		1		10	
MODERATE	1		0		4	
SEVERE	0		1		2	
好中球増加症	4	(0.6)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	3		1		1	
MODERATE	1		0		0	
正色素性正球性貧血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
脾腫	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
血小板減少症	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
血小板増加症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	31	(4.8)	13	(4.0)	38	(5.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	23		10		27	
MODERATE	6		1		5	
SEVERE	2		2		5	
LIFE THREATENING	0		0		1	
心臓障害						
狭心症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
不安定狭心症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
不整脈	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
心房細動	2	(0.3)	0		0	
SEVERE	2		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
心房粗動	1	(0.2)	0		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
徐脈	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
左脚ブロック	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
心不全	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
心原性ショック	1	(0.2)	0		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
拡張機能障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
左室不全	0		1	(0.3)	0	
LIFE THREATENING	0		1		0	
左室肥大	1	(0.2)	0		2	(0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		2	
僧帽弁閉鎖不全症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
心筋梗塞	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
動悸	1	(0.2)	3	(0.9)	1	(0.2)
MILD	1		2		0	
MODERATE	0		0		1	
SEVERE	0		1		0	
右室拡張	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
上室性期外収縮	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
三尖弁閉鎖不全症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
心室性期外収縮	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	8	(1.2)	5	(1.5)	4	(0.6)
MILD	3		2		3	
MODERATE	2		0		1	
SEVERE	1		2		0	
LIFE THREATENING	2		1		0	
耳および迷路障害						
感音性難聴	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
耳出血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
耳痛	2	(0.3)	0		4	(0.6)
MILD	2		0		2	
MODERATE	0		0		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
耳管閉塞	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
耳垢分泌過多	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
鼓室内出血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼓膜穿孔	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
回転性めまい	4	(0.6)	1	(0.3)	4	(0.6)
MILD	3		0		3	
MODERATE	1		1		1	
頭位性回転性めまい	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9	(1.4)	3	(0.9)	11	(1.7)
MILD	7		1		7	
MODERATE	2		2		4	
内分泌障害						
クッシング症候群	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
副甲状腺機能亢進症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
甲状腺機能低下症	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	1		1		3	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	1		2		3	
MODERATE	1		0		0	
眼障害						

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
眼精疲労	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
アレルギー性眼瞼炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
白内障	3	(0.5)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	2		0		1	
MODERATE	1		1		1	
アレルギー性結膜炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
糖尿病網膜症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
眼乾燥	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	2		0		1	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
眼脂	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
眼潰瘍	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
緑内障	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
角膜炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
眼充血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
屈折障害	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
強膜炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
霧視	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
視力障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
硝子体浮遊物	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	10	(1.5)	4	(1.2)	10	(1.5)
MILD	7		2		8	
MODERATE	3		2		2	
---	---	---	---	---	---	---
胃腸障害						
腹部不快感	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
腹部膨満	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
腹痛	4	(0.6)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	2		1		1	
MODERATE	2		0		1	
下腹部痛	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
SEVERE	1		0		0	
上腹部痛	6	(0.9)	3	(0.9)	5	(0.8)
MILD	6		1		1	
MODERATE	0		1		4	
SEVERE	0		1		0	
酸消化性障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
空気嚥下	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
裂肛	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
アフタ性潰瘍	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
便秘	2	(0.3)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	1		1		3	
MODERATE	1		1		0	
齲歯	1	(0.2)	2	(0.6)	2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		2		1	
下痢	15	(2.3)	12	(3.7)	21	(3.2)
MILD	13		10		17	
MODERATE	2		2		4	
憩室	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
口内乾燥	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
消化不良	3	(0.5)	0		3	(0.5)
MILD	2		0		3	
SEVERE	1		0		0	
小腸炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
心窩部不快感	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
びらん性十二指腸炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼓腸	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
食中毒	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
胃ポリープ	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
胃潰瘍	0		0		2	(0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		0		2	
胃炎	7	(1.1)	2	(0.6)	9	(1.4)
MILD	2		2		7	
MODERATE	5		0		2	
びらん性胃炎	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
胃十二指腸炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
胃腸の炎症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
胃食道逆流性疾患	3	(0.5)	0		2	(0.3)
MILD	3		0		2	
歯肉痛	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
舌痛	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
痔核	3	(0.5)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	3		1		2	
MODERATE	0		0		1	
裂孔ヘルニア	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
口の感覚鈍麻	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
過敏性腸症候群	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
大腸ポリープ	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
口腔内潰瘍形成	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	1		0		0	
悪心	14	(2.1)	9	(2.8)	14	(2.2)
MILD	11		6		12	
MODERATE	3		3		2	
嚥下痛	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MODERATE	1		1		1	
口腔粘膜水疱形成	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
直腸出血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
吐き戻し	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
口内炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
歯の障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
歯痛	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
嘔吐	5	(0.8)	4	(1.2)	6	(0.9)
MILD	4		2		4	
MODERATE	1		2		2	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	68	(10.4)	32	(9.8)	72	(11.1)
MILD	50		20		49	
MODERATE	16		11		23	
SEVERE	2		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
一般・全身障害および投与部位の状態						
投与部位紅斑	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
無力症	2	(0.3)	5	(1.5)	3	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	2		4		3	
MODERATE	0		1		0	
胸部不快感	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
胸痛	2	(0.3)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		2	
悪寒	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
薬物不耐性	2	(0.3)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	1		2		1	
MODERATE	1		0		0	
顔面浮腫	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
疲労	9	(1.4)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	7		2		3	
MODERATE	2		0		0	
重力性浮腫	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
インフルエンザ様疾患	3	(0.5)	0		3	(0.5)
MILD	3		0		3	
注射部位内出血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
注射部位紅斑	0		4	(1.2)	0	
MILD	0		4		0	
注射部位血腫	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
注射部位刺激感	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
注射部位疼痛	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	2		1		1	
注射部位そう痒感	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		3		0	
注射部位発疹	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
注射部位反応	1	(0.2)	4	(1.2)	0	
MILD	1		3		0	
MODERATE	0		1		0	
腫瘤	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
非心臓性胸痛	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
末梢性浮腫	5	(0.8)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	4		1		0	
MODERATE	1		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
疼痛	2	(0.3)	3	(0.9)	3	(0.5)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		2		2	
末梢腫脹	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		1		0	
発熱	1	(0.2)	2	(0.6)	8	(1.2)
MILD	1		1		6	
MODERATE	0		1		2	
突然死	1	(0.2)	0		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
腫脹	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	30	(4.6)	31	(9.5)	31	(4.8)
MILD	23		24		24	
MODERATE	6		7		7	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
LIFE THREATENING	1		0		0	
肝胆道系障害						
胆管結石	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
胆石症	3	(0.5)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	2		1		2	
MODERATE	1		0		1	
脂肪肝	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
中毒性肝炎	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肝腫大	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6	(0.9)	2	(0.6)	5	(0.8)
MILD	4		2		3	
MODERATE	2		0		2	
免疫系障害						
薬物過敏症	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		0	
過敏症	2	(0.3)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	1		2		1	
MODERATE	1		0		0	
免疫系障害	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
季節性アレルギー	2	(0.3)	0		2	(0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	2		0		2	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(0.6)	3	(0.9)	5	(0.8)
MILD	3		2		4	
MODERATE	1		1		1	
感染症および寄生虫症						
ダニ皮膚炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
急性副鼻腔炎	2	(0.3)	0		0	
MODERATE	2		0		0	
肛門膿瘍	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
虫垂炎	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
無症候性細菌尿	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
細菌性腟症	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
バルトリン腺炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
細気管支炎	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
気管支炎	15	(2.3)	14	(4.3)	30	(4.6)
MILD	7		8		23	
MODERATE	8		6		7	
細菌性気管支炎	2	(0.3)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		0		1	
ウイルス性気管支炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
カンピロバクター胃腸炎	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
カンジダ感染	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
蜂巣炎	2	(0.3)	5	(1.5)	1	(0.2)
MILD	2		2		1	
MODERATE	0		3		0	
子宮頚管炎	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
結膜炎	5	(0.8)	2	(0.6)	5	(0.8)
MILD	5		2		5	
ウイルス性結膜炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
膀胱炎	2	(0.3)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	1		2		3	
MODERATE	1		0		0	
赤痢	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
耳感染	2	(0.3)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		0		1	
子宮内膜炎	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
感染性腸炎	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
精巣上体炎	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
丹毒	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
眼感染	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
卵管膿瘍	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
毛包炎	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	2		0		0	
MODERATE	0		1		0	
真菌感染	2	(0.3)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	2		1		1	
MODERATE	0		0		1	
真菌性食道炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
皮膚真菌感染	0		0		3	(0.5)
MILD	0		0		2	
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
せつ	1	(0.2)	3	(0.9)	0	
MILD	1		1		0	
MODERATE	0		2		0	
胃腸炎	8	(1.2)	2	(0.6)	17	(2.6)
MILD	3		1		12	
MODERATE	3		1		4	
SEVERE	2		0		1	
ウイルス性胃腸炎	3	(0.5)	0		5	(0.8)
MILD	2		0		5	
SEVERE	1		0		0	
真菌性消化管感染	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
消化管感染	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
陰部単純ヘルペス	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
単純ヘルペス	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	1		1		2	
MODERATE	0		0		1	
帯状疱疹	2	(0.3)	1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	1		0		4	
MODERATE	1		1		1	
咬傷感染	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
感染性大腸炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
インフルエンザ	3	(0.5)	3	(0.9)	14	(2.2)
MILD	2		3		12	
MODERATE	1		0		2	
腎感染	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
クレブシエラ感染	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
喉頭炎	0		2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	0		2		1	
MODERATE	0		0		2	
限局性感染	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
下気道感染	2	(0.3)	0		3	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	2		0		0	
SEVERE	0		0		2	
肺感染	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
鼻ヘルペス	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
鼻咽頭炎	19	(2.9)	9	(2.8)	36	(5.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	16		8		31	
MODERATE	3		1		5	
食道カンジダ症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
爪真菌症	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
口腔カンジダ症	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		1		2	
口腔ヘルペス	4	(0.6)	7	(2.1)	7	(1.1)
MILD	3		7		6	
MODERATE	1		0		0	
SEVERE	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
中耳炎	3	(0.5)	0		3	(0.5)
MILD	0		0		2	
MODERATE	3		0		1	
急性中耳炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
爪囲炎	0		1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		1	
MODERATE	0		0		1	
歯周炎	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		1	
腹膜炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
咽頭炎	10	(1.5)	7	(2.1)	21	(3.2)
MILD	5		5		17	
MODERATE	5		1		4	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	0		1		0	
レンサ球菌性咽頭炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
咽頭扁桃炎	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	2	(0.3)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
LIFE THREATENING	1		0		0	
肺炎	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		1		2	
歯髄炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
化膿性分泌物	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
急性腎盂腎炎	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
膿尿	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
膿疱性皮疹	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
気道感染	2	(0.3)	4	(1.2)	8	(1.2)
MILD	2		3		4	
MODERATE	0		1		2	
SEVERE	0		0		2	
ウイルス性気道感染	4	(0.6)	3	(0.9)	2	(0.3)
MILD	2		3		0	
MODERATE	2		0		2	
鼻炎	6	(0.9)	5	(1.5)	3	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	5		5		3	
MODERATE	1		0		0	
敗血症	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
LIFE THREATENING	1		1		0	
副鼻腔炎	4	(0.6)	9	(2.8)	7	(1.1)
MILD	3		8		4	
MODERATE	1		1		2	
SEVERE	0		0		1	
細菌性副鼻腔炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
軟部組織感染	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
股部白癬	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
白癬感染	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
足部白癬	1	(0.2)	0		3	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		2	
癜風	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
扁桃炎	3	(0.5)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	2		1		3	
MODERATE	0		1		0	
SEVERE	1		0		0	
細菌性扁桃炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
歯膿瘍	2	(0.3)	0		4	(0.6)
MILD	2		0		2	
MODERATE	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	0		0		1	
歯感染	3	(0.5)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	1		1		1	
MODERATE	2		0		1	
SEVERE	0		0		1	
気管炎	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		1	
気管気管支炎	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		0	
MODERATE	0		0		1	
トリコモナス症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
上気道感染	24	(3.7)	7	(2.1)	37	(5.7)
MILD	18		5		26	
MODERATE	4		2		10	
SEVERE	2		0		1	
細菌性上気道感染	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
尿路感染	23	(3.5)	16	(4.9)	29	(4.5)
MILD	15		12		23	
MODERATE	8		4		6	
尿路性敗血症	0		1	(0.3)	1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
LIFE THREATENING	0		1		0	
腟感染	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
水痘	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ウイルス感染	2	(0.3)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	2		1		1	
MODERATE	0		0		2	
ウイルス性上気道感染	3	(0.5)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	3		1		1	
外陰部腟カンジダ症	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
外陰腟真菌感染	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
外陰部腟炎	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	152	(23.3)	95	(29.1)	225	(34.6)
MILD	99		65		147	
MODERATE	46		27		68	
SEVERE	6		2		10	
LIFE THREATENING	1		1		0	
傷害、中毒および処置合併症						
麻酔による気道合併症	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
術後貧血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
動物咬傷	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
節足動物咬傷	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
軟骨損傷	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
胸部損傷	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
挫傷	7	(1.1)	1	(0.3)	8	(1.2)
MILD	3		1		5	
MODERATE	3		0		3	
SEVERE	1		0		0	
頭蓋脳損傷	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
椎骨脱臼	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
調剤過誤	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
上顎炎	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
転倒	3	(0.5)	5	(1.5)	8	(1.2)
MILD	2		3		6	
MODERATE	1		2		2	
腓骨骨折	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
足骨折	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
前腕骨折	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
手骨折	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
頭部損傷	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
股関節部骨折	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
誤用量投与	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
損傷	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MODERATE	1		1		0	
関節損傷	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
裂傷	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
靭帯捻挫	1	(0.2)	2	(0.6)	0	
MILD	1		2		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
四肢損傷	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	1		1		2	
MODERATE	0		0		1	
口唇損傷	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
腰椎骨折	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
半月板損傷	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
肉離れ	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
処置後浮腫	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
交通事故	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
皮膚瘢痕拘縮	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
軟部組織損傷	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
脊椎圧迫骨折	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
脊椎骨折	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
サンバーン	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
滑膜断裂	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
熱傷	1	(0.2)	0		3	(0.5)
MILD	1		0		3	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
脛骨骨折	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
歯牙破折	0		1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	0		1		2	
MODERATE	0		0		1	
各種物質毒性	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
上肢骨折	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
有毒性刺傷	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
手首関節骨折	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	24	(3.7)	20	(6.1)	38	(5.8)
MILD	14		13		27	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	8		7		9	
SEVERE	2		0		2	
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	21	(3.2)	5	(1.5)	28	(4.3)
MILD	11		1		20	
MODERATE	9		3		7	
SEVERE	1		1		1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13	(2.0)	7	(2.1)	22	(3.4)
MILD	7		4		16	
MODERATE	5		3		5	
SEVERE	1		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(0.3)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		0		0	
血中ビリルビン増加	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
SEVERE	1		0		0	
血中カルシウム減少	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血中クロール減少	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
血中コレステロール減少	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血中コレステロール増加	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	1		1		3	
血中クレアチン増加	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	10	(1.5)	2	(0.6)	20	(3.1)
MILD	4		2		11	
MODERATE	4		0		7	
SEVERE	2		0		2	
血中クレアチンホスホキナーゼ MB	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
血中クレアチニン増加	2	(0.3)	1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	0		1		3	
MODERATE	2		0		2	
血中ブドウ糖異常	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
血中ブドウ糖増加	2	(0.3)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	2		1		2	
SEVERE	0		0		1	
血中免疫グロブリン M 減少	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
血中カリウム減少	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		3		0	
血圧低下	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血圧上昇	1	(0.2)	0		4	(0.6)
MILD	1		0		3	
MODERATE	0		0		1	
血中トリグリセリド増加	3	(0.5)	0		3	(0.5)
MILD	3		0		2	
MODERATE	0		0		1	
血中尿素増加	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	2		1		1	
血中尿酸増加	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
体温上昇	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
尿中結晶陽性	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
ヘマトクリット増加	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
ヘモグロビン減少	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		1		0	
心拍数増加	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肝酵素上昇	2	(0.3)	4	(1.2)	9	(1.4)
MILD	2		1		4	
MODERATE	0		3		4	
SEVERE	0		0		1	
高比重リポ蛋白減少	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
肝機能検査異常	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
肝機能検査値上昇	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		1	
低比重リポ蛋白増加	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
結核菌群検査陽性	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
好中球数減少	0		1	(0.3)	2	(0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		1	
SEVERE	0		0		1	
好中球数増加	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
赤血球数減少	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
血沈亢進	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
トランスアミナーゼ上昇	4	(0.6)	0		3	(0.5)
MILD	3		0		1	
MODERATE	1		0		2	
尿検査異常	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
尿中白血球エステラーゼ	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
尿中白血球エステラーゼ陽性	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
体重減少	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	2		1		1	
体重増加	3	(0.5)	4	(1.2)	7	(1.1)
MILD	1		3		3	
MODERATE	2		1		3	
SEVERE	0		0		1	
白血球数減少	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
白血球数増加	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
尿中白血球	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
尿中白血球陽性	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	56	(8.6)	27	(8.3)	88	(13.5)
MILD	33		18		54	
MODERATE	19		8		28	
SEVERE	4		1		6	
代謝および栄養障害						
炭水化物不耐症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
食欲減退	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
脱水	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
糖尿病	2	(0.3)	3	(0.9)	4	(0.6)
MILD	2		1		2	
MODERATE	0		2		1	
SEVERE	0		0		1	
コントロール不良の糖尿病	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
脂質異常症	2	(0.3)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	2		1		2	
MODERATE	0		0		1	
体液貯留	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		2		0	
食物不耐性	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
耐糖能障害	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
痛風	1	(0.2)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	1		0		0	
高カルシウム血症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
高コレステロール血症	1	(0.2)	4	(1.2)	11	(1.7)
MILD	1		3		8	
MODERATE	0		1		3	
高血糖	1	(0.2)	0		3	(0.5)
MILD	0		0		2	
MODERATE	1		0		1	
高カリウム血症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
高脂血症	2	(0.3)	3	(0.9)	3	(0.5)
MILD	1		3		3	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
高トリグリセリド血症	3	(0.5)	1	(0.3)	8	(1.2)
MILD	3		0		6	
MODERATE	0		1		2	
高尿酸血症	4	(0.6)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	3		2		1	
MODERATE	1		0		0	
低血糖	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
SEVERE	1		0		0	
低カリウム血症	5	(0.8)	2	(0.6)	4	(0.6)
MILD	0		1		3	
MODERATE	5		1		1	
低ナトリウム血症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
低リン酸血症	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	1		0		0	
食欲亢進	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
鉄欠乏	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
肥満	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
2 型糖尿病	1	(0.2)	2	(0.6)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		2		0	
ビタミン D 欠乏	0		1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		2	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	30	(4.6)	22	(6.7)	39	(6.0)
MILD	20		14		31	
MODERATE	9		8		7	
SEVERE	1		0		1	
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	4	(0.6)	4	(1.2)	6	(0.9)
MILD	2		1		5	
MODERATE	2		3		1	
関節炎	3	(0.5)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	2		2		1	
SEVERE	1		0		0	
関節障害	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		0	
背部痛	13	(2.0)	4	(1.2)	16	(2.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	10		3		10	
MODERATE	3		1		5	
SEVERE	0		0		1	
滑液包炎	3	(0.5)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	2		1		3	
MODERATE	1		0		0	
肋軟骨炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
線維筋痛	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
側腹部痛	0		0		3	(0.5)
MILD	0		0		3	
足変形	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肛径部痛	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
出血性関節症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
関節滲出液	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
関節可動域低下	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
関節硬直	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
関節腫脹	3	(0.5)	0		3	(0.5)
MILD	1		0		1	
MODERATE	2		0		2	
靭帯障害	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
腰部脊柱管狭窄症	1	(0.2)	2	(0.6)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		1		0	
SEVERE	1		0		0	
中足骨痛	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
筋拘縮	2	(0.3)	0		2	(0.3)
MILD	2		0		2	
筋痙縮	5	(0.8)	1	(0.3)	6	(0.9)
MILD	4		1		4	
MODERATE	1		0		2	
筋力低下	0		1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		2	
筋骨格系胸痛	0		0		3	(0.5)
MILD	0		0		3	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
筋骨格痛	1	(0.2)	3	(0.9)	3	(0.5)
MILD	0		1		2	
MODERATE	1		2		1	
筋骨格硬直	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
筋肉痛	2	(0.3)	1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	1		0		2	
MODERATE	1		1		3	
頚部痛	4	(0.6)	2	(0.6)	0	
MILD	4		2		0	
骨炎	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
変形性関節症	3	(0.5)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		2	
MODERATE	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	1		0		0	
骨粗鬆症	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		1	
四肢痛	4	(0.6)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	3		1		0	
MODERATE	1		0		2	
顎痛	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MODERATE	1		0		1	
関節周囲炎	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MODERATE	1		0		1	
関節周囲障害	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
足底筋膜炎	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
MODERATE	1		0		0	
関節リウマチ	27	(4.1)	6	(1.8)	6	(0.9)
MILD	9		1		2	
MODERATE	18		5		2	
SEVERE	0		0		2	
リウマトイド結節	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
肩回旋筋腱板症候群	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
側弯症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
シェーグレン症候群	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
変形性脊椎症	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
脊椎痛	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
脊椎すべり症	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MODERATE	0		1		1	
滑膜炎	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
SEVERE	0		1		0	
腱障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
腱炎	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	2		1		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
椎骨病変	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	80	(12.3)	27	(8.3)	67	(10.3)
MILD	45		16		42	
MODERATE	32		9		22	
SEVERE	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）						
良性腺腫	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血管筋脂肪腫	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
基底細胞癌	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
子宮頚部癌	1	(0.2)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	1		0		0	
皮膚乳頭腫	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
子宮平滑筋腫	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5	(0.8)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	3		0		1	
MODERATE	1		1		0	
SEVERE	1		0		0	
---	---	---	---	---	---	---
神経系障害						
自律神経ニューロパチー	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
手根管症候群	1	(0.2)	3	(0.9)	1	(0.2)
MILD	1		2		1	
SEVERE	0		1		0	
頚髄神経根障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
脱髄	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
浮動性めまい	2	(0.3)	5	(1.5)	3	(0.5)
MILD	2		5		3	
異常感覚	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
本態性振戦	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
頭痛	16	(2.5)	5	(1.5)	19	(2.9)
MILD	11		3		16	
MODERATE	4		2		3	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	1		0		0	
過眠症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
感覚鈍麻	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
記憶障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
片頭痛	2	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		0	
MODERATE	1		0		1	
多発性単ニューロパチー	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
神経痛	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
神経毒性	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
後頭神経痛	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
錯感覚	1	(0.2)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	0		1		3	
MODERATE	1		0		0	
対麻痺	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
パーキンソン病	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
下肢静止不能症候群	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
坐骨神経痛	0		1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	0		0		3	
MODERATE	0		1		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
痙攣発作	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
傾眠	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
脊髄出血	0		1	(0.3)	0	
SEVERE	0		1		0	
失神	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
三叉神経痛	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	30	(4.6)	16	(4.9)	36	(5.5)
MILD	22		11		29	
MODERATE	6		3		7	
SEVERE	2		2		0	
---	---	---	---	---	---	---

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
妊娠、産褥および周産期の状態						
自然流産	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
---	---	---	---	---	---	---
精神障害						
アルコールに関連する問題	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
不安	5	(0.8)	3	(0.9)	4	(0.6)
MILD	3		1		4	
MODERATE	2		1		0	
SEVERE	0		1		0	
不安障害	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
錯乱状態	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
うつ病	4	(0.6)	2	(0.6)	7	(1.1)
MILD	1		0		2	
MODERATE	3		2		5	
幻覚	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
不眠症	7	(1.1)	4	(1.2)	2	(0.3)
MILD	3		2		1	
MODERATE	3		2		1	
SEVERE	1		0		0	
気分動揺	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
パニック発作	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
落ち着きのなさ	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
睡眠障害	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	17	(2.6)	8	(2.4)	16	(2.5)
MILD	7		3		10	
MODERATE	9		4		6	
SEVERE	1		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
腎および尿路障害						
ビリルビン尿	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
膀胱脱	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
膀胱痙縮	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
尿路結石	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
非感染性膀胱炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
排尿困難	1	(0.2)	0		3	(0.5)
MILD	1		0		3	
糖尿	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
血尿	3	(0.5)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	2		0		3	
MODERATE	1		0		0	
SEVERE	0		1		0	
白血球尿	3	(0.5)	2	(0.6)	2	(0.3)
MILD	3		2		2	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
尿意切迫	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
腎結石症	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		1	
頻尿	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
蛋白尿	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		3		0	
腎仙痛	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
腎嚢胞	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
腎不全	0		1	(0.3)	0	
LIFE THREATENING	0		1		0	
腹圧性尿失禁	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
尿管結石症	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
尿閉	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	10	(1.5)	9	(2.8)	13	(2.0)
MILD	8		6		12	
MODERATE	2		1		1	
SEVERE	0		1		0	
LIFE THREATENING	0		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
生殖系および乳房障害						
無月経	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		2		0	
良性前立腺肥大症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
乳房痛	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
子宮頚部上皮異形成	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
子宮頚部白斑症	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
膀胱瘤	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
子宮内膜増殖症	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
勃起不全	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
線維嚢胞性乳腺疾患	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
閉経期症状	1	(0.2)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		0	
月経過多	1	(0.2)	2	(0.6)	2	(0.3)
MILD	1		1		0	
MODERATE	0		0		2	
SEVERE	0		1		0	
月経障害	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
不規則月経	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
卵巣嚢胞	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
卵巣嚢胞破裂	1	(0.2)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
閉経後出血	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
前立腺炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
子宮ポリープ	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
子宮脱	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
腟分泌物	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
腟出血	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
女性外陰部潰瘍	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	8	(1.2)	8	(2.4)	14	(2.2)
MILD	7		6		9	
MODERATE	0		1		5	
SEVERE	1		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
アレルギー性気管支炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
アレルギー性副鼻腔炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
喘息	3	(0.5)	1	(0.3)	3	(0.5)
MILD	3		1		3	
気管支反応性亢進	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
気管支痙攣	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
カタル	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
慢性閉塞性肺疾患	0		1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	0		1		2	
咳嗽	8	(1.2)	4	(1.2)	17	(2.6)
MILD	8		4		13	
MODERATE	0		0		4	
発声障害	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
呼吸困難	1	(0.2)	2	(0.6)	3	(0.5)
MILD	1		1		3	
MODERATE	0		1		0	
労作性呼吸困難	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
鼻出血	3	(0.5)	0		2	(0.3)
MILD	3		0		0	
MODERATE	0		0		2	
喀血	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
特発性肺線維症	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
間質性肺疾患	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		1	
喉頭痛	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
鼻閉	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
口腔咽頭痛	3	(0.5)	1	(0.3)	5	(0.8)
MILD	3		0		3	
MODERATE	0		1		2	
湿性咳嗽	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肺塞栓症	1	(0.2)	3	(0.9)	1	(0.2)
SEVERE	1		2		0	
LIFE THREATENING	0		1		1	
肺線維症	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
肺腫瘤	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
気道うっ血	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	
アレルギー性鼻炎	3	(0.5)	3	(0.9)	2	(0.3)
MILD	3		3		2	
鼻漏	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		1	
MODERATE	0		0		1	
副鼻腔うっ血	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	1		1		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
睡眠時無呼吸症候群	0		0		1	(0.2)
SEVERE	0		0		1	
上気道の炎症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	23	(3.5)	22	(6.7)	42	(6.5)
MILD	22		15		31	
MODERATE	0		4		8	
SEVERE	1		2		2	
LIFE THREATENING	0		1		1	
---	---	---	---	---	---	---
皮膚および皮下組織障害						
ざ瘡	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
光線角化症	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
脱毛症	4	(0.6)	3	(0.9)	5	(0.8)
MILD	4		2		3	
MODERATE	0		1		2	
血管浮腫	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		0		1	
SEVERE	0		1		0	
褥瘡性潰瘍	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
皮膚嚢腫	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
皮膚炎	0		2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	0		2		1	
ざ瘡様皮膚炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
アレルギー性皮膚炎	0		3	(0.9)	0	
MILD	0		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		2		0	
アトピー性皮膚炎	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
びまん性脱毛症	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
薬疹	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
湿疹	2	(0.3)	1	(0.3)	0	
MILD	2		0		0	
MODERATE	0		1		0	
紅斑	1	(0.2)	1	(0.3)	2	(0.3)
MILD	1		1		2	
結節性紅斑	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
皮下出血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
多汗症	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MILD	1		1		0	
扁平苔癬	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
脂肪肥大症	1	(0.2)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
寝汗	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
丘疹	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
点状出血	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
そう痒症	3	(0.5)	5	(1.5)	5	(0.8)
MILD	3		5		4	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		0		1	
アレルギー性そう痒症	0		1	(0.3)	0	
MODERATE	0		1		0	
全身性そう痒症	1	(0.2)	2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	0		1		1	
MODERATE	1		1		0	
乾癬	2	(0.3)	0		0	
MILD	2		0		0	
膿疱性乾癬	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
発疹	3	(0.5)	4	(1.2)	9	(1.4)
MILD	3		4		9	
全身性皮疹	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
斑状丘疹状皮疹	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
丘疹性皮疹	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
そう痒性皮疹	2	(0.3)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
酒さ	0		2	(0.6)	1	(0.2)
MILD	0		2		0	
MODERATE	0		0		1	
痂皮	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
脂漏性皮膚炎	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
皮膚剥脱	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
皮膚病変	1	(0.2)	0		1	(0.2)
MILD	1		0		1	
皮膚反応	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
皮膚潰瘍	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
うっ滞性皮膚炎	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
蕁麻疹	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
MODERATE	1		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	26	(4.0)	31	(9.5)	30	(4.6)
MILD	23		20		25	
MODERATE	3		10		5	
SEVERE	0		1		0	
---	---	---	---	---	---	---

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
血管障害						
血圧変動	0		0		1	(0.2)
MILD	0		0		1	
深部静脈血栓症	0		0		1	(0.2)
MODERATE	0		0		1	
潮紅	0		0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
血腫	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		0	
ほてり	3	(0.5)	0		1	(0.2)
MILD	2		0		1	
MODERATE	1		0		0	
高血圧	16	(2.5)	6	(1.8)	25	(3.8)
MILD	11		3		16	
MODERATE	5		3		8	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	0		0		1	
高血圧クリーゼ	0		0		2	(0.3)
MODERATE	0		0		2	
低血圧	0		2	(0.6)	0	
MILD	0		2		0	
末梢動脈閉塞性疾患	0		1	(0.3)	0	
MILD	0		1		0	
末梢静脈疾患	1	(0.2)	0		2	(0.3)
MILD	0		0		2	
MODERATE	1		0		0	
静脈炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
表在性静脈炎	1	(0.2)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-29. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
表在性血栓性静脈炎	0		1	(0.3)	1	(0.2)
MILD	0		1		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	22	(3.4)	10	(3.1)	33	(5.1)
MILD	15		6		21	
MODERATE	7		4		11	
SEVERE	0		0		1	

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST SEVERE ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 26 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF PLACEBO OR ABT-494 AND 70 DAYS FOR ADALIMUMAB, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 26 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY. FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG PRIOR TO WEEK 26, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED.

相互参照：M14-465 試験 CSR W26 Table 14.3　1.5.2

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	76 (14.8)	205 (14.7)
血液およびリンパ系障害		
貧血	1 (0.2)	6 (0.4)
白血球減少症	1 (0.2)	2 (0.1)
リンパ球減少症	2 (0.4)	20 (1.4)
好中球減少症	1 (0.2)	5 (0.4)
血小板減少症	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	5 (1.0)	34 (2.4)
心臓障害		
急性心筋梗塞	0	4 (0.3)
不整脈	1 (0.2)	0
冠動脈硬化症	0	1 (<0.1)
心房細動	1 (0.2)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
心不全	0	2 (0.1)
高血圧性心疾患	0	1 (<0.1)
左室不全	1 (0.2)	0
心筋梗塞	0	1 (<0.1)
動悸	1 (0.2)	0
右室拡張	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	5 (1.0)	9 (0.6)
耳および迷路障害		
回転性めまい	1 (0.2)	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (<0.1)
眼障害		
ぶどう膜炎	0	1 (<0.1)
---	---	---

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	1 (<0.1)
胃腸障害		
腹痛	0	1 (<0.1)
上腹部痛	1 (0.2)	0
痔瘻	0	1 (<0.1)
胃炎	0	1 (<0.1)
鼠径ヘルニア	0	1 (<0.1)
虚血性小腸炎	1 (0.2)	0
悪心	0	1 (<0.1)
歯周病	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	2 (0.4)	6 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		
死亡	1 (0.2)	2 (0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
薬物不耐性	0	1 (<0.1)
突然死	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	4 (0.3)
肝胆道系障害		
急性胆嚢炎	1 (0.2)	1 (<0.1)
胆嚢ポリープ	1 (0.2)	0
過形成性胆嚢症	0	1 (<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	2 (0.4)	3 (0.2)
免疫系障害		
続発性アミロイドーシス	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
感染症および寄生虫症		
四肢膿瘍	0	1 (<0.1)
虫垂炎	0	2 (0.1)
細菌性下痢	1 (0.2)	0
細気管支炎	0	1 (<0.1)
気管支炎	1 (0.2)	0
気管支肺アスペルギルス症	0	1 (<0.1)
カンジダ感染	0	2 (0.1)
蜂巣炎	1 (0.2)	1 (<0.1)
大腸菌性腎盂腎炎	1 (0.2)	0
胃腸炎	0	2 (0.1)
歯肉膿瘍	1 (0.2)	0
ヘリコバクター性胃炎	0	1 (<0.1)
帯状疱疹	1 (0.2)	4 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
咬傷感染	1 (0.2)	0
インフルエンザ	1 (0.2)	1 (<0.1)
注射部位膿瘍	0	1 (<0.1)
腎感染	0	1 (<0.1)
潜伏結核	0	2 (0.1)
下気道感染	1 (0.2)	5 (0.4)
リステリア菌性髄膜炎	0	1 (<0.1)
食道カンジダ症	0	1 (<0.1)
口腔ヘルペス	0	3 (0.2)
咽頭炎	1 (0.2)	0
肺炎	2 (0.4)	7 (0.5)
シュードモナス感染	0	1 (<0.1)
肺結核	0	1 (<0.1)
急性腎盂腎炎	0	1 (<0.1)
気道感染	0	2 (0.1)

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
敗血症	1 (0.2)	2 (0.1)
敗血症性ショック	0	1 (<0.1)
副鼻腔炎	0	1 (<0.1)
軟部組織感染	1 (0.2)	0
皮下組織膿瘍	0	2 (0.1)
歯膿瘍	0	1 (<0.1)
歯感染	0	2 (0.1)
上気道感染	2 (0.4)	2 (0.1)
尿路感染	1 (0.2)	0
尿路性敗血症	2 (0.4)	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	19 (3.7)	54 (3.9)
傷害、中毒および処置合併症		
麻酔による気道合併症	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
転倒	0	2 (0.1)
大腿骨頚部骨折	0	1 (<0.1)
腓骨骨折	0	1 (<0.1)
股関節部骨折	0	3 (0.2)
関節脱臼	0	1 (<0.1)
処置による疼痛	0	1 (<0.1)
橈骨骨折	0	1 (<0.1)
縫合部離開	0	1 (<0.1)
腱断裂	0	1 (<0.1)
脛骨骨折	0	1 (<0.1)
尺骨骨折	0	1 (<0.1)
上肢骨折	1 (0.2)	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	16 (1.1)

臨床検査

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (1.0)	7 (0.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.8)	4 (0.3)
血中ビリルビン増加	0	1 (<0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.2)	5 (0.4)
血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加	0	1 (<0.1)
血中ブドウ糖増加	0	1 (<0.1)
ヘモグロビン減少	1 (0.2)	0
肝酵素上昇	0	1 (<0.1)
肝機能検査値上昇	0	2 (0.1)
リンパ球数減少	0	1 (<0.1)
好中球数減少	0	1 (<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	0	2 (0.1)
体重減少	0	1 (<0.1)
体重増加	0	2 (0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	11 (2.1)	29 (2.1)
代謝および栄養障害		
糖尿病	0	1 (<0.1)
高トリグリセリド血症	1 (0.2)	1 (<0.1)
低カリウム血症	1 (0.2)	0
ビタミン D 欠乏	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	2 (0.4)	3 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害		
後天性鉤爪趾	0	1 (<0.1)
関節痛	1 (0.2)	1 (<0.1)
環軸椎不安定	0	1 (<0.1)
背部痛	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
足変形	0	1 (<0.1)
椎間板変性症	0	1 (<0.1)
関節滲出液	1 (0.2)	0
混合性結合組織病	1 (0.2)	0
変形性関節症	2 (0.4)	3 (0.2)
骨壊死	0	1 (<0.1)
骨粗鬆症性骨折	0	1 (<0.1)
多発性関節炎	0	1 (<0.1)
関節リウマチ	1 (0.2)	4 (0.3)
滑膜炎	1 (0.2)	0
椎骨病変	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	8 (1.6)	16 (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）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
胃腺癌	0	1 (<0.1)
基底細胞癌	0	1 (<0.1)
喉頭癌	0	1 (<0.1)
肺扁平上皮癌第 4 期	1 (0.2)	0
皮膚有棘細胞癌	0	1 (<0.1)
外陰部扁平上皮癌	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	5 (0.4)
神経系障害		
手根管症候群	1 (0.2)	0
脳出血	1 (0.2)	0
脳梗塞	0	1 (<0.1)
脱髄	1 (0.2)	0
浮動性めまい	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
対麻痺	1 (0.2)	0
脊髄出血	1 (0.2)	0
失神	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	5 (1.0)	3 (0.2)
妊娠、産褥および周産期の状態		
自然流産	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	0	1 (<0.1)
精神障害		
不安	1 (0.2)	0
うつ病	0	1 (<0.1)
リビドー減退	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.1)
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (<0.1)
血尿	1 (0.2)	0
腎仙痛	1 (0.2)	0
腎不全	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.6)	1 (<0.1)
生殖系および乳房障害		
良性前立腺肥大症	1 (0.2)	0
子宮頚部上皮異形成	0	1 (<0.1)
月経過多	1 (0.2)	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	2 (0.4)	2 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		

表 2.7.4.7-30. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
急性呼吸窮迫症候群	0	2 (0.1)
気管支痙攣	0	1 (<0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (<0.1)
咳嗽	0	1 (<0.1)
肺塞栓症	4 (0.8)	4 (0.3)
睡眠時無呼吸症候群	0	2 (0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	4 (0.8)	11 (0.8)
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (0.2)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
高血圧	0	1 (<0.1)
起立性低血圧	0	1 (<0.1)
血栓性静脈炎	0	1 (<0.1)
----------	----------	----------
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	4 (0.3)

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 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF PLACEBO OR ABT-494 AND 70 DAYS FOR ADALIMUMAB, IF SUBJECTS DISCONTINUED PREMATURELY FROM THE STUDY. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.
EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE.

相互参照：M14-465 試験 CSR W72 Table 14.3__1.4.1

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	95	(56.2)	91	(55.5)	111	(67.3)
MILD	55		62		62	
MODERATE	37		23		41	
SEVERE	3		5		7	
LIFE THREATENING	0		1		1	
---	---	---	---	---	---	---
血液およびリンパ系障害						
内出血発生の増加傾向	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	1		1		1	
白血球減少症	1	(0.6)	0		3	(1.8)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		2	
リンパ節症	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
リンパ球減少症	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	2		1		1	
好中球減少症	0		3	(1.8)	3	(1.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		2	
MODERATE	0		1		1	
SEVERE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(2.4)	5	(3.0)	6	(3.6)
MILD	4		3		3	
MODERATE	0		1		3	
SEVERE	0		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
心臓障害						
狭心症	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	
心房細動	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
心不全	0		0		1	(0.6)
LIFE THREATENING	0		0		1	
心拡大	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
動悸	4	(2.4)	0		0	
MILD	4		0		0	
心嚢液貯留	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
頻脈	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(2.4)	1	(0.6)	3	(1.8)
MILD	4		0		1	
MODERATE	0		1		1	
LIFE THREATENING	0		0		1	
耳および迷路障害						
耳垢栓塞	1	(0.6)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		0	
耳痛	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
耳鳴	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
回転性めまい	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.6)	2	(1.2)	2	(1.2)
MILD	1		2		2	
---	---	---	---	---	---	---
内分泌障害						
甲状腺腫瘤	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	PLACEBO (N=169) (%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	ABT-494 15 MG QD (N=164) (%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	ABT-494 30 MG QD (N=165) (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
眼障害						
眼瞼炎	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
眼瞼痙攣	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
眼乾燥	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		1	
緑内障	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
網膜裂孔	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
潰瘍性角膜炎	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
ぶどう膜炎	0		0		1	(0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
霧視	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MODERATE	1		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(1.2)	2	(1.2)	5	(3.0)
MILD	1		1		4	
MODERATE	1		1		1	
---	---	---	---	---	---	---
胃腸障害						
腹部不快感	2	(1.2)	1	(0.6)	0	
MILD	2		1		0	
腹部膨満	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
腹痛	2	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.2)
MILD	2		1		1	
MODERATE	0		0		1	
上腹部痛	3	(1.8)	0		3	(1.8)
MILD	1		0		3	
MODERATE	2		0		0	
腹部圧痛	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
アフタ性潰瘍	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
口唇炎	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
便秘	0		4	(2.4)	3	(1.8)
MILD	0		3		3	
MODERATE	0		1		0	
齲歯	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
下痢	6	(3.6)	4	(2.4)	5	(3.0)
MILD	4		4		5	
MODERATE	2		0		0	
口内乾燥	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
消化不良	3	(1.8)	2	(1.2)	2	(1.2)
MILD	3		2		1	
MODERATE	0		0		1	
嚥下障害	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
小腸炎	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
胃炎	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
胃食道逆流性疾患	2	(1.2)	1	(0.6)	3	(1.8)
MILD	1		1		3	
MODERATE	1		0		0	
歯肉腫脹	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
舌痛	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
痔核	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
大腸ポリープ	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
弛緩歯	0		0		2	(1.2)
MILD	0		0		2	
口腔内潰瘍形成	0		2	(1.2)	0	
MILD	0		2		0	
悪心	4	(2.4)	6	(3.7)	7	(4.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	3		5		7	
MODERATE	1		1		0	
口腔障害	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
口腔内痛	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
膵臓障害	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
耳下腺腫大	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
口内炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
舌潰瘍	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
歯痛	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
嘔吐	1	(0.6)	4	(2.4)	5	(3.0)
MILD	1		3		5	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	24	(14.2)	24	(14.6)	31	(18.8)
MILD	19		21		27	
MODERATE	5		3		4	
---	---	---	---	---	---	---
一般・全身障害および投与部位の状態						
医薬品副作用	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
無力症	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
胸痛	0		2	(1.2)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
悪寒	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	1		1		1	
泣き	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
疲労	3	(1.8)	0		7	(4.2)
MILD	2		0		6	
MODERATE	1		0		1	
異常感	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	
びくびく感	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
インフルエンザ様疾患	2	(1.2)	0		0	
MILD	2		0		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
粘膜の炎症	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
非心臓性胸痛	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
末梢性浮腫	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
疼痛	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		1	
末梢腫脹	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	
発熱	0		3	(1.8)	3	(1.8)
MILD	0		3		3	
不活発	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
全身性炎症反応症候群	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
口渇	1	(0.6)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9	(5.3)	7	(4.3)	14	(8.5)
MILD	7		4		10	
MODERATE	2		3		4	
---	---	---	---	---	---	---
肝胆道系障害						
胆石症	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
肝機能異常	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
肝毒性	0		1	(0.6)	0	
SEVERE	0		1		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	PLACEBO (N=169) (%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	ABT-494 15 MG QD (N=164) (%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	ABT-494 30 MG QD (N=165) (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		2	(1.2)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
SEVERE	0		1		0	
免疫系障害						
薬物過敏症	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
過敏症	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
季節性アレルギー	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.2)
MILD	2		1		1	
MODERATE	0		0		1	
感染症および寄生虫症						

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
急性副鼻腔炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MODERATE	1		1		0	
乳房蜂巣炎	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
気管支炎	4	(2.4)	7	(4.3)	4	(2.4)
MILD	4		5		2	
MODERATE	0		2		2	
カンジダ感染	0		1	(0.6)	2	(1.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		1	
蜂巣炎	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
細菌性結膜炎	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
膀胱炎	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		1	
耳感染	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
大腸菌感染	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
外耳蜂巣炎	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
真菌感染	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	
胃腸炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	
ウイルス性胃腸炎	2	(1.2)	2	(1.2)	2	(1.2)
MILD	2		2		2	
陰部単純ヘルペス	0		0		1	(0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		0		1	
ヘリコバクター感染	1	(0.6)	0		2	(1.2)
MILD	1		0		2	
帯状疱疹	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(1.8)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		3	
インフルエンザ	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		1	
喉頭炎	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
下気道感染	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	(%)
乳腺炎	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
鼻咽頭炎	11	(6.5)	7	(4.3)	9	(5.5)
MILD	9		5		6	
MODERATE	2		2		3	
眼帯状疱疹	0		0		1	(0.6)
SEVERE	0		0		1	
口腔カンジダ症	0		1	(0.6)	2	(1.2)
MILD	0		1		2	
口腔ヘルペス	0		0		4	(2.4)
MILD	0		0		4	
口腔感染	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	
外耳炎	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
咽頭炎	1	(0.6)	0		2	(1.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		2	
レンサ球菌性咽頭炎	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		1	
咽頭扁桃炎	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
毛巣嚢胞	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
肺炎	0		1	(0.6)	3	(1.8)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		2	
SEVERE	0		0		1	
腎盂腎炎	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
気道感染	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
鼻炎	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
副鼻腔炎	2	(1.2)	4	(2.4)	1	(0.6)
MILD	2		3		1	
MODERATE	0		1		0	
白癬感染	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
足部白癬	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
扁桃炎	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
歯膿瘍	0		0		1	(0.6)
SEVERE	0		0		1	
気管気管支炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
上気道感染	13	(7.7)	13	(7.9)	10	(6.1)
MILD	12		9		8	
MODERATE	1		4		2	
尿路感染	10	(5.9)	15	(9.1)	9	(5.5)
MILD	4		12		6	
MODERATE	6		3		3	
ウイルス感染	0		3	(1.8)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		2		0	
ウイルス性咽頭炎	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ウイルス性上気道感染	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	
外陰腟真菌感染	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	50	(29.6)	54	(32.9)	54	(32.7)
MILD	35		37		34	
MODERATE	15		17		17	
SEVERE	0		0		3	
---	---	---	---	---	---	---
傷害、中毒および処置合併症						
動物咬傷	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
動物による引っかき傷	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
節足動物刺傷	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
挫傷	2	(1.2)	2	(1.2)	1	(0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	2		2		1	
顔面骨骨折	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
転倒	2	(1.2)	1	(0.6)	4	(2.4)
MILD	2		1		2	
MODERATE	0		0		2	
前腕骨折	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
靭帯捻挫	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
四肢損傷	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
筋断裂	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	(%)
肉離れ	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
処置によるめまい	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
肋骨骨折	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
皮膚擦過傷	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
滑膜断裂	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
熱傷	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
外傷性骨折	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
上肢骨折	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7	(4.1)	5	(3.0)	9	(5.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	7		5		6	
MODERATE	0		0		3	
---	---	---	---	---	---	---
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		2	(1.2)	3	(1.8)
MILD	0		1		2	
MODERATE	0		0		1	
SEVERE	0		1		0	
血中リン減少	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
血中カリウム減少	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
血中トリグリセリド増加	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
肝酵素上昇	0		0		2	(1.2)
MILD	0		0		1	
SEVERE	0		0		1	
低比重リポ蛋白増加	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
リンパ球数減少	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
好中球数減少	0		2	(1.2)	1	(0.6)
MILD	0		2		1	
好中球数増加	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
赤血球数減少	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
ビタミン D 減少	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
体重減少	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
体重増加	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	
白血球数減少	0		2	(1.2)	0	
MILD	0		2		0	
尿中白血球陽性	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(2.4)	9	(5.5)	11	(6.7)
MILD	4		8		9	
MODERATE	0		0		1	
SEVERE	0		1		1	
代謝および栄養障害						
痛風	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
高コレステロール血症	0		0		2	(1.2)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
高血糖	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
高脂血症	1	(0.6)	3	(1.8)	1	(0.6)
MILD	0		3		0	
MODERATE	1		0		1	
高トリグリセリド血症	0		1	(0.6)	1	(0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		1	
低血糖	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
低カリウム血症	0		2	(1.2)	0	
MILD	0		2		0	
低ナトリウム血症	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
食欲亢進	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
2 型糖尿病	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
ビタミン D 欠乏	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(1.8)	8	(4.9)	6	(3.6)
MILD	1		8		4	
MODERATE	2		0		2	
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	5	(3.0)	1	(0.6)	2	(1.2)
MILD	4		0		0	
MODERATE	1		1		1	
SEVERE	0		0		1	
背部痛	4	(2.4)	2	(1.2)	0	
MILD	3		1		0	
MODERATE	1		1		0	
滑液包炎	2	(1.2)	0		0	
MILD	2		0		0	
肋軟骨炎	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
足変形	2	(1.2)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		0		0	
SEVERE	1		0		0	
椎間板変性症	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
関節腫脹	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
筋肉疲労	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
筋痙縮	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
筋骨格痛	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
筋骨格硬直	2	(1.2)	0		0	
MILD	2		0		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	(%)
筋肉痛	0		1	(0.6)	2	(1.2)
MILD	0		1		1	
SEVERE	0		0		1	
頚部痛	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	1		1		1	
骨粗鬆症	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
四肢痛	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	
顎痛	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
足底筋膜炎	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	
関節リウマチ	10	(5.9)	4	(2.4)	6	(3.6)
MILD	5		2		4	
MODERATE	3		2		2	
SEVERE	2		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
リウマトイド結節	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
脊柱管狭窄症	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
滑膜炎	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
腱炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		0	
腱鞘炎	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
弾発指	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	27	(16.0)	13	(7.9)	15	(9.1)
MILD	16		7		10	
MODERATE	8		6		4	
SEVERE	3		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）						
肝新生物	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
表皮内悪性黒色腫	0		1	(0.6)	0	
SEVERE	0		1		0	
下垂体の良性腫瘍	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
前立腺癌	0		0		2	(1.2)
MODERATE	0		0		1	
SEVERE	0		0		1	
皮膚乳頭腫	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.6)	2	(1.2)	3	(1.8)
MILD	1		1		1	
MODERATE	0		0		1	
SEVERE	0		1		1	
---	---	---	---	---	---	---
神経系障害						
大脳基底核梗塞	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
手根管症候群	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
脳血管発作	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	(%)
頚腕症候群	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
注意力障害	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
浮動性めまい	5	(3.0)	2	(1.2)	0	
MILD	4		2		0	
MODERATE	1		0		0	
顔面麻痺	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
頭痛	8	(4.7)	7	(4.3)	8	(4.8)
MILD	6		7		8	
MODERATE	2		0		0	
感覚鈍麻	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		1		0	
腰髄神経根障害	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
記憶障害	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
片頭痛	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
神経痛	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
末梢性ニューロパチー	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
錯感覚	1	(0.6)	0		1	(0.6)
MILD	1		0		1	
失神寸前の状態	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
精神運動機能障害	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
坐骨神経痛	0		3	(1.8)	0	
MILD	0		2		0	
MODERATE	0		1		0	
副鼻腔炎に伴う頭痛	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
傾眠	2	(1.2)	0		0	
MILD	2		0		0	
振戦	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	19	(11.2)	15	(9.1)	15	(9.1)
MILD	15		12		12	
MODERATE	4		3		3	
---	---	---	---	---	---	---
製品の問題						
医療機器不具合	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	0		0		1	
精神障害						
不安	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	1		1		0	
MODERATE	1		0		1	
うつ病	0		0		4	(2.4)
MILD	0		0		2	
MODERATE	0		0		2	
不眠症	2	(1.2)	3	(1.8)	1	(0.6)
MILD	1		2		0	
MODERATE	1		1		1	
離脱症候群	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(2.4)	4	(2.4)	5	(3.0)
MILD	2		2		2	
MODERATE	2		2		3	
腎および尿路障害						
膀胱痙縮	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
排尿困難	0		0		2	(1.2)
MILD	0		0		2	
血尿	0		0		2	(1.2)
MILD	0		0		2	
白血球尿	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
腎結石症	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
夜間頻尿	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
頻尿	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
腎臓痛	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(1.2)	0		7	(4.2)
MILD	2		0		7	
---	---	---	---	---	---	---
生殖系および乳房障害						
良性前立腺肥大症	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
閉経期症状	0		0		1	(0.6)
SEVERE	0		0		1	
月経障害	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	PLACEBO (N=169) (%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	ABT-494 15 MG QD (N=164) (%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	ABT-494 30 MG QD (N=165) (%)
骨盤痛	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
腟出血	0		1	(0.6)	0	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(1.8)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		1		1	
SEVERE	0		0		1	
---	---	---	---	---	---	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
喘息	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MODERATE	1		0		0	
SEVERE	0		1		0	
カタル	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
慢性閉塞性肺疾患	0		1	(0.6)	0	
SEVERE	0		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
咳嗽	2	(1.2)	4	(2.4)	3	(1.8)
MILD	2		4		2	
MODERATE	0		0		1	
呼吸困難	3	(1.8)	2	(1.2)	0	
MILD	2		2		0	
MODERATE	1		0		0	
労作性呼吸困難	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	1		1		0	
肺気腫	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
鼻出血	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼻閉	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	PLACEBO (N=169) (%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	ABT-494 15 MG QD (N=164) (%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	ABT-494 30 MG QD (N=165) (%)
口腔咽頭痛	1	(0.6)	2	(1.2)	2	(1.2)
MILD	1		2		2	
副鼻腔分泌過多	0		0		2	(1.2)
MILD	0		0		2	
胸水	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
肺臓炎	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
湿性咳嗽	1	(0.6)	1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	1		0		0	
肺塞栓症	0		1	(0.6)	1	(0.6)
LIFE THREATENING	0		1		1	
肺線維症	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		0	
MODERATE	1		0		1	
肺腫瘤	0		1	(0.6)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		0	
鼻漏	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
副鼻腔うっ血	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
扁桃障害	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
喘鳴	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9	(5.3)	11	(6.7)	13	(7.9)
MILD	6		9		7	
MODERATE	3		0		5	
SEVERE	0		1		0	
LIFE THREATENING	0		1		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	PLACEBO (N=169) (%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	ABT-494 15 MG QD (N=164) (%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	ABT-494 30 MG QD (N=165) (%)
皮膚および皮下組織障害						
脱毛症	2	(1.2)	0		0	
MILD	2		0		0	
水疱	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
湿疹	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
貨幣状湿疹	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	
紅斑	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
多汗症	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
爪乾癬	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
寝汗	0		1	(0.6)	1	(0.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		1	
点状出血	0		1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	0		1		1	
そう痒症	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)
MILD	1		1		1	
乾癬	0		0		1	(0.6)
MODERATE	0		0		1	
発疹	2	(1.2)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
斑状丘疹状皮疹	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
酒さ	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=169) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=164) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=165) n	(%)
痂皮	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
皮膚萎縮	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
皮膚剥脱	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
皮膚硬結	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
皮膚病変	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
中毒性皮疹	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
蕁麻疹様血管炎	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
尋常性白斑	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	13	(7.7)	6	(3.7)	8	(4.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	10		6		7	
MODERATE	3		0		1	
血管障害						
ほてり	0		2	(1.2)	1	(0.6)
MILD	0		2		1	
高血圧	4	(2.4)	3	(1.8)	3	(1.8)
MILD	3		2		2	
MODERATE	1		1		1	
低血圧	0		1	(0.6)	0	
MILD	0		1		0	
起立性低血圧	0		0		1	(0.6)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-31. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
レイノー現象	1	(0.6)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
静脈瘤	1	(0.6)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6	(3.6)	6	(3.7)	5	(3.0)
MILD	4		5		4	
MODERATE	2		1		1	

