表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-811199	免疫療法＋RA	2	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	20[redacted]/01/30
			胆管狭窄	3	20[redacted]/01/30
			血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/01/30
			GGT 増加	4	20[redacted]/01/30
			臨床検査，その他（具体的に記載）	5	20[redacted]/01/30
ANBL0032-811259	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/02/22
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/02/22
			発熱	3	20[redacted]/02/22
			低カリウム血症	4	20[redacted]/02/22
			低リン酸血症	3	20[redacted]/02/22
			低酸素症	3	20[redacted]/02/22
		2	発熱	3	20[redacted]/04/11
			胃炎	3	20[redacted]/04/11
ANBL0032-811302	免疫療法＋RA	1	食欲不振	3	20[redacted]/04/17
			脱水	3	20[redacted]/04/17
			末梢性運動ニューロパチー	3	20[redacted]/04/17
			末梢性感覚ニューロパチー	3	20[redacted]/04/17
		2	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/05/22
		3	アナフィラキシー	3	20[redacted]/06/12
ANBL0032-811505	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/02/27
			感染性小腸結腸炎	3	20[redacted]/02/27
			低カリウム血症	4	20[redacted]/02/27
			低血圧	3	20[redacted]/02/27
		3	食欲不振	3	20[redacted]/04/10
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/06/07
ANBL0032-811521	免疫療法＋RA	2	腹痛	3	20[redacted]/02/09
			アシドーシス	3	20[redacted]/02/09
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/02/09
			貧血	3	20[redacted]/02/09
			腹水	3	20[redacted]/02/09
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/02/09

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-811521	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/02/09
			咳嗽	2	20[redacted]/02/09
			発熱	3	20[redacted]/02/09
			低アルブミン血症	2	20[redacted]/02/09
			低カルシウム血症	1	20[redacted]/02/09
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/02/09
			低リン酸血症	3	20[redacted]/02/09
			低血圧	2	20[redacted]/02/09
			好中球数減少	3	20[redacted]/02/09
			眼窩周囲浮腫	1	20[redacted]/02/09
			血小板数減少	2	20[redacted]/02/09
			肺水腫	3	20[redacted]/02/09
			洞性頻脈	2	20[redacted]/02/09
			尿量減少	3	20[redacted]/02/09
			体重増加	2	20[redacted]/02/09
ANBL0032-811671	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/01/18
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/01/18
			気管支痙攣	2	20[redacted]/01/18
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/18
			発熱	3	20[redacted]/01/18
			低血糖	3	20[redacted]/01/18
			低血圧	3	20[redacted]/01/18
			易刺激性	3	20[redacted]/01/18
			洞性頻脈	3	20[redacted]/01/18
		2	アレルギー反応	4	20[redacted]/02/13
			アナフィラキシー	4	20[redacted]/02/13
			気管支痙攣	4	20[redacted]/02/13
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/13
			咳嗽	3	20[redacted]/02/13
			呼吸困難	3	20[redacted]/02/13
			発熱	3	20[redacted]/02/13
			洞性頻脈	3	20[redacted]/02/13

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-811839	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	4	20[redacted]/03/08
			アナフィラキシー	4	20[redacted]/03/08
			低血圧	3	20[redacted]/03/08
ANBL0032-811938	免疫療法＋RA	1	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/06/01
ANBL0032-811952	免疫療法＋RA	2	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/04/05
		3	発熱性好中球減少症	3	20[redacted]/05/07
			上気道感染	3	20[redacted]/05/07
			体重減少	3	20[redacted]/05/07
ANBL0032-812018	免疫療法＋RA	2	脳症	2	20[redacted]/03/30
			眼障害，その他（具体的に記載）	1	20[redacted]/03/30
			疲労	2	20[redacted]/03/30
			歩行障害	1	20[redacted]/03/30
			高トリグリセリド血症	2	20[redacted]/03/30
			末梢性感覚ニューロパチー	2	20[redacted]/03/30
ANBL0032-812056	免疫療法＋RA	2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/02/27
			貧血	3	20[redacted]/02/27
			血小板数減少	4	20[redacted]/02/27
			白血球減少	3	20[redacted]/02/27
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/22
ANBL0032-812117	免疫療法＋RA	1	下痢	3	20[redacted]/02/07
			発熱	2	20[redacted]/02/07
			低カリウム血症	3	20[redacted]/02/07
			疼痛	3	20[redacted]/02/07
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/03/08
			咳嗽	3	20[redacted]/03/08
			下痢	3	20[redacted]/03/08
			発熱	2	20[redacted]/03/08
			低カリウム血症	3	20[redacted]/03/08
			疼痛	2	20[redacted]/03/08

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-812223	免疫療法＋RA	2	貧血	4	20[redacted]/06/24
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/06/24
			発熱	3	20[redacted]/06/24
			低酸素症	3	20[redacted]/06/24
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/06/24
			血小板数減少	3	20[redacted]/06/24
		3	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/07/18
ANBL0032-812377	免疫療法＋RA	1	低血圧	4	20[redacted]/02/27
			低酸素症	3	20[redacted]/02/27
ANBL0032-812559	免疫療法＋RA	1	無気肺	3	20[redacted]/03/29
			低酸素症	3	20[redacted]/03/29
		4	発熱	3	20[redacted]/06/20
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/06/20
ANBL0032-812629	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/04/02
ANBL0032-812767	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/04/17
			低血圧	3	20[redacted]/04/17
			肺水腫	3	20[redacted]/04/17
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/16
ANBL0032-812844	免疫療法＋RA	2	低血圧	4	20[redacted]/06/12
		4	アナフィラキシー	3	20[redacted]/08/06
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/08/06

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-813053	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/07/25
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/07/25
		2	腹痛	3	20[redacted]/08/23
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/08/23
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/08/23
			顔面浮腫	2	20[redacted]/08/23
			体幹浮腫	2	20[redacted]/08/23
			低酸素症	3	20[redacted]/08/23
			好中球数減少	2	20[redacted]/08/23
			陰茎痛	2	20[redacted]/08/23
			腎および尿路障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/08/23
			陰嚢痛	3	20[redacted]/08/23
ANBL0032-813125	免疫療法＋RA	2	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/07/06
ANBL0032-813150	免疫療法＋RA	1	高カルシウム血症	4	20[redacted]/05/14
		2	低マグネシウム血症	3	20[redacted]/05/17
			低リン酸血症	2	20[redacted]/05/17
		4	内分泌障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/08/07
			低カリウム血症	4	20[redacted]/08/07
ANBL0032-813157	免疫療法＋RA	1	高カルシウム血症	4	20[redacted]/07/22
ANBL0032-813168	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	4	20[redacted]/06/05
			毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/06/05
			サイトカイン放出症候群	4	20[redacted]/06/05
			高血糖	2	20[redacted]/06/05
			低カリウム血症	3	20[redacted]/06/05
			肺水腫	4	20[redacted]/06/05
ANBL0032-813220	免疫療法＋RA	2	高血圧	2	20[redacted]/02/29
			好中球数減少	2	20[redacted]/02/29

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-813318	免疫療法＋RA	1	食欲不振	3	20[redacted]/05/21
			低血圧	3	20[redacted]/05/21
			蕁麻疹	3	20[redacted]/05/21
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/06/18
		4	アレルギー反応	3	20[redacted]/08/14
			低血圧	3	20[redacted]/08/14
		5	脱水	3	20[redacted]/10/02
ANBL0032-813567	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/03/28
			発熱	3	20[redacted]/03/28
			斑状丘疹状皮疹	3	20[redacted]/03/28
		2	腹痛	3	20[redacted]/04/24
			脱水	2	20[redacted]/04/24
			発熱	3	20[redacted]/04/24
		3	発熱	3	20[redacted]/05/23
			低酸素症	3	20[redacted]/05/23
		4	低血圧	3	20[redacted]/06/19
			低酸素症	3	20[redacted]/06/19
			尿量減少	3	20[redacted]/06/19
ANBL0032-813660	免疫療法＋RA	2	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/06/06
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/06/06
			下痢	3	20[redacted]/06/06
			低カリウム血症	3	20[redacted]/06/06
		3	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/07/22
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/07/22
		4	アナフィラキシー	3	20[redacted]/08/16
ANBL0032-813708	免疫療法＋RA	2	食欲不振	3	20[redacted]/04/25
			高カルシウム血症	4	20[redacted]/04/25
			低血圧	4	20[redacted]/04/25
ANBL0032-813762	免疫療法＋RA	4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/11/13