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST SEVERE ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 12 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 12 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-542 試験 CSR W24 Table 14.3　1.5

表 2.7.4.7-32. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
ANY ADVERSE EVENT	3	(8.3)	28	(31.6)	28	(32.6)	56	(32.1)
血液およびリンパ系障害								
白血球減少症	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
リンパ球減少症	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
好中球減少症	0		2	(2.3)	0		2	(1.1)
血小板減少症	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		5	(5.6)	0		5	(2.9)
心臓障害								
心停止	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
心不全	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
心室性頻脈	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	2	(2.3)	3	(1.7)

表 2.7.4.7-32. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
胃腸障害								
大腸穿孔	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
膵炎	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	1	(1.2)	2	(1.1)
肝胆道系障害								
胆嚢炎	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
肝毒性	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(2.3)	0		2	(1.1)
感染症および寄生虫症								
胃腸炎	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
インフルエンザ	0		0		2	(2.3)	2	(1.1)
眼帯状疱疹	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
肺炎	0		0		2	(2.3)	2	(1.1)

表 2.7.4.7-32. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
気道感染	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
ウイルス性気道感染	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
敗血症	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
歯膿瘍	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
尿路感染	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		3	(3.4)	8	(9.3)	11	(6.3)
傷害、中毒および処置合併症								
転倒	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
股関節部骨折	0		1	(1.1)	1	(1.2)	2	(1.1)
骨盤骨折	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	3	(3.5)	4	(2.3)
臨床検査								
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0		0		2	(2.3)	2	(1.1)

表 2.7.4.7-32. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		1	(1.1)	1	(1.2)	2	(1.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
肝酵素上昇	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	6	(7.0)	7	(4.0)
筋骨格系および結合組織障害								
関節痛	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
足変形	1	(2.8)	0		0		0	
筋肉痛	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
関節リウマチ	2	(5.6)	0		0		0	
脊柱管狭窄症	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(8.3)	1	(1.1)	2	(2.3)	3	(1.7)

表 2.7.4.7-32. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
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）								
膀胱癌	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
表皮内悪性黒色腫	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
前立腺癌	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(2.3)	1	(1.2)	3	(1.7)
神経系障害								
頚髄症	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
精神障害								
急性精神病	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)

表 2.7.4.7-32. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
腎および尿路障害								
急性腎障害	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
生殖系および乳房障害								
閉経期症状	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害								
喘息	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
慢性閉塞性肺疾患	0		2	(2.3)	0		2	(1.1)
肺塞栓症	0		4	(4.5)	2	(2.3)	6	(3.4)
呼吸不全	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
副鼻腔うっ血	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
---	---		---		---		---	

表 2.7.4.7-32. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
TOTAL EVENTS	0		9	(10.2)	2	(2.3)	11	(6.3)
血管障害								
深部静脈血栓症	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY. EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. E/100PY = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-542 試験 CSR W24 Table 14.3__1.7.2

表 2.7.4.7-33. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	52 (17.2)	59 (20.3)
血液およびリンパ系障害		
白血球減少症	1 (0.3)	0
リンパ球減少症	1 (0.3)	1 (0.3)
好中球減少症	2 (0.7)	0
血小板減少症	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	5 (1.7)	1 (0.3)
心臓障害		
心停止	1 (0.3)	0
心不全	0	1 (0.3)
うっ血性心不全	0	2 (0.7)
心筋梗塞	1 (0.3)	1 (0.3)
心室性頻脈	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	2 (0.7)	5 (1.7)
眼障害		
緑内障	1 (0.3)	0
網膜剥離	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
胃腸障害		
上腹部痛	0	1 (0.3)
胃潰瘍	1 (0.3)	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.3)	0
大腸穿孔	0	1 (0.3)
悪心	1 (0.3)	0
膵炎	1 (0.3)	0
嘔吐	1 (0.3)	0

表 2.7.4.7-33. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	5 (1.7)	2 (0.7)
肝胆道系障害		
胆嚢炎	1 (0.3)	0
胆汁うっ滞	0	1 (0.3)
肝毒性	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	2 (0.7)	1 (0.3)
感染症および寄生虫症		
蜂巣炎	0	1 (0.3)
胃腸炎	0	2 (0.7)
単純ヘルペス	0	1 (0.3)
帯状疱疹	0	1 (0.3)
播種性帯状疱疹	0	1 (0.3)
感染性皮膚嚢腫	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
インフルエンザ	0	2 (0.7)
眼帯状疱疹	0	1 (0.3)
肺炎	3 (1.0)	4 (1.4)
急性腎盂腎炎	0	1 (0.3)
気道感染	1 (0.3)	0
ウイルス性気道感染	1 (0.3)	0
敗血症	0	1 (0.3)
皮下組織膿瘍	1 (0.3)	0
歯膿瘍	0	1 (0.3)
尿路感染	1 (0.3)	0
尿路性敗血症	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	7 (2.3)	18 (6.2)

傷害、中毒および処置合併症

表 2.7.4.7-33. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
転倒	0	1 (0.3)
股関節部骨折	1 (0.3)	1 (0.3)
骨盤骨折	0	1 (0.3)
交通事故	0	1 (0.3)
腱断裂	1 (0.3)	0
上肢骨折	1 (0.3)	0
手首関節骨折	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	3 (1.0)	5 (1.7)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.3)	3 (1.0)
ヘモグロビン減少	1 (0.3)	0
肝酵素上昇	0	2 (0.7)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	2 (0.7)	6 (2.1)
筋骨格系および結合組織障害		
関節痛	0	2 (0.7)
滑液包炎	2 (0.7)	0
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (0.3)
筋肉痛	0	1 (0.3)
変形性関節症	1 (0.3)	1 (0.3)
骨減少症	0	1 (0.3)
脊柱管狭窄症	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.3)	6 (2.1)
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）		
膀胱癌	1 (0.3)	0
結腸癌	1 (0.3)	0

表 2.7.4.7-33. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
表皮内悪性黒色腫	1 (0.3)	0
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	1 (0.3)	0
膵癌第 4 期	1 (0.3)	0
前立腺癌	0	1 (0.3)
遠隔転移を伴う直腸癌	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	5 (1.7)	2 (0.7)
神経系障害		
頚髄症	0	1 (0.3)
頭痛	0	1 (0.3)
坐骨神経痛	0	1 (0.3)
失神	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (1.0)
妊娠、産褥および周産期の状態		

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
自然流産	0	1 (0.3)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
精神障害		
急性精神病	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (0.3)
尿管結石症	0	1 (0.3)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	2 (0.7)
生殖系および乳房障害		
閉経期症状	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-33. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
喘息	1 (0.3)	0
慢性閉塞性肺疾患	2 (0.7)	0
肺塞栓症	6 (2.0)	2 (0.7)
肺水腫	0	1 (0.3)
副鼻腔うっ血	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	10 (3.3)	3 (1.0)
皮膚および皮下組織障害		
汗腺炎	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
血管障害		

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
大動脈狭窄	1 (0.3)	0
深部静脈血栓症	2 (0.7)	0
血腫	0	1 (0.3)
骨盤静脈血栓症	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.3)	1 (0.3)

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 NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.
EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-542 試験 CSR W60 Table 14.3　1.3

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	108	(48.9)	125	(56.6)	118	(53.9)
MILD	63		83		73	
MODERATE	40		34		38	
SEVERE	4		7		6	
LIFE THREATENING	1		1		1	
---	---	---	---	---	---	---
血液およびリンパ系障害						
貧血	1	(0.5)	0		2	(0.9)
MILD	1		0		2	
白血球減少症	1	(0.5)	4	(1.8)	4	(1.8)
MILD	1		3		3	
MODERATE	0		1		0	
SEVERE	0		0		1	
リンパ節炎	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
リンパ球減少症	1	(0.5)	1	(0.5)	3	(1.4)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	0		1		2	
LIFE THREATENING	1		0		0	
大赤血球症	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
好中球減少症	1	(0.5)	3	(1.4)	6	(2.7)
MILD	1		2		3	
MODERATE	0		1		2	
SEVERE	0		0		1	
血小板減少症	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(1.4)	6	(2.7)	11	(5.0)
MILD	1		4		7	
MODERATE	1		1		2	
SEVERE	0		1		2	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
LIFE THREATENING	1		0		0	
心臓障害						
心房細動	2	(0.9)	1	(0.5)	0	
MODERATE	1		1		0	
SEVERE	1		0		0	
うっ血性心不全	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
冠動脈疾患	0		1	(0.5)	0	
SEVERE	0		1		0	
僧帽弁石灰化	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
動悸	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(1.4)	3	(1.4)	1	(0.5)
MILD	1		0		1	
MODERATE	1		2		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SEVERE	1		1		0	
先天性、家族性および遺伝性障害						
心房中隔欠損症	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
耳および迷路障害						
回転性めまい	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
内分泌障害						
クッシング症候群	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
甲状腺機能低下症	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
甲状腺腫瘤	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
MODERATE	1		0		0	
---	---	---	---	---	---	---
眼障害						
眼瞼炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
眼部腫脹	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
霧視	0		2	(0.9)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		2		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		2	(0.9)	2	(0.9)
MILD	0		2		2	
---	---	---	---	---	---	---
胃腸障害						
腹部不快感	0		2	(0.9)	0	
MILD	0		2		0	
腹部膨満	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
腹痛	1	(0.5)	0		2	(0.9)
MILD	1		0		2	
上腹部痛	2	(0.9)	2	(0.9)	1	(0.5)
MILD	2		2		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
腹部圧痛	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
アフタ性潰瘍	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
慢性胃炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
便秘	3	(1.4)	4	(1.8)	1	(0.5)
MILD	2		3		1	
MODERATE	1		1		0	
齲歯	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
下痢	9	(4.1)	5	(2.3)	2	(0.9)
MILD	7		5		2	
MODERATE	2		0		0	
口内乾燥	3	(1.4)	1	(0.5)	0	
MILD	3		1		0	
消化不良	2	(0.9)	3	(1.4)	2	(0.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		3		2	
MODERATE	1		0		0	
おくび	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
鼓腸	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
食中毒	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
排便回数増加	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
胃障害	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=221) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=221) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=219) n	(%)
胃潰瘍	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
胃炎	2	(0.9)	1	(0.5)	0	
MILD	2		0		0	
MODERATE	0		1		0	
びらん性胃炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
胃食道逆流性疾患	2	(0.9)	2	(0.9)	0	
MILD	2		1		0	
MODERATE	0		1		0	
血便排泄	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
口腔内潰瘍形成	2	(0.9)	1	(0.5)	2	(0.9)
MILD	2		1		2	
悪心	7	(3.2)	16	(7.2)	3	(1.4)
MILD	6		14		3	
MODERATE	1		2		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
口内炎	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
舌水疱形成	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
歯痛	0		2	(0.9)	0	
MILD	0		2		0	
嘔吐	3	(1.4)	3	(1.4)	0	
MILD	3		3		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	30	(13.6)	33	(14.9)	19	(8.7)
MILD	24		29		18	
MODERATE	6		4		1	
---	---	---	---	---	---	---

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
一般・全身障害および投与部位の状態						
医薬品副作用	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	1		0		0	
無力症	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
胸痛	2	(0.9)	0		0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	1		0		0	
悪寒	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
顔面浮腫	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
疲労	2	(0.9)	3	(1.4)	2	(0.9)
MILD	1		3		2	
MODERATE	1		0		0	
重力性浮腫	1	(0.5)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	1		0		0	
空腹	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
炎症性疼痛	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
インフルエンザ様疾患	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
倦怠感	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
粘膜の炎症	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
非心臓性胸痛	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
末梢性浮腫	1	(0.5)	1	(0.5)	3	(1.4)
MILD	0		1		2	
MODERATE	1		0		1	
疼痛	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
末梢腫脹	0		2	(0.9)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		1		0	
発熱	0		3	(1.4)	5	(2.3)
MILD	0		3		4	
MODERATE	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	11	(5.0)	11	(5.0)	15	(6.8)
MILD	4		10		11	
MODERATE	7		1		4	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------
肝胆道系障害						

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肝機能異常	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
---	---	---	---	---	---	---
免疫系障害						
薬物過敏症	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
食物アレルギー	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
季節性アレルギー	1	(0.5)	2	(0.9)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
MODERATE	1		1		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.5)	2	(0.9)	2	(0.9)
MILD	0		1		2	
MODERATE	1		1		0	
感染症および寄生虫症						
無症候性細菌尿	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
細気管支炎	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
気管支炎	5	(2.3)	4	(1.8)	5	(2.3)
MILD	3		2		2	
MODERATE	2		2		3	
蜂巣炎	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
慢性副鼻腔炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
結膜炎	0		3	(1.4)	0	
MILD	0		2		0	
MODERATE	0		1		0	
膀胱炎	1	(0.5)	2	(0.9)	2	(0.9)
MILD	1		2		2	
感染性皮膚炎	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
憩室炎	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
感染性小腸結腸炎	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
エンテロウイルス感染	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
眼感染	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
せつ	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
胃腸炎	0		5	(2.3)	4	(1.8)
MILD	0		5		4	
ウイルス性胃腸炎	3	(1.4)	2	(0.9)	1	(0.5)
MILD	3		1		1	
MODERATE	0		1		0	
消化管感染	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
歯肉炎	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
単純ヘルペス	0		2	(0.9)	2	(0.9)
MILD	0		1		1	
MODERATE	0		1		1	
帯状疱疹	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		1	
MODERATE	1		0		0	
インフルエンザ	2	(0.9)	1	(0.5)	3	(1.4)
MILD	1		0		2	
MODERATE	1		1		1	
下気道感染	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
肺感染	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼻咽頭炎	9	(4.1)	12	(5.4)	13	(5.9)
MILD	5		11		11	
MODERATE	4		1		2	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=221) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=221) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=219) n	(%)
口腔カンジダ症	1	(0.5)	0		2	(0.9)
MILD	1		0		1	
MODERATE	0		0		1	
口腔ヘルペス	1	(0.5)	0		3	(1.4)
MILD	1		0		3	
中耳炎	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
爪囲炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
咽頭炎	0		2	(0.9)	2	(0.9)
MILD	0		2		1	
MODERATE	0		0		1	
レンサ球菌性咽頭炎	2	(0.9)	1	(0.5)	0	
MILD	1		1		0	
SEVERE	1		0		0	
肺炎	2	(0.9)	2	(0.9)	3	(1.4)
MILD	0		0		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	1		2		1	
SEVERE	1		0		0	
術後創感染	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
膿皮症	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
気道感染	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
ウイルス性気道感染	1	(0.5)	2	(0.9)	1	(0.5)
MILD	1		2		0	
MODERATE	0		0		1	
鼻炎	0		2	(0.9)	0	
MILD	0		2		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=221) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=221) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=219) n	(%)
ライノウイルス感染	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
敗血症	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
副鼻腔炎	1	(0.5)	6	(2.7)	1	(0.5)
MILD	1		5		1	
MODERATE	0		1		0	
ブドウ球菌感染	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
癜風	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
歯膿瘍	1	(0.5)	2	(0.9)	0	
MILD	0		1		0	
MODERATE	1		1		0	
歯感染	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
上気道感染	9	(4.1)	12	(5.4)	12	(5.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	6		9		10	
MODERATE	3		3		2	
尿路感染	9	(4.1)	8	(3.6)	6	(2.7)
MILD	9		6		4	
MODERATE	0		2		2	
腟感染	2	(0.9)	0		0	
MILD	2		0		0	
水痘帯状疱疹性肺炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		1	(0.5)
SEVERE	0		0		1	
ウイルス感染	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ウイルス性上気道感染	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	1		1		1	
外陰部腟カンジダ症	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	1		0		1	
外陰腟真菌感染	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	1		0		1	
ブドウ球菌性創感染	0		0		1	(0.5)
SEVERE	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	47	(21.3)	62	(28.1)	67	(30.6)
MILD	33		45		48	
MODERATE	12		17		17	
SEVERE	2		0		2	
---	---	---	---	---	---	---
傷害、中毒および処置合併症						
節足動物咬傷	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
背部損傷	1	(0.5)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MODERATE	1		0		0	
第 1 度熱傷	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
脳振盪	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
挫傷	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
転倒	1	(0.5)	2	(0.9)	2	(0.9)
MILD	1		0		2	
MODERATE	0		2		0	
手骨折	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
損傷	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
関節損傷	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MILD	1		1		0	
裂傷	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(0.9)
MILD	1		1		2	
靭帯捻挫	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
外傷後疼痛	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
橈骨骨折	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		2	
肋骨骨折	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
脊椎圧迫骨折	0		1	(0.5)	0	
SEVERE	0		1		0	
腱断裂	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
歯牙破折	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
手首関節骨折	0		2	(0.9)	0	
MODERATE	0		2		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9	(4.1)	9	(4.1)	8	(3.7)
MILD	6		4		8	
MODERATE	3		4		0	
SEVERE	0		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	(1.8)	2	(0.9)	5	(2.3)
MILD	3		2		4	
MODERATE	1		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(1.8)	2	(0.9)	3	(1.4)
MILD	4		1		3	
MODERATE	0		1		0	
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
血中コレステロール増加	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		2	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		5	(2.3)	6	(2.7)
MILD	0		3		2	
MODERATE	0		2		4	
血中カリウム減少	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
血中トリグリセリド増加	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
尿中血陽性	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
体温上昇	0		0		1	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
握力低下	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
ヘマトクリット減少	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
ヘモグロビン減少	2	(0.9)	0		1	(0.5)
MILD	2		0		0	
MODERATE	0		0		1	
肝酵素上昇	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
肝機能検査値上昇	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=221) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=221) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=219) n	(%)
低比重リポ蛋白増加	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
リンパ球数減少	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		1	
SEVERE	0		0		1	
ナチュラルキラー細胞数減少	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
好中球数減少	0		1	(0.5)	2	(0.9)
MILD	0		1		0	
MODERATE	0		0		2	
血小板数減少	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
赤血球数減少	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
体重減少	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
白血球数減少	0		1	(0.5)	3	(1.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		1		1	
MODERATE	0		0		2	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7	(3.2)	11	(5.0)	21	(9.6)
MILD	4		9		11	
MODERATE	3		2		9	
SEVERE	0		0		1	
---	---	---	---	---	---	---
代謝および栄養障害						
食欲減退	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
糖尿病	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
コントロール不良の糖尿病	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
脂質異常症	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
体液貯留	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
高コレステロール血症	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(0.9)
MILD	1		1		2	
高血糖	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
高脂血症	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
低カルシウム血症	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
低クロール血症	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
低血糖	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
低カリウム血症	4	(1.8)	1	(0.5)	0	
MILD	4		0		0	
MODERATE	0		1		0	
低脂血症	2	(0.9)	1	(0.5)	0	
MILD	2		1		0	
低ナトリウム血症	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
食欲亢進	0		2	(0.9)	0	
MILD	0		2		0	
乳酸アシドーシス	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
ラクトース不耐性	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=221) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=221) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=219) n	(%)
2 型糖尿病	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
ビタミン D 欠乏	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MILD	1		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	10	(4.5)	12	(5.4)	6	(2.7)
MILD	9		8		4	
MODERATE	1		4		2	
---	---	---	---	---	---	---
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	2	(0.9)	0		0	
MILD	1		0		0	
SEVERE	1		0		0	
背部痛	2	(0.9)	6	(2.7)	1	(0.5)
MILD	1		6		1	
MODERATE	1		0		0	
骨痛	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
滑液包炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MILD	1		1		0	
肋軟骨炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
側腹部痛	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
椎間板突出	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
筋痙縮	2	(0.9)	1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	1		1		1	
MODERATE	1		0		0	
筋力低下	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
筋骨格系胸痛	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		0		1	
筋肉痛	0		0		2	(0.9)
MILD	0		0		2	
頚部痛	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	1		0		1	
変形性関節症	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		0		1	
LIFE THREATENING	0		1		0	
骨減少症	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	1		0		0	
四肢痛	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		0		1	
MODERATE	0		1		0	
関節リウマチ	10	(4.5)	4	(1.8)	4	(1.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	4		3		0	
MODERATE	6		0		2	
SEVERE	0		1		2	
リウマトイド結節	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
側弯症	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		0		1	
軟部組織腫脹	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
脊柱平坦化	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
変形性脊椎症	1	(0.5)	1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		1	
脊椎痛	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MODERATE	1		1		0	
滑液嚢腫	1	(0.5)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
顎関節症候群	0		1	(0.5)	0	
SEVERE	0		1		0	
腱鞘炎	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	21	(9.5)	17	(7.7)	18	(8.2)
MILD	10		11		10	
MODERATE	10		3		6	
SEVERE	1		2		2	
LIFE THREATENING	0		1		0	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	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）						
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0		0		1	(0.5)
SEVERE	0		0		1	
基底細胞癌	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
慢性リンパ性白血病	0		0		1	(0.5)
LIFE THREATENING	0		0		1	
メラノサイト性母斑	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
卵巣胚細胞良性奇形腫	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
甲状腺腺腫	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.5)	4	(1.8)
MILD	0		0		2	
MODERATE	0		1		1	
LIFE THREATENING	0		0		1	
神経系障害						
自律神経失調	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
灼熱感	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
手根管症候群	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
浮動性めまい	1	(0.5)	6	(2.7)	1	(0.5)
MILD	1		6		1	
頭痛	12	(5.4)	9	(4.1)	8	(3.7)
MILD	9		9		6	
MODERATE	3		0		2	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
知覚過敏	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
感覚鈍麻	0		0		4	(1.8)
MILD	0		0		3	
MODERATE	0		0		1	
虚血性脳卒中	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
片頭痛	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
神経圧迫	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
末梢性ニューロパチー	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
後頭神経痛	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
錯感覚	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
多発ニューロパチー	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
失神寸前の状態	1	(0.5)	0		1	(0.5)
MILD	1		0		1	
坐骨神経痛	0		1	(0.5)	2	(0.9)
MILD	0		1		1	
MODERATE	0		0		1	
傾眠	0		2	(0.9)	0	
MILD	0		2		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	15	(6.8)	17	(7.7)	20	(9.1)
MILD	11		16		14	
MODERATE	4		1		6	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
精神障害						
不安	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
双極性障害	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
うつ病	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(0.9)
MILD	1		1		2	
不眠症	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MILD	1		0		0	
MODERATE	0		1		0	
神経過敏	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
人格変化	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
睡眠障害	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
自殺企図	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.9)	4	(1.8)	5	(2.3)
MILD	2		3		5	
MODERATE	0		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
腎および尿路障害						
急性腎障害	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
急性腎前性腎不全	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
血尿	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
白血球尿	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
腎結石症	0		1	(0.5)	0	
SEVERE	0		1		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(1.8)	1	(0.5)	0	
MILD	4		0		0	
SEVERE	0		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
生殖系および乳房障害						
乳房痛	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
月経困難症	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MILD	1		1		0	
閉経期症状	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
月経過多	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
月経遅延	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
不規則月経	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
卵巣嚢胞	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
腟出血	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
外陰腟乾燥	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.9)	4	(1.8)	4	(1.8)
MILD	2		4		4	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
無気肺	0		0		1	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
気管支拡張症	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
咳嗽	2	(0.9)	8	(3.6)	3	(1.4)
MILD	2		7		3	
MODERATE	0		1		0	
労作性呼吸困難	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
肺気腫	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼻出血	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
低酸素症	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
鼻閉	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
器質化肺炎	1	(0.5)	0		0	
SEVERE	1		0		0	
口腔咽頭痛	1	(0.5)	3	(1.4)	1	(0.5)
MILD	1		3		1	
胸膜炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
湿性咳嗽	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
肺腫瘤	1	(0.5)	1	(0.5)	0	
MODERATE	1		0		0	
SEVERE	0		1		0	
ラ音	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
気道うっ血	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
アレルギー性鼻炎	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
鼻漏	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
副鼻腔うっ血	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	9	(4.1)	14	(6.3)	8	(3.7)
MILD	7		12		7	
MODERATE	1		1		1	
SEVERE	1		1		0	
---	---	---	---	---	---	---
皮膚および皮下組織障害						
ざ瘡	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
脱毛症	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(0.9)
MILD	1		1		2	
アトピー性皮膚炎	0		1	(0.5)	0	
MILD	0		1		0	
皮膚乾燥	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
紅斑	0		2	(0.9)	0	
MILD	0		2		0	
多汗症	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
斑	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
寝汗	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
爪破損	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
そう痒症	1	(0.5)	1	(0.5)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	1		1		0	
全身性そう痒症	0		1	(0.5)	0	
MODERATE	0		1		0	
発疹	2	(0.9)	1	(0.5)	4	(1.8)
MILD	2		0		3	
MODERATE	0		1		1	
全身性皮疹	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
そう痒性皮疹	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7	(3.2)	7	(3.2)	9	(4.1)
MILD	7		5		7	
MODERATE	0		2		2	
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

表 2.7.4.7-34. 投与 12 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	PLACEBO (N=221) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=221) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=219) n	(%)
血管障害						
動脈硬化症	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
本態性高血圧症	0		0		1	(0.5)
MODERATE	0		0		1	
血腫	0		1	(0.5)	1	(0.5)
MILD	0		1		1	
ほてり	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
高血圧	5	(2.3)	3	(1.4)	2	(0.9)
MILD	5		3		1	
MODERATE	0		0		1	
低血圧	1	(0.5)	0		0	
MILD	1		0		0	
表在性静脈炎	0		0		1	(0.5)
MILD	0		0		1	
血栓性静脈炎	0		0		1	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
SEVERITY	n	(%)	n	(%)	n	(%)
MILD	0		0		1	
血管炎	1	(0.5)	0		0	
MODERATE	1		0		0	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	7	(3.2)	4	(1.8)	7	(3.2)
MILD	6		4		4	
MODERATE	1		0		3	

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST SEVERE ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-549 試験 CSR W12 Table 14.3　1.5

表 2.7.4.7-35. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-549 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	60 (15.3)	96 (25.8)
血液およびリンパ系障害		
貧血	0	2 (0.5)
白血球減少症	0	1 (0.3)
リンパ節症	0	1 (0.3)
リンパ球減少症	2 (0.5)	4 (1.1)
好中球減少症	1 (0.3)	2 (0.5)
----------	----------	----------
TOTAL EVENTS	3 (0.8)	10 (2.7)
心臓障害		
急性心筋梗塞	0	1 (0.3)
心房細動	1 (0.3)	0
心停止	0	1 (0.3)
冠動脈疾患	1 (0.3)	0
心筋梗塞	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	3 (0.8)	2 (0.5)
眼障害		
白内障	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
胃腸障害		
裂肛	0	1 (0.3)
胃炎	0	1 (0.3)
鼠径ヘルニア	1 (0.3)	0
後腹膜出血	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	2 (0.5)

表 2.7.4.7-35. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
一般・全身障害および投与部位の状態		
疲労	1 (0.3)	0
末梢性浮腫	1 (0.3)	0
全身性炎症反応症候群	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	1 (0.3)
肝胆道系障害		
胆嚢炎	0	1 (0.3)
胆石症	1 (0.3)	1 (0.3)
脂肪肝	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (0.8)
感染症および寄生虫症		
急性副鼻腔炎	1 (0.3)	1 (0.3)
気管支炎	0	4 (1.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
蜂巣炎	1 (0.3)	1 (0.3)
憩室炎	0	1 (0.3)
耳感染	0	1 (0.3)
胃腸炎	0	2 (0.5)
B 型肝炎	0	1 (0.3)
帯状疱疹	2 (0.5)	2 (0.5)
麦粒腫	1 (0.3)	0
インフルエンザ	0	2 (0.5)
鼻咽頭炎	0	1 (0.3)
咽頭炎	1 (0.3)	0
肺炎	0	5 (1.3)
処置後感染	0	1 (0.3)
敗血症	0	4 (1.1)
副鼻腔炎	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-35. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
ブドウ球菌感染	0	1 (0.3)
歯感染	0	1 (0.3)
結核	1 (0.3)	0
上気道感染	2 (0.5)	2 (0.5)
尿路感染	1 (0.3)	1 (0.3)
水痘	0	1 (0.3)
ブドウ球菌性創感染	0	2 (0.5)
---	---	---
TOTAL EVENTS	10 (2.5)	35 (9.4)
傷害、中毒および処置合併症		
大腿骨骨折	1 (0.3)	0
足骨折	0	1 (0.3)
術後関節脱臼	0	2 (0.5)
靭帯捻挫	0	1 (0.3)
処置後便秘	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
処置後分泌物	0	1 (0.3)
処置後瘻孔	0	1 (0.3)
処置による疼痛	1 (0.3)	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.3)	0
脛骨骨折	0	1 (0.3)
尿道損傷	0	1 (0.3)
創傷	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.0)	9 (2.4)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.5)	0
血中ブドウ糖増加	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-35. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
CD8 リンパ球減少	1 (0.3)	0
ヘモグロビン減少	3 (0.8)	0
リンパ球数減少	2 (0.5)	1 (0.3)
T リンパ球数減少	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	9 (2.3)	4 (1.1)
代謝および栄養障害		
異常体重増加	1 (0.3)	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害		
背部痛	0	1 (0.3)
滑液包炎	0	1 (0.3)
瘻孔	1 (0.3)	0
足変形	0	2 (0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
中足骨痛	0	1 (0.3)
頚部痛	1 (0.3)	0
変形性関節症	2 (0.5)	2 (0.5)
骨粗鬆症性骨折	0	1 (0.3)
四肢痛	1 (0.3)	1 (0.3)
関節リウマチ	1 (0.3)	2 (0.5)
肩回旋筋腱板症候群	0	1 (0.3)
脊椎すべり症	0	1 (0.3)
顎関節症候群	1 (0.3)	0
椎間孔狭窄	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	7 (1.8)	14 (3.8)
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）		
腺癌	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-35. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
結腸腺癌	0	1 (0.3)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0	1 (0.3)
基底細胞癌	1 (0.3)	0
慢性リンパ性白血病	0	1 (0.3)
浸潤性乳管癌	1 (0.3)	0
癌性リンパ管症	0	1 (0.3)
悪性黒色腫	0	1 (0.3)
脊椎転移	0	1 (0.3)
腎癌第 1 期	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (0.8)	7 (1.9)
神経系障害		
頭痛	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (0.3)
腎結石症	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
生殖系および乳房障害		
卵巣腫瘤	1 (0.3)	0
骨盤痛	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
急性呼吸不全	1 (0.3)	1 (0.3)
気管支拡張症	0	1 (0.3)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.3)	0

表 2.7.4.7-35. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対照集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
肺気腫	1 (0.3)	0
間質性肺疾患	1 (0.3)	0
胸水	0	1 (0.3)
肺塞栓症	1 (0.3)	0
肺水腫	1 (0.3)	0
呼吸不全	0	1 (0.3)
睡眠時無呼吸症候群	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	6 (1.5)	5 (1.3)
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫	1 (0.3)	0
うっ滞性皮膚炎	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
血管障害		

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
深部静脈血栓症	1 (0.3)	0
高血圧	1 (0.3)	0
低血圧	1 (0.3)	0
末梢静脈疾患	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	4 (1.0)	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 NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-549 試験 CSR W60 Table 14.3__1.3

表 2.7.4.7-36. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	62 (14.0)	109 (26.2)
血液およびリンパ系障害		
貧血	0	1 (0.2)
白血球減少症	0	1 (0.2)
リンパ節症	0	1 (0.2)
リンパ球減少症	2 (0.5)	4 (1.0)
好中球減少症	1 (0.2)	2 (0.5)
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (0.7)	9 (2.2)
心臓障害		
急性心筋梗塞	0	1 (0.2)
心房細動	1 (0.2)	0
心停止	0	1 (0.2)
冠動脈疾患	1 (0.2)	0
心筋梗塞	1 (0.2)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	4 (0.9)	2 (0.5)
眼障害		
白内障	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
胃腸障害		
裂肛	0	1 (0.2)
胃炎	0	1 (0.2)
鼠径ヘルニア	1 (0.2)	0
後腹膜出血	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	2 (0.5)

表 2.7.4.7-36. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
一般・全身障害および投与部位の状態		
疲労	1 (0.2)	0
末梢性浮腫	1 (0.2)	0
全身性炎症反応症候群	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	1 (0.2)
肝胆道系障害		
胆嚢炎	0	1 (0.2)
胆石症	1 (0.2)	1 (0.2)
脂肪肝	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	3 (0.7)
感染症および寄生虫症		
急性副鼻腔炎	1 (0.2)	1 (0.2)
気管支炎	0	4 (1.0)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
蜂巣炎	1 (0.2)	2 (0.5)
憩室炎	0	1 (0.2)
耳感染	0	1 (0.2)
ウイルス性耳感染	0	1 (0.2)
胃腸炎	0	2 (0.5)
B 型肝炎	0	1 (0.2)
帯状疱疹	2 (0.5)	3 (0.7)
麦粒腫	1 (0.2)	0
インフルエンザ	0	2 (0.5)
鼻咽頭炎	0	1 (0.2)
咽頭炎	1 (0.2)	1 (0.2)
肺炎	0	5 (1.2)
処置後感染	0	1 (0.2)
敗血症	0	4 (1.0)

表 2.7.4.7-36. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
副鼻腔炎	0	1 (0.2)
ブドウ球菌感染	0	1 (0.2)
歯感染	0	1 (0.2)
結核	1 (0.2)	0
上気道感染	2 (0.5)	3 (0.7)
尿路感染	1 (0.2)	1 (0.2)
水痘	0	1 (0.2)
ブドウ球菌性創感染	0	2 (0.5)
---	---	---
TOTAL EVENTS	10 (2.3)	40 (9.6)
傷害、中毒および処置合併症		
大腿骨骨折	1 (0.2)	0
足骨折	0	1 (0.2)
術後関節脱臼	0	2 (0.5)
靭帯捻挫	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
処置後便秘	0	1 (0.2)
処置後分泌物	0	1 (0.2)
処置後瘻孔	0	1 (0.2)
処置による疼痛	1 (0.2)	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.2)	0
腱断裂	0	1 (0.2)
脛骨骨折	0	1 (0.2)
尿道損傷	0	1 (0.2)
創傷	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	4 (0.9)	10 (2.4)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.5)

表 2.7.4.7-36. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.5)	0
CD8 リンパ球減少	1 (0.2)	0
ヘモグロビン減少	3 (0.7)	0
肝酵素上昇	0	1 (0.2)
リンパ球数減少	2 (0.5)	1 (0.2)
T リンパ球数減少	1 (0.2)	0
体重増加	0	1 (0.2)
尿中白血球陽性	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	9 (2.0)	8 (1.9)
代謝および栄養障害		
異常体重増加	1 (0.2)	1 (0.2)
糖尿病	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
筋骨格系および結合組織障害		
背部痛	0	1 (0.2)
滑液包炎	0	1 (0.2)
瘻孔	1 (0.2)	0
足変形	0	2 (0.5)
中足骨痛	0	1 (0.2)
頚部痛	1 (0.2)	0
変形性関節症	2 (0.5)	2 (0.5)
骨粗鬆症性骨折	0	1 (0.2)
四肢痛	1 (0.2)	1 (0.2)
関節リウマチ	1 (0.2)	2 (0.5)
肩回旋筋腱板症候群	0	1 (0.2)
脊椎すべり症	0	1 (0.2)
顎関節症候群	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-36. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
椎間孔狭窄	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	7 (1.6)	14 (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）		
腺癌	0	1 (0.2)
結腸腺癌	0	1 (0.2)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0	1 (0.2)
基底細胞癌	1 (0.2)	0
慢性リンパ性白血病	0	1 (0.2)
胃癌	1 (0.2)	0
浸潤性乳管癌	1 (0.2)	0
悪性黒色腫	0	1 (0.2)
脊椎転移	0	1 (0.2)
遠隔転移を伴う新生物	0	1 (0.2)
腎癌第 1 期	1 (0.2)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
精巣（純粋）セミノーマ	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	4 (0.9)	8 (1.9)
神経系障害		
頭痛	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (0.2)
腎結石症	1 (0.2)	0
尿道狭窄	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.5)
生殖系および乳房障害		

表 2.7.4.7-36. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
卵巣腫瘤	1 (0.2)	0
骨盤痛	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
急性呼吸不全	1 (0.2)	1 (0.2)
気管支拡張症	0	1 (0.2)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.2)	0
肺気腫	1 (0.2)	0
間質性肺疾患	1 (0.2)	0
胸水	0	1 (0.2)
肺塞栓症	1 (0.2)	0
肺水腫	1 (0.2)	0
呼吸不全	0	1 (0.2)
睡眠時無呼吸症候群	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	6 (1.4)	5 (1.2)
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫	1 (0.2)	0
脂漏性皮膚炎	0	1 (0.2)
うっ滞性皮膚炎	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.5)
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (0.2)	0
高血圧	1 (0.2)	0
低血圧	1 (0.2)	0
末梢静脈疾患	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-36. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの Grade 3 以上の有害事象（Grade が不明又は生命を脅かす事象を含む）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	4 (0.9)	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 NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.
EVENT WITH UNKNOWN OR LIFE THREATENING TOXICITY GRADE IS BEING COUNTED AS SEVERE.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-549 試験 CSR W84 Table 14.3__1.3

表 2.7.4.7-37. 海外第 III 相試験併合解析長期投与時（全曝露）の 100 人年あたりの死亡の発現率（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	MTX[a] (N = 314) (PY = 314.4) E (E/100 PY)	**ADA (N = 579) (PY = 467.8) E (E/100 PY)**	**UPA 15 mg (N = 2630) (PY = 2925.0) E (E/100 PY)**	**UPA 30 mg (N = 1204) (PY = 1410.3) E (E/100 PY)**
Deaths[b]	1 (0.3)	4 (0.9)	14 (0.5)	14 (1.0)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

a. Includes Study M13-545 only which has the long-term MTX exposure.

b. Includes nontreatment-emergent deaths.

相互参照：ISS Table 2.4__9.1.1.1.2, Table 2.4__11.1.1.1.1.1, Table 2.4__4.1.1.5, Table 2.4__5.1.1.5

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	14	(8.2)	16	(9.1)	24	(15.5)	254	(8.3)	205	(13.9)	537	(9.7)
血液およびリンパ系障害												
貧血	0		0		0		3	(<0.1)	0		5	(<0.1)
白血球減少症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リンパ節炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リンパ球減少症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
好中球減少症	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
正色素性正球性貧血	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	0		1	(0.6)	9	(0.3)	3	(0.2)	15	(0.3)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
心臓障害									
急性心筋梗塞	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
心房細動	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
心停止	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心不全	0	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
うっ血性心不全	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心筋梗塞	0	0	0	2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
動悸	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
洞性頻脈	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	10	(0.3)	5	(0.3)	18	(0.3)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
耳および迷路障害						
耳鳴	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
回転性めまい	0	0	0	3 (<0.1)	0	3 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	4 (0.1)	0	4 (<0.1)
眼障害						
黄斑円孔	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
霧視	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
胃腸障害						
腹部膨満	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
腹痛	0	0	0	3 (<0.1)	0	4 (<0.1)
下腹部痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
上腹部痛	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
腹壁血腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
アフタ性潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
慢性胃炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
下痢	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
十二指腸狭窄	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
十二指腸潰瘍	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
消化不良	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
小腸炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃潰瘍	0	1 (0.6)	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
出血性胃潰瘍	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
胃炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
吐血	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔核	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃排出不全	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腸管穿孔	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
大腸潰瘍	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
口腔内潰瘍形成	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
悪心	0	0	0	4 (0.1)	1 (<0.1)	5 (<0.1)
逆流性胃炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
口内炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
嘔吐	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	3	(1.7)	0		22	(0.7)	18	(1.2)	45	(0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
胸痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
悪寒	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
死亡	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
疲労	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
全身性浮腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
インフルエンザ様疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
倦怠感	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
末梢性浮腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢腫脹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
発熱	0	0	0	3 (<0.1)	3 (0.2)	7 (0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	9 (0.3)	9 (0.6)	20 (0.4)
肝胆道系障害						
胆石症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胆嚢穿孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脂肪肝	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肝毒性	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
高ビリルビン血症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肝障害	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
免疫系障害									
薬物過敏症	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
過敏症	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サルコイドーシス	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
感染症および寄生虫症									
四肢膿瘍	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ダニ皮膚炎	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
虫垂炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
細菌感染	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
気管支炎	0	0	0	3 (<0.1)	3 (0.2)	6 (0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
蜂巣炎	0	1 (0.6)	0	5 (0.2)	2 (0.1)	7 (0.1)
膀胱炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
憩室炎	0	0	0	0	3 (0.2)	3 (<0.1)
蓄膿	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
女性生殖器結核	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胃腸炎	0	0	0	2 (<0.1)	0	3 (<0.1)
陰部単純ヘルペス	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
A 型肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
単純ヘルペス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
帯状疱疹	2	(1.2)	1	(0.6)	4	(2.6)	3	(<0.1)	13	(0.9)	21	(0.4)
播種性帯状疱疹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
感染性嚢腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
下気道感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肺感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ライム病	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鼻咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼帯状疱疹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
口腔ヘルペス	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		3	(1.9)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
肺炎	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(1.9)	13	(0.4)	16	(1.1)	31	(0.6)
細菌性肺炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腸菌性肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肺炎球菌性肺炎	1	(0.6)	0	0	0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
術後創感染	0		0	0	0		0		1	(<0.1)
歯髄炎	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.6)	0	0	0		0		2	(<0.1)
気道感染	0		0	0	0		0		1	(<0.1)
敗血症	0		0	0	2	(<0.1)	4	(0.3)	6	(0.1)
敗血症症候群	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1	(0.6)	0	0	0		0		1	(<0.1)
皮膚細菌感染	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0		0	0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
皮下組織膿瘍	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
歯膿瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
上気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.3)	5	(<0.1)
尿路感染	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
水痘	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	6	(3.5)	6	(3.4)	12	(7.8)	57	(1.9)	70	(4.7)	148	(2.7)
傷害、中毒および処置合併症												
股関節部骨折	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
靭帯捻挫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
処置後分泌物	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置後瘻孔	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
処置による疼痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
引っかき傷	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
腱断裂	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
上肢骨折	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
創傷	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	4 (0.1)	4 (0.3)	9 (0.2)
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 (0.6)	8 (0.3)	8 (0.5)	17 (0.3)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(0.6)	7	(0.2)	6	(0.4)	13	(0.2)
血中クレアチン増加	0		0		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		1	(0.6)	1	(0.6)	3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
血中クレアチニン増加	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
体温上昇	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細胞マーカー増加	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0		0		0		2	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
肝酵素上昇	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎表面抗原陽性	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
肝機能検査値上昇	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
リンパ球数減少	0		1	(0.6)	2	(1.3)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
好中球数減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
前立腺特異性抗原増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
体重増加	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
白血球数減少	0		0		0		0		0		3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	4	(2.3)	5	(3.2)	32	(1.0)	32	(2.2)	73	(1.3)
代謝および栄養障害												
異常体重増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
高カルシウム血症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
高血糖	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	3 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (<0.1)
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
線維筋痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
瘻孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板突出	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
混合性結合組織病	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
筋萎縮	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
筋肉痛	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
変形性関節症	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
関節リウマチ	0	0	0	6 (0.2)	3 (0.2)	11 (0.2)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	12 (0.4)	5 (0.3)	21 (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）						
急性リンパ性白血病	0	1 (0.6)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腺癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
結腸腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
肛門癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
基底細胞癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
膀胱癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳癌	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
慢性リンパ性白血病	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結腸癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮内膜腺癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ホジキン病	0	0	1	(0.6)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
浸潤性乳癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
浸潤性乳頭状乳癌	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
喉頭癌	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
遠隔転移を伴う肺腺癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺腺癌第 1 期	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
癌性リンパ管症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
悪性黒色腫	0	0	0	2 (<0.1)	2 (0.1)	4 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
悪性新生物進行	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脊椎転移	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
非ホジキンリンパ腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
膵癌第 4 期	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳頭様甲状腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
前立腺癌	1	(0.6)	0		0		0		2	(0.1)	4	(<0.1)
前立腺癌第 2 期	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
直腸腺癌	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う直腸癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腎癌第 1 期	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
舌の悪性新生物、病期不明	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	2	(1.1)	1	(0.6)	24	(0.8)	17	(1.2)	51	(0.9)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
神経系障害						
健忘	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
脳梗塞	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
浮動性めまい	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
体位性めまい	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脳症	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
出血性卒中	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
頭痛	0	0	0	4 (0.1)	1 (<0.1)	7 (0.1)
低酸素性虚血性脳症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
頭蓋内動脈瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
虚血性脳卒中	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
意識消失	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
記憶障害	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
片頭痛	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
視神経脊髄炎スペクトラム障害	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
錯感覚	0		0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
緊張性頭痛	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
一過性脳虚血発作	0		0	0	2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	0	0	13	(0.4)	10	(0.7)	26	(0.5)
妊娠、産褥および周産期の状態										
自然流産	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
精神障害												
不安	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
うつ病	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
不眠症	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
気分動揺	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
睡眠障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		7	(0.2)	2	(0.1)	9	(0.2)
腎および尿路障害												
急性腎障害	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(0.1)
腎嚢胞	1	(0.6)	0		0		0		0		1	(<0.1)
腎不全	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
腎機能障害	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿管結石症	1	(0.6)	0	0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	0	1	(0.6)	1	(<0.1)	7	(0.5)	10	(0.2)
生殖系および乳房障害											
子宮頚部上皮異形成	0		0	0		0		0		1	(<0.1)
月経過多	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮出血	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腟出血	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害										
急性呼吸窮迫症候群	0	0	0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
喘息	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0		5	(0.2)	0		5	(<0.1)
咳嗽	0	0	0		1	(<0.1)	0		3	(<0.1)
呼吸困難	0	0	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
低酸素症	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
間質性肺疾患	0	0	3	(1.9)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
肺浸潤	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
鼻潰瘍	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胸水	0	0	0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺塞栓症	0	0	0		8	(0.3)	1	(<0.1)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肺線維症	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺腫瘤	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
呼吸不全	0	0	1	(0.6)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---	---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	4	(2.6)	21	(0.7)	9	(0.6)	36	(0.6)
皮膚および皮下組織障害										
脱毛症	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血管浮腫	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
アトピー性皮膚炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
汗腺炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
触知可能紫斑病	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
点状出血	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
光線過敏性反応	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
発疹	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
紅斑性皮疹	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
全身性皮疹	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
斑状丘疹状皮疹	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚潰瘍	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
うっ滞性皮膚炎	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	7	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.3)
外科および内科処置									
人工流産	0	0	0	0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
治療変更	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
血管障害						
深部静脈血栓症	0	1 (0.6)	0	3 (<0.1)	0	4 (<0.1)
ほてり	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
高血圧	0	0	0	2 (<0.1)	0	3 (<0.1)
虚血	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
マイ・トゥルナー症候群	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
骨盤静脈血栓症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
末梢動脈瘤	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢動脈血栓症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-38. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
リウマチ性血管炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
出血性ショック	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	1 (0.6)	0	10 (0.3)	3 (0.2)	15 (0.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　3.5.2

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	17	(8.3)	16	(7.5)	30	(16.1)	277	(8.1)	223	(13.2)	581	(9.4)
血液およびリンパ系障害												
貧血	0		0		0		3	(<0.1)	0		5	(<0.1)
白血球減少症	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
リンパ節炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リンパ球減少症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
好中球減少症	1	(0.5)	0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
正色素性正球性貧血	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	0		2	(1.1)	9	(0.3)	4	(0.2)	16	(0.3)
心臓障害												

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL					
	ABT-494				ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
急性心筋梗塞	0	0	0	2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
心房細動	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
心停止	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心不全	0	0	0	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
うっ血性心不全	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
冠動脈狭窄	1 (0.5)	0	0	0		0		1	(<0.1)
心筋梗塞	0	0	0	2	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
動悸	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
洞性頻脈	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1 (0.5)	0	0	11	(0.3)	5	(0.3)	20	(0.3)
耳および迷路障害									

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
耳鳴	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
回転性めまい	0	0	0	3 (<0.1)	0	3 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	4 (0.1)	0	4 (<0.1)
眼障害						
黄斑円孔	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
霧視	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
胃腸障害						
腹部膨満	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腹痛	0	0	0	3 (<0.1)	0	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
下腹部痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上腹部痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腹壁血腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アフタ性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性胃炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
下痢	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
十二指腸狭窄	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
十二指腸潰瘍	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
消化不良	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
小腸炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胃潰瘍	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
出血性胃潰瘍	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
胃炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
吐血	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔核	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃排出不全	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腸管穿孔	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
大腸潰瘍	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
口腔内潰瘍形成	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
悪心	0	0	0	4 (0.1)	1 (<0.1)	5 (<0.1)
逆流性胃炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
口内炎	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
嘔吐	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	3	(1.4)	0		22	(0.6)	18	(1.1)	45	(0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
心臓死	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
胸痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
悪寒	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
死亡	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
疲労	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
全身性浮腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
インフルエンザ様疾患	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
倦怠感	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
多臓器機能不全症候群	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢性浮腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
末梢腫脹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
発熱	0	0	0	3 (<0.1)	4 (0.2)	8 (0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	9 (0.3)	12 (0.7)	23 (0.4)
肝胆道系障害						
胆石症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胆嚢穿孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脂肪肝	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
肝毒性	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
高ビリルビン血症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
過形成性胆嚢症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肝障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	5 (0.1)	2 (0.1)	8 (0.1)
免疫系障害						
薬物過敏症	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
サルコイドーシス	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
感染症および寄生虫症						
四肢膿瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
ダニ皮膚炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
虫垂炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
細菌感染	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
骨結核	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
気管支炎	0	0	0	3 (<0.1)	3 (0.2)	6 (<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
蜂巣炎	0	1 (0.5)	0	5 (0.1)	2 (0.1)	7 (0.1)
膀胱炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
憩室炎	0	0	0	0	3 (0.2)	3 (<0.1)
女性生殖器結核	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胃腸炎	0	0	0	2 (<0.1)	0	3 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
陰部単純ヘルペス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
A 型肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
単純ヘルペス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
帯状疱疹	2	(1.0)	1	(0.5)	4	(2.1)	5	(0.1)	14	(0.8)	24	(0.4)
播種性帯状疱疹	0		0		1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
感染性嚢腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		0		0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
下気道感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肺感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ライム病	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
髄膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リステリア菌性髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼帯状疱疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
口腔ヘルペス	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		3	(1.6)	0		3	(0.2)	3	(<0.1)
肺炎	1	(0.5)	1	(0.5)	3	(1.6)	14	(0.4)	17	(1.0)	33	(0.5)
細菌性肺炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腸菌性肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
術後創感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
肺結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
歯髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.5)	0		0		0		0		2	(<0.1)
気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
敗血症	0		0		0		2	(<0.1)	5	(0.3)	7	(0.1)
敗血症症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
皮膚細菌感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ブドウ球菌感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
皮下組織膿瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
歯膿瘍	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
結核	0	0	1 (0.5)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
上気道感染	0	0	0	1 (<0.1)	4 (0.2)	5 (<0.1)
尿路感染	0	0	0	3 (<0.1)	2 (0.1)	6 (<0.1)
水痘	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
ウイルス感染	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	6	(2.9)	6	(2.8)	14	(7.5)	63	(1.8)	78	(4.6)	162	(2.6)
傷害、中毒および処置合併症												
転倒	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
股関節部骨折	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
関節損傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
靭帯捻挫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
処置後分泌物	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
処置後瘻孔	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
処置による疼痛	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
引っかき傷	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腱断裂	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上肢骨折	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
創傷	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		7	(0.2)	4	(0.2)	12	(0.2)
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	(0.5)	9	(0.3)	8	(0.5)	18	(0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(0.5)	7	(0.2)	6	(0.4)	13	(0.2)
血中クレアチン増加	0		0		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		1	(0.5)	1	(0.5)	3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
血中クレアチニン増加	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)
体温上昇	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細胞マーカー増加	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
サイトメガロウイルス検査陽性	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
心電図 QT 延長	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
肝酵素上昇	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
B 型肝炎表面抗原陽性	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
肝機能検査値上昇	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
リンパ球数減少	0		1	(0.5)	2	(1.1)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
好中球数減少	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
前立腺特異性抗原増加	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
体重増加	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
白血球数減少	0		0		0		0		0		3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	4	(1.9)	7	(3.8)	35	(1.0)	34	(2.0)	78	(1.3)
代謝および栄養障害												
異常体重増加	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食欲障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高カルシウム血症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
高血糖	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
線維筋痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
瘻孔	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
椎間板突出	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
混合性結合組織病	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
筋萎縮	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
筋肉痛	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
変形性関節症	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
関節リウマチ	0	0	0	7 (0.2)	3 (0.2)	12 (0.2)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	13 (0.4)	5 (0.3)	22 (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）						
急性リンパ性白血病	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
胃腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
結腸腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
肛門癌	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肛門性器疣贅	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
基底細胞癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
膀胱癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
乳癌	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
慢性リンパ性白血病	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
結腸癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
子宮内膜腺癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胃癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
ホジキン病	0	0	1 (0.5)	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
浸潤性乳癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
浸潤性乳管癌	0	0	0	3 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (<0.1)
乳腺浸潤性小葉癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
浸潤性乳頭状乳癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
喉頭癌	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う肺腺癌	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺腺癌第 1 期	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
肺癌第 4 期、細胞タイプ不明	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
悪性黒色腫	0	0	0	2 (<0.1)	2 (0.1)	4 (<0.1)
表皮内悪性黒色腫	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
悪性新生物進行	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う新生物	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
非ホジキンリンパ腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
膵癌第 4 期	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
乳頭様甲状腺癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
前立腺癌	1	(0.5)	0		0		0		2	(0.1)	4	(<0.1)
前立腺癌第 2 期	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
直腸腺癌	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
遠隔転移を伴う直腸癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腎癌第 1 期	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺扁平上皮癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
皮膚有棘細胞癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
外陰部扁平上皮癌	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
精巣（純粋）セミノーマ	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺 B 細胞性リンパ腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
舌の悪性新生物、病期不明	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
子宮癌	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	2	(0.9)	1	(0.5)	27	(0.8)	18	(1.1)	55	(0.9)
神経系障害												
健忘	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脳梗塞	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
浮動性めまい	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
体位性めまい	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
脳症	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
出血性卒中	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
頭痛	0	0	0	4 (0.1)	1 (<0.1)	7 (0.1)
低酸素性虚血性脳症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
頭蓋内動脈瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
虚血性脳卒中	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
意識消失	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
記憶障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
片頭痛	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
視神経脊髄炎スペクトラム障害	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
錯感覚	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
緊張性頭痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
一過性脳虚血発作	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.5)	0	0	13 (0.4)	10 (0.6)	26 (0.4)
妊娠、産褥および周産期の状態						
自然流産	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
精神障害						
不安	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
うつ病	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
不眠症	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL					
	ABT-494					ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
気分動揺	0		0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
睡眠障害	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0	0		7	(0.2)	2	(0.1)	9	(0.1)
腎および尿路障害											
急性腎障害	0		0	1	(0.5)	1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(<0.1)
腎嚢胞	1	(0.5)	0	0		0		0		1	(<0.1)
腎不全	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腎機能障害	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
尿管結石症	1	(0.5)	0	0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	0	1	(0.5)	1	(<0.1)	7	(0.4)	10	(0.2)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
生殖系および乳房障害												
子宮頚部上皮異形成	1	(0.5)	0	0		0		0		2	(<0.1)	
月経過多	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)	
子宮出血	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)	
腟出血	0		0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	
---	---		---	---		---		---		---		
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	0	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
急性呼吸窮迫症候群	0		0	0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)	
喘息	0		0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)	
慢性閉塞性肺疾患	0		0	0		6	(0.2)	0		6	(<0.1)	
咳嗽	0		0	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)	

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
呼吸困難	0	0	0	3 (<0.1)	1 (<0.1)	4 (<0.1)
低酸素症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
間質性肺疾患	0	0	3 (1.6)	0	3 (0.2)	3 (<0.1)
肺浸潤	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
鼻潰瘍	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胸水	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
胸膜線維症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胸膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
気胸	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
肺塞栓症	0	0	0	8 (0.2)	1 (<0.1)	10 (0.2)
肺線維症	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
肺腫瘤	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
呼吸不全	0	0	1	(0.5)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---	---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	5	(2.7)	25	(0.7)	12	(0.7)	43	(0.7)
皮膚および皮下組織障害										
脱毛症	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血管浮腫	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
アトピー性皮膚炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
薬疹	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
汗腺炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
点状出血	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
光線過敏性反応	0	0	0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL			
	ABT-494			ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
発疹	0	0	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
紅斑性皮疹	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
全身性皮疹	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
斑状丘疹状皮疹	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
皮膚潰瘍	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
うっ滞性皮膚炎	0	0	0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	7	(0.2)	6	(0.4)	15	(0.2)
外科および内科処置									
人工流産	0	0	0	0		0		1	(<0.1)
治療変更	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
血管障害												
深部静脈血栓症	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
ほてり	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高血圧	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
虚血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
マイ・トゥルナー症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
骨盤静脈血栓症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
末梢動脈瘤	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢動脈血栓症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
リウマチ性血管炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-39. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
出血性ショック	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	1	(0.5)	0		10	(0.3)	3	(0.2)	16	(0.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　3.5.2

表 2.7.4.7-40. 投与 12 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=49)		ABT-494 7.5 MG QD (N=49)		ABT-494 15 MG QD (N=49)		ABT-494 30 MG QD (N=50)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	0		0		1	(2.0)	7	(14.0)
感染症および寄生虫症								
蜂巣炎	0		0		1	(2.0)	0	
帯状疱疹	0		0		0		2	(4.0)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		0		1	(2.0)
肺炎	0		0		0		1	(2.0)
----------	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(2.0)	4	(8.0)
臨床検査								
リンパ球数減少	0		0		0		1	(2.0)
----------	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		0		1	(2.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害								
間質性肺疾患	0		0		0		2	(4.0)
----------	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		0		2	(4.0)

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M14-663 試験 CSR W60 Table 14.3__2.1.2

表 2.7.4.7-41. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS (E/100PY)	
ANY ADVERSE EVENT	4	(3.8)	11	(11.0)	20	(22.8)
胃腸障害						
十二指腸潰瘍	0		1	(1.0)	0	
腸管穿孔	0		1	(1.0)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(2.0)	0	
感染症および寄生虫症						
細菌感染	0		1	(1.0)	0	
蜂巣炎	0		1	(1.0)	0	
帯状疱疹	2	(1.9)	1	(1.0)	4	(4.6)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		3	(3.4)
肺炎	1	(1.0)	0		3	(3.4)
細菌性肺炎	0		1	(1.0)	1	(1.1)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(2.9)	4	(4.0)	11	(12.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS (E/100PY)	
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	(1.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(1.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		1	(1.0)	0	
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(1.0)	0	
リンパ球数減少	0		1	(1.0)	2	(2.3)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(1.0)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		4	(4.0)	4	(4.6)
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）						
急性リンパ性白血病	0		1	(1.0)	0	
ホジキン病	0		0		1	(1.1)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.0)	1	(1.1)

表 2.7.4.7-41. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=104.4) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=100.4) EVENTS (E/100PY)	ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=87.8) EVENTS (E/100PY)	
神経系障害					
脳梗塞	1	(1.0)	0	0	
---	---		---	---	
TOTAL EVENTS	1	(1.0)	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
間質性肺疾患	0		0	3	(3.4)
呼吸不全	0		0	1	(1.1)
---	---		---	---	
TOTAL EVENTS	0		0	4	(4.6)

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PY = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M14-663 試験 CSR W60 Table 14.3　2.2.7

表 2.7.4.7-42. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
ANY ADVERSE EVENT	7	(5.4)	11	(8.8)	22	(20.4)
心臓障害						
冠動脈狭窄	1	(0.8)	0		0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	0		0	
胃腸障害						
十二指腸潰瘍	0		1	(0.8)	0	
腸管穿孔	0		1	(0.8)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(1.6)	0	
感染症および寄生虫症						
細菌感染	0		1	(0.8)	0	
蜂巣炎	0		1	(0.8)	0	
帯状疱疹	2	(1.5)	1	(0.8)	4	(3.7)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		3	(2.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
肺炎	1	(0.8)	0		3	(2.8)
細菌性肺炎	0		1	(0.8)	1	(0.9)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(2.3)	4	(3.2)	11	(10.2)
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	(0.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		0		1	(0.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		1	(0.8)	0	
心電図 QT 延長	0		0		1	(0.9)
B 型肝炎 DNA 増加	0		1	(0.8)	0	
リンパ球数減少	0		1	(0.8)	2	(1.9)
フィラデルフィア染色体陽性	0		1	(0.8)	0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		4	(3.2)	5	(4.6)

表 2.7.4.7-42. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-663 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
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）						
急性リンパ性白血病	0		1	(0.8)	0	
ホジキン病	0		0		1	(0.9)
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.8)	1	(0.9)
神経系障害						
脳梗塞	1	(0.8)	0		0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	0		0	
生殖系および乳房障害						
子宮頚部上皮異形成	1	(0.8)	0		0	
---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	0		0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	0		0		1	(0.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 7.5 MG QD (N=65) (PYS=129.8) EVENTS (E/100PY)		ABT-494 15 MG QD (N=64) (PYS=125.1) EVENTS (E/100PY)	ABT-494 30 MG QD (N=66) (PYS=107.9) EVENTS (E/100PY)	
間質性肺疾患	0		0	3	(2.8)
呼吸不全	0		0	1	(0.9)
----------	---		---	---	
TOTAL EVENTS	0		0	5	(4.6)
血管障害					
末梢動脈閉塞性疾患	1	(0.8)	0	0	
----------	---		---	---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	0	0	

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.
E/100PY = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M14-663 試験 CSR W84 Table 14.3__2.2.4

表 2.7.4.7-43. 投与 14 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	6 (2.8)	8 (3.7)	6 (2.8)
心臓障害			
心房細動	1 (0.5)	0	0
動悸	0	1 (0.5)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.5)	1 (0.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
悪寒	0	1 (0.5)	0
インフルエンザ様疾患	0	1 (0.5)	0
末梢腫脹	0	0	1 (0.5)
発熱	0	1 (0.5)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	3 (1.4)	1 (0.5)
感染症および寄生虫症			
気管支炎	1 (0.5)	0	0
陰部単純ヘルペス	0	0	1 (0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
帯状疱疹	0	0	1 (0.5)
上気道感染	0	0	1 (0.5)
尿路感染	1 (0.5)	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.9)	0	3 (1.4)
臨床検査			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.5)	0	1 (0.5)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.5)	0	1 (0.5)
筋骨格系および結合組織障害			
関節リウマチ	2 (0.9)	0	1 (0.5)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (0.9)	0	1 (0.5)
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）			
乳癌	0	1 (0.5)	0

表 2.7.4.7-43. 投与 14 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
非ホジキンリンパ腫	0	1 (0.5)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (0.9)	0
神経系障害			
出血性卒中	0	1 (0.5)	0
虚血性脳卒中	0	0	1 (0.5)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.5)	1 (0.5)
精神障害			
不安	1 (0.5)	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (0.5)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
肺塞栓症	0	1 (0.5)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.5)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=216) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=217) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=215) n (%)
血管障害			
高血圧	0	1 (0.5)	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (0.5)	0

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M15-555 試験 CSR W14 Table 14.3 2.2

表 2.7.4.7-44. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	30 (8.9)	34 (10.1)
血液およびリンパ系障害		
リンパ節炎	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
心臓障害		
心房細動	0	1 (0.3)
うっ血性心不全	1 (0.3)	0
心筋梗塞	0	1 (0.3)
動悸	1 (0.3)	0
洞性頻脈	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	2 (0.6)
胃腸障害		
胃潰瘍	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
胃排出不全	1 (0.3)	0
腸管穿孔	0	1 (0.3)
悪心	1 (0.3)	0
逆流性胃炎	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	2 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒	1 (0.3)	0
インフルエンザ様疾患	1 (0.3)	0
末梢腫脹	0	1 (0.3)
発熱	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	1 (0.3)
肝胆道系障害		
脂肪肝	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-44. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
感染症および寄生虫症		
気管支炎	0	1 (0.3)
蜂巣炎	0	1 (0.3)
蓄膿	1 (0.3)	0
陰部単純ヘルペス	0	1 (0.3)
帯状疱疹	0	1 (0.3)
肺炎	2 (0.6)	0
敗血症	1 (0.3)	1 (0.3)
敗血症症候群	0	1 (0.3)
上気道感染	0	1 (0.3)
尿路感染	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	4 (1.2)	8 (2.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	2 (0.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (0.3)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.3)	1 (0.3)
---	---	---
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	5 (1.5)
筋骨格系および結合組織障害		
関節リウマチ	2 (0.6)	1 (0.3)
---	---	---
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	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）		
乳癌	1 (0.3)	1 (0.3)
浸潤性乳管癌	2 (0.6)	1 (0.3)

表 2.7.4.7-44. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
悪性黒色腫	0	1 (0.3)
非ホジキンリンパ腫	1 (0.3)	0
直腸腺癌	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	5 (1.5)	3 (0.9)
神経系障害		
脳症	0	2 (0.6)
出血性卒中	1 (0.3)	0
頭蓋内動脈瘤	1 (0.3)	0
虚血性脳卒中	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	3 (0.9)
妊娠、産褥および周産期の状態		
自然流産	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
精神障害		
不安	0	0
TOTAL EVENTS	0	0
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	3 (0.9)
TOTAL EVENTS	0	3 (0.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.3)	0
肺塞栓症	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	0

表 2.7.4.7-44. 投与 48 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=336.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=337.1) EVENTS (E/100PYS)
皮膚および皮下組織障害		
アレルギー性皮膚炎	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (0.3)	0
高血圧	2 (0.6)	0
虚血	0	1 (0.3)
末梢動脈瘤	0	1 (0.3)
末梢動脈血栓症	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	3 (0.9)

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG, AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M15-555 試験 CSR W48 Table 14.3__1.6_G

表 2.7.4.7-45. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	33 (7.8)	42 (9.9)
血液およびリンパ系障害		
リンパ節炎	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.2)
心臓障害		
心房細動	0	1 (0.2)
うっ血性心不全	1 (0.2)	0
心筋梗塞	0	1 (0.2)
動悸	1 (0.2)	0
洞性頻脈	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.7)	2 (0.5)
胃腸障害		
胃潰瘍	1 (0.2)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
胃排出不全	1 (0.2)	0
腸管穿孔	0	1 (0.2)
悪心	1 (0.2)	0
逆流性胃炎	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	3 (0.7)	2 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒	1 (0.2)	0
インフルエンザ様疾患	1 (0.2)	0
多臓器機能不全症候群	0	1 (0.2)
末梢腫脹	0	1 (0.2)
発熱	1 (0.2)	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	3 (0.7)	3 (0.7)
肝胆道系障害		

表 2.7.4.7-45. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
脂肪肝	0	1 (0.2)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	1 (0.2)
感染症および寄生虫症		
気管支炎	0	1 (0.2)
蜂巣炎	0	1 (0.2)
陰部単純ヘルペス	0	1 (0.2)
B 型肝炎	0	1 (0.2)
帯状疱疹	1 (0.2)	2 (0.5)
眼帯状疱疹	1 (0.2)	0
肺炎	3 (0.7)	0
敗血症	1 (0.2)	2 (0.5)
敗血症症候群	0	1 (0.2)
上気道感染	0	1 (0.2)
尿路感染	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	6 (1.4)	11 (2.6)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	2 (0.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (0.2)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.2)	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	5 (1.2)
筋骨格系および結合組織障害		
関節リウマチ	2 (0.5)	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	1 (0.2)

表 2.7.4.7-45. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
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	0	1 (0.2)
乳癌	1 (0.2)	1 (0.2)
浸潤性乳管癌	2 (0.5)	1 (0.2)
悪性黒色腫	0	1 (0.2)
非ホジキンリンパ腫	1 (0.2)	0
直腸腺癌	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	5 (1.2)	4 (0.9)
神経系障害		
脳症	0	2 (0.5)
出血性卒中	1 (0.2)	0
頭蓋内動脈瘤	1 (0.2)	0
虚血性脳卒中	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	3 (0.7)
妊娠、産褥および周産期の状態		
自然流産	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	3 (0.7)
TOTAL EVENTS	0	3 (0.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.2)	0
呼吸困難	0	1 (0.2)
胸膜炎	1 (0.2)	0
気胸	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-45. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M15-555 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=318) (PYS=421.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=311) (PYS=425.9) EVENTS (E/100PYS)
肺塞栓症	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (0.7)	2 (0.5)
皮膚および皮下組織障害		
アレルギー性皮膚炎	0	1 (0.2)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	1 (0.2)
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (0.2)	0
高血圧	2 (0.5)	0
虚血	0	1 (0.2)
末梢動脈瘤	0	1 (0.2)
末梢動脈血栓症	0	1 (0.2)
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (0.7)	3 (0.7)

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG, AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M15-555 試験 CSR W84 Table 14.3__1.6_G

表 2.7.4.7-46. 投与 24 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験

			---------- ABT-494 ----------			
SYSTEM ORGAN CLASS	MTX (N=314)		15 MG QD (N=317)		30 MG QD (N=314)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	16	(5.1)	14	(4.4)	12	(3.8)
心臓障害						
心筋梗塞	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	0	
耳および迷路障害						
耳鳴	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	0	
胃腸障害						
消化不良	1	(0.3)	0		1	(0.3)
大腸穿孔	0		0		1	(0.3)
悪心	1	(0.3)	0		1	(0.3)
嘔吐	1	(0.3)	0		1	(0.3)
---	---		---		---	

SYSTEM ORGAN CLASS	MTX (N=314)		ABT-494 15 MG QD (N=317)		ABT-494 30 MG QD (N=314)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.6)	0		3	(1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態						
薬物不耐性	1	(0.3)	0		0	
全身性浮腫	0		0		1	(0.3)
倦怠感	0		1	(0.3)	0	
発熱	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.3)	2	(0.6)	1	(0.3)
肝胆道系障害						
細胆管炎	1	(0.3)	0		0	
胆石症	0		0		1	(0.3)
肝静脈血栓症	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.3)
感染症および寄生虫症						
気管支炎	0		1	(0.3)	0	

表 2.7.4.7-46. 投与 24 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

			---------- ABT-494 ----------			
SYSTEM ORGAN CLASS	MTX (N=314)		15 MG QD (N=317)		30 MG QD (N=314)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
蜂巣炎	1	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.3)
憩室炎	0		0		1	(0.3)
胃腸炎	2	(0.6)	0		0	
帯状疱疹	0		1	(0.3)	1	(0.3)
感染性嚢腫	0		1	(0.3)	0	
肺炎	0		1	(0.3)	1	(0.3)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.3)	0	
敗血症	0		0		1	(0.3)
副鼻腔炎	1	(0.3)	0		0	
歯膿瘍	0		0		1	(0.3)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(1.3)	6	(1.9)	5	(1.6)
傷害、中毒および処置合併症						
股関節部骨折	0		0		1	(0.3)
---	---		---		---	

SYSTEM ORGAN CLASS	MTX (N=314)		ABT-494 15 MG QD (N=317)		ABT-494 30 MG QD (N=314)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.3)
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.3)	0		1	(0.3)
血中クレアチニン増加	0		0		1	(0.3)
肝酵素上昇	1	(0.3)	0		0	
肝機能検査値上昇	2	(0.6)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(1.3)	1	(0.3)	2	(0.6)
代謝および栄養障害						
高カルシウム血症	0		0		1	(0.3)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.3)

表 2.7.4.7-46. 投与 24 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

			---------- ABT-494 ----------			
SYSTEM ORGAN CLASS	MTX (N=314)		15 MG QD (N=317)		30 MG QD (N=314)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	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）						
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0		1	(0.3)	0	
卵巣癌	1	(0.3)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.3)	1	(0.3)	0	
神経系障害						
低酸素性虚血性脳症	0		1	(0.3)	0	
一過性脳虚血発作	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		2	(0.6)	0	
腎および尿路障害						
排尿困難	0		1	(0.3)	0	
腎不全	0		0		1	(0.3)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	1	(0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS	MTX (N=314)		ABT-494 15 MG QD (N=317)		ABT-494 30 MG QD (N=314)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
肺線維症	0		1	(0.3)	0	
呼吸不全	0		0		1	(0.3)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	1	(0.3)
皮膚および皮下組織障害						
脱毛症	1	(0.3)	1	(0.3)	0	
血管浮腫	0		1	(0.3)	0	
斑状丘疹状皮疹	0		0		1	(0.3)
蕁麻疹	1	(0.3)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.6)	2	(0.6)	1	(0.3)
血管障害						
血管炎	1	(0.3)	0		0	

表 2.7.4.7-46. 投与 24 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

			---------- ABT-494 ----------			
SYSTEM ORGAN CLASS	MTX (N=314)		15 MG QD (N=317)		30 MG QD (N=314)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.3)	0		0	

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 24 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 24 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-545 試験 CSR W24 Table 14.3__2.1.2_G

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	30 (8.6)	40 (10.3)	42 (10.9)	41 (9.5)	46 (11.0)
血液およびリンパ系障害					
貧血	1 (0.3)	0	0	0	0
白血球減少症	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心臓障害					
心筋梗塞	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
TOTAL EVENTS	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
耳および迷路障害					
耳鳴	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
胃腸障害					
腹痛	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
腹壁血腫	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
慢性胃炎	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
十二指腸潰瘍	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
消化不良	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胃潰瘍	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
大腸穿孔	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口腔内潰瘍形成	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
悪心	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
嘔吐	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	3 (0.8)	8 (2.1)	3 (0.7)	8 (1.9)
一般・全身障害および投与部位の状態					

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
心臓死	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胸痛	0	0	0	0	1 (0.2)
薬物不耐性	1 (0.3)	0	0	0	0
全身性浮腫	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
倦怠感	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.7)
肝胆道系障害					
細胆管炎	1 (0.3)	0	0	0	0
胆石症	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胆嚢穿孔	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
肝機能異常	1 (0.3)	0	0	0	0
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.3)	0	0	0	0
肝障害	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	2 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.5)	1 (0.2)
感染症および寄生虫症					
気管支炎	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
蜂巣炎	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
憩室炎	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
女性生殖器結核	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
胃腸炎	1 (0.3)	0	0	0	0
帯状疱疹	0	1 (0.3)	2 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.5)
播種性帯状疱疹	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感染性嚢腫	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
潜伏結核	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
リンパ節結核	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
髄膜炎	0	0	0	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
結核性腹膜炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
肺炎	0	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)
クリプトコッカス性肺炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
大腸菌性肺炎	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
敗血症	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
副鼻腔炎	1 (0.3)	0	0	0	0
歯膿瘍	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
結核	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	3 (0.9)	11 (2.8)	12 (3.1)	11 (2.5)	13 (3.1)
傷害、中毒および処置合併症					
股関節部骨折	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
臨床検査					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (1.1)	2 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.5)	1 (0.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (1.1)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	1 (0.2)
血中クレアチニン増加	0	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ヘモグロビン減少	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝酵素上昇	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
肝機能検査値上昇	3 (0.9)	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	12 (3.4)	5 (1.3)	7 (1.8)	5 (1.2)	8 (1.9)
代謝および栄養障害					
高カルシウム血症	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害					
椎間板突出	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
関節リウマチ	0	0	0	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	0	0	1 (0.3)	1 (0.2)	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）					
悪性新生物進行	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
遠隔転移を伴う新生物	1 (0.3)	0	0	0	0
卵巣癌	1 (0.3)	0	0	0	0
肺扁平上皮癌	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
子宮癌	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)
神経系障害					
浮動性めまい	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頭痛	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
低酸素性虚血性脳症	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
視神経脊髄炎スペクトラム障害	0	0	0	0	1 (0.2)
一過性脳虚血発作	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
TOTAL EVENTS	0	4 (1.0)	1 (0.3)	4 (0.9)	2 (0.5)
精神障害					
不眠症	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
気分動揺	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
腎および尿路障害					
急性腎障害	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腎不全	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	0	2 (0.5)	0	2 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
間質性肺疾患	1 (0.3)	0	0	0	0
鼻潰瘍	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺線維症	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
肺肉芽腫	1 (0.3)	0	0	0	0

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
呼吸不全	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)
皮膚および皮下組織障害					
脱毛症	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
血管浮腫	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
薬疹	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
斑状丘疹状皮疹	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)
蕁麻疹	1 (0.3)	0	0	0	0
TOTAL EVENTS	2 (0.6)	3 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.7)	1 (0.2)
血管障害					
ほてり	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0
出血性ショック	0	1 (0.3)	0	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-47. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-545 試験（続き）

		ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=314) (PYS=350.6) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=317) (PYS=389.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=314) (PYS=383.9) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=335) (PYS=433.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=332) (PYS=418.4) EVENTS (E/100PYS)
血管炎	1 (0.3)	0	0	0	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	2 (0.5)	0	2 (0.5)	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 IN PERIOD 1 AND UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.
MTX MONO INCLUDES MTX EXPOSURE AS MONOTHERAPY FROM SUBJECTS STARTING ON MTX MONOTHERAPY CENSORED AT RESCUING TIME OF RESCUE TO ABT-494 + MTX.
ABT-494 15 MG QD MONO INCLUDES ABT-494 15 MG QD MONOTHERAPY EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 15 MG QD MONOTHERAPY AND CENSORED AT EITHER TIME OF RESCUE TO ABT-494 15 MG QD + MTX OR WITH ADDITION OF BACKGROUND csDMARD.
ABT-494 30 MG QD MONO INCLUDES ABT-494 30 MG QD MONOTHERAPY EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 30 MG QD MONOTHERAPY AND CENSORED AT EITHER TIME OF RESCUE TO ABT-494 30 MG QD + MTX OR WITH ADDITION OF BACKGROUND csDMARD.
ANY ABT-494 15 MG QD INCLUDES ABT-494 15 MG QD EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 15 MG QD AND SUBJECTS RESCUED FROM MTX TO ABT-494 15 MG QD + MTX.
ANY ABT-494 30 MG QD INCLUDES ABT-494 30 MG QD EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 30 MG QD AND SUBJECTS RESCUED FROM MTX TO ABT-494 30 MG QD + MTX.

相互参照：M13-545 試験 CSR W72 Table 14.3 1.1.7 G

表 2.7.4.7-48. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	12	(1.8)	16	(4.9)	18	(2.8)
血液およびリンパ系障害						
貧血	0		0		2	(0.3)
リンパ球減少症	1	(0.2)	0		1	(0.2)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		3	(0.5)
心臓障害						
不整脈	0		1	(0.3)	0	
動悸	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
右室拡張	0		1	(0.3)	0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	2	(0.6)	0	
耳および迷路障害						
回転性めまい	0		0		1	(0.2)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652) n	(%)	ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=650) n	(%)
胃腸障害						
アフタ性潰瘍	0		0		1	(0.2)
下痢	0		0		1	(0.2)
消化不良	1	(0.2)	0		0	
胃潰瘍	0		0		1	(0.2)
悪心	1	(0.2)	0		1	(0.2)
嘔吐	1	(0.2)	0		0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	0		4	(0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	0		0		1	(0.2)
末梢性浮腫	1	(0.2)	0		0	
突然死	1	(0.2)	0		0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	0		1	(0.2)

表 2.7.4.7-48. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
免疫系障害						
過敏症	0		0		1	(0.2)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.2)
感染症および寄生虫症						
無症候性細菌尿	1	(0.2)	0		0	
気管支炎	0		0		1	(0.2)
カンピロバクター胃腸炎	0		0		1	(0.2)
精巣上体炎	0		1	(0.3)	0	
胃腸炎	1	(0.2)	0		0	
腎感染	0		0		1	(0.2)
肺感染	0		0		1	(0.2)
口腔ヘルペス	0		0		1	(0.2)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	2	(0.3)	0		0	
敗血症	1	(0.2)	0		0	
上気道感染	1	(0.2)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
尿路感染	0		1	(0.3)	1	(0.2)
ウイルス感染	0		0		1	(0.2)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(0.6)	2	(0.6)	6	(0.9)
傷害、中毒および処置合併症						
頭蓋脳損傷	0		1	(0.3)	0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	0	
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0		2	(0.6)	1	(0.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		2	(0.6)	1	(0.2)
血中クレアチニン増加	0		0		2	(0.3)
----------	---		---		---	

表 2.7.4.7-48. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		2	(0.6)	3	(0.5)
代謝および栄養障害						
低カリウム血症	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	0	
筋骨格系および結合組織障害						
腰部脊柱管狭窄症	0		1	(0.3)	0	
関節周囲障害	0		1	(0.3)	0	
椎骨病変	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		3	(0.9)	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）						
子宮頚部癌	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		0	
神経系障害						

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
浮動性めまい	1	(0.2)	0		0	
頭痛	1	(0.2)	0		1	(0.2)
記憶障害	0		0		1	(0.2)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		1	(0.2)
精神障害						
不安	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	0	
腎および尿路障害						
血尿	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		0	

表 2.7.4.7-48. 投与 14 週時（救援治療切替え前）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
生殖系および乳房障害						
月経過多	0		0		1	(0.2)
卵巣嚢胞破裂	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		1	(0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	0		0		1	(0.2)
呼吸困難	0		0		1	(0.2)
肺塞栓症	0		2	(0.6)	0	
肺腫瘤	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		3	(0.9)	2	(0.3)
皮膚および皮下組織障害						
血管浮腫	0		1	(0.3)	0	
アレルギー性皮膚炎	0		1	(0.3)	0	
結節性紅斑	0		1	(0.3)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
多汗症	1	(0.2)	0		0	
発疹	0		0		1	(0.2)
皮膚病変	1	(0.2)	0		0	
皮膚反応	0		1	(0.3)	0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	4	(1.2)	1	(0.2)
血管障害						
高血圧	1	(0.2)	0		0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		0	

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 14 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF PLACEBO OR ABT-494 AND 70 DAYS FOR ADALIMUMAB, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 14 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M14-465 試験 CSR W26 Table 14.3　2.2.1

表 2.7.4.7-49. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	15	(2.3)	20	(6.1)	23	(3.5)
血液およびリンパ系障害						
貧血	0		0		2	(0.3)
リンパ球減少症	1	(0.2)	0		1	(0.2)
好中球減少症	0		0		1	(0.2)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		4	(0.6)
心臓障害						
不整脈	0		1	(0.3)	0	
心房細動	1	(0.2)	0		0	
心房粗動	1	(0.2)	0		0	
動悸	1	(0.2)	1	(0.3)	0	
右室拡張	0		1	(0.3)	0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	2	(0.6)	0	
耳および迷路障害						

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
回転性めまい	0		0		1	(0.2)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.2)
胃腸障害						
腹部膨満	0		0		1	(0.2)
上腹部痛	1	(0.2)	0		0	
アフタ性潰瘍	0		0		1	(0.2)
下痢	0		0		1	(0.2)
消化不良	1	(0.2)	0		0	
胃潰瘍	0		0		1	(0.2)

表 2.7.4.7-49. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
悪心	1	(0.2)	0		1	(0.2)
嚥下痛	0		1	(0.3)	0	
嘔吐	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(0.5)	1	(0.3)	5	(0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	0		0		1	(0.2)
顔面浮腫	0		1	(0.3)	0	
疲労	1	(0.2)	0		0	
末梢性浮腫	1	(0.2)	0		0	
発熱	0		1	(0.3)	0	
突然死	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(0.5)	2	(0.6)	1	(0.2)
免疫系障害						
過敏症	0		0		1	(0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=652) n	(%)	ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=650) n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.2)
感染症および寄生虫症						
無症候性細菌尿	1	(0.2)	0		0	
気管支炎	0		0		1	(0.2)
カンピロバクター胃腸炎	0		0		1	(0.2)
精巣上体炎	0		1	(0.3)	0	
胃腸炎	1	(0.2)	0		0	
感染性大腸炎	0		0		1	(0.2)
腎感染	0		0		1	(0.2)
肺感染	0		0		1	(0.2)
口腔ヘルペス	0		0		1	(0.2)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	2	(0.3)	0		0	
敗血症	1	(0.2)	0		0	

表 2.7.4.7-49. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
上気道感染	1	(0.2)	0		0	
尿路感染	0		1	(0.3)	1	(0.2)
ウイルス感染	0		0		1	(0.2)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(0.6)	2	(0.6)	7	(1.1)
傷害、中毒および処置合併症						
頭蓋脳損傷	0		1	(0.3)	0	
各種物質毒性	0		0		1	(0.2)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	1	(0.2)
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.2)	2	(0.6)	2	(0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.2)	2	(0.6)	2	(0.3)
血中クレアチニン増加	0		0		2	(0.3)
---	---		---		---	

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	2	(0.6)	4	(0.6)
代謝および栄養障害						
低カリウム血症	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	0	
筋骨格系および結合組織障害						
腰部脊柱管狭窄症	0		1	(0.3)	0	
関節周囲炎	1	(0.2)	0		0	
関節周囲障害	0		1	(0.3)	0	
椎骨病変	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	3	(0.9)	0	

表 2.7.4.7-49. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	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）						
子宮頚部癌	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		0	
神経系障害						
浮動性めまい	1	(0.2)	0		0	
頭痛	1	(0.2)	0		1	(0.2)
記憶障害	0		0		1	(0.2)
神経毒性	0		0		1	(0.2)
痙攣発作	0		0		1	(0.2)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		2	(0.3)
精神障害						
不安	0		1	(0.3)	0	
錯乱状態	0		0		1	(0.2)
---	---		---		---	

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.3)	1	(0.2)
腎および尿路障害						
血尿	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		0	
生殖系および乳房障害						
月経過多	0		0		1	(0.2)
卵巣嚢胞破裂	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		1	(0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	0		0		1	(0.2)
呼吸困難	0		0		1	(0.2)

表 2.7.4.7-49. 投与 26 週時（治療切替え時に打ち切り）までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
間質性肺疾患	0		1	(0.3)	0	
肺塞栓症	0		2	(0.6)	0	
肺線維症	0		1	(0.3)	0	
肺腫瘤	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		5	(1.5)	2	(0.3)
皮膚および皮下組織障害						
血管浮腫	0		1	(0.3)	0	
アレルギー性皮膚炎	0		1	(0.3)	0	
アトピー性皮膚炎	0		0		1	(0.2)
結節性紅斑	0		1	(0.3)	0	
多汗症	1	(0.2)	0		0	
発疹	0		0		1	(0.2)
皮膚病変	1	(0.2)	0		0	
皮膚反応	0		1	(0.3)	0	
---	---		---		---	

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=652)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		ABT-494 15 MG QD (N=650)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.3)	4	(1.2)	2	(0.3)
血管障害						
高血圧	1	(0.2)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.2)	0		0	

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 26 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF PLACEBO OR ABT-494 AND 70 DAYS FOR ADALIMUMAB, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 26 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY. FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG PRIOR TO WEEK 26, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED.

相互参照：M14-465 試験 CSR W26 Table 14.3__2.2.2

表 2.7.4.7-50. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	57 (11.1)	107 (7.7)
血液およびリンパ系障害		
貧血	0	3 (0.2)
低色素性貧血	1 (0.2)	0
白血球減少症	1 (0.2)	0
リンパ球減少症	0	1 (<0.1)
好中球減少症	1 (0.2)	2 (0.1)
正色素性正球性貧血	0	2 (0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (0.6)	8 (0.6)
心臓障害		
急性心筋梗塞	0	1 (<0.1)
不整脈	1 (0.2)	0
心不全	0	2 (0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
動悸	1 (0.2)	0
右室拡張	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.6)	3 (0.2)
耳および迷路障害		
回転性めまい	0	2 (0.1)
TOTAL EVENTS	0	2 (0.1)
胃腸障害		
腹部膨満	0	1 (<0.1)
アフタ性潰瘍	0	1 (<0.1)
下痢	0	1 (<0.1)
胃潰瘍	0	1 (<0.1)
虚血性小腸炎	1 (0.2)	0
悪心	0	1 (<0.1)
嚥下痛	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-50. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
口内炎	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	2 (0.4)	6 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		
無力症	0	1 (<0.1)
死亡	0	1 (<0.1)
顔面浮腫	1 (0.2)	0
注射部位反応	1 (0.2)	0
発熱	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.6)	2 (0.1)
肝胆道系障害		
薬物性肝障害	1 (0.2)	0
脂肪肝	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
肝炎	1 (0.2)	0
過形成性胆嚢症	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	2 (0.4)	2 (0.1)
免疫系障害		
アレルギー性浮腫	1 (0.2)	0
薬物過敏症	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (<0.1)
感染症および寄生虫症		
四肢膿瘍	0	1 (<0.1)
虫垂炎	0	1 (<0.1)
気管支炎	1 (0.2)	1 (<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0	1 (<0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-50. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
蜂巣炎	0	2 (0.1)
精巣上体炎	1 (0.2)	0
丹毒	2 (0.4)	0
胃腸炎	0	1 (<0.1)
感染性大腸炎	0	1 (<0.1)
腎感染	0	1 (<0.1)
潜伏結核	3 (0.6)	2 (0.1)
肺感染	0	1 (<0.1)
リステリア菌性髄膜炎	0	1 (<0.1)
眼帯状疱疹	0	1 (<0.1)
口腔ヘルペス	0	1 (<0.1)
精巣炎	1 (0.2)	0
肺炎	2 (0.4)	6 (0.4)
肺結核	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
敗血症	0	1 (<0.1)
副鼻腔炎	1 (0.2)	0
皮下組織膿瘍	0	1 (<0.1)
結核	1 (0.2)	0
尿路感染	1 (0.2)	2 (0.1)
ウイルス感染	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	13 (2.5)	28 (2.0)
傷害、中毒および処置合併症		
頭蓋脳損傷	1 (0.2)	0
転倒	0	1 (<0.1)
股関節部骨折	0	1 (<0.1)
関節損傷	0	1 (<0.1)
靭帯捻挫	0	1 (<0.1)
処置による疼痛	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-50. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
腱断裂	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	6 (0.4)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.4)	6 (0.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.4)	5 (0.4)
血中クレアチニン増加	0	3 (0.2)
ヘモグロビン減少	1 (0.2)	1 (<0.1)
肝機能検査値上昇	0	2 (0.1)
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	5 (1.0)	18 (1.3)
代謝および栄養障害		
高血糖	0	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
低カリウム血症	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (<0.1)
筋骨格系および結合組織障害		
線維筋痛	0	1 (<0.1)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.2)	0
変形性関節症	0	2 (0.1)
関節周囲障害	1 (0.2)	0
関節リウマチ	1 (0.2)	2 (0.1)
椎骨病変	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	4 (0.8)	5 (0.4)

表 2.7.4.7-50. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
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）		
胃腺癌	0	1 (<0.1)
結腸腺癌	0	1 (<0.1)
遠隔転移を伴う結腸癌	1 (0.2)	0
子宮内膜腺癌	0	1 (<0.1)
肺大細胞癌	1 (0.2)	0
喉頭癌	0	1 (<0.1)
肺癌第 4 期、細胞タイプ不明	0	1 (<0.1)
悪性黒色腫	1 (0.2)	1 (<0.1)
皮膚有棘細胞癌	0	1 (<0.1)
外陰部扁平上皮癌	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (0.6)	8 (0.6)
神経系障害		

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
頭痛	1 (0.2)	1 (<0.1)
記憶障害	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.1)
精神障害		
不安	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	0	1 (<0.1)
生殖系および乳房障害		
亀頭包皮炎	1 (0.2)	0

表 2.7.4.7-50. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
月経過多	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (<0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
急性呼吸窮迫症候群	0	1 (<0.1)
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (<0.1)
咳嗽	0	1 (<0.1)
呼吸困難	0	1 (<0.1)
間質性肺疾患	1 (0.2)	0
肺嚢胞	1 (0.2)	0
胸膜線維症	0	1 (<0.1)
肺塞栓症	2 (0.4)	2 (0.1)
肺線維症	1 (0.2)	1 (<0.1)
肺腫瘤	1 (0.2)	1 (<0.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	6 (1.2)	9 (0.6)
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫	1 (0.2)	0
アレルギー性皮膚炎	1 (0.2)	0
アトピー性皮膚炎	0	1 (<0.1)
薬疹	1 (0.2)	0
結節性紅斑	2 (0.4)	0
汗腺炎	0	1 (<0.1)
発疹	0	1 (<0.1)
皮膚反応	1 (0.2)	0
蕁麻疹	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	7 (1.4)	3 (0.2)

表 2.7.4.7-50. 投与 72 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M14-465 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ANY ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=579) (PYS=515.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 15 MG QD (N=1417) (PYS=1396.7) EVENTS (E/100PYS)
血管障害		
リウマチ性血管炎	0	1 (<0.1)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	1 (<0.1)

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 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF PLACEBO OR ABT-494 AND 70 DAYS FOR ADALIMUMAB, IF SUBJECTS DISCONTINUED PREMATURELY FROM THE STUDY. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M14-465 試験 CSR W72 Table 14.3__1.7.1

表 2.7.4.7-51. 投与 12 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	9	(5.3)	4	(2.4)	15	(9.1)
心臓障害						
心不全	0		0		1	(0.6)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.6)
胃腸障害						
下痢	1	(0.6)	0		0	
小腸炎	0		0		1	(0.6)
胃食道逆流性疾患	1	(0.6)	0		1	(0.6)
悪心	1	(0.6)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(1.2)	0		2	(1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態						
発熱	0		1	(0.6)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.6)	0	

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
肝胆道系障害						
肝毒性	0		1	(0.6)	0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.6)	0	
感染症および寄生虫症						
気管支炎	0		0		1	(0.6)
膀胱炎	0		0		1	(0.6)
帯状疱疹	0		0		1	(0.6)
下気道感染	0		0		1	(0.6)
鼻咽頭炎	1	(0.6)	0		0	
眼帯状疱疹	0		0		1	(0.6)
肺炎	0		0		2	(1.2)
気道感染	1	(0.6)	0		0	
上気道感染	0		0		1	(0.6)

表 2.7.4.7-51. 投与 12 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(1.2)	0		8	(4.8)
筋骨格系および結合組織障害						
関節リウマチ	4	(2.4)	0		0	
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4	(2.4)	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）						
表皮内悪性黒色腫	0		1	(0.6)	0	
前立腺癌	0		0		2	(1.2)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.6)	2	(1.2)
精神障害						
うつ病	0		0		1	(0.6)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169)		ABT-494 15 MG QD (N=164)		ABT-494 30 MG QD (N=165)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
喘息	0		1	(0.6)	0	
慢性閉塞性肺疾患	0		1	(0.6)	0	
肺塞栓症	0		1	(0.6)	1	(0.6)
肺線維症	1	(0.6)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.6)	2	(1.2)	1	(0.6)
皮膚および皮下組織障害						
点状出血	0		0		1	(0.6)
中毒性皮疹	1	(0.6)	0		0	
蕁麻疹様血管炎	1	(0.6)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.6)	0		1	(0.6)

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 12 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 12 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-542 試験 CSR W24 Table 14.3　2.2.1

表 2.7.4.7-52. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
ANY ADVERSE EVENT	12	(33.3)	17	(19.2)	27	(31.5)	44	(25.2)
心臓障害								
心停止	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
心不全	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	1	(1.2)	2	(1.1)
胃腸障害								
上腹部痛	0		1	(1.1)	1	(1.2)	2	(1.1)
下痢	1	(2.8)	0		0		0	
小腸炎	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
胃炎	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
胃食道逆流性疾患	1	(2.8)	0		1	(1.2)	1	(0.6)
吐血	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
大腸穿孔	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
悪心	1	(2.8)	0		0		0	

表 2.7.4.7-52. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(8.3)	2	(2.3)	5	(5.8)	7	(4.0)
一般・全身障害および投与部位の状態								
疲労	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
末梢性浮腫	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
発熱	0		2	(2.3)	0		2	(1.1)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		3	(3.4)	1	(1.2)	4	(2.3)
肝胆道系障害								
肝毒性	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
感染症および寄生虫症								
気管支炎	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
膀胱炎	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)

表 2.7.4.7-52. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
帯状疱疹	0		1	(1.1)	1	(1.2)	2	(1.1)
下気道感染	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
鼻咽頭炎	1	(2.8)	0		0		0	
眼帯状疱疹	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
肺炎	0		0		3	(3.5)	3	(1.7)
気道感染	1	(2.8)	0		0		0	
敗血症	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
上気道感染	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
尿路感染	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
----------	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(5.6)	2	(2.3)	10	(11.7)	12	(6.9)
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	(1.2)	1	(0.6)
肝機能検査値上昇	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)

表 2.7.4.7-52. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		2	(2.3)	2	(1.1)
筋骨格系および結合組織障害								
関節リウマチ	4	(11.1)	0		0		0	
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(11.1)	0		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）								
膀胱癌	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
表皮内悪性黒色腫	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
前立腺癌	0		0		2	(2.3)	2	(1.1)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		2	(2.3)	2	(2.3)	4	(2.3)
神経系障害								
片頭痛	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
錯感覚	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)

表 2.7.4.7-52. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=169) (PYS=36)		ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6)		ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8)		ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)	EVENTS	(E/100PY)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		2	(2.3)	2	(1.1)
精神障害								
うつ病	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
腎および尿路障害								
急性腎障害	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害								
喘息	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
慢性閉塞性肺疾患	0		2	(2.3)	0		2	(1.1)
肺塞栓症	0		2	(2.3)	1	(1.2)	3	(1.7)
肺線維症	1	(2.8)	0		0		0	

表 2.7.4.7-52. 投与 24 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=169) (PYS=36) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=88.6) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=85.8) EVENTS	(E/100PY)	ABT-494 TOTAL (N=476) (PYS=174.4) EVENTS	(E/100PY)
呼吸不全	0		1	(1.1)	0		1	(0.6)
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(2.8)	6	(6.8)	1	(1.2)	7	(4.0)
皮膚および皮下組織障害								
点状出血	0		0		1	(1.2)	1	(0.6)
中毒性皮疹	1	(2.8)	0		0		0	
蕁麻疹様血管炎	1	(2.8)	0		0		0	
---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(5.6)	0		1	(1.2)	1	(0.6)

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY. E/100PY = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-542 試験 CSR W24 Table 14.3__2.2.2

表 2.7.4.7-53. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	29 (9.6)	44 (15.1)
心臓障害		
心停止	1 (0.3)	0
心不全	0	1 (0.3)
心筋梗塞	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	2 (0.7)
胃腸障害		
上腹部痛	1 (0.3)	1 (0.3)
小腸炎	0	1 (0.3)
胃炎	1 (0.3)	0
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.3)
吐血	0	1 (0.3)
大腸穿孔	0	1 (0.3)
悪心	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
嘔吐	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	4 (1.3)	5 (1.7)
一般・全身障害および投与部位の状態		
疲労	1 (0.3)	0
末梢性浮腫	0	1 (0.3)
発熱	2 (0.7)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (1.0)	1 (0.3)
肝胆道系障害		
肝毒性	1 (0.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
感染症および寄生虫症		
気管支炎	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-53. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
膀胱炎	0	1 (0.3)
憩室炎	0	1 (0.3)
単純ヘルペス	0	1 (0.3)
帯状疱疹	1 (0.3)	3 (1.0)
播種性帯状疱疹	0	1 (0.3)
下気道感染	0	1 (0.3)
眼帯状疱疹	0	1 (0.3)
口腔ヘルペス	0	1 (0.3)
肺炎	2 (0.7)	5 (1.7)
敗血症	0	1 (0.3)
皮膚細菌感染	0	1 (0.3)
上気道感染	0	2 (0.7)
尿路感染	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.3)	20 (6.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
傷害、中毒および処置合併症		
引っかき傷	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.3)
肝機能検査値上昇	0	1 (0.3)
前立腺特異性抗原増加	0	1 (0.3)
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	4 (1.4)
筋骨格系および結合組織障害		
混合性結合組織病	1 (0.3)	0

表 2.7.4.7-53. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	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）		
膀胱癌	1 (0.3)	0
結腸癌	1 (0.3)	0
表皮内悪性黒色腫	1 (0.3)	0
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	1 (0.3)	0
膵癌第４期	1 (0.3)	0
前立腺癌	0	2 (0.7)
遠隔転移を伴う直腸癌	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	5 (1.7)	3 (1.0)
神経系障害		
健忘	0	1 (0.3)
片頭痛	0	1 (0.3)
錯感覚	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	3 (1.0)
精神障害		
うつ病	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (0.3)
腎機能障害	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	2 (0.7)
生殖系および乳房障害		
子宮出血	1 (0.3)	0

表 2.7.4.7-53. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-542 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
喘息	1 (0.3)	0
慢性閉塞性肺疾患	2 (0.7)	0
肺塞栓症	4 (1.3)	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	7 (2.3)	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害		
点状出血	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
血管障害		
マイ・トゥルナー症候群	1 (0.3)	0
骨盤静脈血栓症	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=236) (PYS=301.7) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=240) (PYS=290.7) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	2 (0.7)	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 NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-542 試験 CSR W60 Table 14.3__2.2

表 2.7.4.7-54. 投与 12 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	7	(3.2)	7	(3.2)	13	(5.9)
血液およびリンパ系障害						
リンパ球減少症	0		0		1	(0.5)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.5)
耳および迷路障害						
回転性めまい	0		1	(0.5)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.5)	0	
眼障害						
霧視	0		1	(0.5)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.5)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	0		0		1	(0.5)
悪寒	0		0		1	(0.5)

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
発熱	0		0		1	(0.5)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		2	(0.9)
感染症および寄生虫症						
気管支炎	1	(0.5)	0		0	
胃腸炎	0		1	(0.5)	0	
帯状疱疹	1	(0.5)	0		0	
肺炎	0		1	(0.5)	2	(0.9)
上気道感染	0		1	(0.5)	0	
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		1	(0.5)
ブドウ球菌性創感染	0		0		1	(0.5)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.9)	3	(1.4)	4	(1.8)
傷害、中毒および処置合併症						
腱断裂	1	(0.5)	0		0	

表 2.7.4.7-54. 投与 12 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	PLACEBO (N=221) n	(%)	ABT-494 15 MG QD (N=221) n	(%)	ABT-494 30 MG QD (N=219) n	(%)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.5)	0		0	
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	(0.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0		1	(0.5)	1	(0.5)
体温上昇	0		0		1	(0.5)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.5)	2	(0.9)
筋骨格系および結合組織障害						
関節リウマチ	2	(0.9)	0		1	(0.5)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(0.9)	0		1	(0.5)
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）						
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0		0		1	(0.5)
慢性リンパ性白血病	0		0		1	(0.5)
----------	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.5)
神経系障害						

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
頭痛	0		1	(0.5)	1	(0.5)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(0.5)	1	(0.5)
精神障害						
うつ病	0		0		1	(0.5)
不眠症	0		1	(0.5)	0	
人格変化	0		0		1	(0.5)
睡眠障害	0		1	(0.5)	0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		2	(0.9)	2	(0.9)
腎および尿路障害						
急性腎障害	1	(0.5)	0		0	

表 2.7.4.7-54. 投与 12 週時までの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.5)	0		0	
生殖系および乳房障害						
腟出血	0		0		1	(0.5)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
器質化肺炎	1	(0.5)	0		0	
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.5)	0		0	
皮膚および皮下組織障害						
全身性皮疹	0		0		1	(0.5)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		0		1	(0.5)
血管障害						
血管炎	1	(0.5)	0		0	

SYSTEM ORGAN CLASS	PLACEBO (N=221)		ABT-494 15 MG QD (N=221)		ABT-494 30 MG QD (N=219)	
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)
---	---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(0.5)	0		0	

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-549 試験 CSR W12 Table 14.3__2.2

表 2.7.4.7-55. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	33 (8.4)	64 (17.2)
血液およびリンパ系障害		
リンパ球減少症	0	1 (0.3)
小球性貧血	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
心臓障害		
心房細動	1 (0.3)	0
心停止	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	1 (0.3)
耳および迷路障害		
回転性めまい	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
眼障害		
霧視	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
胃腸障害		
下腹部痛	1 (0.3)	0
十二指腸狭窄	0	1 (0.3)
胃炎	0	1 (0.3)
痔核	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態		
無力症	0	1 (0.3)
悪寒	0	1 (0.3)
発熱	0	3 (0.8)

表 2.7.4.7-55. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	5 (1.3)
免疫系障害		
サルコイドーシス	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)
感染症および寄生虫症		
気管支炎	1 (0.3)	0
蜂巣炎	1 (0.3)	0
憩室炎	0	1 (0.3)
胃腸炎	1 (0.3)	0
B 型肝炎	0	1 (0.3)
帯状疱疹	0	3 (0.8)
肺炎	1 (0.3)	6 (1.6)
処置後感染	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
歯髄炎	0	1 (0.3)
敗血症	0	1 (0.3)
ブドウ球菌感染	0	1 (0.3)
結核	1 (0.3)	0
上気道感染	1 (0.3)	0
水痘	0	1 (0.3)
ブドウ球菌性創感染	0	2 (0.5)
TOTAL EVENTS	6 (1.5)	18 (4.8)
傷害、中毒および処置合併症		
処置後分泌物	0	1 (0.3)
処置後瘻孔	0	1 (0.3)
創傷	1 (0.3)	0

表 2.7.4.7-55. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	2 (0.5)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	3 (0.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	3 (0.8)
血中クレアチン増加	0	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.3)	1 (0.3)
体温上昇	0	1 (0.3)
ヘモグロビン減少	1 (0.3)	2 (0.5)
肝酵素上昇	1 (0.3)	0
体重増加	1 (0.3)	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	5 (1.3)	12 (3.2)
代謝および栄養障害		
異常体重増加	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
筋骨格系および結合組織障害		
瘻孔	1 (0.3)	0
筋肉痛	0	1 (0.3)
関節リウマチ	1 (0.3)	2 (0.5)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	3 (0.8)
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）		
腺癌	0	1 (0.3)
結腸腺癌	0	1 (0.3)
肛門癌	0	1 (0.3)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-55. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
慢性リンパ性白血病	0	1 (0.3)
浸潤性乳管癌	1 (0.3)	0
癌性リンパ管症	0	1 (0.3)
悪性黒色腫	0	1 (0.3)
脊椎転移	0	1 (0.3)
乳頭様甲状腺癌	1 (0.3)	0
前立腺癌第 2 期	0	1 (0.3)
腎癌第 1 期	1 (0.3)	0
舌の悪性新生物、病期不明	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	4 (1.0)	9 (2.4)
神経系障害		
頭痛	1 (0.3)	1 (0.3)
虚血性脳卒中	1 (0.3)	0
意識消失	0	1 (0.3)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	2 (0.5)
精神障害		
うつ病	1 (0.3)	1 (0.3)
不眠症	1 (0.3)	0
睡眠障害	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.8)	1 (0.3)
腎および尿路障害		
生殖系および乳房障害		
腟出血	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7-55. 投与 60 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
呼吸困難	1 (0.3)	0
低酸素症	0	1 (0.3)
胸水	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	2 (0.5)
皮膚および皮下組織障害		
発疹	0	1 (0.3)
紅斑性皮疹	1 (0.3)	0
全身性皮疹	0	1 (0.3)
うっ滞性皮膚炎	0	1 (0.3)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	3 (0.8)
外科および内科処置		
治療変更	1 (0.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=393.3) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=372.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	0
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (0.3)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.3)	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 NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-549 試験 CSR W60 Table 14.3 2.2

表 2.7.4.7-56. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	37 (8.3)	66 (15.9)
血液およびリンパ系障害		
リンパ球減少症	0	1 (0.2)
小球性貧血	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (0.2)
心臓障害		
心房細動	1 (0.2)	0
心停止	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	1 (0.2)
耳および迷路障害		
回転性めまい	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
眼障害		
霧視	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
胃腸障害		
下腹部痛	1 (0.2)	0
十二指腸狭窄	0	1 (0.2)
胃炎	0	1 (0.2)
痔核	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	3 (0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態		
無力症	0	1 (0.2)
悪寒	0	1 (0.2)
発熱	0	3 (0.7)

表 2.7.4.7-56. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	5 (1.2)
免疫系障害		
サルコイドーシス	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.2)
感染症および寄生虫症		
骨結核	0	1 (0.2)
気管支炎	1 (0.2)	0
蜂巣炎	1 (0.2)	0
憩室炎	0	1 (0.2)
胃腸炎	1 (0.2)	0
B 型肝炎	0	1 (0.2)
帯状疱疹	1 (0.2)	3 (0.7)
口腔ヘルペス	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
肺炎	1 (0.2)	6 (1.4)
処置後感染	0	1 (0.2)
歯髄炎	0	1 (0.2)
気道感染	1 (0.2)	0
敗血症	0	1 (0.2)
ブドウ球菌感染	0	1 (0.2)
結核	1 (0.2)	0
上気道感染	1 (0.2)	0
尿路感染	0	1 (0.2)
水痘	0	1 (0.2)
ブドウ球菌性創感染	0	2 (0.5)
TOTAL EVENTS	8 (1.8)	21 (5.0)

傷害、中毒および処置合併症

表 2.7.4.7-56. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
処置後分泌物	0	1 (0.2)
処置後瘻孔	0	1 (0.2)
創傷	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	2 (0.5)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	3 (0.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	3 (0.7)
血中クレアチン増加	0	1 (0.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.2)	1 (0.2)
体温上昇	0	1 (0.2)
ヘモグロビン減少	1 (0.2)	2 (0.5)
肝酵素上昇	1 (0.2)	0
体重増加	1 (0.2)	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	5 (1.1)	12 (2.9)
代謝および栄養障害		
異常体重増加	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
筋骨格系および結合組織障害		
瘻孔	1 (0.2)	0
筋肉痛	0	1 (0.2)
関節リウマチ	1 (0.2)	2 (0.5)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	3 (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）		
結腸腺癌	0	1 (0.2)
肛門癌	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-56. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0	1 (0.2)
慢性リンパ性白血病	0	1 (0.2)
胃癌	1 (0.2)	0
浸潤性乳管癌	1 (0.2)	0
悪性黒色腫	0	1 (0.2)
遠隔転移を伴う新生物	0	1 (0.2)
乳頭様甲状腺癌	1 (0.2)	0
前立腺癌第 2 期	0	1 (0.2)
腎癌第 1 期	1 (0.2)	0
精巣（純粋）セミノーマ	0	1 (0.2)
舌の悪性新生物、病期不明	1 (0.2)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	5 (1.1)	8 (1.9)
神経系障害		
頭痛	1 (0.2)	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
虚血性脳卒中	1 (0.2)	0
意識消失	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	2 (0.5)
精神障害		
うつ病	1 (0.2)	1 (0.2)
不眠症	1 (0.2)	0
睡眠障害	1 (0.2)	0
TOTAL EVENTS	3 (0.7)	1 (0.2)
腎および尿路障害		
生殖系および乳房障害		
腟出血	0	1 (0.2)

表 2.7.4.7-56. 投与 84 週時までの 100 人年あたりの治験薬の投与中止に至った有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（安全性解析対象集団）：M13-549 試験（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	0	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.2)	0
呼吸困難	1 (0.2)	0
低酸素症	0	1 (0.2)
胸水	0	1 (0.2)
TOTAL EVENTS	2 (0.5)	2 (0.5)
皮膚および皮下組織障害		
発疹	0	1 (0.2)
紅斑性皮疹	1 (0.2)	0
全身性皮疹	0	1 (0.2)
うっ滞性皮膚炎	0	1 (0.2)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=324) (PYS=443.8) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD (N=321) (PYS=416.4) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	3 (0.7)
外科および内科処置		
治療変更	1 (0.2)	0
----------	----------	----------
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	0
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (0.2)	0
----------	----------	----------
TOTAL EVENTS	1 (0.2)	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 NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M13-549 試験 CSR W84 Table 14.3　2.2

表 2.7.4.7-57. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の 100 人年あたりの発現率が高かった重篤な感染症（0.1 件/100 人年以上）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E	(E/100 PY)	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E	(E/100 PY)
Any serious infection	102	(3.8)	92	(3.7)
感染症および寄生虫症				
虫垂炎	4	(0.2)	3	(0.1)
気管支炎	4	(0.2)	4	(0.2)
蜂巣炎	6	(0.2)	5	(0.2)
胃腸炎	4	(0.2)	4	(0.2)
帯状疱疹	3	(0.1)	1	(< 0.1)
インフルエンザ	3	(0.1)	3	(0.1)
肺炎	23	(0.9)	21	(0.8)
敗血症	4	(0.2)	3	(0.1)
尿路感染	3	(0.1)	3	(0.1)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.
a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.
相互参照：ISS Table 2.4__4.4.1.2

表 2.7.4.7-58. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの発現率が高かった重篤な感染症（0.1 件/100 人年以上）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) E (E/100 PY)		UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) E (E/100 PY)	
Any serious infection	51	(3.6)	85	(6.2)
感染症および寄生虫症				
バルトリン腺膿瘍	2	(0.1)	0	
気管支炎	4	(0.3)	5	(0.4)
蜂巣炎	3	(0.2)	4	(0.3)
憩室炎	1	(< 0.1)	3	(0.2)
胃腸炎	0		3	(0.2)
帯状疱疹	0		5	(0.4)
インフルエンザ	2	(0.1)	5	(0.4)
肺炎	13	(0.9)	23	(1.7)
腎盂腎炎	1	(< 0.1)	2	(0.1)
敗血症	1	(< 0.1)	7	(0.5)
上気道感染	0		2	(0.1)
尿路感染	2	(0.1)	4	(0.3)
ブドウ球菌性創感染	0		4	(0.3)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：ISS Table 2.4__5.4.1.2.1

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL			
	ABT-494						ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	10	(5.8)	9	(5.1)	16	(10.3)	110	(3.6)	97	(6.6)	241	(4.3)
眼障害												
ぶどう膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝胆道系障害												
肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
感染症および寄生虫症												
四肢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
虫垂炎	1	(0.6)	0		0		4	(0.1)	0		5	(<0.1)
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
異型肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌感染	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
バルトリン腺膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	5	(0.2)	5	(0.3)	10	(0.2)
ウイルス性気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
蜂巣炎	0		1	(0.6)	0		7	(0.2)	4	(0.3)	14	(0.3)
胸壁膿瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脈絡網膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
憩室炎	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
蓄膿	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
感染性小腸結腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
丹毒	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
卵管膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胃腸炎	0		0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
ウイルス性胃腸炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
陰部単純ヘルペス	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼠径部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手足口病	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
A 型肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
B 型肝炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
帯状疱疹	2	(1.2)	1	(0.6)	4	(2.6)	4	(0.1)	8	(0.5)	15	(0.3)

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
播種性帯状疱疹	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
咬傷感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
感染性大腸炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
インフルエンザ	0	0	0	3 (<0.1)	5 (0.3)	9 (0.2)
注射部位膿瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
細菌性角膜炎	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
腎感染	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
潜伏結核	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
下気道感染	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
肺感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
眼帯状疱疹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口腔ヘルペス	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
骨髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(2.6)	0		4	(0.3)	4	(<0.1)
肺炎	2	(1.2)	1	(0.6)	4	(2.6)	23	(0.8)	26	(1.8)	58	(1.0)
細菌性肺炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
大腸菌性肺炎	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.6)	0		0	0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
術後創感染	0		0		0	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎盂腎炎	0		0		0	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.6)	1	(0.6)	0	3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
Q 熱	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
気道感染	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ウイルス性気道感染	0		0		0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻炎	0		1	(0.6)	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1	(0.6)	0		0	4	(0.1)	7	(0.5)	13	(0.2)
敗血症症候群	0		0		0	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)
敗血症性ショック	1 (0.6)	0	0	0	0	1 (<0.1)
軟部組織感染	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
ブドウ球菌感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
結核	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
上気道感染	0	0	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (<0.1)
尿路感染	0	0	0	3 (<0.1)	4 (0.3)	7 (0.1)
尿路性敗血症	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
水痘	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
ウイルス感染	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0	0	0	0	4 (0.3)	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-59. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
エルシニア感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	10	(5.8)	9	(5.1)	15	(9.7)	109	(3.6)	95	(6.4)	237	(4.3)
生殖系および乳房障害												
前立腺炎	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
気管支拡張症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.

ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__4.2.2

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	12	(5.9)	11	(5.1)	20	(10.7)	118	(3.4)	108	(6.4)	262	(4.3)
眼障害												
ぶどう膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝胆道系障害												
肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
感染症および寄生虫症												
四肢膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
虫垂炎	1	(0.5)	0		0		4	(0.1)	0		5	(<0.1)

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
異型肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌感染	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
バルトリン腺膿瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
骨結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	5	(0.1)	5	(0.3)	10	(0.2)
ウイルス性気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
蜂巣炎	0		2	(0.9)	1	(0.5)	8	(0.2)	5	(0.3)	16	(0.3)
胸壁膿瘍	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
脈絡網膜炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
憩室炎	0	0	0		1	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
感染性小腸結腸炎	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
丹毒	0	0	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
卵管膿瘍	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
女性生殖器結核	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胃腸炎	0	0	0		4	(0.1)	3	(0.2)	8	(0.1)
ウイルス性胃腸炎	0	0	0		0		0		1	(<0.1)
陰部単純ヘルペス	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼠径部膿瘍	0	0	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
手足口病	0	0	1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
A 型肝炎	0	0	0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL			
	ABT-494						ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
B 型肝炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
帯状疱疹	3	(1.5)	2	(0.9)	5	(2.7)	5	(0.1)	10	(0.6)	19	(0.3)
播種性帯状疱疹	0		0		2	(1.1)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
咬傷感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感染性皮膚嚢腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	0		0		0		3	(<0.1)	5	(0.3)	9	(0.1)
注射部位膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌性角膜炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
腎感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
潜伏結核	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
下気道感染	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
肺感染	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
髄膜炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
リステリア菌性髄膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
眼帯状疱疹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
口腔ヘルペス	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
骨髄炎	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
結核性腹膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腹膜炎	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0	0	4 (2.1)	0	4 (0.2)	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
肺炎	3	(1.5)	1	(0.5)	4	(2.1)	25	(0.7)	27	(1.6)	62	(1.0)
細菌性肺炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
大腸菌性肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.5)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
術後創感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎盂腎炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
急性腎盂腎炎	1	(0.5)	1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		4	(<0.1)
慢性腎盂腎炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
Q 熱	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ウイルス性気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻炎	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
敗血症	1	(0.5)	0		0		4	(0.1)	8	(0.5)	14	(0.2)
敗血症症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
敗血症性ショック	1	(0.5)	0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
軟部組織感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ブドウ球菌感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
扁桃炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
上気道感染	0		0		0		1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
尿路感染	0		0		0		4	(0.1)	4	(0.2)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
尿路性敗血症	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
水痘	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
ウイルス感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
ウイルス性上気道感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ブドウ球菌性創感染	0		0		0		0		4	(0.2)	4	(<0.1)
エルシニア感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	12	(5.9)	11	(5.1)	19	(10.2)	117	(3.4)	106	(6.3)	258	(4.2)
生殖系および乳房障害												
前立腺炎	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	

表 2.7.4.7-60. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0	0	1	(0.5)	0	1	(<0.1)	1	(<0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害									
気管支拡張症	0	0	0		0	1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---	---	---		---	---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0		0	1	(<0.1)	1	(<0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　4.2.2

表 2.7.4.7-61. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の 100 人年あたりの日和見感染の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E	UPA 15 mg QD (E/100 PY)	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (E/100 PY)
Any opportunistic infection	17	(0.6)	15	(0.6)
感染症および寄生虫症				
気管支肺アスペルギルス症	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
播種性帯状疱疹	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
食道カンジダ症	4	(0.2)	3	(0.1)
口腔カンジダ症	9	(0.3)	8	(0.3)
中咽頭カンジダ症	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
クリプトコッカス性肺炎	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS

a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

相互参照：ISS Table 2.4__4.4.1.3

表 2.7.4.7-62. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの日和見感染の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) E	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) (E/100 PY)	UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) E	UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) (E/100 PY)
Any opportunistic infection	8	(0.6)	24	(1.8)
感染症および寄生虫症				
クリプトコッカス症	0		1	(< 0.1)
播種性帯状疱疹	0		1	(< 0.1)
食道カンジダ症	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
口腔カンジダ症	5	(0.4)	12	(0.9)
中咽頭カンジダ症	1	(< 0.1)	2	(0.1)
クリプトコッカス性肺炎	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
水痘帯状疱疹性肺炎	0		1	(< 0.1)
臨床検査				
サイトメガロウイルス検査陽性	0		5	(0.4)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS

相互参照：ISS Table 2.4　5.4.1.3.1

表 2.7.4.7-63. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	2	(1.2)	4	(2.3)	17	(11.0)	21	(0.7)	32	(2.2)	59	(1.1)
感染症および寄生虫症												
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
コクシジオイデス症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
クリプトコッカス症	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
サイトメガロウイルス感染	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
食道カンジダ症	1	(0.6)	0		2	(1.3)	4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.1)
口腔カンジダ症	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(1.3)	11	(0.4)	14	(0.9)	27	(0.5)
中咽頭カンジダ症	0		0		1	(0.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(2.6)	0		4	(0.3)	4	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.6)	1	(0.6)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-63. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
水痘帯状疱疹性肺炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	3	(1.7)	12	(7.8)	20	(0.7)	27	(1.8)	53	(1.0)
臨床検査												
アスペルギルス検査陽性	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サイトメガロウイルス検査陽性	0		0		5	(3.2)	0		5	(0.3)	5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.6)	5	(3.2)	1	(<0.1)	5	(0.3)	6	(0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　4.3.2

表 2.7.4.7-64.　更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	2	(1.0)	5	(2.3)	23	(12.3)	27	(0.8)	38	(2.3)	71	(1.2)
感染症および寄生虫症												
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
コクシジオイデス症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
クリプトコッカス症	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
サイトメガロウイルス感染	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
真菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.5)	2	(1.1)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)

表 2.7.4.7-64. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
リステリア菌性髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
食道カンジダ症	1	(0.5)	1	(0.5)	2	(1.1)	7	(0.2)	2	(0.1)	11	(0.2)
口腔カンジダ症	1	(0.5)	1	(0.5)	4	(2.1)	11	(0.3)	16	(1.0)	29	(0.5)
口腔真菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中咽頭カンジダ症	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(2.1)	0		4	(0.2)	4	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.5)	1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
水痘帯状疱疹性肺炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	4	(1.9)	16	(8.6)	26	(0.8)	31	(1.8)	63	(1.0)

臨床検査

表 2.7.4.7-64. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
アスペルギルス検査陽性	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
サイトメガロウイルス検査陽性	0		0		7	(3.8)	0		7	(0.4)	7	(0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.5)	7	(3.8)	1	(<0.1)	7	(0.4)	8	(0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　4.3.2

表 2.7.4.7-65. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	0		1	(0.6)	1	(0.6)	62	(2.0)	21	(1.4)	95	(1.7)
感染症および寄生虫症												
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		1	(0.6)	0		47	(1.5)	18	(1.2)	72	(1.3)
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結核	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.6)	1	(0.6)	51	(1.7)	20	(1.4)	78	(1.4)
臨床検査												
結核菌群検査	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
結核菌群検査陽性	0		0		0		9	(0.3)	1	(<0.1)	14	(0.3)
ツベルクリン反応陽性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-65. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	11	(0.4)	1	(<0.1)	17	(0.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　4.17.2

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
COUNTRY						
ARGENTINA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=133,PYS=117.5)	(N=37,PYS=35.9)	(N=170,PYS=153.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	3 (2.6)	0	3 (2.0)
AUSTRALIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=12,PYS=14.1)	(N=13,PYS=16.1)	(N=25,PYS=30.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
AUSTRIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=9.1)	(N=8,PYS=8.4)	(N=16,PYS=17.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
BELARUS	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=6,PYS=6.1)	(N=2,PYS=2.7)	(N=8,PYS=8.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
BELGIUM	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=37,PYS=47.1)	(N=18,PYS=20.8)	(N=56,PYS=76.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (2.1)	0	1 (1.3)
BOSNIA-HERZEGOVINA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=44,PYS=38.0)	(N=9,PYS=9.7)	(N=53,PYS=47.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (10.3)	1 (2.1)
BRAZIL	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=62,PYS=49.1)	(N=12,PYS=12.0)	(N=74,PYS=61.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	3 (6.1)	1 (8.3)	4 (6.5)

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
BULGARIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=78,PYS=92.9)	(N=34,PYS=34.2)	(N=142,PYS=201.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (2.2)	0	2 (1.0)
CANADA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=24,PYS=25.4)	(N=9,PYS=7.9)	(N=33,PYS=33.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
CHILE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=176,PYS=163.6)	(N=37,PYS=26.0)	(N=221,PYS=235.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (0.6)	0	2 (0.9)
CHINA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.1)	(N=1,PYS=0.4)	(N=2,PYS=0.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
COLOMBIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=34,PYS=24.0)	(N=4,PYS=3.7)	(N=38,PYS=27.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
CROATIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=28,PYS=24.6)	(N=11,PYS=13.2)	(N=39,PYS=37.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (8.1)	0	2 (5.3)
CZECH	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=77,PYS=90.2)	(N=28,PYS=26.9)	(N=111,PYS=138.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (1.1)	0	1 (0.7)

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ESTONIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=38,PYS=43.0)	(N=16,PYS=19.7)	(N=54,PYS=62.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
FINLAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=4,PYS=5.5)	(N=4,PYS=5.5)	(N=8,PYS=11.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
FRANCE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=7,PYS=7.0)	(N=2,PYS=1.9)	(N=9,PYS=9.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
GERMANY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=25,PYS=27.6)	(N=26,PYS=28.4)	(N=51,PYS=55.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (3.5)	1 (1.8)
GREECE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=3.5)	(N=2,PYS=1.6)	(N=5,PYS=5.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
GUATEMALA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=15,PYS=15.2)	(N=24,PYS=23.8)	(N=39,PYS=39.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (4.2)	1 (2.6)
HONG KONG	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=5,PYS=4.9)	(N=4,PYS=4.4)	(N=9,PYS=9.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (20.4)	0	1 (10.8)

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
HUNGARY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=110,PYS=137.3)	(N=52,PYS=54.5)	(N=191,PYS=268.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (1.5)	1 (1.8)	5 (1.9)
IRELAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=5,PYS=6.5)	(N=1,PYS=0.2)	(N=6,PYS=6.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
ISRAEL	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=23,PYS=28.0)	(N=13,PYS=13.8)	(N=37,PYS=44.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
ITALY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=10,PYS=8.3)	(N=3,PYS=3.1)	(N=13,PYS=11.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
JAPAN	(N=121,PYS=171.2)	(N=126,PYS=176.3)	(N=124,PYS=154.7)	(N=126,PYS=176.3)	(N=124,PYS=154.7)	(N=371,PYS=502.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
KAZAKHSTAN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=21,PYS=15.0)	(N=1,PYS=1.2)	(N=22,PYS=16.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (13.3)	0	2 (12.3)
LATVIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=19,PYS=15.8)	(N=10,PYS=11.4)	(N=38,PYS=60.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (6.3)	1 (8.8)	2 (3.3)

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
LITHUANIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=17,PYS=17.8)	(N=6,PYS=5.7)	(N=23,PYS=23.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (5.6)	0	1 (4.3)
MALAYSIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=7.1)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=7.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
MEXICO	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=128,PYS=130.2)	(N=54,PYS=48.2)	(N=193,PYS=222.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	8 (6.1)	1 (2.1)	11 (5.0)
NEW ZEALAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=16,PYS=19.1)	(N=8,PYS=11.0)	(N=26,PYS=36.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
POLAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=196,PYS=225.8)	(N=75,PYS=79.5)	(N=306,PYS=430.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	5 (2.2)	0	9 (2.1)
PORTUGAL	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=18,PYS=16.8)	(N=10,PYS=10.7)	(N=28,PYS=27.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
PUERTO RICO	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=17,PYS=13.7)	(N=6,PYS=3.2)	(N=27,PYS=37.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ROMANIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=6,PYS=5.8)	(N=4,PYS=4.3)	(N=10,PYS=10.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
RUSSIAN FEDERATION	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=169,PYS=163.5)	(N=56,PYS=60.6)	(N=231,PYS=243.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	8 (4.9)	3 (5.0)	11 (4.5)
SERBIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=20,PYS=14.1)	(N=8,PYS=7.7)	(N=28,PYS=21.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
SLOVAKIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=44,PYS=39.5)	(N=15,PYS=15.6)	(N=60,PYS=56.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	2 (12.8)	2 (3.6)
SLOVENIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.7)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
SOUTH AFRICA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=94,PYS=79.0)	(N=24,PYS=19.5)	(N=120,PYS=107.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (2.5)	0	3 (2.8)
SOUTH KOREA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=21,PYS=21.0)	(N=12,PYS=13.5)	(N=33,PYS=34.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (9.5)	0	2 (5.8)

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
SPAIN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=63,PYS=79.3)	(N=49,PYS=46.6)	(N=134,PYS=199.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (1.3)	0	1 (0.5)
SWEDEN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=3.2)	(N=1,PYS=1.4)	(N=4,PYS=4.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
SWITZERLAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=3.3)	(N=3,PYS=4.4)	(N=6,PYS=7.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
TAIWAN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=38,PYS=34.6)	(N=10,PYS=12.4)	(N=48,PYS=47.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
TUNISIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=2.2)	(N=2,PYS=1.0)	(N=5,PYS=3.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (90.9)	0	2 (62.5)
TURKEY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=11,PYS=9.5)	(N=10,PYS=9.0)	(N=21,PYS=18.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (10.5)	0	1 (5.4)
UK	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=28,PYS=29.3)	(N=14,PYS=16.2)	(N=43,PYS=54.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-66. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
UKRAINE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=124,PYS=124.5)	(N=44,PYS=54.9)	(N=176,PYS=203.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	4 (3.2)	3 (5.5)	7 (3.4)
USA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=724,PYS=817.7)	(N=459,PYS=509.4)	(N=1266,PYS=1587.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	8 (1.0)	5 (1.0)	15 (0.9)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4 8.1.2

表 2.7.4.7-67. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	0		1	(0.5)	2	(1.1)	68	(2.0)	25	(1.5)	105	(1.7)
感染症および寄生虫症												
骨結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潜伏結核	0		1	(0.5)	1	(0.5)	54	(1.6)	21	(1.2)	82	(1.3)
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肺結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
結核	0		0		1	(0.5)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.5)	2	(1.1)	58	(1.7)	24	(1.4)	89	(1.4)
臨床検査												

表 2.7.4.7-67. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL					
	ABT-494			ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
結核菌群検査	0	0	0	1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
結核菌群検査陽性	0	0	0	8	(0.2)	1	(<0.1)	13	(0.2)
ツベルクリン反応陽性	0	0	0	1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---	---	---	---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0	10	(0.3)	1	(<0.1)	16	(0.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__4.17.2

表 2.7.4.7-68. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
COUNTRY						
ARGENTINA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=133,PYS=149.4)	(N=37,PYS=47.4)	(N=170,PYS=196.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	3 (2.0)	0	3 (1.5)
AUSTRALIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=12,PYS=15.2)	(N=13,PYS=17.2)	(N=25,PYS=32.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
AUSTRIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=9.6)	(N=8,PYS=8.7)	(N=16,PYS=18.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
BELARUS	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=6,PYS=6.8)	(N=2,PYS=2.8)	(N=8,PYS=9.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
BELGIUM	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=37,PYS=49.5)	(N=18,PYS=21.9)	(N=56,PYS=79.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (2.0)	0	1 (1.3)
BOSNIA-HERZEGOVINA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=44,PYS=46.7)	(N=9,PYS=12.4)	(N=53,PYS=59.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (8.1)	1 (1.7)
BRAZIL	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=62,PYS=64.4)	(N=12,PYS=15.8)	(N=74,PYS=80.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	3 (4.7)	2 (12.7)	5 (6.2)

表 2.7.4.7-68. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
BULGARIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=78,PYS=99.8)	(N=34,PYS=38.5)	(N=142,PYS=213.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (2.0)	0	2 (0.9)
CANADA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=24,PYS=27.3)	(N=9,PYS=9.2)	(N=33,PYS=36.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
CHILE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=176,PYS=200.3)	(N=37,PYS=40.3)	(N=221,PYS=286.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.7)
CHINA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.1)	(N=1,PYS=0.4)	(N=2,PYS=0.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
COLOMBIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=34,PYS=34.5)	(N=4,PYS=5.5)	(N=38,PYS=40.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
CROATIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=28,PYS=29.6)	(N=11,PYS=15.4)	(N=39,PYS=45.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (6.8)	0	2 (4.4)
CZECH	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=77,PYS=98.9)	(N=28,PYS=30.7)	(N=111,PYS=150.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (1.0)	0	1 (0.7)
ESTONIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=38,PYS=47.8)	(N=16,PYS=22.0)	(N=54,PYS=69.8)

表 2.7.4.7-68. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
FINLAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=4,PYS=6.1)	(N=4,PYS=5.5)	(N=8,PYS=11.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
FRANCE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=7,PYS=8.7)	(N=2,PYS=1.9)	(N=9,PYS=10.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
GERMANY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=25,PYS=29.7)	(N=26,PYS=30.1)	(N=51,PYS=59.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (3.3)	1 (1.7)
GREECE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=4.1)	(N=2,PYS=2.1)	(N=5,PYS=6.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
GUATEMALA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=15,PYS=18.8)	(N=24,PYS=30.6)	(N=39,PYS=49.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (3.3)	1 (2.0)
HONG KONG	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=5,PYS=5.8)	(N=4,PYS=5.2)	(N=9,PYS=11.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (17.2)	0	1 (9.0)
HUNGARY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=110,PYS=145.3)	(N=52,PYS=61.4)	(N=191,PYS=283.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (1.4)	1 (1.6)	5 (1.8)

表 2.7.4.7-68. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
IRELAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=5,PYS=6.6)	(N=1,PYS=0.2)	(N=6,PYS=6.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
ISRAEL	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=23,PYS=32.0)	(N=13,PYS=15.1)	(N=37,PYS=49.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
ITALY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=10,PYS=10.0)	(N=3,PYS=3.7)	(N=13,PYS=13.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
JAPAN	(N=121,PYS=204.8)	(N=126,PYS=213.6)	(N=124,PYS=186.5)	(N=126,PYS=213.6)	(N=124,PYS=186.5)	(N=371,PYS=604.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	1 (0.5)	2 (1.1)	1 (0.5)	2 (1.1)	3 (0.5)
KAZAKHSTAN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=21,PYS=19.4)	(N=1,PYS=1.4)	(N=22,PYS=20.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	4 (20.6)	0	4 (19.2)
LATVIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=19,PYS=16.7)	(N=10,PYS=12.0)	(N=38,PYS=61.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (6.0)	1 (8.3)	2 (3.2)
LITHUANIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=17,PYS=18.7)	(N=6,PYS=6.4)	(N=23,PYS=25.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (5.3)	0	1 (4.0)
MALAYSIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=7.5)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=7.5)

表 2.7.4.7-68. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
MEXICO	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=128,PYS=152.6)	(N=54,PYS=62.7)	(N=193,PYS=259.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	8 (5.2)	1 (1.6)	11 (4.2)
NEW ZEALAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=16,PYS=19.5)	(N=8,PYS=11.1)	(N=26,PYS=37.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
POLAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=196,PYS=241.9)	(N=75,PYS=88.1)	(N=306,PYS=455.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	5 (2.1)	0	9 (2.0)
PORTUGAL	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=18,PYS=19.3)	(N=10,PYS=13.1)	(N=28,PYS=32.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
PUERTO RICO	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=17,PYS=14.4)	(N=6,PYS=3.2)	(N=27,PYS=37.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
ROMANIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=6,PYS=7.7)	(N=4,PYS=5.8)	(N=10,PYS=13.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
RUSSIAN FEDERATION	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=169,PYS=187.3)	(N=56,PYS=76.9)	(N=231,PYS=283.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	8 (4.3)	4 (5.2)	12 (4.2)

表 2.7.4.7-68. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
SERBIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=20,PYS=19.9)	(N=8,PYS=12.1)	(N=28,PYS=31.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (5.0)	1 (8.3)	2 (6.3)
SLOVAKIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=44,PYS=43.1)	(N=15,PYS=16.8)	(N=60,PYS=61.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	2 (11.9)	2 (3.3)
SLOVENIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.9)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
SOUTH AFRICA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=94,PYS=94.1)	(N=24,PYS=27.0)	(N=120,PYS=129.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	3 (3.2)	0	4 (3.1)
SOUTH KOREA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=21,PYS=24.8)	(N=12,PYS=14.7)	(N=33,PYS=39.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (8.1)	0	2 (5.1)
SPAIN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=63,PYS=83.4)	(N=49,PYS=52.1)	(N=134,PYS=208.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (1.2)	0	1 (0.5)
SWEDEN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=3.2)	(N=1,PYS=1.4)	(N=4,PYS=4.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
SWITZERLAND	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=3.5)	(N=3,PYS=4.4)	(N=6,PYS=7.9)

表 2.7.4.7-68. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの活動性 / 潜伏結核の国別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
TAIWAN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=38,PYS=42.6)	(N=10,PYS=13.9)	(N=48,PYS=56.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
TUNISIA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=3,PYS=3.2)	(N=2,PYS=1.5)	(N=5,PYS=4.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	2 (62.5)	0	2 (42.6)
TURKEY	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=11,PYS=12.3)	(N=10,PYS=10.9)	(N=21,PYS=23.2)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (8.1)	0	1 (4.3)
UK	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=28,PYS=31.9)	(N=14,PYS=18.6)	(N=43,PYS=59.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0
UKRAINE	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=124,PYS=140.7)	(N=44,PYS=62.4)	(N=176,PYS=227.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	4 (2.8)	3 (4.8)	7 (3.1)
USA	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=724,PYS=852.6)	(N=459,PYS=536.2)	(N=1266,PYS=1649.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	10 (1.2)	5 (0.9)	17 (1.0)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.

ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__8.1.2

表 2.7.4.7-69. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の 100 人年あたりの帯状疱疹の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E	(E/100 PY)	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E	(E/100 PY)
Any herpes zoster	99	(3.7)	92	(3.7)
感染症および寄生虫症				
帯状疱疹	89	(3.4)	84	(3.3)
播種性帯状疱疹	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
眼帯状疱疹	2	(< 0.1)	2	(< 0.1)
水痘	2	(< 0.1)	2	(< 0.1)
神経系障害				
ヘルペス後神経痛	5	(0.2)	3	(0.1)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

相互参照：ISS Table 2.4__4.4.1.14

表 2.7.4.7-70. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの帯状疱疹の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) E	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) (E/100 PY)	UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) E	UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) (E/100 PY)
Any herpes zoster	61	(4.3)	96	(7.0)
感染症および寄生虫症				
帯状疱疹	57	(4.0)	86	(6.3)
播種性帯状疱疹	0		1	(< 0.1)
眼帯状疱疹	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
水痘	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
水痘帯状疱疹性肺炎	0		1	(< 0.1)
神経系障害				
ヘルペス後神経痛	2	(0.1)	6	(0.4)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：ISS Table 2.4__5.4.1.14.1

表 2.7.4.7-71. ウパダシチニブ併合解析集団（長期）の帯状疱疹を発現した被験者での帯状疱疹の関与範囲の要約（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Categories	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 97) n	(%)	UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 83) n	(%)	Any UPA (N = 221) n	(%)
One dermatome	67	(69.1)	62	(74.7)	133	(60.2)
Ophthalmic involvement	4	(4.1)	3	(3.6)	8	(3.6)
Meningoencephalopathic involvement	0		0		0	
Unilateral involving multiple dermatomes	16	(16.5)	11	(13.3)	28	(12.7)
Herpes zoster oticus (Ramsay Hunt syndrome)	2	(2.1)	0		2	(0.9)
Disseminated, cutaneous only (without CNS involvement)	5	(5.2)	8	(9.6)	13	(5.9)
Disseminated, including noncutaneous involvement (without CNS involvement)	0		0		0	
Missing[a]	9	(9.3)	2	(2.4)	46	(20.8)

a Subjects that fell into this category participated in Ph 2 studies for which an electronic case report form (eCRF) for extent of involvement of herpes zoster was not available.

相互参照：ISS Table 2.4__6.2.2.2

表 2.7.4.7-72. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	14	(8.2)	25	(14.2)	33	(21.3)	119	(3.9)	116	(7.9)	290	(5.2)
感染症および寄生虫症												
帯状疱疹	12	(7.0)	22	(12.5)	24	(15.5)	105	(3.4)	100	(6.8)	254	(4.6)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
眼帯状疱疹	1	(0.6)	0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
水痘	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
水痘帯状疱疹性肺炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	13	(7.6)	23	(13.0)	24	(15.5)	112	(3.7)	104	(7.0)	269	(4.8)
神経系障害												
ヘルペス後神経痛	1	(0.6)	2	(1.1)	9	(5.8)	7	(0.2)	12	(0.8)	21	(0.4)

表 2.7.4.7-72. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	2	(1.1)	9	(5.8)	7	(0.2)	12	(0.8)	21	(0.4)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__4.14.2

表 2.7.4.7-73. ウパダシチニブ併合解析の帯状疱疹を発現した被験者での帯状疱疹の関与範囲の要約（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD (N=13)		15 MG QD (N=21)		30 MG QD (N=24)		6 MG BID /15 MG QD (N=108)		12 MG BID /30 MG QD (N=96)		ANY ABT-494 (N=252)	
CATEGORIES	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ONE DERMATOME	11	(84.6)	17	(81.0)	15	(62.5)	76	(70.4)	70	(72.9)	157	(62.3)
OPHTHALMIC INVOLVEMENT	1	(7.7)	0		1	(4.2)	4	(3.7)	4	(4.2)	9	(3.6)
MENINGOENC EPHALOPATHIC INVOLVEMENT	0		0		0		0		0		0	
UNILATERAL INVOLVING MULTIPLE DERMATOMES	1	(7.7)	3	(14.3)	7	(29.2)	17	(15.7)	15	(15.6)	33	(13.1)
HERPES ZOSTER OTICUS (RAMSAY HUNT SYNDROME)	0		0		0		2	(1.9)	0		2	(0.8)
DISSEMINATED, CUTANEOUS ONLY (WITHOUT CENTRAL NERVOUS SYSTEM INVOLVEMENT)	0		2	(9.5)	2	(8.3)	6	(5.6)	9	(9.4)	15	(6.0)
DISSEMINATED, INCLUDING NONCUTANEOUS INVOLVEMENT (WITHOUT CENTRAL NERVOUS SYSTEM INVOLVEMENT)	0		0		0		0		0		0	
MISSING	0		0		0		9	(8.3)	2	(2.1)	46	(18.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
A SUBJECT MAY FALL INTO MORE THAN ONE CATEGORY.

相互参照：J-ISS Table 2.4__9.2.2

表 2.7.4.7-74.　　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の地域別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE					OVERALL				
	ABT-494					ABT-494				
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
GEOGRAPHIC REGION											
NORTH AMERICA	(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)	(N=765,PYS=856.8)		(N=474,PYS=520.5)		(N=1326,PYS=1657.6)	
ANY ADVERSE EVENT	0		0		0	29	(3.4)	34	(6.5)	81	(4.9)
SOUTH/CENTRAL AMERICA	(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)	(N=548,PYS=499.5)		(N=168,PYS=149.6)		(N=735,PYS=738.3)	
ANY ADVERSE EVENT	0		0		0	17	(3.4)	4	(2.7)	25	(3.4)
EUROPE	(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)	(N=1223,PYS=1311.0)		(N=522,PYS=559.7)		(N=1893,PYS=2337.7)	
ANY ADVERSE EVENT	0		0		0	37	(2.8)	32	(5.7)	88	(3.8)
ASIA	(N=121,PYS=171.2)		(N=126,PYS=176.3)		(N=124,PYS=154.7)	(N=199,PYS=243.9)		(N=151,PYS=185.3)		(N=471,PYS=600.4)	
ANY ADVERSE EVENT	14	(8.2)	25	(14.2)	33 (21.3)	31	(12.7)	43	(23.2)	88	(14.7)

表 2.7.4.7-74. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の地域別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
OTHER	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=148,PYS=142.4)	(N=60,PYS=61.4)	(N=213,PYS=222.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	5 (3.5)	3 (4.9)	8 (3.6)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__7.1.2

表 2.7.4.7-75. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の年齢区分別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
AGE GROUP												
< 50 YEARS	(N=33,PYS=47.6)		(N=33,PYS=45.6)		(N=33,PYS=46.3)		(N=916,PYS=958.5)		(N=394,PYS=449.7)		(N=1425,PYS=1726.9)	
ANY ADVERSE EVENT	3	(6.3)	5	(11.0)	8	(17.3)	21	(2.2)	25	(5.6)	59	(3.4)
>= 50 AND < 65 YEARS	(N=47,PYS=69.7)		(N=61,PYS=86.3)		(N=56,PYS=73.8)		(N=1389,PYS=1489.1)		(N=660,PYS=715.7)		(N=2205,PYS=2657.8)	
ANY ADVERSE EVENT	4	(5.7)	12	(13.9)	13	(17.6)	66	(4.4)	60	(8.4)	148	(5.6)
>= 65 YEARS	(N=41,PYS=53.9)		(N=32,PYS=44.4)		(N=35,PYS=34.5)		(N=578,PYS=606.0)		(N=321,PYS=311.1)		(N=1008,PYS=1171.4)	
ANY ADVERSE EVENT	7	(13.0)	8	(18.0)	12	(34.8)	32	(5.3)	31	(10.0)	83	(7.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　7.2.2

表 2.7.4.7-76. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の帯状疱疹既往歴の有無別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
PRIOR HISTORY OF HERPES ZOSTER						
YES	(N=17,PYS=24.4)	(N=10,PYS=14.5)	(N=18,PYS=25.1)	(N=115,PYS=118.3)	(N=100,PYS=122.8)	(N=240,PYS=294.9)
ANY ADVERSE EVENT	7 (28.7)	12 (82.8)	17 (67.7)	51 (43.1)	65 (52.9)	130 (44.1)
NO	(N=104,PYS=146.8)	(N=116,PYS=161.8)	(N=106,PYS=129.5)	(N=2749,PYS=2933.3)	(N=1266,PYS=1352.2)	(N=4339,PYS=5253.1)
ANY ADVERSE EVENT	7 (4.8)	13 (8.0)	16 (12.4)	68 (2.3)	51 (3.8)	160 (3.0)
UNKNOWN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=19,PYS=2.1)	(N=9,PYS=1.4)	(N=59,PYS=8.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　7.3.2

表 2.7.4.7-77. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の帯状疱疹ワクチン接種歴の有無別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
PRIOR HISTORY OF HERPES ZOSTER VACCINATION						
YES	(N=1,PYS=1.2)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.2)	(N=102,PYS=126.5)	(N=81,PYS=92.4)	(N=208,PYS=312.5)
ANY ADVERSE EVENT	1 (83.3)	0	0	7 (5.5)	9 (9.7)	22 (7.0)
NO	(N=111,PYS=158.5)	(N=116,PYS=162.7)	(N=114,PYS=142.1)	(N=2555,PYS=2729.2)	(N=1216,PYS=1305.0)	(N=4086,PYS=4950.5)
ANY ADVERSE EVENT	12 (7.6)	25 (15.4)	30 (21.1)	102 (3.7)	98 (7.5)	248 (5.0)
UNKNOWN	(N=9,PYS=11.5)	(N=10,PYS=13.5)	(N=9,PYS=12.3)	(N=226,PYS=198.0)	(N=78,PYS=79.0)	(N=344,PYS=293.1)
ANY ADVERSE EVENT	1 (8.7)	0	3 (24.4)	10 (5.1)	9 (11.4)	20 (6.8)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　7.4.2

表 2.7.4.7-78. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹のベースライン時に併用していた csDMARD 別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
CONCOMITANT CSDMARDS USE AT BASELINE												
MTX ALONE	(N=34,PYS=56.6)		(N=36,PYS=60.8)		(N=46,PYS=56.9)		(N=1813,PYS=1761.7)		(N=429,PYS=511.1)		(N=2297,PYS=2397.2)	
ANY ADVERSE EVENT	5	(8.8)	7	(11.5)	14	(24.6)	61	(3.5)	47	(9.2)	117	(4.9)
OTHER CSDMARDS	(N=13,PYS=19.8)		(N=12,PYS=19.1)		(N=8,PYS=12.4)		(N=119,PYS=148.1)		(N=110,PYS=128.9)		(N=242,PYS=303.4)	
ANY ADVERSE EVENT	1	(5.1)	4	(20.9)	2	(16.1)	9	(6.1)	14	(10.9)	24	(7.9)
MTX/OTHER CSDMARDS	(N=17,PYS=26.4)		(N=15,PYS=20.4)		(N=12,PYS=18.5)		(N=118,PYS=146.2)		(N=93,PYS=111.3)		(N=228,PYS=283.9)	
ANY ADVERSE EVENT	2	(7.6)	2	(9.8)	3	(16.2)	7	(4.8)	12	(10.8)	21	(7.4)
NONE	(N=56,PYS=66.8)		(N=62,PYS=75.9)		(N=58,PYS=66.9)		(N=832,PYS=997.5)		(N=743,PYS=725.2)		(N=1869,PYS=2569.8)	
ANY ADVERSE EVENT	6	(9.0)	12	(15.8)	14	(20.9)	42	(4.2)	43	(5.9)	128	(5.0)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND

NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　7.5.2

表 2.7.4.7-79.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹のベースライン時に併用していた副腎皮質ステロイド別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
CONCOMITANT CORTICOSTERIOD USE AT BASELINE												
YES	(N=59,PYS=82.8)		(N=69,PYS=95.3)		(N=57,PYS=68.3)		(N=1577,PYS=1609.7)		(N=655,PYS=677.7)		(N=2405,PYS=2776.5)	
ANY ADVERSE EVENT	6	(7.2)	11	(11.5)	14	(20.5)	59	(3.7)	55	(8.1)	137	(4.9)
NO	(N=62,PYS=88.4)		(N=57,PYS=81.0)		(N=67,PYS=86.4)		(N=1306,PYS=1443.9)		(N=720,PYS=798.8)		(N=2233,PYS=2779.5)	
ANY ADVERSE EVENT	8	(9.0)	14	(17.3)	19	(22.0)	60	(4.2)	61	(7.6)	153	(5.5)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND

NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__7.6.2

表 2.7.4.7-80. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	17	(8.3)	29	(13.6)	38	(20.4)	137	(4.0)	132	(7.8)	327	(5.3)
感染症および寄生虫症												
帯状疱疹	14	(6.8)	25	(11.7)	26	(13.9)	120	(3.5)	113	(6.7)	284	(4.6)
播種性帯状疱疹	0		1	(0.5)	2	(1.1)	2	(<0.1)	3	(0.2)	5	(<0.1)
眼帯状疱疹	1	(0.5)	0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	7	(0.1)
水痘	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
水痘帯状疱疹性肺炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	15	(7.3)	26	(12.2)	28	(15.0)	129	(3.8)	119	(7.1)	303	(4.9)

表 2.7.4.7-80. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
神経系障害												
ヘルペス後神経痛	2	(1.0)	3	(1.4)	10	(5.4)	8	(0.2)	13	(0.8)	24	(0.4)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	3	(1.4)	10	(5.4)	8	(0.2)	13	(0.8)	24	(0.4)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　4.14.2

表 2.7.4.7-81. 更新時のウパダシチニブ併合解析の帯状疱疹を発現した被験者での帯状疱疹の関与範囲の要約（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD (N=15)		15 MG QD (N=24)		30 MG QD (N=28)		6 MG BID /15 MG QD (N=124)		12 MG BID /30 MG QD (N=113)		ANY ABT-494 (N=287)	
CATEGORIES	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ONE DERMATOME	13	(86.7)	18	(75.0)	16	(57.1)	88	(71.0)	81	(71.7)	182	(63.4)
OPHTHALMIC INVOLVEMENT	1	(6.7)	0		1	(3.6)	5	(4.0)	4	(3.5)	10	(3.5)
MENINGOENC EPHALOPATHIC INVOLVEMENT	0		0		0		0		0		0	
UNILATERAL INVOLVING MULTIPLE DERMATOMES	1	(6.7)	3	(12.5)	8	(28.6)	20	(16.1)	18	(15.9)	39	(13.6)
HERPES ZOSTER OTICUS (RAMSAY HUNT SYNDROME)	0		0		0		2	(1.6)	0		2	(0.7)
DISSEMINATED, CUTANEOUS ONLY (WITHOUT CENTRAL NERVOUS SYSTEM INVOLVEMENT)	0		4	(16.7)	3	(10.7)	8	(6.5)	9	(8.0)	17	(5.9)
DISSEMINATED, INCLUDING NONCUTANEOUS INVOLVEMENT (WITHOUT CENTRAL NERVOUS SYSTEM INVOLVEMENT)	0		0		1	(3.6)	0		1	(0.9)	1	(0.3)
MISSING	0		0		0		9	(7.3)	3	(2.7)	47	(16.4)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
A SUBJECT MAY FALL INTO MORE THAN ONE CATEGORY.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__9.2.2

表 2.7.4.7-82. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の地域別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE					OVERALL				
	ABT-494					ABT-494				
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
GEOGRAPHIC REGION											
NORTH AMERICA	(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)	(N=765,PYS=894.3)		(N=474,PYS=548.6)		(N=1326,PYS=1723.2)	
ANY ADVERSE EVENT	0		0		0	30	(3.4)	36	(6.6)	84	(4.9)
SOUTH/CENTRAL AMERICA	(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)	(N=548,PYS=620.0)		(N=168,PYS=202.3)		(N=735,PYS=911.5)	
ANY ADVERSE EVENT	0		0		0	20	(3.2)	7	(3.5)	31	(3.4)
EUROPE	(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)		(N=0,PYS=0)	(N=1223,PYS=1449.0)		(N=522,PYS=639.7)		(N=1893,PYS=2555.6)	
ANY ADVERSE EVENT	0		0		0	43	(3.0)	40	(6.3)	102	(4.0)
ASIA	(N=121,PYS=204.8)		(N=126,PYS=213.6)		(N=124,PYS=186.5)	(N=199,PYS=294.4)		(N=151,PYS=220.8)		(N=471,PYS=720.0)	
ANY ADVERSE EVENT	17	(8.3)	29	(13.6)	38 (20.4)	37	(12.6)	46	(20.8)	100	(13.9)

表 2.7.4.7-82. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の地域別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
OTHER	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=148,PYS=164.0)	(N=60,PYS=71.9)	(N=213,PYS=254.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	7 (4.3)	3 (4.2)	10 (3.9)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__7.1.2

表 2.7.4.7-83. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の年齢区分別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
AGE GROUP						
< 50 YEARS	(N=33,PYS=57.0)	(N=33,PYS=56.4)	(N=33,PYS=56.7)	(N=916,PYS=1092.8)	(N=394,PYS=518.8)	(N=1425,PYS=1939.8)
ANY ADVERSE EVENT	3 (5.3)	5 (8.9)	10 (17.6)	26 (2.4)	32 (6.2)	71 (3.7)
>= 50 AND < 65 YEARS	(N=47,PYS=85.0)	(N=61,PYS=104.8)	(N=56,PYS=89.8)	(N=1390,PYS=1665.2)	(N=660,PYS=819.0)	(N=2206,PYS=2952.4)
ANY ADVERSE EVENT	7 (8.2)	15 (14.3)	13 (14.5)	75 (4.5)	64 (7.8)	164 (5.6)
>= 65 YEARS	(N=41,PYS=62.8)	(N=32,PYS=52.3)	(N=35,PYS=40.0)	(N=577,PYS=663.6)	(N=321,PYS=345.5)	(N=1007,PYS=1272.2)
ANY ADVERSE EVENT	7 (11.1)	9 (17.2)	15 (37.5)	36 (5.4)	36 (10.4)	92 (7.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　7.2.2

表 2.7.4.7-84. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の帯状疱疹既往歴の有無別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
PRIOR HISTORY OF HERPES ZOSTER						
YES	(N=21,PYS=35.7)	(N=11,PYS=18.5)	(N=19,PYS=30.4)	(N=126,PYS=149.7)	(N=106,PYS=145.9)	(N=261,PYS=360.7)
ANY ADVERSE EVENT	10 (28.0)	12 (64.9)	17 (55.9)	57 (38.1)	68 (46.6)	142 (39.4)
NO	(N=100,PYS=169.2)	(N=115,PYS=195.0)	(N=105,PYS=156.1)	(N=2738,PYS=3269.8)	(N=1260,PYS=1535.9)	(N=4318,PYS=5795.7)
ANY ADVERSE EVENT	7 (4.1)	17 (8.7)	21 (13.5)	80 (2.4)	64 (4.2)	185 (3.2)
UNKNOWN	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=19,PYS=2.1)	(N=9,PYS=1.4)	(N=59,PYS=8.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	0	0

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　7.3.2

表 2.7.4.7-85. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の帯状疱疹ワクチン接種歴の有無別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
PRIOR HISTORY OF HERPES ZOSTER VACCINATION						
YES	(N=1,PYS=1.4)	(N=0,PYS=0)	(N=1,PYS=0.2)	(N=102,PYS=132.2)	(N=80,PYS=97.8)	(N=207,PYS=323.7)
ANY ADVERSE EVENT	1 (71.4)	0	0	6 (4.5)	9 (9.2)	21 (6.5)
NO	(N=111,PYS=189.4)	(N=116,PYS=197.0)	(N=114,PYS=171.0)	(N=2555,PYS=3068.8)	(N=1217,PYS=1494.9)	(N=4087,PYS=5511.0)
ANY ADVERSE EVENT	15 (7.9)	29 (14.7)	32 (18.7)	118 (3.8)	111 (7.4)	280 (5.1)
UNKNOWN	(N=9,PYS=14.0)	(N=10,PYS=16.5)	(N=9,PYS=15.2)	(N=226,PYS=220.7)	(N=78,PYS=90.5)	(N=344,PYS=329.8)
ANY ADVERSE EVENT	1 (7.1)	0	6 (39.5)	13 (5.9)	12 (13.3)	26 (7.9)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　7.4.2

表 2.7.4.7-86.　更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹のベースライン時に併用していた csDMARD 別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE					OVERALL				
	ABT-494					ABT-494				
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
CONCOMITANT CSDMARDS USE AT BASELINE											
MTX ALONE	(N=34,PYS=70.1)		(N=36,PYS=75.4)		(N=46,PYS=69.6)	(N=1814,PYS=1957.7)		(N=430,PYS=551.8)		(N=2299,PYS=2647.4)	
ANY ADVERSE EVENT	5	(7.1)	9	(11.9)	15 (21.6)	70	(3.6)	50	(9.1)	129	(4.9)
OTHER CSDMARDS	(N=13,PYS=24.4)		(N=12,PYS=23.7)		(N=8,PYS=15.3)	(N=119,PYS=163.4)		(N=110,PYS=140.7)		(N=242,PYS=335.2)	
ANY ADVERSE EVENT	3	(12.3)	4	(16.9)	3 (19.6)	9	(5.5)	15	(10.7)	27	(8.1)
MTX/OTHER CSDMARDS	(N=17,PYS=33.3)		(N=15,PYS=25.9)		(N=12,PYS=23.1)	(N=118,PYS=164.2)		(N=93,PYS=125.1)		(N=228,PYS=322.6)	
ANY ADVERSE EVENT	3	(9.0)	4	(15.4)	4 (17.3)	9	(5.5)	16	(12.8)	28	(8.7)
NONE	(N=56,PYS=75.1)		(N=62,PYS=88.5)		(N=58,PYS=78.6)	(N=831,PYS=1136.1)		(N=742,PYS=865.6)		(N=1867,PYS=2857.1)	
ANY ADVERSE EVENT	6	(8.0)	12	(13.6)	16 (20.4)	49	(4.3)	51	(5.9)	143	(5.0)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__7.5.2

表 2.7.4.7-87. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹のベースライン時に併用していた副腎皮質ステロイド別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
CONCOMITANT CORTICOSTEROID USE AT BASELINE												
YES	(N=59,PYS=100.6)		(N=70,PYS=118.1)		(N=57,PYS=83.5)		(N=1576,PYS=1837.1)		(N=655,PYS=784.6)		(N=2404,PYS=3128.7)	
ANY ADVERSE EVENT	6	(6.0)	14	(11.9)	15	(18.0)	69	(3.8)	61	(7.8)	153	(4.9)
NO	(N=62,PYS=104.2)		(N=56,PYS=95.4)		(N=67,PYS=103.0)		(N=1307,PYS=1584.5)		(N=720,PYS=898.7)		(N=2234,PYS=3035.8)	
ANY ADVERSE EVENT	11	(10.6)	15	(15.7)	23	(22.3)	68	(4.3)	71	(7.9)	174	(5.7)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　7.6.2

表 2.7.4.7-88.　悪性腫瘍の有害事象の検索基準及び目的（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Category	Search Criteria	Purpose
All possible malignancies	Malignancies SMQ	To identify all possible malignancies for review
Malignant tumors	Malignant tumors SMQ	To identify confirmed malignancies
Nonmelanoma Skin Cancer (NMSC)	Skin malignant tumors SMQ excluding terms identified by the Melanoma CMQ	To identify NMSC for targeted review
Malignant Tumors excluding NMSC	Malignant Tumors excluding NMSC is identified by the “Malignant Tumors” search excluding terms identified by the NMSC search	To determine malignancy rates excluding NMSC

表 2.7.4.7-89. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の 100 人年あたりの悪性腫瘍の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E	UPA 15 mg QD (E/100 PY)	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (E/100 PY)
Any malignancy	31	(1.2)	30	(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）				
胃腺癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
結腸腺癌	1	(< 0.1)	0	
基底細胞癌	5	(0.2)	5	(0.2)
膀胱癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
乳癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
結腸癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
子宮内膜腺癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
浸潤性乳管癌	3	(0.1)	3	(0.1)
喉頭癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
悪性黒色腫	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
表皮内悪性黒色腫	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
悪性新生物進行	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E (E/100 PY)		UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E (E/100 PY)	
非ホジキンリンパ腫	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)

表 2.7.4.7-89. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の 100 人年あたりの悪性腫瘍の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）（続き）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E	UPA 15 mg QD (E/100 PY)	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (E/100 PY)
膵癌第 4 期	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
乳頭様甲状腺癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
直腸腺癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
腎癌第 1 期	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
肺扁平上皮癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
皮膚有棘細胞癌	3	(0.1)	3	(0.1)
舌の悪性新生物、病期不明	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
子宮上皮内癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

相互参照：ISS Table 2.4__4.4.1.5

表 2.7.4.7-90. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の年齢及び性別で調整した標準化罹患比（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	Observed Number of Patients with Cancer	Expected Number of Patients with Cancer[a]	SIR (95% CI)
Malignancy other than NMSC	22	20.88	1.05 (0.66, 1.60)

a. Expected numbers are based on Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) registry data (SEER 18 Registry Research Data 2000 – 2015).

表 2.7.4.7-91. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの悪性腫瘍の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) E	(E/100 PY)	UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) E	(E/100 PY)
Any malignancy	23	(1.6)	34	(2.5)
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）				
腺癌	0		1	(< 0.1)
結腸腺癌	0		2	(0.1)
肛門癌	0		1	(< 0.1)
B 細胞性小リンパ球性リンパ腫	0		1	(< 0.1)
基底細胞癌	3	(0.2)	6	(0.4)
膀胱癌	1	(< 0.1)	0	
ボーエン病	0		1	(< 0.1)
乳癌	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
子宮頚部癌第 0 期	0		1	(< 0.1)
慢性リンパ性白血病	0		1	(< 0.1)
結腸癌	1	(< 0.1)	0	
浸潤性乳癌	0		1	(< 0.1)
浸潤性乳管癌	3	(0.2)	1	(< 0.1)
癌性リンパ管症	0		1	(< 0.1)

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) E (E/100 PY)		UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) E (E/100 PY)	
悪性黒色腫	0		2	(0.1)
表皮内悪性黒色腫	1	(< 0.1)	0	
悪性新生物進行	1	(< 0.1)	0	
脊椎転移	0		1	(< 0.1)
遠隔転移を伴う悪性黒色腫	1	(< 0.1)	0	
非ホジキンリンパ腫	1	(< 0.1)	0	
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	1	(< 0.1)	0	
膵癌第 4 期	1	(< 0.1)	0	
乳頭様甲状腺癌	1	(< 0.1)	0	
前立腺癌	0		2	(0.1)
前立腺癌第 2 期	0		1	(< 0.1)
直腸腺癌	1	(< 0.1)	0	
遠隔転移を伴う直腸癌	0		1	(< 0.1)
腎癌第 1 期	1	(< 0.1)	0	

表 2.7.4.7-91. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの悪性腫瘍の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）（続き）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) E	UPA 15 mg QD (N = 1213) (PY = 1410.6) (E/100 PY)	UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) E	UPA 30 mg QD (N = 1204) (PY = 1365.0) (E/100 PY)
肺扁平上皮癌	1	(< 0.1)	0	
皮膚有棘細胞癌	2	(0.1)	8	(0.6)
舌の悪性新生物、病期不明	1	(< 0.1)	0	
子宮癌	0		1	(< 0.1)
子宮上皮内癌	1	(< 0.1)	0	

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：ISS Table 2.4　5.4.1.5.1

表 2.7.4.7-92. ウパダシチニブ併合解析集団（長期）の併合群別の悪性腫瘍の種類（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 6 mg BID/15 mg QD (N = 3143)	UPA 12 mg BID/30 mg QD (N = 1452)	UPA Other Doses (N = 315)	Any UPA (N = 4435)
Bladder	1			1
Breast	6[a]	4		10
Ears, nose throat	2			2
GI	4[b]	4[c]		8
Gynecological	2	2		4
Kidney	1			1
Lung	3	2		5
Lymphoma	3	1[d]		4
Pancreas	1			1
Prostate	1	3	1	5
Skin	5[e]	2		7
NMSC	13[f]	16[g]		28[h]
Thyroid	1			1
Other		3[i]		3
Total[j]	**40**	**31**	**1**	**71**

a. Includes a subject who had invasive lobular breast carcinoma and invasive papillary breast carcinoma at the same time.

b. Includes a subject with an event that occurred under UPA exposure. Switcher from ADA to UPA treatment.

c. Includes a subject with a treatment-emergent event of anal cancer who developed metastases to liver on post-treatment Day 148 which was not considered treatment-emergent per protocol-specified definition.

d. Includes a subject who was diagnosed with both B-cell small lymphocytic lymphoma and chronic lymphocytic leukemia.

e. Includes one subject who was diagnosed with metastatic malignant melanoma and malignant neoplasm progression.

f. 8 BCC and 5 squamous cell carcinoma; includes one subject diagnosed with both BCC and squamous cell carcinoma of skin.

g. 8 BCC and 8 squamous cell carcinoma (of the skin); includes one subject diagnosed with Bowen's disease and BCC; one subject diagnosed with BCC and lung adenocarcinoma; one subject diagnosed with both BCC and squamous cell carcinoma of skin; and one subject diagnosed with squamous cell carcinoma and squamous cell carcinoma of skin.

h. Includes one subject from Study M13-538 who experienced an event of squamous cell carcinoma at each dose (titrated from 6 mg BID to 12 mg BID).

i. One patient with adenocarcinoma (not specified) who was diagnosed with lymphangiosis carcinomatosa and metastases to the spine where the primary site of cancer could not be identified.

j. Totals for each column include subjects with more than one event. These subjects are counted for each site and dose in which the event occurred but only once in total number of subjects (see Footnotes a., c., d., f., and g.).

相互参照：ISS Table 2.4__6.6.5, Table 2.4__7.2.5

表 2.7.4.7-93. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY INFECTION	91/ 73.3 (124.1)	100/ 83.8 (119.3)	102/ 64.3 (158.6)	1395/ 1982.9 (70.4)	804/ 847.9 (94.8)	2487/ 3335.9 (74.6)
ANY SERIOUS INFECTION	8/ 170.6 (4.7)	8/ 172.4 (4.6)	15/ 150.7 (10.0)	90/ 3021.4 (3.0)	81/ 1449.2 (5.6)	200/ 5478.4 (3.7)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2/ 170.6 (1.2)	4/ 174.8 (2.3)	12/ 147.5 (8.1)	20/ 3042.8 (0.7)	25/ 1461.2 (1.7)	51/ 5526.0 (0.9)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	3/ 170.3 (1.8)	3/ 176.0 (1.7)	3/ 154.3 (1.9)	35/ 3047.1 (1.1)	29/ 1468.4 (2.0)	78/ 5527.6 (1.4)
ANY MALIGNANCY	1/ 171.2 (0.6)	2/ 176.3 (1.1)	3/ 154.3 (1.9)	34/ 3047.5 (1.1)	28/ 1468.4 (1.9)	73/ 5531.8 (1.3)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	9/ 3049.9 (0.3)	11/ 1469.5 (0.7)	24/ 5535.7 (0.4)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	1/ 171.2 (0.6)	2/ 176.3 (1.1)	3/ 154.3 (1.9)	26/ 3051.2 (0.9)	17/ 1475.4 (1.2)	52/ 5546.9 (0.9)
ANY LYMPHOMA	0/ 171.2	0/ 176.3	1/ 154.6 (0.6)	1/ 3053.6 (<0.1)	2/ 1476.3 (0.1)	5/ 5555.5 (<0.1)

表 2.7.4.7-93. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY HEPATIC DISORDER	11/ 161.2 (6.8)	13/ 162.9 (8.0)	9/ 146.6 (6.1)	228/ 2900.3 (7.9)	107/ 1404.9 (7.6)	377/ 5276.7 (7.1)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0/ 171.2	1/ 176.3 (0.6)	1/ 154.4 (0.6)	6/ 3051.8 (0.2)	5/ 1476.2 (0.3)	11/ 5553.8 (0.2)
ANY ANEMIA	4/ 169.6 (2.4)	3/ 173.8 (1.7)	13/ 145.7 (8.9)	107/ 2995.7 (3.6)	68/ 1428.7 (4.8)	206/ 5415.3 (3.8)
ANY NEUTROPENIA	5/ 166.3 (3.0)	3/ 171.2 (1.8)	13/ 141.6 (9.2)	79/ 2983.3 (2.6)	77/ 1410.0 (5.5)	173/ 5399.2 (3.2)
ANY LYMPHOPENIA	4/ 168.4 (2.4)	6/ 171.9 (3.5)	7/ 150.9 (4.6)	47/ 3021.3 (1.6)	38/ 1450.1 (2.6)	110/ 5460.3 (2.0)
ANY HERPES ZOSTER	13/ 163.4 (8.0)	21/ 162.9 (12.9)	24/ 141.7 (16.9)	108/ 2990.6 (3.6)	96/ 1419.5 (6.8)	252/ 5385.0 (4.7)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	7/ 166.0 (4.2)	16/ 162.4 (9.9)	24/ 135.8 (17.7)	148/ 2941.1 (5.0)	136/ 1364.7 (10.0)	325/ 5263.9 (6.2)

表 2.7.4.7-93. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY RENAL DYSFUNCTION	1/ 169.6 (0.6)	1/ 175.7 (0.6)	3/ 154.3 (1.9)	11/ 3051.8 (0.4)	15/ 1471.8 (1.0)	28/ 5548.0 (0.5)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0/ 171.2	1/ 175.6 (0.6)	1/ 154.6 (0.6)	61/ 3026.1 (2.0)	21/ 1468.7 (1.4)	94/ 5506.5 (1.7)
ANY ADJUDICATED MACE#	1/ 171.2 (0.6)	0/ 176.3	2/ 154.7 (1.3)	17/ 3049.6 (0.6)	15/ 1472.9 (1.0)	40/ 5544.0 (0.7)
ANY ADJUDICATED VTE##	0/ 171.2	1/ 176.4 (0.6)	1/ 154.6 (0.6)	17/ 3051.6 (0.6)	5/ 1474.2 (0.3)	31/ 5546.1 (0.6)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
FOR EXPOSURE, SUBJECT WHO HAS NO EVENT, THE OVERALL EXPOSURE WILL BE USED, BUT ANY SUBJECT WITH EVENT WILL HAVE EXPOSURE COUNTED

UP TO THE ONSET OF THE FIRST EVENT.
n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.
MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS, DEFINED AS CARDIOVASCULAR DEATH, NON-FATAL MYOCARDIAL INFARCTION AND NON-FATAL STROKE.
VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (VTE) INCLUDE DEEP VEIN THROMBOSIS (DVT) AND PULMONARY EMBOLISM (PE).

相互参照：J-ISS Table 2.4　2.2.2

表 2.7.4.7-94.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき重篤な有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY SERIOUS INFECTION	8/ 170.6 (4.7)	8/ 172.4 (4.6)	15/ 150.7 (10.0)	90/ 3021.4 (3.0)	81/ 1449.2 (5.6)	200/ 5478.4 (3.7)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0/ 171.2	1/ 176.3 (0.6)	4/ 153.8 (2.6)	3/ 3053.6 (<0.1)	4/ 1475.6 (0.3)	8/ 5555.1 (0.1)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1/ 171.2 (0.6)	2/ 176.3 (1.1)	3/ 154.3 (1.9)	23/ 3051.0 (0.8)	19/ 1474.2 (1.3)	50/ 5550.7 (0.9)
ANY MALIGNANCY	1/ 171.2 (0.6)	2/ 176.3 (1.1)	3/ 154.3 (1.9)	23/ 3051.0 (0.8)	19/ 1474.2 (1.3)	50/ 5550.7 (0.9)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	1/ 3053.3 (<0.1)	2/ 1475.3 (0.1)	3/ 5554.5 (<0.1)

表 2.7.4.7-94. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき重篤な有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	1/ 171.2 (0.6)	2/ 176.3 (1.1)	3/ 154.3 (1.9)	22/ 3051.3 (0.7)	17/ 1475.4 (1.2)	47/ 5552.2 (0.8)
ANY LYMPHOMA	0/ 171.2	0/ 176.3	1/ 154.6 (0.6)	1/ 3053.6 (<0.1)	2/ 1476.3 (0.1)	5/ 5555.5 (<0.1)
ANY HEPATIC DISORDER	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	5/ 3051.6 (0.2)	2/ 1475.8 (0.1)	8/ 5551.4 (0.1)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0/ 171.2	1/ 176.3 (0.6)	0/ 154.7	4/ 3051.8 (0.1)	4/ 1476.5 (0.3)	8/ 5554.2 (0.1)
ANY ANEMIA	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	4/ 3053.2 (0.1)	1/ 1476.0 (<0.1)	5/ 5555.0 (<0.1)
ANY NEUTROPENIA	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	0/ 3053.7	1/ 1476.6 (<0.1)	1/ 5556.1 (<0.1)
ANY LYMPHOPENIA	0/ 171.2	0/ 176.3	1/ 154.6 (0.6)	0/ 3053.7	1/ 1476.5 (<0.1)	1/ 5556.0 (<0.1)

表 2.7.4.7-94. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき重篤な有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY HERPES ZOSTER	2/ 171.2 (1.2)	1/ 175.6 (0.6)	4/ 154.3 (2.6)	5/ 3051.7 (0.2)	10/ 1474.5 (0.7)	20/ 5549.3 (0.4)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	1/ 3053.4 (<0.1)	1/ 1476.5 (<0.1)	2/ 5555.7 (<0.1)
ANY RENAL DYSFUNCTION	0/ 171.2	1/ 175.7 (0.6)	1/ 154.7 (0.6)	3/ 3052.4 (<0.1)	6/ 1474.9 (0.4)	9/ 5553.1 (0.2)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	4/ 3053.5 (0.1)	0/ 1476.5	5/ 5555.5 (<0.1)
ANY ADJUDICATED MACE#	1/ 171.2 (0.6)	0/ 176.3	2/ 154.7 (1.3)	17/ 3049.6 (0.6)	14/ 1472.9 (1.0)	39/ 5544.7 (0.7)
ANY ADJUDICATED VTE##	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	14/ 3052.0 (0.5)	2/ 1474.9 (0.1)	23/ 5549.2 (0.4)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
FOR EXPOSURE, SUBJECT WHO HAS NO EVENT, THE OVERALL EXPOSURE WILL BE USED, BUT ANY SUBJECT WITH EVENT WILL HAVE EXPOSURE COUNTED UP TO THE ONSET OF THE FIRST EVENT.
n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.
MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS, DEFINED AS CARDIOVASCULAR DEATH, NON-FATAL MYOCARDIAL INFARCTION AND NON-FATAL STROKE.
VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (VTE) INCLUDE DEEP VEIN THROMBOSIS (DVT) AND PULMONARY EMBOLISM (PE).

相互参照：J-ISS Table 2.4__2.4.2

表 2.7.4.7-95. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき治験薬の投与中止に至った有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY INFECTION	5/ 171.1 (2.9)	6/ 176.2 (3.4)	12/ 154.6 (7.8)	53/ 3053.0 (1.7)	65/ 1475.6 (4.4)	138/ 5553.2 (2.5)
ANY SERIOUS INFECTION	5/ 171.1 (2.9)	5/ 176.3 (2.8)	7/ 154.6 (4.5)	32/ 3053.6 (1.0)	31/ 1476.3 (2.1)	74/ 5555.2 (1.3)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0/ 171.2	1/ 176.3 (0.6)	3/ 154.7 (1.9)	2/ 3053.6 (<0.1)	4/ 1476.5 (0.3)	7/ 5556.0 (0.1)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	2/ 171.0 (1.2)	2/ 176.3 (1.1)	1/ 154.6 (0.6)	23/ 3052.3 (0.8)	15/ 1475.7 (1.0)	48/ 5553.2 (0.9)
ANY MALIGNANCY	1/ 171.2 (0.6)	2/ 176.3 (1.1)	1/ 154.6 (0.6)	23/ 3052.3 (0.8)	14/ 1475.7 (0.9)	46/ 5553.5 (0.8)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	1/ 3053.5 (<0.1)	0/ 1476.5	2/ 5555.8 (<0.1)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	1/ 171.2 (0.6)	2/ 176.3 (1.1)	1/ 154.6 (0.6)	22/ 3052.5 (0.7)	14/ 1475.7 (0.9)	44/ 5553.6 (0.8)

表 2.7.4.7-95. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき治験薬の投与中止に至った有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY LYMPHOMA	0/ 171.2	0/ 176.3	1/ 154.6 (0.6)	1/ 3053.6 (<0.1)	2/ 1476.3 (0.1)	5/ 5555.5 (<0.1)
ANY HEPATIC DISORDER	0/ 171.2	0/ 176.3	1/ 154.6 (0.6)	14/ 3050.9 (0.5)	11/ 1476.2 (0.7)	27/ 5552.9 (0.5)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0/ 171.2	1/ 176.3 (0.6)	0/ 154.7	1/ 3053.7 (<0.1)	3/ 1476.5 (0.2)	4/ 5556.0 (<0.1)
ANY ANEMIA	0/ 171.2	0/ 176.3	0/ 154.7	8/ 3053.2 (0.3)	3/ 1476.4 (0.2)	15/ 5555.2 (0.3)
ANY NEUTROPENIA	1/ 171.2 (0.6)	0/ 176.3	0/ 154.7	2/ 3053.3 (<0.1)	0/ 1476.5	4/ 5555.6 (<0.1)
ANY LYMPHOPENIA	0/ 171.2	1/ 176.3 (0.6)	2/ 154.6 (1.3)	2/ 3053.6 (<0.1)	3/ 1476.4 (0.2)	5/ 5555.8 (<0.1)
ANY HERPES ZOSTER	2/ 171.2 (1.2)	1/ 176.3 (0.6)	4/ 154.7 (2.6)	4/ 3053.6 (0.1)	16/ 1476.4 (1.1)	26/ 5555.1 (0.5)

表 2.7.4.7-95. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき治験薬の投与中止に至った有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0/ 171.2	1/ 176.3 (0.6)	1/ 154.6 (0.6)	3/ 3052.7 (<0.1)	3/ 1476.4 (0.2)	6/ 5555.0 (0.1)
ANY RENAL DYSFUNCTION	0/ 171.2	0/ 176.3	1/ 154.7 (0.6)	1/ 3053.7 (<0.1)	7/ 1476.4 (0.5)	8/ 5555.9 (0.1)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0/ 171.2	0/ 176.3	1/ 154.6 (0.6)	4/ 3053.5 (0.1)	2/ 1476.4 (0.1)	7/ 5555.5 (0.1)
ANY ADJUDICATED MACE#	1/ 171.2 (0.6)	0/ 176.3	1/ 154.7 (0.6)	6/ 3053.7 (0.2)	4/ 1476.5 (0.3)	14/ 5556.0 (0.3)
ANY ADJUDICATED VTE##	0/ 171.2	1/ 176.4 (0.6)	0/ 154.7	11/ 3053.7 (0.4)	0/ 1476.5	13/ 5556.0 (0.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
FOR EXPOSURE, SUBJECT WHO HAS NO EVENT, THE OVERALL EXPOSURE WILL BE USED, BUT ANY SUBJECT WITH EVENT WILL HAVE EXPOSURE COUNTED UP TO THE ONSET OF THE FIRST EVENT.
n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.
MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS, DEFINED AS CARDIOVASCULAR DEATH, NON-FATAL MYOCARDIAL INFARCTION AND NON-FATAL STROKE.
VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (VTE) INCLUDE DEEP VEIN THROMBOSIS (DVT) AND PULMONARY EMBOLISM (PE).

相互参照：J-ISS Table 2.4__2.8.2

表 2.7.4.7-96. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG QD /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY INFECTION	93/ 79.5 (117.0)	103/ 88.2 (116.8)	106/ 67.9 (156.1)	1470/ 2153.9 (68.2)	846/ 924.3 (91.5)	2606/ 3589.4 (72.6)
ANY SERIOUS INFECTION	10/ 203.3 (4.9)	10/ 207.7 (4.8)	19/ 179.7 (10.6)	98/ 3380.6 (2.9)	90/ 1647.4 (5.5)	219/ 6068.5 (3.6)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2/ 203.8 (1.0)	5/ 210.7 (2.4)	15/ 177.5 (8.5)	26/ 3407.1 (0.8)	28/ 1666.1 (1.7)	60/ 6128.3 (1.0)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	3/ 203.5 (1.5)	3/ 213.3 (1.4)	3/ 185.9 (1.6)	38/ 3414.1 (1.1)	32/ 1672.7 (1.9)	84/ 6132.1 (1.4)
ANY MALIGNANCY	1/ 204.8 (0.5)	2/ 213.6 (0.9)	3/ 185.9 (1.6)	37/ 3414.4 (1.1)	31/ 1672.7 (1.9)	79/ 6136.7 (1.3)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	10/ 3417.0 (0.3)	12/ 1674.7 (0.7)	26/ 6141.6 (0.4)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	1/ 204.8 (0.5)	2/ 213.6 (0.9)	3/ 185.9 (1.6)	28/ 3419.1 (0.8)	19/ 1681.3 (1.1)	56/ 6154.3 (0.9)
ANY LYMPHOMA	0/ 204.8	0/ 213.6	1/ 186.5 (0.5)	1/ 3421.6 (<0.1)	2/ 1683.1 (0.1)	5/ 6163.9 (<0.1)
ANY HEPATIC DISORDER	13/ 191.5 (6.8)	16/ 194.7 (8.2)	11/ 175.9 (6.3)	249/ 3236.5 (7.7)	116/ 1593.4 (7.3)	409/ 5831.8 (7.0)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	1/ 185.8 (0.5)	6/ 3418.7 (0.2)	6/ 1682.6 (0.4)	12/ 6160.8 (0.2)
ANY ANEMIA	4/ 202.6 (2.0)	4/ 209.6 (1.9)	18/ 174.4 (10.3)	123/ 3348.9 (3.7)	77/ 1624.2 (4.7)	231/ 5996.9 (3.9)
ANY NEUTROPENIA	5/ 199.2 (2.5)	3/ 207.5 (1.4)	13/ 169.9 (7.7)	84/ 3338.7 (2.5)	81/ 1602.5 (5.1)	182/ 5980.0 (3.0)
ANY LYMPHOPENIA	7/ 200.9 (3.5)	9/ 206.3 (4.4)	9/ 180.7 (5.0)	59/ 3379.4 (1.7)	45/ 1649.0 (2.7)	132/ 6049.7 (2.2)
ANY HERPES ZOSTER	15/ 193.2 (7.8)	24/ 194.2 (12.4)	28/ 167.5 (16.7)	124/ 3342.7 (3.7)	113/ 1608.4 (7.0)	287/ 5955.8 (4.8)

表 2.7.4.7-96. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG QD /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	9/ 196.5 (4.6)	17/ 194.0 (8.8)	24/ 163.5 (14.7)	160/ 3284.5 (4.9)	144/ 1547.1 (9.3)	347/ 5820.1 (6.0)
ANY RENAL DYSFUNCTION	1/ 203.3 (0.5)	1/ 213.0 (0.5)	4/ 185.7 (2.2)	13/ 3419.0 (0.4)	16/ 1677.5 (1.0)	31/ 6154.4 (0.5)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0/ 204.8	1/ 212.9 (0.5)	2/ 186.0 (1.1)	67/ 3385.8 (2.0)	25/ 1670.1 (1.5)	104/ 6101.2 (1.7)
ANY ADJUDICATED MACE#	1/ 204.8 (0.5)	0/ 213.6	2/ 186.6 (1.1)	16/ 3417.6 (0.5)	15/ 1678.7 (0.9)	39/ 6151.4 (0.6)
ANY ADJUDICATED VTE##	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	1/ 186.4 (0.5)	17/ 3419.1 (0.5)	6/ 1680.9 (0.4)	32/ 6153.8 (0.5)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
FOR EXPOSURE, SUBJECT WHO HAS NO EVENT, THE OVERALL EXPOSURE WILL BE USED, BUT ANY SUBJECT WITH EVENT WILL HAVE EXPOSURE COUNTED

UP TO THE ONSET OF THE FIRST EVENT.
n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.
MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS, DEFINED AS CARDIOVASCULAR DEATH, NON-FATAL MYOCARDIAL INFARCTION AND NON-FATAL STROKE.
VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (VTE) INCLUDE DEEP VEIN THROMBOSIS (DVT) AND PULMONARY EMBOLISM (PE).
相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　2.2.2

表 2.7.4.7-97.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき重篤な有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG QD /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY SERIOUS INFECTION	10/ 203.3 (4.9)	10/ 207.7 (4.8)	19/ 179.7 (10.6)	98/ 3380.6 (2.9)	90/ 1647.4 (5.5)	219/ 6068.5 (3.6)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	6/ 184.9 (3.2)	4/ 3421.6 (0.1)	6/ 1681.6 (0.4)	11/ 6162.7 (0.2)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1/ 204.8 (0.5)	2/ 213.6 (0.9)	3/ 185.9 (1.6)	26/ 3418.8 (0.8)	21/ 1680.4 (1.2)	55/ 6158.3 (0.9)
ANY MALIGNANCY	1/ 204.8 (0.5)	2/ 213.6 (0.9)	3/ 185.9 (1.6)	26/ 3418.8 (0.8)	21/ 1680.4 (1.2)	55/ 6158.3 (0.9)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	2/ 3421.3 (<0.1)	2/ 1681.7 (0.1)	4/ 6162.5 (<0.1)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	1/ 204.8 (0.5)	2/ 213.6 (0.9)	3/ 185.9 (1.6)	24/ 3419.1 (0.7)	19/ 1681.9 (1.1)	51/ 6160.2 (0.8)
ANY LYMPHOMA	0/ 204.8	0/ 213.6	1/ 186.5 (0.5)	1/ 3421.6 (<0.1)	2/ 1683.1 (0.1)	5/ 6163.9 (<0.1)
ANY HEPATIC DISORDER	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	5/ 3419.1 (0.1)	2/ 1682.3 (0.1)	8/ 6159.0 (0.1)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	0/ 186.5	4/ 3418.8 (0.1)	4/ 1683.3 (0.2)	8/ 6161.6 (0.1)

表 2.7.4.7-97. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき重篤な有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG QD /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY ANEMIA	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	4/ 3420.8 (0.1)	1/ 1682.7 (<0.1)	5/ 6163.0 (<0.1)
ANY NEUTROPENIA	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	0/ 3421.6	1/ 1683.4 (<0.1)	1/ 6164.5 (<0.1)
ANY LYMPHOPENIA	0/ 204.8	0/ 213.6	1/ 186.5 (0.5)	0/ 3421.6	1/ 1683.3 (<0.1)	1/ 6164.4 (<0.1)
ANY HERPES ZOSTER	3/ 204.7 (1.5)	2/ 212.1 (0.9)	7/ 184.5 (3.8)	6/ 3418.5 (0.2)	14/ 1679.0 (0.8)	26/ 6154.2 (0.4)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	1/ 3420.9 (<0.1)	1/ 1683.3 (<0.1)	2/ 6163.7 (<0.1)
ANY RENAL DYSFUNCTION	0/ 204.8	1/ 213.0 (0.5)	1/ 186.5 (0.5)	3/ 3420.3 (<0.1)	6/ 1681.3 (0.4)	9/ 6161.1 (0.1)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	4/ 3421.4 (0.1)	1/ 1683.2 (<0.1)	6/ 6163.9 (<0.1)
ANY ADJUDICATED MACE#	1/ 204.8 (0.5)	0/ 213.6	2/ 186.6 (1.1)	16/ 3417.6 (0.5)	14/ 1678.7 (0.8)	38/ 6152.1 (0.6)
ANY ADJUDICATED VTE##	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	14/ 3419.4 (0.4)	3/ 1681.6 (0.2)	24/ 6157.0 (0.4)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG

BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
FOR EXPOSURE, SUBJECT WHO HAS NO EVENT, THE OVERALL EXPOSURE WILL BE USED, BUT ANY SUBJECT WITH EVENT WILL HAVE EXPOSURE COUNTED UP TO THE ONSET OF THE FIRST EVENT.
n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.

MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS, DEFINED AS CARDIOVASCULAR DEATH, NON-FATAL MYOCARDIAL INFARCTION AND NON-FATAL STROKE.

VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (VTE) INCLUDE DEEP VEIN THROMBOSIS (DVT) AND PULMONARY EMBOLISM (PE).

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　2.4.2

表 2.7.4.7-98. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき治験薬の投与中止に至った有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY INFECTION	5/ 204.7 (2.4)	6/ 213.5 (2.8)	15/ 186.3 (8.1)	59/ 3420.3 (1.7)	75/ 1681.7 (4.5)	154/ 6160.2 (2.5)
ANY SERIOUS INFECTION	5/ 204.7 (2.4)	5/ 213.6 (2.3)	8/ 186.5 (4.3)	33/ 3421.6 (1.0)	35/ 1683.0 (2.1)	79/ 6163.4 (1.3)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	5/ 186.5 (2.7)	3/ 3421.6 (<0.1)	6/ 1683.3 (0.4)	10/ 6164.4 (0.2)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	2/ 204.6 (1.0)	2/ 213.6 (0.9)	1/ 186.5 (0.5)	26/ 3420.1 (0.8)	17/ 1682.5 (1.0)	53/ 6161.5 (0.9)
ANY MALIGNANCY	1/ 204.8 (0.5)	2/ 213.6 (0.9)	1/ 186.5 (0.5)	26/ 3420.1 (0.8)	16/ 1682.5 (1.0)	51/ 6161.7 (0.8)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	2/ 3421.5 (<0.1)	0/ 1683.3	3/ 6164.2 (<0.1)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	1/ 204.8 (0.5)	2/ 213.6 (0.9)	1/ 186.5 (0.5)	24/ 3420.3 (0.7)	16/ 1682.5 (1.0)	48/ 6161.9 (0.8)
ANY LYMPHOMA	0/ 204.8	0/ 213.6	1/ 186.5 (0.5)	1/ 3421.6 (<0.1)	2/ 1683.1 (0.1)	5/ 6163.9 (<0.1)
ANY HEPATIC DISORDER	0/ 204.8	0/ 213.6	1/ 186.5 (0.5)	16/ 3418.7 (0.5)	11/ 1683.0 (0.7)	29/ 6161.1 (0.5)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	0/ 186.5	1/ 3421.6 (<0.1)	3/ 1683.3 (0.2)	4/ 6164.4 (<0.1)
ANY ANEMIA	0/ 204.8	0/ 213.6	0/ 186.5	9/ 3421.2 (0.3)	3/ 1683.2 (0.2)	16/ 6163.6 (0.3)
ANY NEUTROPENIA	1/ 204.8 (0.5)	0/ 213.6	0/ 186.5	2/ 3421.3 (<0.1)	0/ 1683.3	4/ 6164.0 (<0.1)
ANY LYMPHOPENIA	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	2/ 186.5 (1.1)	2/ 3421.6 (<0.1)	3/ 1683.2 (0.2)	5/ 6164.2 (<0.1)

表 2.7.4.7-98. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの特に注目すべき治験薬の投与中止に至った有害事象の集計結果（被験者数換算）（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n/PYS (n/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG QD /30 MG QD (N=1375) n/PYS (n/100PYS)	OVERALL ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n/PYS (n/100PYS)
ANY HERPES ZOSTER	2/ 204.8 (1.0)	1/ 213.6 (0.5)	5/ 186.5 (2.7)	6/ 3421.5 (0.2)	18/ 1683.2 (1.1)	30/ 6163.4 (0.5)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	1/ 186.5 (0.5)	3/ 3420.7 (<0.1)	3/ 1683.2 (0.2)	6/ 6163.4 (<0.1)
ANY RENAL DYSFUNCTION	0/ 204.8	0/ 213.6	1/ 186.5 (0.5)	1/ 3421.7 (<0.1)	7/ 1683.2 (0.4)	8/ 6164.3 (0.1)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0/ 204.8	0/ 213.6	1/ 186.4 (0.5)	6/ 3420.9 (0.2)	3/ 1683.2 (0.2)	10/ 6163.3 (0.2)
ANY ADJUDICATED MACE#	1/ 204.8 (0.5)	0/ 213.6	1/ 186.5 (0.5)	7/ 3421.7 (0.2)	5/ 1683.3 (0.3)	16/ 6164.4 (0.3)
ANY ADJUDICATED VTE##	0/ 204.8	1/ 213.6 (0.5)	0/ 186.5	11/ 3421.7 (0.3)	0/ 1683.3	13/ 6164.4 (0.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
FOR EXPOSURE, SUBJECT WHO HAS NO EVENT, THE OVERALL EXPOSURE WILL BE USED, BUT ANY SUBJECT WITH EVENT WILL HAVE EXPOSURE COUNTED

UP TO THE ONSET OF THE FIRST EVENT.
n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.

MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS, DEFINED AS CARDIOVASCULAR DEATH, NON-FATAL MYOCARDIAL INFARCTION AND NON-FATAL STROKE.

VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (VTE) INCLUDE DEEP VEIN THROMBOSIS (DVT) AND PULMONARY EMBOLISM (PE).

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　2.8.2

表 2.7.4.7-99. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の肝機能関連検査値上昇の基準に該当した被験者の割合（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 15 mg QD (N = 2630) n/N_OBS (%)		UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) n/N_OBS (%)	
ALT ≥ 3 × ULN	89/2620	(3.4)	87/2461	(3.5)
ALT ≥ 5 × ULN	31/2620	(1.2)	31/2461	(1.3)
ALT ≥ 10 × ULN	7/2620	(0.3)	7/2461	(0.3)
ALT ≥ 20 × ULN	1/2620	(< 0.1)	1/2461	(< 0.1)
AST ≥ 3 × ULN	54/2620	(2.1)	53/2461	(2.2)
AST ≥ 5 × ULN	17/2620	(0.6)	17/2461	(0.7)
AST ≥ 10 × ULN	4/2620	(0.2)	4/2461	(0.2)
AST ≥ 20 × ULN	1/2620	(< 0.1)	1/2461	(< 0.1)
TBL ≥ 2 × ULN	6/2620	(0.2)	6/2461	(0.2)
ALP ≥ 1.5 × ULN	37/2620	(1.4)	37/2461	(1.5)
ALT and/or AST ≥ 3 × ULN and concurrent TBL ≥ 1.5 × ULN	2/2620	(< 0.1)	2/2461	(< 0.1)
ALT and/or AST ≥ 3 × ULN and concurrent TBL ≥ 2 × ULN	2/2620	(< 0.1)	2/2461	(< 0.1)

a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

相互参照：ISS Table 2.5　4.4.1.1

表 2.7.4.7-100. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の 100 人年あたりの発現率が高かった肝障害（0.1 件/100 人年超）の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E	(E/100 PY)	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E	(E/100 PY)
Any hepatic disorder	382	(14.4)	371	(14.7)
肝胆道系障害				
脂肪肝	11	(0.4)	11	(0.4)
高トランスアミナーゼ血症	5	(0.2)	5	(0.2)
臨床検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	165	(6.2)	160	(6.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	126	(4.7)	122	(4.8)
肝酵素上昇	33	(1.2)	32	(1.3)
トランスアミナーゼ上昇	21	(0.8)	21	(0.8)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

Notes: Two events of hepatotoxicity occurred in 2 separate subjects (Subject 618502 [Study M13-542] and Subject 543113 [Study M14-465]) in the long-term studies for UPA 15 mg. Both were considered nonserious. Hepatotoxicity was considered "reasonable possibility" of being related to study drug by the investigator and discontinued in one subject (Subject 618502 [Study M13-542]). Risk factors for this subject included concomitant use of INH and MTX at time of event. The remaining subject (Subject 543113 [Study M14-465]) remained on drug and a causality of "no reasonable possibility" was assigned by the primary investigator. Risk factors for this subject included concomitant use of paracetamol, amoxicillin, and MTX at time of event. Additionally, 1 serious event of hepatitis toxic occurred in Subject 391101 [Study M14-465] during the PBO-controlled studies for UPA 15 mg, as previously discussed.

相互参照：ISS Table 2.4__4.4.1.9

表 2.7.4.7-101. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の肝機能関連検査値上昇の基準に該当した被験者の割合（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 15 mg QD (N = 1213) n/N_OBS (%)		UPA 30 mg QD (N = 1204) n/N_OBS (%)	
ALT ≥ 3 × ULN	36/1206	(3.0)	45/1195	(3.8)
ALT ≥ 5 × ULN	13/1206	(1.1)	12/1195	(1.0)
ALT ≥ 10 × ULN	3/1206	(0.2)	6/1195	(0.5)
ALT ≥ 20 × ULN	1/1206	(< 0.1)	1/1195	(< 0.1)
AST ≥ 3 × ULN	23/1206	(1.9)	24/1195	(2.0)
AST ≥ 5 × ULN	10/1206	(0.8)	8/1195	(0.7)
AST ≥ 10 × ULN	3/1206	(0.2)	4/1195	(0.3)
AST ≥ 20 × ULN	1/1206	(< 0.1)	1/1195	(< 0.1)
TBL ≥ 2 × ULN	3/1206	(0.2)	3/1196	(0.3)
ALP ≥ 1.5 × ULN	15/1206	(1.2)	13/1195	(1.1)
ALT and/or AST ≥ 3 × ULN and concurrent TBL ≥ 1.5 × ULN	2/1206	(0.2)	1/1196	(< 0.1)
ALT and/or AST ≥ 3 × ULN and concurrent TBL ≥ 2 × ULN	2/1206	(0.2)	0/1196	

相互参照：ISS Table 2.5__5.4.1.1

表 2.7.4.7-102.　ウパダシチニブ併合解析集団（長期）の肝機能関連検査値上昇の基準に該当した被験者の割合（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 2819) n/N_OBS (%)		UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1309) n/N_OBS (%)		Any UPA (N = 4443) n/N_OBS (%)	
ALT ≥ 3 × ULN	93/2792	(3.3)	47/1300	(3.6)	157/4418	(3.6)
ALT ≥ 5 × ULN	32/2792	(1.1)	12/1300	(0.9)	50/4418	(1.1)
ALT ≥ 10 × ULN	8/2792	(0.3)	6/1300	(0.5)	17/4418	(0.4)
ALT ≥ 20 × ULN	2/2792	(< 0.1)	1/1300	(< 0.1)	5/4418	(0.1)
AST ≥ 3 × ULN	59/2792	(2.1)	24/1300	(1.8)	99/4418	(2.2)
AST ≥ 5 × ULN	19/2792	(0.7)	8/1300	(0.6)	31/4418	(0.7)
AST ≥ 10 × ULN	5/2792	(0.2)	4/1300	(0.3)	11/4418	(0.2)
AST ≥ 20 × ULN	1/2792	(< 0.1)	1/1300	(< 0.1)	3/4418	(< 0.1)
TBL ≥ 2 × ULN	10/2792	(0.4)	4/1301	(0.3)	20/4419	(0.5)
ALP ≥ 1.5 × ULN	37/2792	(1.3)	14/1300	(1.1)	57/4418	(1.3)
ALT and/or AST ≥ 3 × ULN and concurrent TBL ≥ 1.5 × ULN	2/2792	(< 0.1)	2/1301	(0.2)	4/4419	(< 0.1)
ALT and/or AST ≥ 3 × ULN and concurrent TBL ≥ 2 × ULN	2/2792	(< 0.1)	1/1301	(< 0.1)	3/4419	(< 0.1)

相互参照：ISS Table 2.5　6.2.1.1

表 2.7.4.7-103. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの肝障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494						OVERALL ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	15	(8.8)	24	(13.6)	14	(9.0)	404	(13.2)	183	(12.4)	649	(11.7)
胃腸障害												
腹水	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
食道静脈瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肝胆道系障害												
胆汁うっ滞	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
肝石灰化	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝機能異常	0		3	(1.7)	1	(0.6)	3	(<0.1)	6	(0.4)	9	(0.2)
脂肪肝	1	(0.6)	5	(2.8)	1	(0.6)	15	(0.5)	11	(0.7)	28	(0.5)
肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-103. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの肝障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
中毒性肝炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝腫大	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
肝脾腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝毒性	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
高ビリルビン血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0		0		0		5	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.1)
肝障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	8	(4.5)	2	(1.3)	36	(1.2)	23	(1.6)	68	(1.2)
臨床検査												
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6	(3.5)	6	(3.4)	6	(3.9)	171	(5.6)	82	(5.6)	275	(4.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(2.3)	6	(3.4)	4	(2.6)	132	(4.3)	57	(3.9)	207	(3.7)

表 2.7.4.7-103. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの肝障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
血中ビリルビン増加	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0		1	(0.6)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
肝酵素上昇	3	(1.8)	2	(1.1)	1	(0.6)	33	(1.1)	11	(0.7)	53	(1.0)
肝機能検査異常	0		1	(0.6)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
トランスアミナーゼ異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.6)	0		0		22	(0.7)	5	(0.3)	29	(0.5)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	14	(8.2)	16	(9.1)	12	(7.8)	366	(12.0)	159	(10.8)	578	(10.4)
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）												
肝臓血管腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__4.9.2

表 2.7.4.7-104. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの肝障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	17	(8.3)	29	(13.6)	16	(8.6)	449	(13.1)	208	(12.4)	721	(11.7)
胃腸障害												
腹水	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
食道静脈瘤	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肝胆道系障害												
胆汁うっ滞	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
肝石灰化	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝機能異常	1	(0.5)	3	(1.4)	3	(1.6)	4	(0.1)	8	(0.5)	13	(0.2)
脂肪肝	2	(1.0)	7	(3.3)	1	(0.5)	20	(0.6)	13	(0.8)	36	(0.6)
肝炎	0		0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-104. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの肝障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
中毒性肝炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
肝腫大	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(<0.1)
肝脾腫大	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
肝毒性	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
高ビリルビン血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0		0		0		6	(0.2)	3	(0.2)	10	(0.2)
肝障害	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
非アルコール性脂肪性肝炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.5)	10	(4.7)	4	(2.1)	46	(1.3)	28	(1.7)	85	(1.4)
臨床検査												
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6	(2.9)	8	(3.7)	6	(3.2)	190	(5.6)	91	(5.4)	303	(4.9)

表 2.7.4.7-104. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの肝障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(2.0)	7	(3.3)	4	(2.1)	146	(4.3)	64	(3.8)	228	(3.7)
血中ビリルビン増加	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0		1	(0.5)	0		3	(<0.1)	0		3	(<0.1)
肝酵素上昇	3	(1.5)	2	(0.9)	1	(0.5)	32	(0.9)	13	(0.8)	54	(0.9)
肝機能検査異常	0		1	(0.5)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
トランスアミナーゼ異常	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
トランスアミナーゼ上昇	1	(0.5)	0		0		25	(0.7)	7	(0.4)	34	(0.6)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	14	(6.8)	19	(8.9)	12	(6.4)	401	(11.7)	179	(10.6)	633	(10.3)
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）												
肝臓血管腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-104. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの肝障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　4.9.2

表 2.7.4.7-105. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの消化管穿孔の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	0		1	(0.6)	2	(1.3)	6	(0.2)	6	(0.4)	12	(0.2)
胃腸障害												
痔瘻	0		0		1	(0.6)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腸管穿孔	0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
大腸穿孔	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.6)	1	(0.6)	3	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
感染症および寄生虫症												
肛門膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
直腸周囲膿瘍	0		0		1	(0.6)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-105. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの消化管穿孔の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE					OVERALL				
	ABT-494					ABT-494				
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0	0	1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	5	(<0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　4.10.2

表 2.7.4.7-106. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの消化管穿孔の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	0		1	(0.5)	2	(1.1)	6	(0.2)	7	(0.4)	13	(0.2)
胃腸障害												
痔瘻	0		0		1	(0.5)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
腸管穿孔	0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
大腸穿孔	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		1	(0.5)	1	(0.5)	3	(<0.1)	4	(0.2)	7	(0.1)
感染症および寄生虫症												
肛門膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
穿孔性虫垂炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
直腸周囲膿瘍	0		0		1	(0.5)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)

表 2.7.4.7-106. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの消化管穿孔の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL			
	ABT-494				ABT-494			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
TOTAL EVENTS	0	0	1	(0.5)	3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　4.10.2

表 2.7.4.7-107. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）のヘモグロビン値のベースラインからの変化のクロス表（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Variable	Minimum Value							
Treatment	≥ 80		≥ 70 And < 80		< 70		Missing	
Baseline Value	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Hemoglobin (G/L)								
UPA 15 mg QD (N = 2630)								
≥ 80	2615	(99.4)	3	(0.1)	4	(0.2)	4	(0.2)
≥ 70 and < 80	0		0		0		0	
< 70	0		0		0		0	
Missing	0		0		0		4	(0.2)
UPA 15 mg QD No ADA crossover (N = 2471)								
≥ 80	2456	(99.4)	3	(0.1)	4	(0.2)	4	(0.2)
≥ 70 and < 80	0		0		0		0	
< 70	0		0		0		0	
Missing	0		0		0		4	(0.2)

相互参照：ISS Table 2.5__4.2.3.1

表 2.7.4.7-108. ウパダシチニブ併合解析集団（長期）の臨床的な意義があるものと判断するヘモグロビン値の基準に該当した被験者の割合（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Hemoglobin (G/L)	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 2819) n/N_OBS (%)		UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1309) n/N_OBS (%)		Any UPA (N = 4443) n/N_OBS (%)	
Grade 3 (70 – < 80 or decreased 21 – < 30)	154/2756	(5.6)	144/1298	(11.1)	337/4416	(7.6)
Grade 4 (< 70 or decreased ≥ 30)	43/2756	(1.6)	52/1298	(4.0)	119/4416	(2.7)

相互参照：ISS Table 2.5__6.1.1.1

表 2.7.4.7-109. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの貧血の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	4	(2.3)	3	(1.7)	13	(8.4)	129	(4.2)	83	(5.6)	244	(4.4)
血液およびリンパ系障害												
貧血	4	(2.3)	2	(1.1)	10	(6.5)	86	(2.8)	48	(3.3)	155	(2.8)
大球性貧血	0		0		1	(0.6)	3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
巨赤芽球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鉄欠乏性貧血	0		1	(0.6)	0		7	(0.2)	1	(<0.1)	11	(0.2)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
正色素性正球性貧血	0		0		0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.3)	3	(1.7)	11	(7.1)	101	(3.3)	52	(3.5)	178	(3.2)
傷害、中毒および処置合併症												
術後貧血	0		0		0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)

表 2.7.4.7-109. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの貧血の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL					
	ABT-494				ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
---	---	---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0		3	(<0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
臨床検査										
ヘマトクリット減少	0	0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0	0	2	(1.3)	21	(0.7)	26	(1.8)	53	(1.0)
平均赤血球容積増加	0	0	0		3	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
---	---	---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	2	(1.3)	25	(0.8)	29	(2.0)	60	(1.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND

NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__4.11.2

表 2.7.4.7-110. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの貧血の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS	(E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS	(E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS	(E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS	(E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS	(E/100PYS)	ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS	(E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	4	(2.0)	4	(1.9)	18	(9.7)	148	(4.3)	94	(5.6)	274	(4.4)
血液およびリンパ系障害												
貧血	4	(2.0)	3	(1.4)	13	(7.0)	93	(2.7)	54	(3.2)	168	(2.7)
大球性貧血	0		0		1	(0.5)	3	(<0.1)	3	(0.2)	7	(0.1)
巨赤芽球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鉄欠乏性貧血	0		1	(0.5)	1	(0.5)	9	(0.3)	2	(0.1)	14	(0.2)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
正色素性正球性貧血	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.0)	4	(1.9)	15	(8.0)	111	(3.2)	60	(3.6)	196	(3.2)

表 2.7.4.7-110. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの貧血の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE				OVERALL					
	ABT-494				ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
傷害、中毒および処置合併症										
術後貧血	0	0	0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
---	---	---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.1)
臨床検査										
ヘマトクリット減少	0	0	0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ヘモグロビン減少	0	0	3	(1.6)	26	(0.8)	28	(1.7)	60	(1.0)
平均赤血球容積異常	0	0	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
平均赤血球容積増加	0	0	0		6	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.1)
---	---	---	---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0	0	3	(1.6)	33	(1.0)	32	(1.9)	71	(1.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.

ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__4.11.2

表 2.7.4.7-111. ウパダシチニブ併合解析集団（長期）の臨床的な意義があるものと判断する好中球数の基準に該当した被験者の割合（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Neutrophils (10^9/L)	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 2819) n/N_OBS (%)		UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1309) n/N_OBS (%)		Any UPA (N = 4443) n/N_OBS (%)	
Grade 3 (0.5 – < 1.0)	23/2756	(0.8)	31/1297	(2.4)	78/4415	(1.8)
Grade 4 (< 0.5)	7/2756	(0.3)	3/1297	(0.2)	13/4415	(0.3)

相互参照：ISS Table 2.5__6.1.1.1

表 2.7.4.7-112. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの好中球減少症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	6	(3.5)	3	(1.7)	15	(9.7)	90	(2.9)	101	(6.8)	210	(3.8)
血液およびリンパ系障害												
好中球減少症	2	(1.2)	2	(1.1)	11	(7.1)	75	(2.5)	81	(5.5)	165	(3.0)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	2	(1.1)	11	(7.1)	75	(2.5)	81	(5.5)	165	(3.0)
臨床検査												
好中球数減少	4	(2.3)	1	(0.6)	4	(2.6)	15	(0.5)	20	(1.4)	45	(0.8)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.3)	1	(0.6)	4	(2.6)	15	(0.5)	20	(1.4)	45	(0.8)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__4.12.2

表 2.7.4.7-113.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の好中球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT						
<500/MM^3	(N=1,PYS=1.6)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=6.6)	(N=5,PYS=2.9)	(N=17,PYS=24.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	4 (60.6)	2 (69.0)	6 (24.5)
500 - 1000/MM^3	(N=2,PYS=2.3)	(N=1,PYS=2.2)	(N=4,PYS=6.0)	(N=30,PYS=41.4)	(N=37,PYS=39.0)	(N=83,PYS=133.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)	1 (2.6)	2 (1.5)
>=1000/MM^3	(N=118,PYS=167.3)	(N=125,PYS=174.1)	(N=120,PYS=148.6)	(N=2834,PYS=3005.2)	(N=1324,PYS=1434.6)	(N=4515,PYS=5397.5)
ANY ADVERSE EVENT	10 (6.0)	9 (5.2)	15 (10.1)	105 (3.5)	94 (6.6)	233 (4.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30

MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__7.12.2

表 2.7.4.7-114.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染の好中球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT						
<500/MM^3	(N=1,PYS=1.6)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=6.6)	(N=5,PYS=2.9)	(N=17,PYS=24.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (15.2)	0	1 (4.1)
500 - 1000/MM^3	(N=2,PYS=2.3)	(N=1,PYS=2.2)	(N=4,PYS=6.0)	(N=30,PYS=41.4)	(N=37,PYS=39.0)	(N=83,PYS=133.4)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	3 (50.0)	0	3 (7.7)	3 (2.2)
>=1000/MM^3	(N=118,PYS=167.3)	(N=125,PYS=174.1)	(N=120,PYS=148.6)	(N=2834,PYS=3005.2)	(N=1324,PYS=1434.6)	(N=4515,PYS=5397.5)
ANY ADVERSE EVENT	2 (1.2)	4 (2.3)	14 (9.4)	20 (0.7)	29 (2.0)	55 (1.0)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.

ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__7.13.2

表 2.7.4.7-115.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の好中球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT						
<500/MM^3	(N=1,PYS=1.6)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=6.6)	(N=5,PYS=2.9)	(N=17,PYS=24.5)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (34.5)	2 (8.2)
500 - 1000/MM^3	(N=2,PYS=2.3)	(N=1,PYS=2.2)	(N=4,PYS=6.0)	(N=30,PYS=41.4)	(N=37,PYS=39.0)	(N=83,PYS=133.4)
ANY ADVERSE EVENT	1 (43.5)	1 (45.5)	0	1 (2.4)	1 (2.6)	8 (6.0)
>=1000/MM^3	(N=118,PYS=167.3)	(N=125,PYS=174.1)	(N=120,PYS=148.6)	(N=2834,PYS=3005.2)	(N=1324,PYS=1434.6)	(N=4515,PYS=5397.5)
ANY ADVERSE EVENT	13 (7.8)	24 (13.8)	33 (22.2)	118 (3.9)	114 (7.9)	280 (5.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2

OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__7.14.2

表 2.7.4.7-116. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの好中球減少症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	6	(2.9)	3	(1.4)	15	(8.0)	101	(3.0)	108	(6.4)	228	(3.7)
血液およびリンパ系障害												
好中球減少症	2	(1.0)	2	(0.9)	11	(5.9)	86	(2.5)	87	(5.2)	182	(3.0)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.0)	2	(0.9)	11	(5.9)	86	(2.5)	87	(5.2)	182	(3.0)

表 2.7.4.7-116. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの好中球減少症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
臨床検査												
好中球数減少	4	(2.0)	1	(0.5)	4	(2.1)	15	(0.4)	21	(1.2)	46	(0.7)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.0)	1	(0.5)	4	(2.1)	15	(0.4)	21	(1.2)	46	(0.7)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　4.12.2

表 2.7.4.7-117. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症の好中球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT						
<500/MM^3	(N=1,PYS=1.6)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=7.1)	(N=5,PYS=3.0)	(N=17,PYS=25.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	4 (56.3)	2 (66.7)	6 (23.7)
[500 - 1000/MM^3)	(N=2,PYS=2.7)	(N=1,PYS=2.7)	(N=4,PYS=7.0)	(N=30,PYS=43.9)	(N=38,PYS=44.6)	(N=84,PYS=142.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	1 (14.3)	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (1.4)
>=1000/MM^3	(N=118,PYS=200.5)	(N=125,PYS=210.9)	(N=120,PYS=179.5)	(N=2834,PYS=3370.1)	(N=1323,PYS=1635.6)	(N=4514,PYS=5996.6)
ANY ADVERSE EVENT	12 (6.0)	11 (5.2)	19 (10.6)	113 (3.4)	105 (6.4)	254 (4.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　7.12.2

表 2.7.4.7-118. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染の好中球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT						
<500/MM^3	(N=1,PYS=1.6)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=7.1)	(N=5,PYS=3.0)	(N=17,PYS=25.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	1 (14.1)	0	1 (4.0)
[500 - 1000/MM^3)	(N=2,PYS=2.7)	(N=1,PYS=2.7)	(N=4,PYS=7.0)	(N=30,PYS=43.9)	(N=38,PYS=44.6)	(N=84,PYS=142.0)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	4 (57.1)	0	4 (9.0)	4 (2.8)
>=1000/MM^3	(N=118,PYS=200.5)	(N=125,PYS=210.9)	(N=120,PYS=179.5)	(N=2834,PYS=3370.1)	(N=1323,PYS=1635.6)	(N=4514,PYS=5996.6)
ANY ADVERSE EVENT	2 (1.0)	5 (2.4)	19 (10.6)	26 (0.8)	34 (2.1)	66 (1.1)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　7.13.2

表 2.7.4.7-119. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹の好中球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT						
<500/MM^3	(N=1,PYS=1.6)	(N=0,PYS=0)	(N=0,PYS=0)	(N=8,PYS=7.1)	(N=5,PYS=3.0)	(N=17,PYS=25.3)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	0	0	1 (33.3)	2 (7.9)
[500 - 1000/MM^3)	(N=2,PYS=2.7)	(N=1,PYS=2.7)	(N=4,PYS=7.0)	(N=30,PYS=43.9)	(N=38,PYS=44.6)	(N=84,PYS=142.0)
ANY ADVERSE EVENT	1 (37.0)	1 (37.0)	1 (14.3)	1 (2.3)	2 (4.5)	9 (6.3)
>=1000/MM^3	(N=118,PYS=200.5)	(N=125,PYS=210.9)	(N=120,PYS=179.5)	(N=2834,PYS=3370.1)	(N=1323,PYS=1635.6)	(N=4514,PYS=5996.6)
ANY ADVERSE EVENT	16 (8.0)	28 (13.3)	37 (20.6)	136 (4.0)	129 (7.9)	316 (5.3)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　7.14.2

表 2.7.4.7-120. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の臨床的な意義があるものと判断するリンパ球数の基準に該当した被験者の割合（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Lymphocytes (10^9/L)	UPA 15 mg QD (N = 2630) n/N_OBS (%)		UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) n/N_OBS (%)	
Grade 2 (1.0 – < 1.5)	698/2622	(26.6)	649/2463	(26.3)
Grade 3 (0.5 – < 1.0)	451/2622	(17.2)	430/2463	(17.5)
Grade 4 (< 0.5)	30/2622	(1.1)	30/2463	(1.2)

a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

相互参照：ISS Table 2.5__4.3.1.1.1

表 2.7.4.7-121. ウパダシチニブ併合解析集団（長期）の臨床的な意義があるものと判断するリンパ球数の基準に該当した被験者の割合（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Lymphocytes (10^9/L)	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 2819) n/N_OBS (%)		UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1309) n/N_OBS (%)		Any UPA (N = 4443) n/N_OBS (%)	
Grade 3 (0.5 – < 1.0)	469/2756	(17.0)	272/1297	(21.0)	898/4415	(20.3)
Grade 4 (< 0.5)	31/2756	(1.1)	30/1297	(2.3)	91/4415	(2.1)

相互参照：ISS Table 2.5__6.1.1.1

表 2.7.4.7-122.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりのリンパ球減少症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	5	(2.9)	6	(3.4)	7	(4.5)	59	(1.9)	49	(3.3)	136	(2.4)
血液およびリンパ系障害												
リンパ球減少症	3	(1.8)	3	(1.7)	2	(1.3)	48	(1.6)	35	(2.4)	102	(1.8)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(1.8)	3	(1.7)	2	(1.3)	48	(1.6)	35	(2.4)	102	(1.8)
臨床検査												
CD8 リンパ球減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
リンパ球数減少	2	(1.2)	3	(1.7)	5	(3.2)	8	(0.3)	14	(0.9)	31	(0.6)
T リンパ球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	2	(1.2)	3	(1.7)	5	(3.2)	11	(0.4)	14	(0.9)	34	(0.6)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2

OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__4.13.2

表 2.7.4.7-123.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494			OVERALL ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE LYMPHOCYTES COUNT						
<500/MM^3	(N=5,PYS=6.5)	(N=2,PYS=2.6)	(N=5,PYS=5.4)	(N=46,PYS=58.6)	(N=43,PYS=40.1)	(N=104,PYS=162.6)
ANY ADVERSE EVENT	3 (46.2)	0	3 (55.6)	3 (5.1)	8 (20.0)	19 (11.7)
500 - 1000/MM^3	(N=50,PYS=72.2)	(N=46,PYS=70.4)	(N=58,PYS=77.1)	(N=667,PYS=820.6)	(N=396,PYS=437.4)	(N=1221,PYS=1706.1)
ANY ADVERSE EVENT	3 (4.2)	2 (2.8)	7 (9.1)	32 (3.9)	24 (5.5)	72 (4.2)

表 2.7.4.7-123. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
1000 - 1500/MM^3	(N=50,PYS=71.8)		(N=57,PYS=77.1)		(N=44,PYS=52.2)		(N=1223,PYS=1314.2)		(N=568,PYS=643.0)		(N=1928,PYS=2322.0)	
ANY ADVERSE EVENT	2	(2.8)	4	(5.2)	5	(9.6)	50	(3.8)	39	(6.1)	96	(4.1)
>=1500/MM^3	(N=16,PYS=20.7)		(N=21,PYS=26.3)		(N=17,PYS=19.9)		(N=936,PYS=859.7)		(N=359,PYS=356.0)		(N=1362,PYS=1364.8)	
ANY ADVERSE EVENT	2	(9.7)	3	(11.4)	1	(5.0)	25	(2.9)	26	(7.3)	54	(4.0)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4 7.8.2

表 2.7.4.7-124. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE LYMPHOCYTES COUNT						
<500/MM^3	(N=5,PYS=6.5)	(N=2,PYS=2.6)	(N=5,PYS=5.4)	(N=46,PYS=58.6)	(N=43,PYS=40.1)	(N=104,PYS=162.6)
ANY ADVERSE EVENT	1 (15.4)	0	2 (37.0)	0	3 (7.5)	6 (3.7)
500 - 1000/MM^3	(N=50,PYS=72.2)	(N=46,PYS=70.4)	(N=58,PYS=77.1)	(N=667,PYS=820.6)	(N=396,PYS=437.4)	(N=1221,PYS=1706.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	3 (4.3)	7 (9.1)	12 (1.5)	11 (2.5)	24 (1.4)
1000 - 1500/MM^3	(N=50,PYS=71.8)	(N=57,PYS=77.1)	(N=44,PYS=52.2)	(N=1223,PYS=1314.2)	(N=568,PYS=643.0)	(N=1928,PYS=2322.0)
ANY ADVERSE EVENT	1 (1.4)	1 (1.3)	5 (9.6)	8 (0.6)	6 (0.9)	16 (0.7)
>=1500/MM^3	(N=16,PYS=20.7)	(N=21,PYS=26.3)	(N=17,PYS=19.9)	(N=936,PYS=859.7)	(N=359,PYS=356.0)	(N=1362,PYS=1364.8)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	3 (15.1)	1 (0.1)	12 (3.4)	13 (1.0)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND

NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　7.9.2

表 2.7.4.7-125.　ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG BID /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG BID /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE LYMPHOCYTES COUNT						
<500/MM^3	(N=5,PYS=6.5)	(N=2,PYS=2.6)	(N=5,PYS=5.4)	(N=46,PYS=58.6)	(N=43,PYS=40.1)	(N=104,PYS=162.6)
ANY ADVERSE EVENT	0	1 (38.5)	2 (37.0)	4 (6.8)	4 (10.0)	14 (8.6)
500 - 1000/MM^3	(N=50,PYS=72.2)	(N=46,PYS=70.4)	(N=58,PYS=77.1)	(N=667,PYS=820.6)	(N=396,PYS=437.4)	(N=1221,PYS=1706.1)
ANY ADVERSE EVENT	9 (12.5)	7 (9.9)	19 (24.6)	34 (4.1)	38 (8.7)	94 (5.5)
1000 - 1500/MM^3	(N=50,PYS=71.8)	(N=57,PYS=77.1)	(N=44,PYS=52.2)	(N=1223,PYS=1314.2)	(N=568,PYS=643.0)	(N=1928,PYS=2322.0)
ANY ADVERSE EVENT	3 (4.2)	11 (14.3)	6 (11.5)	46 (3.5)	49 (7.6)	111 (4.8)
>=1500/MM^3	(N=16,PYS=20.7)	(N=21,PYS=26.3)	(N=17,PYS=19.9)	(N=936,PYS=859.7)	(N=359,PYS=356.0)	(N=1362,PYS=1364.8)
ANY ADVERSE EVENT	2 (9.7)	6 (22.8)	6 (30.2)	35 (4.1)	25 (7.0)	71 (5.2)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2

OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__7.10.2

表 2.7.4.7-126. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりのリンパ球減少症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	8	(3.9)	9	(4.2)	9	(4.8)	78	(2.3)	58	(3.4)	167	(2.7)
血液およびリンパ系障害												
リンパ球減少症	4	(2.0)	6	(2.8)	4	(2.1)	66	(1.9)	44	(2.6)	130	(2.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.0)	6	(2.8)	4	(2.1)	66	(1.9)	44	(2.6)	130	(2.1)
臨床検査												

表 2.7.4.7-126. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりのリンパ球減少症の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
CD8 リンパ球減少	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
リンパ球数減少	4	(2.0)	3	(1.4)	5	(2.7)	9	(0.3)	14	(0.8)	34	(0.6)
T リンパ球数減少	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	4	(2.0)	3	(1.4)	5	(2.7)	12	(0.4)	14	(0.8)	37	(0.6)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__4.13.2

表 2.7.4.7-127. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの重篤な感染症のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ABT-494 12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	OVERALL ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE LYMPHOCYTES COUNT						
<500/MM^3	(N=7,PYS=9.3)	(N=2,PYS=3.0)	(N=6,PYS=7.4)	(N=52,PYS=68.2)	(N=48,PYS=49.7)	(N=117,PYS=184.7)
ANY ADVERSE EVENT	4 (43.0)	0	4 (54.1)	3 (4.4)	9 (18.1)	21 (11.4)
[500 - 1000/MM^3)	(N=57,PYS=99.8)	(N=58,PYS=108.5)	(N=69,PYS=111.3)	(N=719,PYS=969.1)	(N=430,PYS=541.2)	(N=1314,PYS=1986.1)
ANY ADVERSE EVENT	3 (3.0)	4 (3.7)	8 (7.2)	36 (3.7)	30 (5.5)	82 (4.1)
[1000 - 1500/MM^3)	(N=43,PYS=75.3)	(N=47,PYS=74.2)	(N=35,PYS=49.0)	(N=1220,PYS=1465.4)	(N=568,PYS=731.6)	(N=1918,PYS=2565.2)
ANY ADVERSE EVENT	3 (4.0)	3 (4.0)	8 (16.3)	53 (3.6)	43 (5.9)	104 (4.1)
>=1500/MM^3	(N=14,PYS=20.4)	(N=19,PYS=27.9)	(N=14,PYS=18.8)	(N=881,PYS=918.4)	(N=320,PYS=360.7)	(N=1266,PYS=1427.9)
ANY ADVERSE EVENT	2 (9.8)	4 (14.3)	0	26 (2.8)	26 (7.2)	55 (3.9)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND

NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__7.8.2

表 2.7.4.7-128. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの日和見感染のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE LYMPHOCYTES COUNT						
<500/MM^3	(N=7,PYS=9.3)	(N=2,PYS=3.0)	(N=6,PYS=7.4)	(N=52,PYS=68.2)	(N=48,PYS=49.7)	(N=117,PYS=184.7)
ANY ADVERSE EVENT	1 (10.8)	0	6 (81.1)	0	7 (14.1)	10 (5.4)
[500 - 1000/MM^3)	(N=57,PYS=99.8)	(N=58,PYS=108.5)	(N=69,PYS=111.3)	(N=719,PYS=969.1)	(N=430,PYS=541.2)	(N=1314,PYS=1986.1)
ANY ADVERSE EVENT	0	4 (3.7)	6 (5.4)	17 (1.8)	10 (1.8)	28 (1.4)
[1000 - 1500/MM^3)	(N=43,PYS=75.3)	(N=47,PYS=74.2)	(N=35,PYS=49.0)	(N=1220,PYS=1465.4)	(N=568,PYS=731.6)	(N=1918,PYS=2565.2)
ANY ADVERSE EVENT	1 (1.3)	1 (1.3)	8 (16.3)	8 (0.5)	9 (1.2)	19 (0.7)
>=1500/MM^3	(N=14,PYS=20.4)	(N=19,PYS=27.9)	(N=14,PYS=18.8)	(N=881,PYS=918.4)	(N=320,PYS=360.7)	(N=1266,PYS=1427.9)
ANY ADVERSE EVENT	0	0	3 (16.0)	2 (0.2)	12 (3.3)	14 (1.0)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2

OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__7.9.2

表 2.7.4.7-129.　更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE			OVERALL		
	ABT-494			ABT-494		
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)	12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)	ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)
ABSOLUTE LYMPHOCYTES COUNT						
<500/MM^3	(N=7,PYS=9.3)	(N=2,PYS=3.0)	(N=6,PYS=7.4)	(N=52,PYS=68.2)	(N=48,PYS=49.7)	(N=117,PYS=184.7)
ANY ADVERSE EVENT	0	1 (33.3)	2 (27.0)	4 (5.9)	4 (8.0)	14 (7.6)
[500 - 1000/MM^3)	(N=57,PYS=99.8)	(N=58,PYS=108.5)	(N=69,PYS=111.3)	(N=719,PYS=969.1)	(N=430,PYS=541.2)	(N=1314,PYS=1986.1)
ANY ADVERSE EVENT	9 (9.0)	11 (10.1)	22 (19.8)	47 (4.8)	51 (9.4)	120 (6.0)
[1000 - 1500/MM^3)	(N=43,PYS=75.3)	(N=47,PYS=74.2)	(N=35,PYS=49.0)	(N=1220,PYS=1465.4)	(N=568,PYS=731.6)	(N=1918,PYS=2565.2)
ANY ADVERSE EVENT	6 (8.0)	8 (10.8)	11 (22.4)	48 (3.3)	56 (7.7)	123 (4.8)

表 2.7.4.7-129. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの帯状疱疹のリンパ球数別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
	7.5 MG QD EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		6 MG QD /15 MG QD EVENTS (E/100PYS)		12 MG QD /30 MG QD EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 EVENTS (E/100PYS)	
>=1500/MM^3	(N=14,PYS=20.4)		(N=19,PYS=27.9)		(N=14,PYS=18.8)		(N=881,PYS=918.4)		(N=320,PYS=360.7)		(N=1266,PYS=1427.9)	
ANY ADVERSE EVENT	2	(9.8)	9	(32.3)	3	(16.0)	38	(4.1)	21	(5.8)	70	(4.9)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__7.10.2

表 2.7.4.7-130. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりのクレアチンホスホキナーゼ増加の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	8	(4.7)	17	(9.6)	29	(18.7)	179	(5.9)	183	(12.4)	416	(7.5)
臨床検査												
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	8	(4.7)	17	(9.6)	29	(18.7)	179	(5.9)	183	(12.4)	416	(7.5)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	8	(4.7)	17	(9.6)	29	(18.7)	179	(5.9)	183	(12.4)	416	(7.5)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4　4.15.2

表 2.7.4.7-131. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりのクレアチンホスホキナーゼ増加の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	11	(5.4)	18	(8.4)	29	(15.5)	199	(5.8)	204	(12.1)	460	(7.5)
臨床検査												
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	11	(5.4)	18	(8.4)	29	(15.5)	199	(5.8)	204	(12.1)	460	(7.5)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	11	(5.4)	18	(8.4)	29	(15.5)	199	(5.8)	204	(12.1)	460	(7.5)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4__4.15.2

表 2.7.4.7-132. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg 併合解析集団（長期，第 III 相試験全 5 試験）の 100 人年あたりの腎機能障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（米国・欧州申請用安全性併合解析）

System Organ Class MedDRA 19.1 Preferred Term	UPA 15 mg QD (N = 2630) (PY = 2655.1) E	(E/100 PY)	UPA 15 mg QD No ADA Treatment Switching[a] (N = 2471) (PY = 2519.1) E	(E/100 PY)
Any AE	11	(0.4)	10	(0.4)
腎および尿路障害				
急性腎障害	6	(0.2)	6	(0.2)
急性腎前性腎不全	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)
腎不全	3	(0.1)	2	(< 0.1)
腎機能障害	1	(< 0.1)	1	(< 0.1)

E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

a. Excludes events that occurred in subjects who were initially randomized to ADA in Study M14-465 and were subsequently rescued with UPA 15 mg QD.

相互参照：ISS Table 2.4__4.4.1.16

表 2.7.4.7-133. ウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの腎機能障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=171.2) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=176.3) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=154.7) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3053.7) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1476.5) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=5556.1) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(1.9)	11	(0.4)	15	(1.0)	28	(0.5)
腎および尿路障害												
急性腎障害	0		1	(0.6)	1	(0.6)	6	(0.2)	8	(0.5)	14	(0.3)
急性腎前性腎不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎不全	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
腎機能障害	1	(0.6)	0		2	(1.3)	1	(<0.1)	4	(0.3)	7	(0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(1.9)	11	(0.4)	15	(1.0)	28	(0.5)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND

NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：J-ISS Table 2.4__4.16.2

表 2.7.4.7-134. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの腎機能障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
ANY ADVERSE EVENT	1	(0.5)	1	(0.5)	4	(2.1)	13	(0.4)	16	(1.0)	31	(0.5)
腎および尿路障害												
急性腎障害	0		1	(0.5)	1	(0.5)	7	(0.2)	8	(0.5)	15	(0.2)
急性腎前性腎不全	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
高窒素血症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腎不全	0		0		0		3	(<0.1)	3	(0.2)	6	(<0.1)
腎機能障害	1	(0.5)	0		3	(1.6)	1	(<0.1)	5	(0.3)	8	(0.1)

表 2.7.4.7-134. 更新時のウパダシチニブ併合解析の 100 人年あたりの腎機能障害の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（日本申請用安全性併合解析）（続き）

	JAPANESE						OVERALL					
	ABT-494						ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	7.5 MG QD (N=121) (PYS=204.8) EVENTS (E/100PYS)		15 MG QD (N=126) (PYS=213.6) EVENTS (E/100PYS)		30 MG QD (N=124) (PYS=186.5) EVENTS (E/100PYS)		6 MG BID /15 MG QD (N=2883) (PYS=3421.6) EVENTS (E/100PYS)		12 MG BID /30 MG QD (N=1375) (PYS=1683.3) EVENTS (E/100PYS)		ANY ABT-494 (N=4638) (PYS=6164.5) EVENTS (E/100PYS)	
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.5)	1	(0.5)	4	(2.1)	13	(0.4)	16	(1.0)	31	(0.5)

NOTE: ABT-494 6 MG BID/15 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 6 MG BID AND WHO SWITCHED FROM PLACEBO TO 6 MG BID IN PHASE 2 (CENSORED BY THE TIME OF FIRST DOSE TITRATION IN M13-538), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 15 MG QD IN PHASE 3.
ABT-494 12 MG BID/30 MG QD: SUBJECTS WHO STARTED ON UPADACITINIB 12 MG BID IN PHASE 2 (UP TO THE SWITCH TO UPADACITINIB 6 MG BID IN PHASE 2 OLE), AND SUBJECTS WHO RECEIVED UPADACITINIB 30 MG QD IN PHASE 3.
ANY ABT-494: ALL SUBJECTS WHO RECEIVED AT LEAST ONE DOSE OF UPADACITINIB, INCLUDING DOSES OTHER THAN 6 MG BID/15 MG QD AND 12 MG BID/30 MG QD. DATA WAS NOT CENSORED WHEN SUBJECTS SWITCHED BETWEEN DIFFERENT UPADACITINIB DOSES.
TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG AND NO MORE THAN 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：Updated J-ISS Table 2.4　4.16.2

表 2.7.4.7-135. 海外第 III 相試験（長期）の 100 人年あたりの判定された主要心血管事象の集計結果（被験者数換算）（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	MTX[a] (N = 314) n/PY (n/100 PY)	ADA 40 mg EOW (N = 579) n/PY (n/100 PY)	UPA 15 mg QD (N = 2630) n/PY (n/100 PY)	UPA 30 mg QD (N = 1204) n/PY (n/100 PY)
Any adjudicated MACE[b]	2/314.0 (0.6)	2/467.8 (0.4)	16/2651.0 (0.6)	13/1361.5 (1.0)

n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.

a. Includes Study M13-545 only which has the long-term MTX exposure.

b. MACE: major adverse cardiovascular events, defined as CV death, non-fatal MI and non-fatal stroke.

相互参照：ISS Table 2.4__9.1.1.1.8, Table 2.4__11.1.1.2.2.1, Table 2.4__4.1.1.8.1, Table 2.4__5.1.1.8.1

表 2.7.4.7-136. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの判定された主要心血管事象の集計結果（被験者数換算）（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 15 mg QD (N = 1213) n/PY (n/100 PY)	UPA 30 mg QD (N = 1204) n/PY (n/100 PY)
Any adjudicated MACE[a]	11/1407.8 (0.8)	13/1361.5 (1.0)

n/100PYS = NUMBER OF SUBJECTS WITH AT LEAST ONE EVENT PER 100 PATIENT-YEARS.

a. MACE: major adverse cardiovascular events, defined as CV death, non-fatal MI and non-fatal stroke.

相互参照：ISS Table 2.4__5.1.1.8.1

表 2.7.4.7-137.　海外第 II 相及び第 III 相試験の判定された主要心血管事象の発現被験者数（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Event Category Adjudicated Term	PBO (N = 1042)	ADA (N = 579)	MTX (N = 314)	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 3143)	UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1452)	Any UPA (N = 4443)
MACE	3	2	2	21	17	38
CV death	1	1	1	7	6	13
Non-fatal MI	2	0	0	9	7	16
Non-fatal stroke	0	1	1	6	4	10

Notes: MACE events from Study M14-663 and from the placebo group in the Phase 2 studies are not included in this table.
Events are presented by treatment at the time of the event.

相互参照：ISS Table 2.4__1.3.1.21.1, Table 2.4__11.2.14.1.1, Table 2.4__9.2.13, Table 2.4__6.6.3

表 2.7.4.7-138. 海外第 II 相及び第 III 相試験のその他の判定された心血管事象の発現数（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Event Category Adjudicated Term	PBO (N = 1042)	ADA (N = 579)	MTX (N = 314)	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 2819)	UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1309)	Any UPA (N = 4443)
Other CV Events	0	0	1	16	3	20
CV procedure	0	0	0	5	1	7
Unstable angina requiring hospitalization	0	0	0	1	0	1
Hospital based treatment for heart failure	0	0	1	5	2	7
TIA	0	0	0	5	0	5

Note: Other adjudicated CV events from Study M14-663 are not included in this table.

相互参照：ISS Table 2.4__1.3.1.21.1, Table 2.4__11.2.14.1.1, Table 2.4__9.2.13, Table 2.4__6.4.2.1

表 2.7.4.7-139. 海外第 III 相試験（長期）の 100 人年あたりの判定された静脈血栓塞栓症の集計結果（被験者数換算）（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	MTX[a] (N = 314) n/PY (n/100 PY)	ADA 40 mg EOW (N = 579) n/PY (n/100 PY)	UPA 15 mg (N = 2630) n/PY (n/100 PY)	UPA 30 mg (N = 1204) n/PY (n/100 PY)
Any adjudicated VTE	2/314.3 (0.6)	5/467.5 (1.1)	16/2653.0 (0.6)	4/1362.8 (0.3)

a. Includes Study M13-545 only which has the long-term MTX exposure.

相互参照：ISS Table 2.4__9.1.1.1.8, Table 2.4__11.1.1.2.2.1, Table 2.4__4.1.1.8.1, Table 2.4__5.1.1.8.1

表 2.7.4.7-140. 第 III 相ウパダシチニブ 15 mg/30 mg 併合解析集団（長期，M13-545 試験，M13-549 試験，M15-555 試験，M13-542 試験）の 100 人年あたりの判定された静脈血栓塞栓症の集計結果（被験者数換算）（米国・欧州申請用安全性併合解析）

	UPA 15 mg QD (N = 1213) n/PY (n/100 PY)	UPA 30 mg QD (N = 1204) n/PY (n/100 PY)
Any adjudicated VTE	12/1408.8 (0.9)	4/1362.8 (0.3)

相互参照：ISS Table 2.4__5.1.1.8.1

表 2.7.4.7-141. 海外第 II 相及び第 III 相試験の判定された静脈血栓塞栓症（米国・欧州申請用安全性併合解析）

Event Category Adjudicated Term	PBO (N = 1042)	ADA (N = 579)	MTX (N = 314)	UPA 6 mg BID/ 15 mg QD (N = 3143)	UPA 12 mg BID/ 30 mg QD (N = 1452)	Other UPA Dose (N = 315)	UPA Any Dose (N = 4443)
VTE[a]	1	5	2	21	8	1	30
DVT	0	1	1	12	5	0	17
PE	1	4	2	13	4	1	18
DVT/PE	0	0	1	5	2	0	7

a. Includes fatal and nonfatal VTE.

Notes: Subjects with concurrent DVT/PE are also counted under both the DVT and the PE rows.

相互参照：ISS Table 2.4__1.3.1.21.2, Table 2.4__11.2.14.2.1, Table 2.4__9.2.14, Table 2.4__6.6.4

表 2.7.4.7-142. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの発現割合が高かった有害事象（いずれかの投与群で発現割合 2%以上）の基本語別の集計結果

MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
口内炎	1 (4.5)	0	3 (14.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (4.5)	2 (9.5)
脂質異常症	0	1 (4.5)	2 (9.5)
白血球減少症	0	0	2 (9.5)
便秘	0	2 (9.1)	1 (4.8)
鼻咽頭炎	2 (9.1)	1 (4.5)	1 (4.8)
血中トリグリセリド増加	0	1 (4.5)	1 (4.8)
咳嗽	0	1 (4.5)	1 (4.8)
頭痛	0	1 (4.5)	1 (4.8)
帯状疱疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
発熱	0	1 (4.5)	1 (4.8)
発疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
下痢	1 (4.5)	0	1 (4.8)
体部白癬	0	0	1 (4.8)
膀胱炎	0	0	1 (4.8)
紅斑	0	0	1 (4.8)

MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
眼の障害	0	0	1 (4.8)
顔面浮腫	0	0	1 (4.8)
筋痙縮	0	0	1 (4.8)
筋肉痛	0	0	1 (4.8)
浮腫	0	0	1 (4.8)
口腔カンジダ症	0	0	1 (4.8)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (4.8)
腱断裂	0	0	1 (4.8)
浮動性めまい	0	2 (9.1)	0
関節リウマチ	2 (9.1)	1 (4.5)	0
関節滲出液	1 (4.5)	1 (4.5)	0
疲労	0	1 (4.5)	0
裂傷	0	1 (4.5)	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (4.5)	0
狭窄性腱鞘炎	0	1 (4.5)	0

表 2.7.4.7-142. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの発現割合が高かった有害事象（いずれかの投与群で発現割合 2%以上）の基本語別の集計結果（続き）

MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
扁桃炎	0	1 (4.5)	0
気管支炎	1 (4.5)	0	0
胸部不快感	1 (4.5)	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (4.5)	0	0
咽頭炎	1 (4.5)	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (4.5)	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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY. THE MEDDRA PREFERRED TERMS ARE PRESENTED IN DECREASING ORDER OF FREQUENCY IN ARMS OF ABT-494 30 MG QD, ABT-494 15 MG QD AND MTX IN TURN, AND IN ALPHABETICAL ORDER IF THERE IS A TIE.

相互参照：M15-555 試験 CSR W48 Table 14.3__1.3_J

表 2.7.4.7-143.　M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	7 (31.8)	11 (50.0)	15 (71.4)
血液およびリンパ系障害			
白血球減少症	0	0	2 (9.5)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (9.5)
眼障害			
眼の障害	0	0	1 (4.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (4.8)
胃腸障害			
便秘	0	2 (9.1)	1 (4.8)
下痢	1 (4.5)	0	1 (4.8)
胃食道逆流性疾患	1 (4.5)	0	0
口内炎	1 (4.5)	0	3 (14.3)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	2 (9.1)	5 (23.8)
一般・全身障害および投与部位の状態			

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
胸部不快感	1 (4.5)	0	0
顔面浮腫	0	0	1 (4.8)
疲労	0	1 (4.5)	0
浮腫	0	0	1 (4.8)
発熱	0	1 (4.5)	1 (4.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	2 (9.1)	3 (14.3)
感染症および寄生虫症			
体部白癬	0	0	1 (4.8)
気管支炎	1 (4.5)	0	0
膀胱炎	0	0	1 (4.8)
帯状疱疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
鼻咽頭炎	2 (9.1)	1 (4.5)	1 (4.8)
口腔カンジダ症	0	0	1 (4.8)

表 2.7.4.7-143. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (4.8)
咽頭炎	1 (4.5)	0	0
扁桃炎	0	1 (4.5)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (18.2)	2 (9.1)	5 (23.8)
傷害、中毒および処置合併症			
裂傷	0	1 (4.5)	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (4.5)	0
腱断裂	0	0	1 (4.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	1 (4.8)
臨床検査			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (4.5)	2 (9.5)
血中トリグリセリド増加	0	1 (4.5)	1 (4.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	3 (14.3)
代謝および栄養障害			

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
脂質異常症	0	1 (4.5)	2 (9.5)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (4.5)	2 (9.5)
筋骨格系および結合組織障害			
関節滲出液	1 (4.5)	1 (4.5)	0
筋痙縮	0	0	1 (4.8)
筋肉痛	0	0	1 (4.8)
関節リウマチ	2 (9.1)	1 (4.5)	0
狭窄性腱鞘炎	0	1 (4.5)	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (9.1)	3 (13.6)	2 (9.5)
神経系障害			
浮動性めまい	0	2 (9.1)	0

表 2.7.4.7-143. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
頭痛	0	1 (4.5)	1 (4.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	1 (4.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
咳嗽	0	1 (4.5)	1 (4.8)
アレルギー性鼻炎	1 (4.5)	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	1 (4.5)	1 (4.8)
皮膚および皮下組織障害			
紅斑	0	0	1 (4.8)
発疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (4.5)	2 (9.5)

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M15-555 試験 CSR W48 Table 14.3　1.2_J

表 2.7.4.7-144. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	7 (31.8)	11 (50.0)	15 (71.4)
NO REASONABLE POSSIBILITY	4	4	6
REASONABLE POSSIBILITY	3	7	9
血液およびリンパ系障害			
白血球減少症	0	0	2 (9.5)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	2
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (9.5)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	2
眼障害			
眼の障害	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
胃腸障害			
便秘	0	2 (9.1)	1 (4.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1
下痢	1 (4.5)	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (4.5)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0
口内炎	1 (4.5)	0	3 (14.3)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	2
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	2 (9.1)	5 (23.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	2
REASONABLE POSSIBILITY	1	1	3

表 2.7.4.7-144. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態			
胸部不快感	1 (4.5)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0
顔面浮腫	0	0	1 (4.8)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
疲労	0	1 (4.5)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
浮腫	0	0	1 (4.8)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
発熱	0	1 (4.5)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	2 (9.1)	3 (14.3)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	2
感染症および寄生虫症			

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
体部白癬	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
気管支炎	1 (4.5)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0
膀胱炎	0	0	1 (4.8)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
帯状疱疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1
鼻咽頭炎	2 (9.1)	1 (4.5)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	1
口腔カンジダ症	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1

表 2.7.4.7-144. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (4.8)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
咽頭炎	1 (4.5)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0
扁桃炎	0	1 (4.5)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (18.2)	2 (9.1)	5 (23.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	2	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	2	2	4
傷害、中毒および処置合併症			
裂傷	0	1 (4.5)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (4.5)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
腱断裂	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	1
臨床検査			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (4.5)	2 (9.5)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
血中トリグリセリド増加	0	1 (4.5)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	3 (14.3)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	2
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1

表 2.7.4.7-144. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
代謝および栄養障害			
脂質異常症	0	1 (4.5)	2 (9.5)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	2
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (4.5)	2 (9.5)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	2
筋骨格系および結合組織障害			
関節滲出液	1 (4.5)	1 (4.5)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0
筋痙縮	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
筋肉痛	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
関節リウマチ	2 (9.1)	1 (4.5)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	2	1	0
狭窄性腱鞘炎	0	1 (4.5)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (9.1)	3 (13.6)	2 (9.5)
NO REASONABLE POSSIBILITY	2	3	2
神経系障害			
浮動性めまい	0	2 (9.1)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
頭痛	0	1 (4.5)	1 (4.8)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1

表 2.7.4.7-144. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
咳嗽	0	1 (4.5)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
アレルギー性鼻炎	1 (4.5)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	1 (4.5)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
皮膚および皮下組織障害			
紅斑	0	0	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
発疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0
---	---	---	---

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (4.5)	2 (9.5)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	2
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYSAFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M15-555 試験 CSR W48 Table 14.3__1.4_J

表 2.7.4.7-145. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	7 (31.8)	11 (50.0)	15 (71.4)
MILD	3	7	11
MODERATE	4	4	4
血液およびリンパ系障害			
白血球減少症	0	0	2 (9.5)
MILD	0	0	2
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	2 (9.5)
MILD	0	0	2
眼障害			
眼の障害	0	0	1 (4.8)
MODERATE	0	0	1
---	---	---	---
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	0	1 (4.8)
MODERATE	0	0	1
胃腸障害			
便秘	0	2 (9.1)	1 (4.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
MILD	0	2	0
MODERATE	0	0	1
下痢	1 (4.5)	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
MODERATE	1	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (4.5)	0	0
MILD	1	0	0
口内炎	1 (4.5)	0	3 (14.3)
MILD	0	0	2
MODERATE	1	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	2 (9.1)	5 (23.8)
MILD	0	2	3
MODERATE	1	0	2

表 2.7.4.7-145. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態			
胸部不快感	1 (4.5)	0	0
MILD	1	0	0
顔面浮腫	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
疲労	0	1 (4.5)	0
MODERATE	0	1	0
浮腫	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
発熱	0	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	0	1	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	2 (9.1)	3 (14.3)
MILD	1	1	3
MODERATE	0	1	0
感染症および寄生虫症			
体部白癬	0	0	1 (4.8)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
MILD	0	0	1
気管支炎	1 (4.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
膀胱炎	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
帯状疱疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	0	1	0
MODERATE	0	0	1
鼻咽頭炎	2 (9.1)	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	1	1	0
MODERATE	1	0	1
口腔カンジダ症	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1

表 2.7.4.7-145. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
咽頭炎	1 (4.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
扁桃炎	0	1 (4.5)	0
MODERATE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	4 (18.2)	2 (9.1)	5 (23.8)
MILD	1	1	3
MODERATE	3	1	2
傷害、中毒および処置合併症			
裂傷	0	1 (4.5)	0
MILD	0	1	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (4.5)	0
MODERATE	0	1	0
腱断裂	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	1 (4.8)
MILD	0	1	1
MODERATE	0	1	0
臨床検査			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (4.5)	2 (9.5)
MILD	0	1	2
血中トリグリセリド増加	0	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	0	1	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	3 (14.3)
MILD	0	2	3

表 2.7.4.7-145. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
代謝および栄養障害			
脂質異常症	0	1 (4.5)	2 (9.5)
MILD	0	1	2
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (4.5)	2 (9.5)
MILD	0	1	2
筋骨格系および結合組織障害			
関節滲出液	1 (4.5)	1 (4.5)	0
MODERATE	1	1	0
筋痙縮	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
筋肉痛	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
関節リウマチ	2 (9.1)	1 (4.5)	0
MILD	1	0	0
MODERATE	1	1	0
狭窄性腱鞘炎	0	1 (4.5)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
MILD	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (9.1)	3 (13.6)	2 (9.5)
MILD	1	1	2
MODERATE	1	2	0
神経系障害			
浮動性めまい	0	2 (9.1)	0
MILD	0	2	0
頭痛	0	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	0	1	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	2 (9.1)	1 (4.8)
MILD	0	2	1

表 2.7.4.7-145. M15-555 試験の日本人集団の投与 14 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
咳嗽	0	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	0	1	1
アレルギー性鼻炎	1 (4.5)	0	0
MODERATE	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (4.5)	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	0	1	1
MODERATE	1	0	0
皮膚および皮下組織障害			
紅斑	0	0	1 (4.8)
MILD	0	0	1
発疹	0	1 (4.5)	1 (4.8)
MILD	0	0	1
MODERATE	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (4.5)	2 (9.5)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=22) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=22) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=21) n (%)
MILD	0	0	2
MODERATE	0	1	0

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 2 OR UP TO 30 DAYSAFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY FROM PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M15-555 試験 CSR W48 Table 14.3__1.5_J

表 2.7.4.7-146. M15-555 試験の日本人集団の投与 48 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	108 (276.2)	184 (530.3)
血液およびリンパ系障害		
貧血	0	5 (14.4)
白血球減少症	0	4 (11.5)
リンパ節炎	0	1 (2.9)
好中球減少症	0	3 (8.6)
脾臓障害	0	1 (2.9)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	14 (40.3)
眼障害		
白内障	2 (5.1)	0
アレルギー性結膜炎	1 (2.6)	0
眼の障害	0	1 (2.9)
角膜症	1 (2.6)	0
黄斑円孔	0	1 (2.9)
網膜剥離	0	1 (2.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
視力障害	0	1 (2.9)
---	---	---
TOTAL EVENTS	4 (10.2)	4 (11.5)
胃腸障害		
腹痛	0	1 (2.9)
慢性胃炎	0	1 (2.9)
便秘	3 (7.7)	5 (14.4)
下痢	1 (2.6)	5 (14.4)
小腸炎	1 (2.6)	1 (2.9)
心窩部不快感	0	1 (2.9)
軟便	0	1 (2.9)
胃ポリープ	0	1 (2.9)
胃潰瘍	1 (2.6)	0
胃炎	0	1 (2.9)

表 2.7.4.7-146. M15-555 試験の日本人集団の投与 48 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
びらん性胃炎	0	2 (5.8)
出血性胃炎	0	1 (2.9)
胃食道逆流性疾患	0	4 (11.5)
歯肉痛	0	1 (2.9)
大腸ポリープ	1 (2.6)	0
悪心	0	3 (8.6)
口内炎	1 (2.6)	6 (17.3)
歯の障害	0	1 (2.9)
TOTAL EVENTS	8 (20.5)	35 (100.9)
一般・全身障害および投与部位の状態		
胸部不快感	0	0
顔面浮腫	0	1 (2.9)
疲労	1 (2.6)	0
浮腫	0	1 (2.9)
末梢性浮腫	0	1 (2.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
発熱	1 (2.6)	2 (5.8)
TOTAL EVENTS	2 (5.1)	5 (14.4)
感染症および寄生虫症		
アデノウイルス結膜炎	1 (2.6)	0
歯槽骨炎	1 (2.6)	0
口角口唇炎	1 (2.6)	0
体部白癬	0	1 (2.9)
気管支炎	3 (7.7)	0
細菌性気管支炎	1 (2.6)	0
カンジダ感染	0	1 (2.9)
ウイルス性結膜炎	1 (2.6)	0
膀胱炎	2 (5.1)	5 (14.4)

表 2.7.4.7-146. M15-555 試験の日本人集団の投与 48 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
爪の皮膚糸状菌症	0	1 (2.9)
細菌性腸炎	1 (2.6)	0
毛包炎	0	2 (5.8)
胃腸炎	2 (5.1)	1 (2.9)
細菌性胃腸炎	0	1 (2.9)
ウイルス性胃腸炎	1 (2.6)	0
歯肉炎	0	1 (2.9)
単純ヘルペス	2 (5.1)	0
帯状疱疹	3 (7.7)	7 (20.2)
麦粒腫	2 (5.1)	0
インフルエンザ	6 (15.3)	6 (17.3)
潜伏結核	1 (2.6)	0
鼻咽頭炎	10 (25.6)	12 (34.6)
食道カンジダ症	0	1 (2.9)
爪真菌症	1 (2.6)	0
口腔カンジダ症	0	1 (2.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
中咽頭カンジダ症	0	1 (2.9)
爪囲炎	1 (2.6)	1 (2.9)
歯周炎	1 (2.6)	1 (2.9)
咽頭炎	0	3 (8.6)
肺炎	2 (5.1)	1 (2.9)
白癬感染	1 (2.6)	0
扁桃炎	1 (2.6)	0
上気道感染	2 (5.1)	0
尿路感染	2 (5.1)	0
TOTAL EVENTS	49 (125.3)	47 (135.4)
傷害、中毒および処置合併症		
動物咬傷	0	1 (2.9)

表 2.7.4.7-146. M15-555 試験の日本人集団の投与 48 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
挫傷	0	1 (2.9)
上腕骨骨折	0	1 (2.9)
裂傷	1 (2.6)	0
靭帯捻挫	0	1 (2.9)
人工関節周囲骨折	0	1 (2.9)
肋骨骨折	1 (2.6)	0
脊椎圧迫骨折	2 (5.1)	0
ストレス骨折	1 (2.6)	2 (5.8)
腱断裂	0	1 (2.9)
創傷	0	1 (2.9)
---	---	---
TOTAL EVENTS	5 (12.8)	9 (25.9)
臨床検査		
血中コレステロール増加	0	1 (2.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (5.1)	10 (28.8)
血中ブドウ糖増加	1 (2.6)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
血中トリグリセリド増加	2 (5.1)	1 (2.9)
癌胎児性抗原増加	1 (2.6)	0
サイトメガロウイルス検査陽性	0	2 (5.8)
肝酵素上昇	1 (2.6)	0
B 型肝炎 DNA 測定陽性	1 (2.6)	0
肝機能検査値上昇	2 (5.1)	2 (5.8)
リンパ球数減少	0	1 (2.9)
尿中蛋白陽性	1 (2.6)	0
体重増加	0	1 (2.9)
---	---	---
TOTAL EVENTS	11 (28.1)	18 (51.9)
代謝および栄養障害		
糖尿病	0	1 (2.9)

表 2.7.4.7-146. M15-555 試験の日本人集団の投与 48 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
脂質異常症	2 (5.1)	3 (8.6)
高コレステロール血症	0	2 (5.8)
高脂血症	0	1 (2.9)
TOTAL EVENTS	2 (5.1)	7 (20.2)
筋骨格系および結合組織障害		
関節痛	1 (2.6)	2 (5.8)
背部痛	1 (2.6)	1 (2.9)
関節滲出液	1 (2.6)	0
筋痙縮	0	1 (2.9)
筋骨格系胸痛	0	1 (2.9)
筋骨格痛	1 (2.6)	0
筋骨格硬直	0	1 (2.9)
筋肉痛	0	1 (2.9)
関節周囲炎	1 (2.6)	0
足底筋膜炎	1 (2.6)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
関節リウマチ	2 (5.1)	0
脊柱管狭窄症	1 (2.6)	1 (2.9)
脊椎すべり症	1 (2.6)	1 (2.9)
滑液嚢腫	1 (2.6)	0
狭窄性腱鞘炎	1 (2.6)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	12 (30.7)	9 (25.9)
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）		
結腸腺癌	0	1 (2.9)
腎臓の良性新生物	1 (2.6)	0
直腸腺癌	1 (2.6)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	2 (5.1)	1 (2.9)

表 2.7.4.7-146. M15-555 試験の日本人集団の投与 48 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
神経系障害		
浮動性めまい	2 (5.1)	1 (2.9)
頭痛	1 (2.6)	3 (8.6)
感覚鈍麻	0	1 (2.9)
ヘルペス後神経痛	0	3 (8.6)
坐骨神経痛	0	1 (2.9)
一過性全健忘	1 (2.6)	0
TOTAL EVENTS	4 (10.2)	9 (25.9)
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (2.9)
緊張性膀胱	1 (2.6)	0
神経因性膀胱	0	1 (2.9)
夜間頻尿	0	1 (2.9)
TOTAL EVENTS	1 (2.6)	3 (8.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
生殖系および乳房障害		
亀頭包皮炎	0	1 (2.9)
TOTAL EVENTS	0	1 (2.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咳嗽	1 (2.6)	4 (11.5)
アレルギー性鼻炎	0	0
上気道の炎症	0	1 (2.9)
TOTAL EVENTS	1 (2.6)	5 (14.4)
皮膚および皮下組織障害		
ざ瘡	0	1 (2.9)
ざ瘡様皮膚炎	1 (2.6)	0

表 2.7.4.7-146. M15-555 試験の日本人集団の投与 48 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=39.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=34.7) EVENTS (E/100PYS)
薬疹	0	1 (2.9)
湿疹	0	3 (8.6)
貨幣状湿疹	1 (2.6)	0
紅斑	0	2 (5.8)
痒疹	0	1 (2.9)
そう痒症	0	2 (5.8)
発疹	1 (2.6)	5 (14.4)
全身性皮疹	0	1 (2.9)
---	---	---
TOTAL EVENTS	3 (7.7)	16 (46.1)
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (2.6)	0
血腫	0	1 (2.9)
高血圧	3 (7.7)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	4 (10.2)	1 (2.9)

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG, AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M15-555 試験 CSR W48 Table 14.3__2.2_J

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	137 (291.5)	222 (528.6)
血液およびリンパ系障害		
貧血	0	7 (16.7)
鉄欠乏性貧血	0	1 (2.4)
白血球減少症	0	4 (9.5)
リンパ節炎	0	1 (2.4)
好中球減少症	0	3 (7.1)
脾臓障害	0	1 (2.4)
---	---	---
TOTAL EVENTS	0	17 (40.5)
眼障害		
白内障	2 (4.3)	0
結膜出血	1 (2.1)	0
アレルギー性結膜炎	1 (2.1)	0
眼の障害	0	1 (2.4)
黄斑円孔	0	1 (2.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
点状角膜炎	1 (2.1)	0
網膜剥離	0	1 (2.4)
視力障害	0	1 (2.4)
TOTAL EVENTS	5 (10.6)	4 (9.5)
胃腸障害		
腹痛	1 (2.1)	1 (2.4)
慢性胃炎	0	1 (2.4)
便秘	3 (6.4)	5 (11.9)
下痢	1 (2.1)	6 (14.3)
小腸炎	1 (2.1)	1 (2.4)
心窩部不快感	0	1 (2.4)
軟便	0	1 (2.4)
胃ポリープ	0	3 (7.1)

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
胃潰瘍	1 (2.1)	0
胃炎	0	1 (2.4)
びらん性胃炎	0	2 (4.8)
出血性胃炎	0	1 (2.4)
胃食道逆流性疾患	0	5 (11.9)
歯肉痛	0	1 (2.4)
大腸ポリープ	1 (2.1)	0
悪心	0	3 (7.1)
口内炎	1 (2.1)	7 (16.7)
歯の障害	0	1 (2.4)
---	---	---
TOTAL EVENTS	9 (19.1)	40 (95.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		
顔面浮腫	0	1 (2.4)
疲労	1 (2.1)	0
倦怠感	0	1 (2.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
浮腫	0	1 (2.4)
末梢性浮腫	0	1 (2.4)
発熱	1 (2.1)	2 (4.8)
評価不能の事象	1 (2.1)	0
TOTAL EVENTS	3 (6.4)	6 (14.3)
肝胆道系障害		
肝機能異常	0	1 (2.4)
TOTAL EVENTS	0	1 (2.4)
感染症および寄生虫症		
アデノウイルス結膜炎	1 (2.1)	0
歯槽骨炎	1 (2.1)	0
口角口唇炎	1 (2.1)	0

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
体部白癬	0	1 (2.4)
気管支炎	5 (10.6)	0
細菌性気管支炎	1 (2.1)	0
カンジダ感染	0	1 (2.4)
蜂巣炎	0	1 (2.4)
ウイルス性結膜炎	1 (2.1)	0
膀胱炎	3 (6.4)	5 (11.9)
爪の皮膚糸状菌症	0	2 (4.8)
細菌性腸炎	1 (2.1)	0
毛包炎	0	3 (7.1)
胃腸炎	3 (6.4)	1 (2.4)
細菌性胃腸炎	0	1 (2.4)
ウイルス性胃腸炎	1 (2.1)	0
歯肉炎	0	1 (2.4)
B 型肝炎	0	1 (2.4)
単純ヘルペス	2 (4.3)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
帯状疱疹	3 (6.4)	7 (16.7)
麦粒腫	2 (4.3)	0
インフルエンザ	6 (12.8)	6 (14.3)
潜伏結核	1 (2.1)	0
鼻咽頭炎	12 (25.5)	16 (38.1)
食道カンジダ症	0	1 (2.4)
爪真菌症	1 (2.1)	0
口腔カンジダ症	0	2 (4.8)
口腔ヘルペス	1 (2.1)	2 (4.8)
中咽頭カンジダ症	0	1 (2.4)
爪囲炎	2 (4.3)	1 (2.4)
歯周炎	2 (4.3)	1 (2.4)
咽頭炎	2 (4.3)	3 (7.1)
肺炎	3 (6.4)	1 (2.4)

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
鼻炎	0	1 (2.4)
皮膚カンジダ	0	1 (2.4)
白癬感染	1 (2.1)	0
扁桃炎	1 (2.1)	0
上気道感染	2 (4.3)	1 (2.4)
尿路感染	2 (4.3)	0
---	---	---
TOTAL EVENTS	61 (129.8)	61 (145.2)
傷害、中毒および処置合併症		
動物咬傷	0	1 (2.4)
節足動物刺傷	1 (2.1)	0
挫傷	0	1 (2.4)
上腕骨骨折	0	1 (2.4)
裂傷	1 (2.1)	0
靭帯捻挫	0	1 (2.4)
腰椎骨折	0	1 (2.4)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
人工関節周囲骨折	0	1 (2.4)
肋骨骨折	1 (2.1)	0
脊椎圧迫骨折	2 (4.3)	0
ストレス骨折	1 (2.1)	2 (4.8)
腱断裂	0	1 (2.4)
熱傷	1 (2.1)	0
創傷	0	1 (2.4)
TOTAL EVENTS	7 (14.9)	10 (23.8)
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.3)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.1)	0
血中コレステロール増加	0	1 (2.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (4.3)	10 (23.8)

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
血中ブドウ糖増加	2 (4.3)	0
血中トリグリセリド増加	3 (6.4)	1 (2.4)
癌胎児性抗原増加	1 (2.1)	0
サイトメガロウイルス検査陽性	0	3 (7.1)
尿中ブドウ糖陽性	1 (2.1)	0
ヘモグロビン減少	0	1 (2.4)
肝酵素上昇	1 (2.1)	0
B 型肝炎 DNA 測定陽性	1 (2.1)	0
肝機能検査値上昇	1 (2.1)	2 (4.8)
リンパ球数減少	0	1 (2.4)
尿中蛋白陽性	2 (4.3)	0
尿中白血球エステラーゼ陽性	1 (2.1)	0
体重増加	0	1 (2.4)
---	---	---
TOTAL EVENTS	18 (38.3)	20 (47.6)
代謝および栄養障害		

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
糖尿病	0	1 (2.4)
脂質異常症	2 (4.3)	3 (7.1)
高コレステロール血症	0	2 (4.8)
高脂血症	0	1 (2.4)
TOTAL EVENTS	2 (4.3)	7 (16.7)
筋骨格系および結合組織障害		
関節痛	1 (2.1)	2 (4.8)
背部痛	1 (2.1)	1 (2.4)
関節滲出液	1 (2.1)	0
腰部脊柱管狭窄症	1 (2.1)	0
筋痙縮	0	1 (2.4)
筋骨格系胸痛	0	2 (4.8)
筋骨格痛	1 (2.1)	0

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
筋骨格硬直	0	1 (2.4)
筋肉痛	0	1 (2.4)
関節周囲炎	2 (4.3)	0
足底筋膜炎	1 (2.1)	0
関節リウマチ	2 (4.3)	0
脊柱管狭窄症	1 (2.1)	1 (2.4)
脊椎すべり症	1 (2.1)	1 (2.4)
滑液嚢腫	1 (2.1)	0
狭窄性腱鞘炎	1 (2.1)	0
TOTAL EVENTS	14 (29.8)	10 (23.8)
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）		
結腸腺癌	0	1 (2.4)
腎臓の良性新生物	1 (2.1)	0
直腸腺癌	1 (2.1)	0
汗腺腫瘍	1 (2.1)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	3 (6.4)	1 (2.4)
神経系障害		
浮動性めまい	2 (4.3)	1 (2.4)
頭痛	1 (2.1)	4 (9.5)
感覚鈍麻	0	1 (2.4)
ヘルペス後神経痛	0	3 (7.1)
坐骨神経痛	0	2 (4.8)
一過性全健忘	1 (2.1)	0
TOTAL EVENTS	4 (8.5)	11 (26.2)
精神障害		
不眠症	1 (2.1)	0

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (2.1)	0
腎および尿路障害		
急性腎障害	0	1 (2.4)
緊張性膀胱	1 (2.1)	0
神経因性膀胱	0	1 (2.4)
夜間頻尿	0	1 (2.4)
腎機能障害	0	1 (2.4)
TOTAL EVENTS	1 (2.1)	4 (9.5)
生殖系および乳房障害		
無月経	0	1 (2.4)
亀頭包皮炎	0	1 (2.4)
TOTAL EVENTS	0	2 (4.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咳嗽	1 (2.1)	5 (11.9)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
喉頭の炎症	0	1 (2.4)
上気道の炎症	0	1 (2.4)
---	---	---
TOTAL EVENTS	1 (2.1)	7 (16.7)
皮膚および皮下組織障害		
ざ瘡	0	1 (2.4)
ざ瘡様皮膚炎	1 (2.1)	0
接触皮膚炎	0	2 (4.8)
薬疹	0	1 (2.4)
湿疹	0	3 (7.1)
貨幣状湿疹	1 (2.1)	0
紅斑	0	2 (4.8)
過角化	0	1 (2.4)
粘液様嚢胞	1 (2.1)	0

表 2.7.4.7-147. M15-555 試験の日本人集団の投与 84 週時までの 100 人年あたりの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	ABT 494 15 MG QD (N=33) (PYS=47.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT 494 30 MG QD (N=29) (PYS=42.0) EVENTS (E/100PYS)
痒疹	0	1 (2.4)
そう痒症	0	3 (7.1)
発疹	1 (2.1)	5 (11.9)
全身性皮疹	0	1 (2.4)
TOTAL EVENTS	4 (8.5)	20 (47.6)
血管障害		
深部静脈血栓症	1 (2.1)	0
血腫	0	1 (2.4)
高血圧	3 (6.4)	0
TOTAL EVENTS	4 (8.5)	1 (2.4)

NOTE: A TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT(TEAE) IS DEFINED AS AN ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG, AND NO MORE THAN 30 DAYS OF THE DRUG AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG. E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.

相互参照：M15-555 試験 CSR W84 Table 14.3 2.2 J

表 2.7.4.7-148. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの発現割合が高かった有害事象（いずれかの投与群で発現割合 2%以上）の基本語別の集計結果

		---------- ABT-494 ----------		
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	2 (3.6)	2 (7.4)	6 (21.4)
便秘	1 (3.6)	3 (5.5)	0	5 (17.9)
鼻咽頭炎	5 (17.9)	5 (9.1)	4 (14.8)	4 (14.3)
口内炎	1 (3.6)	4 (7.3)	0	3 (10.7)
帯状疱疹	0	2 (3.6)	2 (7.4)	2 (7.1)
悪心	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
歯周炎	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
高脂血症	0	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
貧血	1 (3.6)	3 (5.5)	0	2 (7.1)
胃腸炎	1 (3.6)	2 (3.6)	0	2 (7.1)
湿疹	0	2 (3.6)	0	2 (7.1)
膀胱炎	0	1 (1.8)	0	2 (7.1)
血中免疫グロブリンG減少	0	0	0	2 (7.1)
気管支炎	0	0	0	2 (7.1)
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	2 (7.1)
ヘモグロビン減少	0	0	0	2 (7.1)

MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
高血圧	0	3 (5.5)	2 (7.4)	1 (3.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.6)	2 (3.6)	2 (7.4)	1 (3.6)
白血球減少症	0	1 (1.8)	2 (7.4)	1 (3.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.6)	0	2 (7.4)	1 (3.6)
咳嗽	0	0	2 (7.4)	1 (3.6)
齲歯	0	2 (3.6)	1 (3.7)	1 (3.6)
毛包炎	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	1 (3.6)
好中球数減少	0	1 (1.8)	1 (3.7)	1 (3.6)
回転性めまい	1 (3.6)	0	1 (3.7)	1 (3.6)
変形性脊椎症	0	0	1 (3.7)	1 (3.6)
脂質異常症	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)
上気道感染	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)
挫傷	0	2 (3.6)	0	1 (3.6)
発疹	1 (3.6)	1 (1.8)	0	1 (3.6)

表 2.7.4.7-148. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの発現割合が高かった有害事象（いずれかの投与群で発現割合 2%以上）の基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
副鼻腔炎	1 (3.6)	1 (1.8)	0	1 (3.6)
慢性胃炎	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
胃ポリープ	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
麦粒腫	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
高尿酸血症	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
好中球減少症	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
蕁麻疹	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
動物による引っかき傷	0	0	0	1 (3.6)
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (3.6)
角膜混濁	0	0	0	1 (3.6)
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0	0	1 (3.6)
鼻出血	0	0	0	1 (3.6)
耳管開放	0	0	0	1 (3.6)
せつ	0	0	0	1 (3.6)
胃潰瘍	0	0	0	1 (3.6)
歯肉炎	0	0	0	1 (3.6)

MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
裂孔ヘルニア	0	0	0	1 (3.6)
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (3.6)
大腸ポリープ	0	0	0	1 (3.6)
靭帯捻挫	0	0	0	1 (3.6)
末梢性浮腫	0	0	0	1 (3.6)
汎血球減少症	0	0	0	1 (3.6)
パニック障害	0	0	0	1 (3.6)
歯周病	0	0	0	1 (3.6)
点状出血	0	0	0	1 (3.6)
前立腺炎	0	0	0	1 (3.6)
蛋白尿	0	0	0	1 (3.6)
発熱	0	0	0	1 (3.6)
全身性皮疹	0	0	0	1 (3.6)
肋骨骨折	0	0	0	1 (3.6)
突然死	0	0	0	1 (3.6)

表 2.7.4.7-148. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの発現割合が高かった有害事象（いずれかの投与群で発現割合 2%以上）の基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
熱傷	0	0	0	1 (3.6)
上気道の炎症	0	0	0	1 (3.6)
硝子体浮遊物	0	0	0	1 (3.6)
体重増加	0	0	0	1 (3.6)
創傷	0	0	0	1 (3.6)
手首関節骨折	0	0	0	1 (3.6)
眼球乾燥症	0	0	0	1 (3.6)
低カリウム血症	0	1 (1.8)	2 (7.4)	0
咽頭炎	0	5 (9.1)	1 (3.7)	0
口腔ヘルペス	1 (3.6)	3 (5.5)	1 (3.7)	0
背部痛	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	0
高コレステロール血症	0	1 (1.8)	1 (3.7)	0
関節リウマチ	3 (10.7)	0	1 (3.7)	0
腹部不快感	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
下痢	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
過角化	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0

MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
ざ瘡	0	0	1 (3.7)	0
肛門出血	0	0	1 (3.7)	0
血中Ｂ－Ｄ－グルカン増加	0	0	1 (3.7)	0
赤血球減少症	0	0	1 (3.7)	0
顔面浮腫	0	0	1 (3.7)	0
肝酵素上昇	0	0	1 (3.7)	0
肝機能異常	0	0	1 (3.7)	0
椎間板突出	0	0	1 (3.7)	0
肝機能検査異常	0	0	1 (3.7)	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	1 (3.7)	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	1 (3.7)	0
筋痙縮	0	0	1 (3.7)	0
クリプトコッカス性肺炎	0	0	1 (3.7)	0
皮膚びらん	0	0	1 (3.7)	0
皮膚剥脱	0	0	1 (3.7)	0

表 2.7.4.7-148. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの発現割合が高かった有害事象（いずれかの投与群で発現割合 2%以上）の基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
股部白癬	0	0	1 (3.7)	0
白癬感染	0	0	1 (3.7)	0
歯痛	0	0	1 (3.7)	0
弾発指	0	0	1 (3.7)	0
頭痛	1 (3.6)	2 (3.6)	0	0
インフルエンザ	0	2 (3.6)	0	0
尿管結石症	0	2 (3.6)	0	0
尿路感染	1 (3.6)	1 (1.8)	0	0
脱毛症	2 (7.1)	0	0	0
口角口唇炎	1 (3.6)	0	0	0
アフタ性潰瘍	1 (3.6)	0	0	0
関節炎	1 (3.6)	0	0	0
細菌性膣症	1 (3.6)	0	0	0
口腔熱傷	1 (3.6)	0	0	0
消化不良	1 (3.6)	0	0	0
紅斑	1 (3.6)	0	0	0

MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
多形紅斑	1 (3.6)	0	0	0
眼脂	1 (3.6)	0	0	0
手骨折	1 (3.6)	0	0	0
不眠症	1 (3.6)	0	0	0
リンパ球数減少	1 (3.6)	0	0	0
肺炎	1 (3.6)	0	0	0
歯髄炎	1 (3.6)	0	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (3.6)	0	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (3.6)	0	0	0
歯牙破折	1 (3.6)	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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 24 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 24 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY. THE MEDDRA PREFERRED TERMS ARE PRESENTED IN DECREASING ORDER OF FREQUENCY IN ARMS OF ABT-494 30 MG, 15 MG, 7.5 MG GROUPS, MTX AND IN ALPHABETICAL ORDER IF THERE IS A TIE.

相互参照：M13-545 試験 CSR W24 Table 14.3__1.3.3.1_J

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ANY ADVERSE EVENT	19	(67.9)	43	(78.2)	20	(74.1)	26	(92.9)
血液およびリンパ系障害								
貧血	1	(3.6)	3	(5.5)	0		2	(7.1)
赤血球減少症	0		0		1	(3.7)	0	
白血球減少症	0		1	(1.8)	2	(7.4)	1	(3.6)
好中球減少症	0		1	(1.8)	0		1	(3.6)
汎血球減少症	0		0		0		1	(3.6)
血小板減少症	0		1	(1.8)	0		0	
----------	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(3.6)	5	(9.1)	2	(7.4)	3	(10.7)
心臓障害								
心タンポナーデ	0		1	(1.8)	0		0	
心膜炎	0		1	(1.8)	0		0	
----------	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(1.8)	0		0	
耳および迷路障害								

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
耳管開放	0		0		0		1	(3.6)
回転性めまい	1	(3.6)	0		1	(3.7)	1	(3.6)
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(3.6)	0		1	(3.7)	2	(7.1)
眼障害								
角膜混濁	0		0		0		1	(3.6)
眼脂	1	(3.6)	0		0		0	
開放隅角緑内障	0		1	(1.8)	0		0	
硝子体浮遊物	0		0		0		1	(3.6)
眼球乾燥症	0		0		0		1	(3.6)

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(3.6)	1	(1.8)	0		2	(7.1)
胃腸障害								
腹部不快感	1	(3.6)	0		1	(3.7)	0	
肛門出血	0		0		1	(3.7)	0	
アフタ性潰瘍	1	(3.6)	0		0		0	
慢性胃炎	0		1	(1.8)	0		1	(3.6)
便秘	1	(3.6)	3	(5.5)	0		5	(17.9)
齲歯	0		2	(3.6)	1	(3.7)	1	(3.6)
下痢	1	(3.6)	0		1	(3.7)	0	
消化不良	1	(3.6)	0		0		0	
胃ポリープ	0		1	(1.8)	0		1	(3.6)
胃潰瘍	0		0		0		1	(3.6)
出血性胃潰瘍	0		1	(1.8)	0		0	
痔核	0		1	(1.8)	0		0	
裂孔ヘルニア	0		0		0		1	(3.6)

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
大腸ポリープ	0		0		0		1	(3.6)
悪心	1	(3.6)	1	(1.8)	1	(3.7)	2	(7.1)
口腔障害	0		1	(1.8)	0		0	
歯周病	0		0		0		1	(3.6)
口内炎	1	(3.6)	4	(7.3)	0		3	(10.7)
歯痛	0		0		1	(3.7)	0	
----------	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6	(21.4)	11	(20.0)	5	(18.5)	10	(35.7)
一般・全身障害および投与部位の状態								
顔面浮腫	0		0		1	(3.7)	0	
過形成	0		1	(1.8)	0		0	

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
末梢性浮腫	0		0		0		1	(3.6)
発熱	0		0		0		1	(3.6)
突然死	0		0		0		1	(3.6)
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(1.8)	1	(3.7)	3	(10.7)
肝胆道系障害								
薬物性肝障害	0		1	(1.8)	0		0	
肝機能異常	0		0		1	(3.7)	0	
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(1.8)	1	(3.7)	0	
感染症および寄生虫症								
急性副鼻腔炎	0		1	(1.8)	0		0	
口角口唇炎	1	(3.6)	0		0		0	
細菌性膣症	1	(3.6)	0		0		0	
気管支炎	0		0		0		2	(7.1)
カンジダ感染	0		1	(1.8)	0		0	

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
蜂巣炎	0		1	(1.8)	0		0	
膀胱炎	0		1	(1.8)	0		2	(7.1)
毛包炎	1	(3.6)	1	(1.8)	1	(3.7)	1	(3.6)
せつ	0		0		0		1	(3.6)
胃腸炎	1	(3.6)	2	(3.6)	0		2	(7.1)
歯肉炎	0		0		0		1	(3.6)
ヘリコバクター感染	0		1	(1.8)	0		0	
帯状疱疹	0		2	(3.6)	2	(7.4)	2	(7.1)
麦粒腫	0		1	(1.8)	0		1	(3.6)
インフルエンザ	0		2	(3.6)	0		0	
鼻咽頭炎	5	(17.9)	5	(9.1)	4	(14.8)	4	(14.3)
口腔カンジダ症	0		1	(1.8)	0		0	

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
口腔ヘルペス	1	(3.6)	3	(5.5)	1	(3.7)	0	
歯周炎	1	(3.6)	1	(1.8)	1	(3.7)	2	(7.1)
咽頭炎	0		5	(9.1)	1	(3.7)	0	
肺炎	1	(3.6)	0		0		0	
クリプトコッカス性肺炎	0		0		1	(3.7)	0	
肺炎球菌性肺炎	0		1	(1.8)	0		0	
歯髄炎	1	(3.6)	0		0		0	
急性腎盂腎炎	0		1	(1.8)	0		0	
鼻炎	0		1	(1.8)	0		0	
敗血症	0		1	(1.8)	0		0	
敗血症性ショック	0		1	(1.8)	0		0	
副鼻腔炎	1	(3.6)	1	(1.8)	0		1	(3.6)
股部白癬	0		0		1	(3.7)	0	
白癬感染	0		0		1	(3.7)	0	
上気道感染	0		3	(5.5)	0		1	(3.6)
尿路感染	1	(3.6)	1	(1.8)	0		0	

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	12	(42.9)	26	(47.3)	10	(37.0)	15	(53.6)
傷害、中毒および処置合併症								
動物による引っかき傷	0		0		0		1	(3.6)
節足動物咬傷	0		1	(1.8)	0		0	
口腔熱傷	1	(3.6)	0		0		0	
挫傷	0		2	(3.6)	0		1	(3.6)
手骨折	1	(3.6)	0		0		0	
靭帯捻挫	0		0		0		1	(3.6)
肋骨骨折	0		0		0		1	(3.6)
脊椎圧迫骨折	1	(3.6)	0		0		0	
熱傷	0		0		0		1	(3.6)

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
歯牙破折	1	(3.6)	0		0		0	
創傷	0		0		0		1	(3.6)
手首関節骨折	0		0		0		1	(3.6)
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3	(10.7)	3	(5.5)	0		6	(21.4)
臨床検査								
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(3.6)	2	(3.6)	2	(7.4)	1	(3.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(3.6)	0		2	(7.4)	1	(3.6)
血中 B－D－グルカン増加	0		0		1	(3.7)	0	
血中ビリルビン増加	0		0		0		1	(3.6)
血中コレステロール増加	0		1	(1.8)	0		0	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0		2	(3.6)	2	(7.4)	6	(21.4)
血中クレアチニン増加	0		1	(1.8)	0		0	
血中免疫グロブリン G 減少	0		0		0		2	(7.1)
細胞マーカー増加	0		1	(1.8)	0		0	
サイトメガロウイルス検査陽性	0		0		0		1	(3.6)

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ヘモグロビン減少	0		0		0		2	(7.1)
肝酵素上昇	0		0		1	(3.7)	0	
B 型肝炎抗原陽性	0		1	(1.8)	0		0	
高比重リポ蛋白増加	0		0		0		1	(3.6)
肝機能検査異常	0		0		1	(3.7)	0	
肝機能検査値上昇	0		1	(1.8)	0		0	
低比重リポ蛋白増加	0		0		1	(3.7)	0	
リンパ球数減少	1	(3.6)	0		0		0	
好中球数減少	0		1	(1.8)	1	(3.7)	1	(3.6)
トランスアミナーゼ上昇	0		1	(1.8)	0		0	

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

	MTX (N=28)		ABT-494 7.5 MG QD (N=55)		ABT-494 15 MG QD (N=27)		ABT-494 30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
体重増加	0		0		0		1	(3.6)
白血球数減少	0		1	(1.8)	0		0	
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2	(7.1)	10	(18.2)	7	(25.9)	10	(35.7)
代謝および栄養障害								
食欲減退	0		1	(1.8)	0		0	
脱水	0		1	(1.8)	0		0	
脂質異常症	0		3	(5.5)	0		1	(3.6)
高コレステロール血症	0		1	(1.8)	1	(3.7)	0	
高脂血症	0		1	(1.8)	1	(3.7)	2	(7.1)
高尿酸血症	0		1	(1.8)	0		1	(3.6)
低アルブミン血症	0		1	(1.8)	0		0	
低カリウム血症	0		1	(1.8)	2	(7.4)	0	
栄養障害	0		1	(1.8)	0		0	
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		8	(14.5)	4	(14.8)	3	(10.7)

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
筋骨格系および結合組織障害								
関節炎	1	(3.6)	0		0		0	
背部痛	1	(3.6)	1	(1.8)	1	(3.7)	0	
椎間板突出	0		0		1	(3.7)	0	
腰部脊柱管狭窄症	0		0		1	(3.7)	0	
筋痙縮	0		0		1	(3.7)	0	
筋肉痛	0		1	(1.8)	0		0	
骨粗鬆症	0		1	(1.8)	0		0	
関節リウマチ	3	(10.7)	0		1	(3.7)	0	
変形性脊椎症	0		0		1	(3.7)	1	(3.6)
滑液嚢腫	0		1	(1.8)	0		0	

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
腱鞘炎	0		1	(1.8)	0		0	
弾発指	0		0		1	(3.7)	0	
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5	(17.9)	4	(7.3)	6	(22.2)	1	(3.6)
神経系障害								
頚腕症候群	0		1	(1.8)	0		0	
頭痛	1	(3.6)	2	(3.6)	0		0	
知覚過敏	0		1	(1.8)	0		0	
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(3.6)	4	(7.3)	0		0	
精神障害								
不眠症	1	(3.6)	0		0		0	
パニック障害	0		0		0		1	(3.6)
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(3.6)	0		0		1	(3.6)
腎および尿路障害								

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
蛋白尿	0		0		0		1	(3.6)
腎機能障害	0		1	(1.8)	0		0	
尿管結石症	0		2	(3.6)	0		0	
----------	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		3	(5.5)	0		1	(3.6)
生殖系および乳房障害								
排卵痛	0		1	(1.8)	0		0	
前立腺炎	0		0		0		1	(3.6)

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		1	(1.8)	0		1	(3.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害								
咳嗽	0		0		2	(7.4)	1	(3.6)
鼻出血	0		0		0		1	(3.6)
口腔咽頭痛	0		1	(1.8)	0		0	
アレルギー性鼻炎	1	(3.6)	0		0		0	
副鼻腔痛	0		1	(1.8)	0		0	
上気道の炎症	0		0		0		1	(3.6)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1	(3.6)	1	(1.8)	2	(7.4)	3	(10.7)
皮膚および皮下組織障害								
ざ瘡	0		0		1	(3.7)	0	
脱毛症	2	(7.1)	0		0		0	
ざ瘡様皮膚炎	0		0		0		2	(7.1)
湿疹	0		2	(3.6)	0		2	(7.1)

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
紅斑	1	(3.6)	0		0		0	
多形紅斑	1	(3.6)	0		0		0	
過角化	1	(3.6)	0		1	(3.7)	0	
爪破損	0		1	(1.8)	0		0	
点状出血	0		0		0		1	(3.6)
発疹	1	(3.6)	1	(1.8)	0		1	(3.6)
全身性皮疹	0		0		0		1	(3.6)
皮膚びらん	0		0		1	(3.7)	0	
皮膚剥脱	0		0		1	(3.7)	0	
蕁麻疹	0		1	(1.8)	0		1	(3.6)
乾皮症	0		1	(1.8)	0		0	

表 2.7.4.7-149. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

			ABT-494					
	MTX (N=28)		7.5 MG QD (N=55)		15 MG QD (N=27)		30 MG QD (N=28)	
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6	(21.4)	4	(7.3)	4	(14.8)	7	(25.0)
血管障害								
高血圧	0		3	(5.5)	2	(7.4)	1	(3.6)
---	---		---		---		---	
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0		3	(5.5)	2	(7.4)	1	(3.6)

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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 24 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 24 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-545 試験 CSR W24 Table 14.3 1.3.2 J

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	19 (67.9)	43 (78.2)	20 (74.1)	26 (92.9)
NO REASONABLE POSSIBILITY	10	11	8	10
REASONABLE POSSIBILITY	9	32	12	16
血液およびリンパ系障害				
貧血	1 (3.6)	3 (5.5)	0	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	2	0	2
赤血球減少症	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
白血球減少症	0	1 (1.8)	2 (7.4)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	2	0
好中球減少症	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
汎血球減少症	0	0	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
血小板減少症	0	1 (1.8)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	5 (9.1)	2 (7.4)	3 (10.7)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	3	2	3
心臓障害				
心タンポナーデ	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
心膜炎	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
耳および迷路障害				
耳管開放	0	0	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
回転性めまい	1 (3.6)	0	1 (3.7)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	1	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	0	1 (3.7)	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	1	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
眼障害				
角膜混濁	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
眼脂	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
開放隅角緑内障	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
硝子体浮遊物	0	0	0	1 (3.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
眼球乾燥症	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	1 (1.8)	0	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0	2
胃腸障害				
腹部不快感	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	1	0
肛門出血	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
アフタ性潰瘍	1 (3.6)	0	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
慢性胃炎	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
便秘	1 (3.6)	3 (5.5)	0	5 (17.9)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	4
REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0	1
齲歯	0	2 (3.6)	1 (3.7)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	1
下痢	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	1	0
消化不良	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
胃ポリープ	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
胃潰瘍	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
出血性胃潰瘍	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
痔核	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
大腸ポリープ	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
悪心	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0	2
口腔障害	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
歯周病	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
口内炎	1 (3.6)	4 (7.3)	0	3 (10.7)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	3	0	2
歯痛	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (21.4)	11 (20.0)	5 (18.5)	10 (35.7)
NO REASONABLE POSSIBILITY	2	5	3	5
REASONABLE POSSIBILITY	4	6	2	5
一般・全身障害および投与部位の状態				
顔面浮腫	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
過形成	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	1 (3.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
発熱	0	0	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
突然死	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	1 (3.7)	3 (10.7)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	2
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
肝胆道系障害				
薬物性肝障害	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
肝機能異常	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	0
感染症および寄生虫症				
急性副鼻腔炎	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
口角口唇炎	1 (3.6)	0	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
細菌性膣症	1 (3.6)	0	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
気管支炎	0	0	0	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	2
カンジダ感染	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
蜂巣炎	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
膀胱炎	0	1 (1.8)	0	2 (7.1)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	2
毛包炎	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	1
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
せつ	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
胃腸炎	1 (3.6)	2 (3.6)	0	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	1
歯肉炎	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
ヘリコバクター感染	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
帯状疱疹	0	2 (3.6)	2 (7.4)	2 (7.1)
REASONABLE POSSIBILITY	0	2	2	2
麦粒腫	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
インフルエンザ	0	2 (3.6)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	0
鼻咽頭炎	5 (17.9)	5 (9.1)	4 (14.8)	4 (14.3)
NO REASONABLE POSSIBILITY	4	1	4	3
REASONABLE POSSIBILITY	1	4	0	1
口腔カンジダ症	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
口腔ヘルペス	1 (3.6)	3 (5.5)	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	3	1	0
歯周炎	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0	2
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
咽頭炎	0	5 (9.1)	1 (3.7)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	4	0	0
肺炎	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
クリプトコッカス性肺炎	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
肺炎球菌性肺炎	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
歯髄炎	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
鼻炎	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
敗血症	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
敗血症性ショック	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
副鼻腔炎	1 (3.6)	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
股部白癬	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
白癬感染	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
上気道感染	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	3	0	1
尿路感染	1 (3.6)	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	12 (42.9)	26 (47.3)	10 (37.0)	15 (53.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	7	10	4	10
REASONABLE POSSIBILITY	5	16	6	5
傷害、中毒および処置合併症				
動物による引っかき傷	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
節足動物咬傷	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
口腔熱傷	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
挫傷	0	2 (3.6)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	1
手骨折	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
靭帯捻挫	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
肋骨骨折	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
脊椎圧迫骨折	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
熱傷	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
歯牙破折	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
創傷	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
手首関節骨折	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (10.7)	3 (5.5)	0	6 (21.4)
NO REASONABLE POSSIBILITY	3	3	0	6

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
臨床検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.6)	2 (3.6)	2 (7.4)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	1	1	2	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.6)	0	2 (7.4)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	2	0
血中 B－D－グルカン増加	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
血中コレステロール増加	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	2 (3.6)	2 (7.4)	6 (21.4)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	2
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	4
血中クレアチニン増加	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
血中免疫グロブリン G 減少	0	0	0	2 (7.1)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	2
細胞マーカー増加	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
ヘモグロビン減少	0	0	0	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
肝酵素上昇	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
B 型肝炎抗原陽性	0	1 (1.8)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
肝機能検査異常	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
肝機能検査値上昇	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
リンパ球数減少	1 (3.6)	0	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
好中球数減少	0	1 (1.8)	1 (3.7)	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	1

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
体重増加	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
白血球数減少	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (7.1)	10 (18.2)	7 (25.9)	10 (35.7)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	3	1	2
REASONABLE POSSIBILITY	2	7	6	8
代謝および栄養障害				
食欲減退	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
脱水	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
脂質異常症	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	3	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
高コレステロール血症	0	1 (1.8)	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	0
高脂血症	0	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	2
高尿酸血症	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
低アルブミン血症	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
低カリウム血症	0	1 (1.8)	2 (7.4)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	0
栄養障害	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	8 (14.5)	4 (14.8)	3 (10.7)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	1	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	7	3	3
筋骨格系および結合組織障害				
関節炎	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
背部痛	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	1	0
椎間板突出	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
筋痙縮	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
筋肉痛	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
骨粗鬆症	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
関節リウマチ	3 (10.7)	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	3	0	1	0
変形性脊椎症	0	0	1 (3.7)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	1
滑液嚢腫	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
腱鞘炎	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
弾発指	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (17.9)	4 (7.3)	6 (22.2)	1 (3.6)

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	5	4	5	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
神経系障害				
頚腕症候群	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
頭痛	1 (3.6)	2 (3.6)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
知覚過敏	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	4 (7.3)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	2	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	0
精神障害				
不眠症	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
パニック障害	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	1
腎および尿路障害				
蛋白尿	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
腎機能障害	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
尿管結石症	0	2 (3.6)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	2	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
生殖系および乳房障害				
排卵痛	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
前立腺炎	0	0	0	1 (3.6)
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽	0	0	2 (7.4)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	2	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
鼻出血	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
口腔咽頭痛	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
副鼻腔痛	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
上気道の炎症	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	1 (1.8)	2 (7.4)	3 (10.7)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	2	2
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
皮膚および皮下組織障害				
ざ瘡	0	0	1 (3.7)	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
脱毛症	2 (7.1)	0	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	2	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
湿疹	0	2 (3.6)	0	2 (7.1)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	2
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
紅斑	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
多形紅斑	1 (3.6)	0	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	0	0
過角化	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
爪破損	0	1 (1.8)	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
点状出血	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
発疹	1 (3.6)	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	1	1	0	0
REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
全身性皮疹	0	0	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	0	1
皮膚びらん	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0
皮膚剥脱	0	0	1 (3.7)	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	0	1	0

表 2.7.4.7-150. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの治験薬との関連別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM RELATIONSHIP TO STUDY DRUG	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
蕁麻疹	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
乾皮症	0	1 (1.8)	0	0
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (21.4)	4 (7.3)	4 (14.8)	7 (25.0)
NO REASONABLE POSSIBILITY	4	3	3	6
REASONABLE POSSIBILITY	2	1	1	1
血管障害				
高血圧	0	3 (5.5)	2 (7.4)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	2	2	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	3 (5.5)	2 (7.4)	1 (3.6)
NO REASONABLE POSSIBILITY	0	1	0	1
REASONABLE POSSIBILITY	0	2	2	0

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST RELATED ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED BY THE INVESTIGATOR FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 24 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 24 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-545 試験 CSR W24 Table 14.3__1.3.4_J

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

		---------- ABT-494 ----------		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
ANY ADVERSE EVENT	19 (67.9)	43 (78.2)	20 (74.1)	26 (92.9)
MILD	7	22	12	14
MODERATE	11	16	7	7
SEVERE	1	5	1	5
血液およびリンパ系障害				
貧血	1 (3.6)	3 (5.5)	0	2 (7.1)
MILD	0	1	0	2
MODERATE	1	1	0	0
SEVERE	0	1	0	0
赤血球減少症	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
白血球減少症	0	1 (1.8)	2 (7.4)	1 (3.6)
MILD	0	0	2	1
MODERATE	0	1	0	0
好中球減少症	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MODERATE	0	1	0	1
汎血球減少症	0	0	0	1 (3.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
SEVERE	0	0	0	1
血小板減少症	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	5 (9.1)	2 (7.4)	3 (10.7)
MILD	0	2	2	1
MODERATE	1	2	0	1
SEVERE	0	1	0	1
心臓障害				
心タンポナーデ	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
心膜炎	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
耳および迷路障害				
耳管開放	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
回転性めまい	1 (3.6)	0	1 (3.7)	1 (3.6)
MILD	1	0	1	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	0	1 (3.7)	2 (7.1)
MILD	1	0	1	2
眼障害				
角膜混濁	0	0	0	1 (3.6)
MODERATE	0	0	0	1
眼脂	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0
開放隅角緑内障	0	1 (1.8)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MILD	0	1	0	0
硝子体浮遊物	0	0	0	1 (3.6)
MODERATE	0	0	0	1
眼球乾燥症	0	0	0	1 (3.6)
MODERATE	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	1 (1.8)	0	2 (7.1)
MILD	1	1	0	0
MODERATE	0	0	0	2
胃腸障害				
腹部不快感	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
MILD	1	0	1	0
肛門出血	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
アフタ性潰瘍	1 (3.6)	0	0	0
MODERATE	1	0	0	0
慢性胃炎	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
MODERATE	0	1	0	0
便秘	1 (3.6)	3 (5.5)	0	5 (17.9)
MILD	0	1	0	4
MODERATE	1	2	0	1
齲歯	0	2 (3.6)	1 (3.7)	1 (3.6)
MILD	0	2	1	0
MODERATE	0	0	0	1
下痢	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
MODERATE	1	0	0	0
消化不良	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0
胃ポリープ	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MILD	0	1	0	1
胃潰瘍	0	0	0	1 (3.6)
MODERATE	0	0	0	1
出血性胃潰瘍	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
痔核	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
大腸ポリープ	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
悪心	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
MILD	1	0	1	1
MODERATE	0	1	0	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
SEVERE	0	0	0	1
口腔障害	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
歯周病	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
口内炎	1 (3.6)	4 (7.3)	0	3 (10.7)
MILD	1	3	0	2
MODERATE	0	1	0	1
歯痛	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (21.4)	11 (20.0)	5 (18.5)	10 (35.7)
MILD	4	5	5	6
MODERATE	2	6	0	3
SEVERE	0	0	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態				
顔面浮腫	0	0	1 (3.7)	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MILD	0	0	1	0
過形成	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
発熱	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
突然死	0	0	0	1 (3.6)
SEVERE	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	1 (3.7)	3 (10.7)
MILD	0	0	1	2
MODERATE	0	1	0	0
SEVERE	0	0	0	1

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
肝胆道系障害				
薬物性肝障害	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
肝機能異常	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	1 (3.7)	0
MILD	0	1	1	0
感染症および寄生虫症				
急性副鼻腔炎	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
口角口唇炎	1 (3.6)	0	0	0
MODERATE	1	0	0	0
細菌性膣症	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0
気管支炎	0	0	0	2 (7.1)
MILD	0	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MODERATE	0	0	0	1
カンジダ感染	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
蜂巣炎	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
膀胱炎	0	1 (1.8)	0	2 (7.1)
MILD	0	1	0	2
毛包炎	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	1 (3.6)
MILD	1	0	1	1
MODERATE	0	1	0	0
せつ	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
胃腸炎	1 (3.6)	2 (3.6)	0	2 (7.1)
MILD	1	1	0	1

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MODERATE	0	1	0	1
歯肉炎	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
ヘリコバクター感染	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
帯状疱疹	0	2 (3.6)	2 (7.4)	2 (7.1)
MILD	0	1	1	1
MODERATE	0	1	1	1
麦粒腫	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MILD	0	1	0	0
MODERATE	0	0	0	1
インフルエンザ	0	2 (3.6)	0	0
MILD	0	1	0	0
MODERATE	0	1	0	0
鼻咽頭炎	5 (17.9)	5 (9.1)	4 (14.8)	4 (14.3)
MILD	4	2	2	4
MODERATE	1	3	2	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
口腔カンジダ症	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
口腔ヘルペス	1 (3.6)	3 (5.5)	1 (3.7)	0
MILD	0	2	0	0
MODERATE	1	1	1	0
歯周炎	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
MILD	0	0	0	1
MODERATE	1	1	1	0
SEVERE	0	0	0	1
咽頭炎	0	5 (9.1)	1 (3.7)	0
MILD	0	4	1	0
MODERATE	0	1	0	0
肺炎	1 (3.6)	0	0	0
SEVERE	1	0	0	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
クリプトコッカス性肺炎	0	0	1 (3.7)	0
SEVERE	0	0	1	0
肺炎球菌性肺炎	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
歯髄炎	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
鼻炎	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
敗血症	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
敗血症性ショック	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
副鼻腔炎	1 (3.6)	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MILD	0	1	0	0
MODERATE	1	0	0	1

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
股部白癬	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
白癬感染	0	0	1 (3.7)	0
MODERATE	0	0	1	0
上気道感染	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)
MILD	0	1	0	0
MODERATE	0	2	0	1
尿路感染	1 (3.6)	1 (1.8)	0	0
MILD	1	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	12 (42.9)	26 (47.3)	10 (37.0)	15 (53.6)
MILD	6	12	5	9
MODERATE	5	11	4	5
SEVERE	1	3	1	1

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
傷害、中毒および処置合併症				
動物による引っかき傷	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
節足動物咬傷	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
口腔熱傷	1 (3.6)	0	0	0
MODERATE	1	0	0	0
挫傷	0	2 (3.6)	0	1 (3.6)
MILD	0	1	0	1
SEVERE	0	1	0	0
手骨折	1 (3.6)	0	0	0
MODERATE	1	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
肋骨骨折	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
脊椎圧迫骨折	1 (3.6)	0	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MODERATE	1	0	0	0
熱傷	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
歯牙破折	1 (3.6)	0	0	0
MODERATE	1	0	0	0
創傷	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
手首関節骨折	0	0	0	1 (3.6)
SEVERE	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	3 (10.7)	3 (5.5)	0	6 (21.4)
MILD	0	2	0	5
MODERATE	3	0	0	0
SEVERE	0	1	0	1

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
臨床検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.6)	2 (3.6)	2 (7.4)	1 (3.6)
MILD	0	2	2	1
MODERATE	1	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.6)	0	2 (7.4)	1 (3.6)
MILD	0	0	2	1
MODERATE	1	0	0	0
血中 B－D－グルカン増加	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
血中コレステロール増加	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	2 (3.6)	2 (7.4)	6 (21.4)
MILD	0	2	2	5
MODERATE	0	0	0	1
血中クレアチニン増加	0	1 (1.8)	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MILD	0	1	0	0
血中免疫グロブリン G 減少	0	0	0	2 (7.1)
MILD	0	0	0	2
細胞マーカー増加	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
ヘモグロビン減少	0	0	0	2 (7.1)
MILD	0	0	0	1
SEVERE	0	0	0	1
肝酵素上昇	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
B 型肝炎抗原陽性	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
肝機能検査異常	0	0	1 (3.7)	0
MODERATE	0	0	1	0
肝機能検査値上昇	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	1 (3.7)	0
MODERATE	0	0	1	0
リンパ球数減少	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0
好中球数減少	0	1 (1.8)	1 (3.7)	1 (3.6)
MILD	0	1	1	1
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
体重増加	0	0	0	1 (3.6)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MILD	0	0	0	1
白血球数減少	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	2 (7.1)	10 (18.2)	7 (25.9)	10 (35.7)
MILD	1	9	5	8
MODERATE	1	1	2	1
SEVERE	0	0	0	1
代謝および栄養障害				
食欲減退	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
脱水	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
脂質異常症	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)
MILD	0	3	0	1
高コレステロール血症	0	1 (1.8)	1 (3.7)	0
MILD	0	1	1	0
高脂血症	0	1 (1.8)	1 (3.7)	2 (7.1)
MILD	0	1	0	2
MODERATE	0	0	1	0
高尿酸血症	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
MODERATE	0	1	0	0
低アルブミン血症	0	1 (1.8)	0	0
SEVERE	0	1	0	0
低カリウム血症	0	1 (1.8)	2 (7.4)	0
MILD	0	1	2	0
栄養障害	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	8 (14.5)	4 (14.8)	3 (10.7)
MILD	0	5	3	3
MODERATE	0	2	1	0
SEVERE	0	1	0	0
筋骨格系および結合組織障害				
関節炎	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0
背部痛	1 (3.6)	1 (1.8)	1 (3.7)	0
MILD	0	1	0	0
MODERATE	1	0	1	0
椎間板突出	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
筋痙縮	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
筋肉痛	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
骨粗鬆症	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
関節リウマチ	3 (10.7)	0	1 (3.7)	0
MILD	1	0	1	0
MODERATE	2	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	1 (3.7)	1 (3.6)
MILD	0	0	1	1
滑液嚢腫	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
腱鞘炎	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
弾発指	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	5 (17.9)	4 (7.3)	6 (22.2)	1 (3.6)
MILD	2	2	5	1
MODERATE	3	2	1	0
神経系障害				
頚腕症候群	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
頭痛	1 (3.6)	2 (3.6)	0	0
MILD	1	2	0	0
知覚過敏	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	4 (7.3)	0	0
MILD	1	4	0	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
精神障害				
不眠症	1 (3.6)	0	0	0
MODERATE	1	0	0	0
パニック障害	0	0	0	1 (3.6)
MODERATE	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	0	0	1 (3.6)
MODERATE	1	0	0	1
腎および尿路障害				
蛋白尿	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
腎機能障害	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
尿管結石症	0	2 (3.6)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
SEVERE	0	1	0	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	3 (5.5)	0	1 (3.6)
MILD	0	1	0	1
MODERATE	0	1	0	0
SEVERE	0	1	0	0
生殖系および乳房障害				
排卵痛	0	1 (1.8)	0	0
MODERATE	0	1	0	0
前立腺炎	0	0	0	1 (3.6)
SEVERE	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MODERATE	0	1	0	0
SEVERE	0	0	0	1

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽	0	0	2 (7.4)	1 (3.6)
MILD	0	0	2	0
MODERATE	0	0	0	1
鼻出血	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
口腔咽頭痛	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0
副鼻腔痛	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
上気道の炎症	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	1 (3.6)	1 (1.8)	2 (7.4)	3 (10.7)
MILD	1	1	2	2

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
MODERATE	0	0	0	1
皮膚および皮下組織障害				
ざ瘡	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
脱毛症	2 (7.1)	0	0	0
MODERATE	2	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	2 (7.1)
MILD	0	0	0	1
MODERATE	0	0	0	1
湿疹	0	2 (3.6)	0	2 (7.1)
MILD	0	2	0	1
MODERATE	0	0	0	1
紅斑	1 (3.6)	0	0	0
MILD	1	0	0	0

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
多形紅斑	1 (3.6)	0	0	0
MODERATE	1	0	0	0
過角化	1 (3.6)	0	1 (3.7)	0
MILD	1	0	1	0
爪破損	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
点状出血	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
発疹	1 (3.6)	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MILD	1	1	0	0
MODERATE	0	0	0	1
全身性皮疹	0	0	0	1 (3.6)
MILD	0	0	0	1
皮膚びらん	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0
皮膚剥脱	0	0	1 (3.7)	0
MILD	0	0	1	0

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	ABT-494 7.5 MG QD (N=55) n (%)	ABT-494 15 MG QD (N=27) n (%)	ABT-494 30 MG QD (N=28) n (%)
蕁麻疹	0	1 (1.8)	0	1 (3.6)
MILD	0	1	0	1
乾皮症	0	1 (1.8)	0	0
MILD	0	1	0	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	6 (21.4)	4 (7.3)	4 (14.8)	7 (25.0)
MILD	3	4	4	5
MODERATE	3	0	0	2
血管障害				
高血圧	0	3 (5.5)	2 (7.4)	1 (3.6)
MILD	0	2	0	1
MODERATE	0	1	2	0
SUBJECTS WITH ONE OR MORE EVENTS	0	3 (5.5)	2 (7.4)	1 (3.6)

表 2.7.4.7-151. M13-545 試験の日本人集団の投与 24 週時までの重症度別の有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		---------- ABT-494 ----------		
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM SEVERITY	MTX (N=28) n (%)	7.5 MG QD (N=55) n (%)	15 MG QD (N=27) n (%)	30 MG QD (N=28) n (%)
MILD	0	2	0	1
MODERATE	0	1	2	0

NOTE: TABLE DEPICTS THE MOST SEVERE ADVERSE EVENT FOR EACH PREFERRED TERM AS ASSESSED FOR EACH SUBJECT. 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 IN PERIOD 1 AND PRIOR TO THE WEEK 24 DOSE DATE IN PERIOD 1 OR UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY BEFORE WEEK 24 DOSING IN PERIOD 1 OF THE STUDY.

相互参照：M13-545 試験 CSR W24 Table 14.3__1.3.5_J

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
ANY ADVERSE EVENT	115 (358.3)	275 (387.9)	144 (384.0)	199 (585.3)	289 (384.8)	155 (373.5)	204 (557.4)
血液およびリンパ系障害							
貧血	1 (3.1)	4 (5.6)	2 (5.3)	2 (5.9)	4 (5.3)	2 (4.8)	2 (5.5)
赤血球減少症	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
鉄欠乏性貧血	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
白血球減少症	0	1 (1.4)	2 (5.3)	1 (2.9)	1 (1.3)	2 (4.8)	1 (2.7)
リンパ球減少症	0	0	2 (5.3)	0	2 (2.7)	2 (4.8)	0
好中球減少症	0	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
汎血球減少症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
血小板減少症	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
TOTAL EVENTS	2 (6.2)	8 (11.3)	7 (18.7)	6 (17.6)	10 (13.3)	7 (16.9)	6 (16.4)
心臓障害							
徐脈	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
心タンポナーデ	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
心膜炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
心室性期外収縮	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
TOTAL EVENTS	1 (3.1)	3 (4.2)	0	0	3 (4.0)	0	0
耳および迷路障害							
感音性難聴	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
耳管開放	0	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (1.3)	0	1 (2.7)
回転性めまい	1 (3.1)	0	2 (5.3)	1 (2.9)	0	2 (4.8)	1 (2.7)
TOTAL EVENTS	1 (3.1)	2 (2.8)	2 (5.3)	2 (5.9)	2 (2.7)	2 (4.8)	2 (5.5)
眼障害							
眼精疲労	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
結膜充血	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
角膜混濁	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
眼乾燥	0	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
眼脂	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
黄斑円孔	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
開放隅角緑内障	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
網膜変性	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
網膜裂孔	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
潰瘍性角膜炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
硝子体浮遊物	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
眼球乾燥症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
TOTAL EVENTS	2 (6.2)	4 (5.6)	2 (5.3)	6 (17.6)	4 (5.3)	2 (4.8)	6 (16.4)
胃腸障害							
腹部不快感	1 (3.1)	0	1 (2.7)	1 (2.9)	0	1 (2.4)	1 (2.7)

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
腹痛	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
上腹部痛	0	1 (1.4)	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0
肛門出血	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
アフタ性潰瘍	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	3 (4.2)	0	1 (2.9)	3 (4.0)	0	1 (2.7)
便秘	2 (6.2)	3 (4.2)	2 (5.3)	6 (17.6)	3 (4.0)	2 (4.8)	6 (16.4)
齲歯	0	5 (7.1)	1 (2.7)	1 (2.9)	5 (6.7)	1 (2.4)	1 (2.7)
下痢	1 (3.1)	3 (4.2)	1 (2.7)	0	3 (4.0)	1 (2.4)	0
消化不良	1 (3.1)	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (1.3)	0	1 (2.7)
食中毒	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
胃ポリープ	0	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (1.3)	0	1 (2.7)
胃潰瘍	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)	1 (2.7)
出血性胃潰瘍	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
びらん性胃炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
胃食道逆流性疾患	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
歯肉退縮	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
痔核	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
過敏性腸症候群	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
大腸ポリープ	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
悪心	2 (6.2)	4 (5.6)	2 (5.3)	4 (11.8)	4 (5.3)	2 (4.8)	4 (10.9)
食道炎	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0
口腔障害	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
歯周病	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
唾液腺結石	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
口内炎	1 (3.1)	7 (9.9)	0	3 (8.8)	7 (9.3)	0	4 (10.9)
歯痛	0	1 (1.4)	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	10 (31.2)	36 (50.8)	10 (26.7)	24 (70.6)	36 (47.9)	12 (28.9)	25 (68.3)
一般・全身障害および投与部位の状態							
顔面浮腫	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
過形成	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
インフルエンザ様疾患	0	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (1.3)	0	1 (2.7)
末梢性浮腫	0	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
発熱	0	0	2 (5.3)	2 (5.9)	2 (2.7)	2 (4.8)	2 (5.5)
突然死	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
TOTAL EVENTS	0	3 (4.2)	3 (8.0)	6 (17.6)	5 (6.7)	3 (7.2)	6 (16.4)
肝胆道系障害							
胆嚢ポリープ	1 (3.1)	0	1 (2.7)	0	0	2 (4.8)	0
肝機能異常	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
脂肪肝	0	0	2 (5.3)	0	0	2 (4.8)	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
TOTAL EVENTS	1 (3.1)	0	4 (10.7)	0	0	5 (12.0)	0
免疫系障害							
季節性アレルギー	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
TOTAL EVENTS	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
感染症および寄生虫症							
急性副鼻腔炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
口角口唇炎	2 (6.2)	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
細菌性膣症	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
気管支炎	2 (6.2)	2 (2.8)	0	3 (8.8)	3 (4.0)	0	3 (8.2)
カンジダ感染	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
蜂巣炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
結膜炎	1 (3.1)	1 (1.4)	0	0	2 (2.7)	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
クリプトコッカス症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
膀胱炎	0	1 (1.4)	1 (2.7)	3 (8.8)	1 (1.3)	1 (2.4)	3 (8.2)
毛包炎	2 (6.2)	1 (1.4)	1 (2.7)	1 (2.9)	1 (1.3)	1 (2.4)	1 (2.7)
せつ	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
胃腸炎	2 (6.2)	8 (11.3)	1 (2.7)	2 (5.9)	8 (10.7)	1 (2.4)	2 (5.5)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
歯肉炎	0	0	1 (2.7)	2 (5.9)	0	1 (2.4)	2 (5.5)
ヘリコバクター感染	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
帯状疱疹	0	5 (7.1)	9 (24.0)	4 (11.8)	5 (6.7)	9 (21.7)	4 (10.9)
播種性帯状疱疹	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
麦粒腫	0	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (1.3)	0	1 (2.7)
インフルエンザ	2 (6.2)	2 (2.8)	1 (2.7)	1 (2.9)	3 (4.0)	2 (4.8)	2 (5.5)
細菌性角膜炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
喉頭炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
潜伏結核	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
限局性感染	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
爪カンジダ症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
鼻咽頭炎	14 (43.6)	24 (33.9)	15 (40.0)	16 (47.1)	25 (33.3)	15 (36.1)	17 (46.4)
眼部単純ヘルペス	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
眼帯状疱疹	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
口腔カンジダ症	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
口腔ヘルペス	2 (6.2)	6 (8.5)	2 (5.3)	1 (2.9)	6 (8.0)	2 (4.8)	1 (2.7)
外耳炎	0	1 (1.4)	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0
爪囲炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
歯周炎	3 (9.3)	2 (2.8)	3 (8.0)	2 (5.9)	2 (2.7)	3 (7.2)	2 (5.5)
咽頭炎	1 (3.1)	13 (18.3)	1 (2.7)	1 (2.9)	13 (17.3)	1 (2.4)	1 (2.7)
肺炎	2 (6.2)	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
クリプトコッカス性肺炎	0	0	1 (2.7)	1 (2.9)	0	1 (2.4)	1 (2.7)

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
肺炎球菌性肺炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
歯髄炎	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
鼻炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
敗血症	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
敗血症性ショック	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
唾液腺炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
副鼻腔炎	1 (3.1)	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
皮膚細菌感染	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
皮膚カンジダ	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
股部白癬	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
白癬感染	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
足部白癬	0	0	2 (5.3)	1 (2.9)	0	2 (4.8)	1 (2.7)
扁桃炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
歯膿瘍	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
結核	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
上気道感染	0	8 (11.3)	1 (2.7)	2 (5.9)	8 (10.7)	1 (2.4)	2 (5.5)
尿路感染	2 (6.2)	2 (2.8)	1 (2.7)	0	2 (2.7)	1 (2.4)	0
TOTAL EVENTS	40 (124.6)	100 (141.0)	44 (117.3)	51 (150.0)	104 (138.5)	45 (108.4)	53 (144.8)
傷害、中毒および処置合併症							
動物による引っかき傷	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
節足動物咬傷	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
口腔熱傷	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
挫傷	1 (3.1)	4 (5.6)	2 (5.3)	1 (2.9)	4 (5.3)	2 (4.8)	1 (2.7)
転倒	1 (3.1)	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
大腿骨骨折	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
手骨折	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
関節損傷	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
靭帯捻挫	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
四肢損傷	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
外傷後疼痛	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
恥骨骨折	1 (3.1)	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
橈骨骨折	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
肋骨骨折	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
皮膚擦過傷	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (3.1)	2 (2.8)	1 (2.7)	0	2 (2.7)	1 (2.4)	0
皮下血腫	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
硬膜下血腫	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
熱傷	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
歯牙破折	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ABT-494 ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
手首関節骨折	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
TOTAL EVENTS	10 (31.2)	11 (15.5)	7 (18.7)	7 (20.6)	11 (14.6)	7 (16.9)	7 (19.1)
臨床検査							
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6 (18.7)	2 (2.8)	3 (8.0)	2 (5.9)	3 (4.0)	3 (7.2)	2 (5.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6 (18.7)	0	4 (10.7)	2 (5.9)	1 (1.3)	4 (9.6)	2 (5.5)
血中β−D−グルカン増加	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
血中コレステロール増加	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (3.1)	3 (4.2)	7 (18.7)	8 (23.5)	4 (5.3)	8 (19.3)	8 (21.9)
血中クレアチニン増加	0	3 (4.2)	0	0	3 (4.0)	0	0
血中免疫グロブリン G 減少	0	0	0	2 (5.9)	0	0	2 (5.5)
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
細胞マーカー増加	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0	0	4 (11.8)	0	0	4 (10.9)
ヘモグロビン減少	0	0	0	2 (5.9)	0	0	2 (5.5)
肝酵素上昇	0	2 (2.8)	1 (2.7)	0	2 (2.7)	1 (2.4)	0
B 型肝炎表面抗原陽性	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
肝機能検査異常	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
肝機能検査値上昇	1 (3.1)	4 (5.6)	0	0	4 (5.3)	0	1 (2.7)
低比重リポ蛋白増加	1 (3.1)	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
リンパ球数減少	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
リンパ球数増加	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
好中球数減少	0	3 (4.2)	1 (2.7)	3 (8.8)	3 (4.0)	1 (2.4)	3 (8.2)
前立腺特異性抗原増加	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
尿中蛋白陽性	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
体重減少	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
体重増加	0	2 (2.8)	0	4 (11.8)	2 (2.7)	0	4 (10.9)
白血球数減少	0	2 (2.8)	0	3 (8.8)	2 (2.7)	0	3 (8.2)
尿中白血球陽性	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
TOTAL EVENTS	17 (53.0)	28 (39.5)	19 (50.7)	34 (100)	32 (42.6)	20 (48.2)	35 (95.6)
代謝および栄養障害							
食欲減退	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
脱水	0	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
脂質異常症	0	3 (4.2)	3 (8.0)	2 (5.9)	3 (4.0)	4 (9.6)	2 (5.5)
高コレステロール血症	0	1 (1.4)	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0
高脂血症	0	2 (2.8)	1 (2.7)	3 (8.8)	2 (2.7)	1 (2.4)	3 (8.2)
高トリグリセリド血症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
高尿酸血症	1 (3.1)	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (1.3)	0	1 (2.7)
低アルブミン血症	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
低カリウム血症	0	1 (1.4)	2 (5.3)	0	1 (1.3)	2 (4.8)	0
低ナトリウム血症	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
栄養障害	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
TOTAL EVENTS	1 (3.1)	13 (18.3)	7 (18.7)	9 (26.5)	13 (17.3)	8 (19.3)	9 (24.6)
筋骨格系および結合組織障害							
関節痛	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
環軸椎不安定	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
背部痛	1 (3.1)	3 (4.2)	1 (2.7)	2 (5.9)	3 (4.0)	1 (2.4)	2 (5.5)
椎間板障害	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
椎間板突出	0	1 (1.4)	2 (5.3)	0	1 (1.3)	3 (7.2)	0
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (1.4)	2 (5.3)	0	1 (1.3)	2 (4.8)	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
筋痙縮	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
筋骨格系胸痛	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
筋骨格痛	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
筋肉痛	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
筋膜疼痛症候群	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
変形性関節症	0	2 (2.8)	0	1 (2.9)	2 (2.7)	0	1 (2.7)
骨粗鬆症	1 (3.1)	1 (1.4)	2 (5.3)	1 (2.9)	1 (1.3)	2 (4.8)	1 (2.7)
四肢痛	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0
関節リウマチ	4 (12.5)	0	2 (5.3)	0	0	3 (7.2)	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
変形性脊椎症	1 (3.1)	0	1 (2.7)	1 (2.9)	0	1 (2.4)	1 (2.7)
脊椎すべり症	0	1 (1.4)	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0
滑液嚢腫	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
腱鞘炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
弾発指	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
TOTAL EVENTS	8 (24.9)	19 (26.8)	14 (37.3)	7 (20.6)	19 (25.3)	17 (41.0)	7 (19.1)
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）							
肛門性器疣贅	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	1 (2.7)
子宮頚部癌第 0 期	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
口唇新生物	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
前立腺癌	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	2 (5.3)	0	0	2 (4.8)	0
子宮平滑筋腫	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
TOTAL EVENTS	0	3 (4.2)	3 (8.0)	1 (2.9)	3 (4.0)	3 (7.2)	2 (5.5)
神経系障害							

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
手根管症候群	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
浮動性めまい	0	0	1 (2.7)	1 (2.9)	0	1 (2.4)	1 (2.7)
頭痛	1 (3.1)	3 (4.2)	1 (2.7)	0	3 (4.0)	1 (2.4)	0
知覚過敏	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
腰仙部神経根障害	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
ヘルペス後神経痛	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
一過性脳虚血発作	1 (3.1)	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
振戦	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
TOTAL EVENTS	3 (9.3)	7 (9.9)	2 (5.3)	3 (8.8)	7 (9.3)	2 (4.8)	3 (8.2)
精神障害							
不安障害	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
不眠症	2 (6.2)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
パニック障害	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
社交不安障害	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
TOTAL EVENTS	2 (6.2)	1 (1.4)	1 (2.7)	1 (2.9)	1 (1.3)	1 (2.4)	1 (2.7)
腎および尿路障害							
急性腎障害	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
蛋白尿	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
腎嚢胞	0	1 (1.4)	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0
腎機能障害	0	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (1.3)	0	1 (2.7)
尿管結石症	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
TOTAL EVENTS	0	4 (5.6)	2 (5.3)	2 (5.9)	4 (5.3)	2 (4.8)	2 (5.5)
生殖系および乳房障害							
良性前立腺肥大症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
排卵痛	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
前立腺炎	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
TOTAL EVENTS	0	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
喘息	1 (3.1)	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
咳嗽	1 (3.1)	1 (1.4)	5 (13.3)	2 (5.9)	1 (1.3)	6 (14.5)	2 (5.5)
呼吸困難	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
鼻出血	0	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
口腔咽頭痛	0	3 (4.2)	0	0	3 (4.0)	0	0
肺塞栓症	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)	0
鼻漏	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
副鼻腔痛	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
上気道の炎症	1 (3.1)	0	0	10 (29.4)	0	0	10 (27.3)
TOTAL EVENTS	5 (15.6)	9 (12.7)	5 (13.3)	14 (41.2)	9 (12.0)	7 (16.9)	14 (38.3)
皮膚および皮下組織障害							
ざ瘡	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
脱毛症	2 (6.2)	0	0	0	0	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
皮膚炎	1 (3.1)	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (1.4)	0	4 (11.8)	1 (1.3)	0	4 (10.9)
接触皮膚炎	0	0	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0
薬疹	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
湿疹	1 (3.1)	5 (7.1)	0	5 (14.7)	5 (6.7)	0	5 (13.7)
紅斑	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
多形紅斑	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
皮下出血	0	2 (2.8)	0	0	2 (2.7)	0	0
手皮膚炎	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
過角化	1 (3.1)	1 (1.4)	1 (2.7)	0	1 (1.3)	1 (2.4)	0
爪破損	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
点状出血	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
そう痒症	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
全身性そう痒症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
発疹	1 (3.1)	1 (1.4)	0	2 (5.9)	1 (1.3)	0	2 (5.5)
全身性皮疹	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.7)
脂漏性皮膚炎	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
皮膚びらん	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
皮膚剥脱	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
皮膚亀裂	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
蕁麻疹	0	1 (1.4)	1 (2.7)	3 (8.8)	1 (1.3)	1 (2.4)	3 (8.2)

表 2.7.4.7-152. M13-545 試験の日本人集団の投与 72 週時までの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の集計結果（続き）

		ABT-494					
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	MTX MONO (N=28) (PYS=32.1) EVENTS (E/100PYS)	7.5 MG QD MONO (N=55) (PYS=70.9) EVENTS (E/100PYS)	15 MG QD MONO (N=27) (PYS=37.5) EVENTS (E/100PYS)	30 MG QD MONO (N=28) (PYS=34.0) EVENTS (E/100PYS)	ANY 7.5 MG QD (N=56) (PYS=75.1) EVENTS (E/100PYS)	ANY 15 MG QD (N=29) (PYS=41.5) EVENTS (E/100PYS)	ANY 30 MG QD (N=29) (PYS=36.6) EVENTS (E/100PYS)
乾皮症	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
TOTAL EVENTS	8 (24.9)	17 (24.0)	7 (18.7)	19 (55.9)	18 (24.0)	7 (16.9)	19 (51.9)
血管障害							
深部静脈血栓症	1 (3.1)	0	0	0	0	0	0
出血	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.3)	0	0
高血圧	3 (9.3)	5 (7.1)	3 (8.0)	5 (14.7)	6 (8.0)	3 (7.2)	5 (13.7)
リンパ浮腫	0	0	1 (2.7)	0	0	1 (2.4)	0
TOTAL EVENTS	4 (12.5)	6 (8.5)	4 (10.7)	5 (14.7)	7 (9.3)	4 (9.6)	5 (13.7)

NOTE: TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT IS DEFINED AS ANY ADVERSE EVENT WITH AN ONSET DATE ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF STUDY DRUG IN PERIOD 1 AND UP TO 30 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY DRUG, IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY DRUG PREMATURELY.
E/100PYS = EVENTS PER 100 PATIENT-YEARS.
MTX MONO INCLUDES MTX EXPOSURE AS MONOTHERAPY FROM SUBJECTS STARTING ON MTX MONOTHERAPY CENSORED AT RESCUING TIME OF RESCUE TO ABT-494 + MTX.
ABT-494 7.5 MG QD MONO INCLUDES ABT-494 7.5 MG QD MONOTHERAPY EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 7.5 MG QD MONOTHERAPY AND

CENSORED AT EITHER TIME OF RESCUE TO ABT-494 7.5 MG QD + MTX OR WITH ADDITION OF BACKGROUND csDMARD.
ABT-494 15 MG QD MONO INCLUDES ABT-494 15 MG QD MONOTHERAPY EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 15 MG QD MONOTHERAPY AND CENSORED AT EITHER TIME OF RESCUE TO ABT-494 15 MG QD + MTX OR WITH ADDITION OF BACKGROUND csDMARD.
ABT-494 30 MG QD MONO INCLUDES ABT-494 30 MG QD MONOTHERAPY EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 30 MG QD MONOTHERAPY AND CENSORED AT EITHER TIME OF RESCUE TO ABT-494 30 MG QD + MTX OR WITH ADDITION OF BACKGROUND csDMARD.
ANY ABT-494 7.5 MG QD INCLUDES ABT-494 7.5 MG QD EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 7.5 MG QD AND SUBJECTS RESCUED FROM MTX TO ABT-494 7.5 MG QD + MTX.
ANY ABT-494 15 MG QD INCLUDES ABT-494 15 MG QD EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 15 MG QD AND SUBJECTS RESCUED FROM MTX TO ABT-494 15 MG QD + MTX.
ANY ABT-494 30 MG QD INCLUDES ABT-494 30 MG QD EXPOSURE FROM SUBJECTS STARTING ON ABT-494 30 MG QD AND SUBJECTS RESCUED FROM MTX TO ABT-494 30 MG QD + MTX.

相互参照：M13-545 試験 CSR W72 Table 14.3__1.2.2_J

表 2.7.4.7-153. ウパダシチニブ臨床開発プログラムの母体内曝露妊娠の転帰

Study Number Subject Number Age	Indication	Treatment Assignment At the Time of Pregnancy	Pregnancy Outcome	Comments
M13-538 [redacted] 3[redacted]	RA	UPA 6 mg BID	Live birth without congenital anomaly	Full term infant without complications
M13-538 [redacted] 3[redacted]	RA	UPA 12 mg BID	Live birth without congenital anomaly	Full term infant without complications
M13-538 [redacted] 3[redacted]	RA	UPA 12 mg BID	Elective termination (no fetal defects or unknown)[a]	Subject decision due to unknown teratogenic effects
M14-465 [redacted] (CSR narrative) 2[redacted]	RA	UPA 15 mg QD	Spontaneous abortion	Occurred at unknown gestational age
M14-465 [redacted] (CSR narrative) 2[redacted]	RA	UPA 15 mg QD	Spontaneous abortion	Occurred during first trimester
M14-465 [redacted]	RA	UPA 15 mg QD	Ongoing pregnancy	

Study Number Subject Number Age	Indication	Treatment Assignment At the Time of Pregnancy	Pregnancy Outcome	Comments
2[redacted]				
M14-465	RA	UPA 15 mg QD	Spontaneous abortion	Occurred at approximately 5 weeks gestation
[redacted]				
2[redacted]				
M14-465	RA	UPA 15 mg QD	Spontaneous abortion	Occurred at approximately 6 weeks gestation
[redacted]				
(CSR narrative)				
2[redacted]				
M15-555	RA	UPA 15 mg QD	Spontaneous abortion	Occurred at approximately 4 weeks gestation
[redacted]				
(CSR narrative)				
3[redacted]				
M15-555	RA	UPA 15 mg QD	Lost to follow-up	
[redacted]				
3[redacted]				

表 2.7.4.7-153. ウパダシチニブ臨床開発プログラムの母体内曝露妊娠の転帰（続き）

Study Number Subject Number Age	Indication	Treatment Assignment At the Time of Pregnancy	Pregnancy Outcome	Comments
M15-555 [redacted] 3[redacted]	RA	UPA 15 mg QD	Ongoing pregnancy	
M13-542 [redacted] 3[redacted]	RA	UPA 30 mg QD	Spontaneous abortion	Occurred at approximately 2 weeks gestation
M13-549 [redacted] (CSR narrative) 3[redacted]	RA	UPA 30 mg QD	Elective termination-(no fetal defects or unknown)[a]	Reason for elective termination not reported
M15-555 [redacted] 3[redacted]	RA	UPA 30 mg QD	Live birth without congenital anomaly	28 week premature infant without any reported complications
M13-740 [redacted] 2[redacted]	CD	UPA 24 mg QD	Live birth without congenital anomaly	Full term infant without complications
M14-234 [redacted] 2[redacted]	UC	UPA 15 mg QD	Ongoing pregnancy	

a. Subject had an elective termination for family planning purposes or other reasons AND there were no fetal defects reported or aborted fetus was not examined for anomalies.

表 2.7.4.7-154. ウパダシチニブ臨床開発プログラムの父性曝露妊娠の転帰

Study Number Male Subject Number Age	Indication	Treatment Assignment At the Time of Pregnancy	Pregnancy Outcome
M13-740 [redacted] 4[redacted]	CD	UPA 3 mg BID	Live birth without congenital anomaly
M13-740 [redacted] 2[redacted]	CD	UPA 12 mg BID	Ongoing pregnancy
M13-740 [redacted] 3[redacted]	CD	UPA 12 mg BID	Lost to follow up
M15-555 [redacted] 3[redacted]	RA	UPA 30 mg QD	Spontaneous abortion

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
ANY ADVERSE EVENT	98	(81.0)	90	(71.4)	106	(85.5)	1244	(43.1)	721	(52.4)	2214	(47.7)
血液およびリンパ系障害												
貧血	3	(2.5)	1	(0.8)	8	(6.5)	40	(1.4)	28	(2.0)	80	(1.7)
大球性貧血	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
巨赤芽球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
赤血球減少症	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
内出血発生の増加傾向	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
鉄欠乏性貧血	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
白血球増加症	0		0		0		8	(0.3)	2	(0.1)	11	(0.2)
白血球減少症	1	(0.8)	2	(1.6)	8	(6.5)	49	(1.7)	47	(3.4)	107	(2.3)
リンパ節痛	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
リンパ節炎	0		0		1	(0.8)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
リンパ節症	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
リンパ球増加症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
リンパ球減少症	4	(3.3)	4	(3.2)	2	(1.6)	40	(1.4)	27	(2.0)	81	(1.7)
大赤血球症	0		0		0		3	(0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
小球性貧血	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
単球減少症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
好中球減少症	2	(1.7)	2	(1.6)	8	(6.5)	62	(2.2)	57	(4.1)	126	(2.7)
好中球増加症	0		1	(0.8)	0		6	(0.2)	3	(0.2)	9	(0.2)
正色素性正球性貧血	0		0		0		3	(0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
汎血球減少症	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脾臓障害	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
脾嚢胞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
血小板減少症	1	(0.8)	0		0		10	(0.3)	3	(0.2)	14	(0.3)
血小板増加症	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	10	(8.3)	9	(7.1)	20	(16.1)	173	(6.0)	114	(8.3)	327	(7.1)
心臓障害												
急性冠動脈症候群	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性心筋梗塞	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心房細動	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
心房粗動	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
徐脈	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
右脚ブロック	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
心不全	0		0		0		3	(0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
うっ血性心不全	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
心タンポナーデ	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)
心肺停止	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心筋梗塞	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
動悸	0		1	(0.8)	1	(0.8)	4	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.2)
心嚢液貯留	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
心膜炎	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)
洞性徐脈	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
洞性頻脈	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
頻脈	1	(0.8)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
心室性期外収縮	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	3	(2.5)	1	(0.8)	1	(0.8)	17	(0.6)	10	(0.7)	32	(0.7)
耳および迷路障害												
耳の障害	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
耳痛	0		1	(0.8)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
耳管機能障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
耳管開放	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
中耳滲出液	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
中耳の炎症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
突発性難聴	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)
耳鳴	0		1	(0.8)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
鼓膜穿孔	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
回転性めまい	0		1	(0.8)	0		8	(0.3)	1	(<0.1)	9	(0.2)
頭位性回転性めまい	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
前庭障害	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	3	(2.4)	1	(0.8)	15	(0.5)	8	(0.6)	24	(0.5)
内分泌障害												
クッシング様症状	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
甲状腺腫	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
甲状腺機能低下症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)
甲状腺腫瘤	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
TOTAL EVENTS	0	0	0	2 (<0.1)	3 (0.2)	5 (0.1)
眼障害						
アレルギー性眼瞼炎	0	1 (0.8)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
眼瞼痙攣	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
一過性失明	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
白内障	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
霰粒腫	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
結膜出血	0	1 (0.8)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
アレルギー性結膜炎	0	1 (0.8)	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
眼乾燥	0	1 (0.8)	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
眼球突出症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
眼脂	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
眼そう痒症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
眼部腫脹	0	0	0	0	0	1 (<0.1)
眼瞼浮腫	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
角膜炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
黄斑円孔	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
羞明	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
老視	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
網膜症	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
強膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
潰瘍性角膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
ぶどう膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
霧視	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	0		4	(3.2)	1	(0.8)	20	(0.7)	7	(0.5)	32	(0.7)
胃腸障害												
腹部不快感	1	(0.8)	1	(0.8)	0		3	(0.1)	0		4	(<0.1)
腹部膨満	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
腹痛	0		0		0		11	(0.4)	7	(0.5)	19	(0.4)
下腹部痛	0		0		1	(0.8)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
上腹部痛	2	(1.7)	1	(0.8)	2	(1.6)	15	(0.5)	10	(0.7)	28	(0.6)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
腹部圧痛	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
空気嚥下	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
痔瘻	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
アフタ性潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
口唇炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
慢性胃炎	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
便秘	2	(1.7)	3	(2.4)	3	(2.4)	13	(0.5)	9	(0.7)	27	(0.6)
齲歯	0		2	(1.6)	1	(0.8)	3	(0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
下痢	5	(4.1)	1	(0.8)	1	(0.8)	26	(0.9)	17	(1.2)	51	(1.1)
口内乾燥	0		0		0		1	(<0.1)	4	(0.3)	5	(0.1)
十二指腸潰瘍	0		1	(0.8)	0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
十二指腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
十二指腸胃逆流	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化不良	1	(0.8)	0		0		12	(0.4)	5	(0.4)	22	(0.5)
小腸炎	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
腸炎	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)
心窩部不快感	0		1	(0.8)	0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)
おくび	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
変色便	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
鼓腸	0	0	0	3 (0.1)	0	4 (<0.1)
食中毒	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
排便回数増加	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
胃潰瘍	0	3 (2.4)	0	4 (0.1)	2 (0.1)	6 (0.1)
出血性胃潰瘍	1 (0.8)	0	0	0	0	1 (<0.1)
胃炎	1 (0.8)	0	0	12 (0.4)	3 (0.2)	17 (0.4)
びらん性胃炎	1 (0.8)	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
胃十二指腸炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
胃腸障害	1 (0.8)	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	7 (0.2)	6 (0.4)	13 (0.3)
歯肉痛	0	0	1 (0.8)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
歯肉腫脹	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
歯肉潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
舌痛	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
吐血	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
痔核	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
単径ヘルニア	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
腸管穿孔	0	1 (0.8)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
過敏性腸症候群	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
大腸穿孔	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
大腸ポリープ	0	1 (0.8)	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
口唇潰瘍	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
口腔内潰瘍形成	0	0	0	3 (0.1)	3 (0.2)	6 (0.1)
粘液便	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
悪心	5 (4.1)	0	2 (1.6)	42 (1.5)	21 (1.5)	74 (1.6)
嚥下痛	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
食道潰瘍	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
食道炎	0	0	0	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
口腔内不快感	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
口腔障害	1 (0.8)	0	0	0	0	1 (<0.1)
口腔粘膜水疱形成	0	0	0	2 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (<0.1)
口腔内痛	0	0	0	0	2 (0.1)	2 (<0.1)
膵脂肪変性	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
消化性潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯周病	0		0		2	(1.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
直腸出血	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
逆流性胃炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口内炎	10	(8.3)	5	(4.0)	8	(6.5)	9	(0.3)	9	(0.7)	28	(0.6)
舌潰瘍	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
歯痛	0		1	(0.8)	0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
嘔吐	1	(0.8)	0		1	(0.8)	12	(0.4)	8	(0.6)	25	(0.5)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	25	(20.7)	19	(15.1)	19	(15.3)	164	(5.7)	107	(7.8)	315	(6.8)
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
胸部不快感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胸痛	0		1	(0.8)	1	(0.8)	6	(0.2)	2	(0.1)	8	(0.2)
悪寒	0		0		0		5	(0.2)	1	(<0.1)	6	(0.1)
泣き	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
薬物不耐性	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
顔面浮腫	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
疲労	0		0		0		17	(0.6)	6	(0.4)	23	(0.5)
異常感	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
びくびく感	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
全身性浮腫	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
肉芽腫	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
空腹	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
過形成	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)
炎症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
炎症性疼痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
インフルエンザ様疾患	0		0		1	(0.8)	16	(0.6)	14	(1.0)	32	(0.7)
注射部位紅斑	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
注射部位血腫	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
注射部位疼痛	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
注射部位反応	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
局所腫脹	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
倦怠感	0		0		0		3	(0.1)	2	(0.1)	5	(0.1)
多臓器機能不全症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
非心臓性胸痛	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
浮腫	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢性浮腫	0		1	(0.8)	1	(0.8)	5	(0.2)	4	(0.3)	9	(0.2)
疼痛	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
末梢腫脹	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.2)
発熱	0		3	(2.4)	4	(3.2)	19	(0.7)	14	(1.0)	33	(0.7)
全身性炎症反応症候群	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
口渇	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
---	---		---		---		---		---		---	
TOTAL EVENTS	1	(0.8)	5	(4.0)	9	(7.3)	81	(2.8)	52	(3.8)	139	(3.0)
肝胆道系障害												
胆嚢炎	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
慢性胆嚢炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆石症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
胆汁うっ滞	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肝機能異常	0		1	(0.8)	1	(0.8)	1	(<0.1)	3	(0.2)	4	(<0.1)
脂肪肝	0		0		0		3	(0.1)	2	(0.1)	5	(0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)	JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)	JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)	OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)	OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)	OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)
中毒性肝炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肝腫大	0	0	0	0	1 (<0.1)	2 (<0.1)
肝脾腫大	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
肝毒性	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
高ビリルビン血症	0	0	0	1 (<0.1)	0	2 (<0.1)
高トランスアミナーゼ血症	0	0	0	4 (0.1)	2 (0.1)	7 (0.2)
肝障害	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
非アルコール性脂肪性肝炎	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	2 (1.6)	1 (0.8)	18 (0.6)	10 (0.7)	31 (0.7)
免疫系障害						
低γグロブリン血症	0	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
免疫不全症	0	0	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
季節性アレルギー	0	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
---	---	---	---	---	---	---
TOTAL EVENTS	0	0	0	2 (<0.1)	2 (0.1)	4 (<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
感染症および寄生虫症												
四肢膿瘍	0		0		0		4	(0.1)	0		4	(<0.1)
ダニ皮膚炎	1	(0.8)	0		0		3	(0.1)	0		4	(<0.1)
膿疱性ざ瘡	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
急性副鼻腔炎	1	(0.8)	0		1	(0.8)	10	(0.3)	8	(0.6)	20	(0.4)
歯槽骨炎	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
口角口唇炎	0		0		1	(0.8)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
虫垂炎	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)
細菌性関節炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
無症候性細菌尿	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
異型肺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
細菌感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
細菌性膣症	0		0		0		2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
細菌尿	0		0		0		1	(<0.1)	0		2	(<0.1)
カンジダ性亀頭炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
バルトリン腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
β溶血性レンサ球菌感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
体部白癬	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
乳房蜂巣炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
細気管支炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
気管支炎	7	(5.8)	8	(6.3)	3	(2.4)	81	(2.8)	40	(2.9)	142	(3.1)
細菌性気管支炎	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性気管支炎	1	(0.8)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
気管支肺アスペルギルス症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンピロバクター胃腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
カンジダ感染	1	(0.8)	0		1	(0.8)	2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
蜂巣炎	1	(0.8)	5	(4.0)	1	(0.8)	18	(0.6)	11	(0.8)	33	(0.7)
慢性副鼻腔炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結膜炎	0		1	(0.8)	0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.2)
細菌性結膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
ウイルス性結膜炎	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
クリプトコッカス症	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
膀胱炎	1	(0.8)	4	(3.2)	4	(3.2)	18	(0.6)	9	(0.7)	31	(0.7)
涙嚢炎	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
皮膚糸状菌症	0		0		0		3	(0.1)	0		4	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
爪の皮膚糸状菌症	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	1	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
憩室炎	0		0		0		3	(0.1)	3	(0.2)	7	(0.2)
耳感染	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	7	(0.2)
感染性腸炎	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
細菌性腸炎	0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
エンテロウイルス感染	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
エプスタイン・バーウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
丹毒	0		0		0		3	(0.1)	0		3	(<0.1)
大腸菌感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
大腸菌性尿路感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
眼感染	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
女性生殖器結核	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
毛包炎	0		1	(0.8)	1	(0.8)	7	(0.2)	7	(0.5)	14	(0.3)
真菌感染	0		0		0		4	(0.1)	2	(0.1)	8	(0.2)
真菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
皮膚真菌感染	0		0		0		0		3	(0.2)	3	(<0.1)
せつ	0		0		0		3	(0.1)	0		4	(<0.1)
胃腸炎	7	(5.8)	4	(3.2)	2	(1.6)	21	(0.7)	10	(0.7)	41	(0.9)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
細菌性胃腸炎	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ノロウイルス性胃腸炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ウイルス性胃腸炎	1	(0.8)	1	(0.8)	0		7	(0.2)	0		9	(0.2)
消化器カンジダ症	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
消化管感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
陰部ヘルペス	0		0		1	(0.8)	1	(<0.1)	5	(0.4)	6	(0.1)
陰部単純ヘルペス	0		0		0		2	(<0.1)	5	(0.4)	8	(0.2)
歯肉膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
歯肉炎	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(<0.1)	3	(0.2)	6	(0.1)
鼠径部膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
ヘモフィルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
手足口病	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
ヘリコバクター性胃炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
B型肝炎	0		0		1	(0.8)	0		2	(0.1)	2	(<0.1)
ヘルペス性皮膚炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
単純ヘルペス	0		2	(1.6)	0		15	(0.5)	12	(0.9)	27	(0.6)
ヘルペスウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
帯状疱疹	14	(11.6)	21	(16.7)	26	(21.0)	96	(3.3)	90	(6.5)	222	(4.8)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE / ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE / ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE / ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL / ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL / ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL / ABT-494 ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
播種性帯状疱疹	0		1	(0.8)	2	(1.6)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
播種性ヒストプラスマ症	0		0		0		0		0		1	(<0.1)
麦粒腫	1	(0.8)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
膿痂疹	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)
切開部位感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染性嚢腫	0		0		0		2	(<0.1)	0		2	(<0.1)
感染性皮膚潰瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)
感染性大腸炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
インフルエンザ	5	(4.1)	9	(7.1)	4	(3.2)	34	(1.2)	18	(1.3)	58	(1.3)
細菌性角膜炎	1	(0.8)	0		0		0		1	(<0.1)	2	(<0.1)
腎感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
迷路炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
喉頭炎	1	(0.8)	0		0		4	(0.1)	3	(0.2)	9	(0.2)
潜伏結核	0		1	(0.8)	0		30	(1.0)	11	(0.8)	45	(1.0)
限局性感染	0		0		0		3	(0.1)	0		5	(0.1)
下気道感染	0		0		0		8	(0.3)	4	(0.3)	14	(0.3)
肺感染	0		0		0		3	(0.1)	1	(<0.1)	4	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
リンパ節結核	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
乳腺炎	0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
リステリア菌性髄膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
鼻ヘルペス	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
鼻咽頭炎	30	(24.8)	26	(20.6)	21	(16.9)	96	(3.3)	51	(3.7)	186	(4.0)
食道カンジダ症	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	5	(0.2)	1	(<0.1)	7	(0.2)
爪真菌症	0		1	(0.8)	0		3	(0.1)	1	(<0.1)	5	(0.1)
眼部単純ヘルペス	0		0		0		2	(<0.1)	0		3	(<0.1)
眼帯状疱疹	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	6	(0.1)
口腔カンジダ症	1	(0.8)	0		2	(1.6)	4	(0.1)	7	(0.5)	13	(0.3)
口腔ヘルペス	10	(8.3)	4	(3.2)	4	(3.2)	35	(1.2)	27	(2.0)	75	(1.6)
中咽頭カンジダ症	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
骨髄炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
外耳炎	1	(0.8)	0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)
中耳炎	2	(1.7)	2	(1.6)	0		5	(0.2)	2	(0.1)	10	(0.2)
急性中耳炎	0		0		0		2	(<0.1)	1	(<0.1)	3	(<0.1)

表 2.7.4.7-155. 更新時のウパダシチニブ併合解析の治験薬と関連ありの有害事象の器官別大分類別及び基本語別の発現割合（ウパダシチニブ併合解析集団，日本申請用安全性併合解析）（続き）

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1 PREFERRED TERM	JAPANESE ABT-494 7.5 MG QD (N=121) n (%)		JAPANESE ABT-494 15 MG QD (N=126) n (%)		JAPANESE ABT-494 30 MG QD (N=124) n (%)		OVERALL ABT-494 6 MG BID /15 MG QD (N=2883) n (%)		OVERALL ABT-494 12 MG BID /30 MG QD (N=1375) n (%)		OVERALL ANY ABT-494 (N=4638) n (%)	
乳頭腫ウイルス感染	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
パラインフルエンザウイルス感染	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
爪囲炎	1	(0.8)	2	(1.6)	0		3	(0.1)	2	(0.1)	6	(0.1)
歯周炎	0		1	(0.8)	0		3	(0.1)	0		3	(<0.1)
直腸周囲膿瘍	0		0		1	(0.8)	0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
結核性腹膜炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
腹膜炎	0		0		0		0		1	(<0.1)	1	(<0.1)
扁桃周囲膿瘍	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
咽頭炎	8	(6.6)	5	(4.0)	4	(3.2)	26	(0.9)	12	(0.9)	48	(1.0)
細菌性咽頭炎	0		0		0		1	(<0.1)	0		1	(<0.1)
レンサ球菌性咽頭炎	0		0		0		4	(0.1)	1	(<0.1)	5	(0.1)
咽頭扁桃炎	0		0		0		1	(<0.1)	2	(0.1)	3	(<0.1)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0		0		4	(3.2)	0		4	(0.3)	4	(<0.1)
肺炎	4	(3.3)	3	(2.4)	6	(4.8)	47	(1.6)	32	(2.3)	88	(1.9)
細菌性肺炎	0		1	(0.8)	1	(0.8)	2	(<0.1)	2	(0.1)	4	(<0.1)
クリプトコッカス性肺炎	0		1	(0.8)	1	(0.8)	1	(<0.1)	1	(<0.1)	2	(<0.1)
肺炎球菌性肺炎	1	(0.8)	0		0		0		0		1	(<0.1)
処置後感染	0		0		0		0		2	(0.1)	2	(<0.1)