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-813817	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/11/14
			発熱	3	20[redacted]/11/14
		6	発熱	2	20[redacted]/04/19
			低血圧	3	20[redacted]/04/19
			敗血症	4	20[redacted]/04/19
ANBL0032-813856	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/04/03
		2	疲労	3	20[redacted]/05/07
			体重減少	3	20[redacted]/05/07
		3	毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/05/28
			発熱	3	20[redacted]/05/28
			低血圧	3	20[redacted]/05/28
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	4	20[redacted]/05/28
			敗血症	4	20[redacted]/05/28
			洞性頻脈	3	20[redacted]/05/28
		4	毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/07/11
			発熱	3	20[redacted]/07/11
			低血圧	3	20[redacted]/07/11
			蛋白尿	2	20[redacted]/07/11
ANBL0032-813889	免疫療法＋RA	2	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/08/23
ANBL0032-813913	免疫療法＋RA	3	毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/07/12
ANBL0032-814065	免疫療法＋RA	2	血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/06/11
			発熱	3	20[redacted]/06/11
			高血圧	4	20[redacted]/06/11
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/06/11
			嘔吐	3	20[redacted]/06/11

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-814082	免疫療法＋RA	1	腹部膨満	3	20[redacted]/06/27
			腹痛	3	20[redacted]/06/27
			アシドーシス	4	20[redacted]/06/27
			心停止	5	20[redacted]/06/27
			播種性血管内凝固	4	20[redacted]/06/27
			低血糖	4	20[redacted]/06/27
			低血圧	4	20[redacted]/06/27
			INR 増加	2	20[redacted]/06/27
			臨床検査，その他（具体的に記載）	4	20[redacted]/06/27
			左室収縮機能障害	3	20[redacted]/06/27
			心嚢液貯留	2	20[redacted]/06/27
			呼吸不全	4	20[redacted]/06/27
			右室機能不全	4	20[redacted]/06/27
ANBL0032-814096	免疫療法＋RA	2	低リン酸血症	2	20[redacted]/06/22
ANBL0032-814121	免疫療法＋RA	1	無呼吸	3	20[redacted]/05/07
		2	アナフィラキシー	4	20[redacted]/06/05
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/06/05
ANBL0032-814123	免疫療法＋RA	1	発熱	3	20[redacted]/08/06
			GGT 増加	4	20[redacted]/08/06
ANBL0032-814152	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/06/11
			無呼吸	3	20[redacted]/06/11
ANBL0032-814163	免疫療法＋RA	2	低アルブミン血症	2	20[redacted]/09/14
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/11/16
ANBL0032-814266	免疫療法＋RA	1	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/04/26
		2	低血圧	4	20[redacted]/05/22
		4	アナフィラキシー	3	20[redacted]/07/16

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-814271	免疫療法＋RA	1	感染性小腸結腸炎	3	20[redacted]/05/03
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/05/03
		2	毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/06/02
			低カリウム血症	4	20[redacted]/06/02
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/06/02
			胸水	3	20[redacted]/06/02
			呼吸不全	5	20[redacted]/06/02
ANBL0032-814318	免疫療法＋RA	3	血清病	3	20[redacted]/09/30
ANBL0032-814449	免疫療法＋RA	2	急性腎障害	3	20[redacted]/06/01
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/06/01
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/06/01
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/06/01
			クレアチニン増加	3	20[redacted]/06/01
			発熱	3	20[redacted]/06/01
			低血圧	3	20[redacted]/06/01
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/06/01
			白血球減少	3	20[redacted]/06/01
		5	低カリウム血症	3	20[redacted]/08/30
ANBL0032-814525	免疫療法＋RA	1	発熱	3	20[redacted]/07/12
			高血圧	3	20[redacted]/07/12
		3	気管支痙攣	3	20[redacted]/09/04
		4	血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/10/04
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/10/04
			高血圧	3	20[redacted]/10/04
			痙攣発作	4	20[redacted]/10/04
ANBL0032-814592	免疫療法＋RA	1	発熱	3	20[redacted]/04/23
			低カリウム血症	3	20[redacted]/04/23
			疼痛	3	20[redacted]/04/23
		2	発熱	3	20[redacted]/05/29
		3	尿路感染	3	20[redacted]/06/26
		4	尿路感染	3	20[redacted]/07/18

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-814690	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	3	20[redacted]/06/11
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/06/11
			顔面浮腫	2	20[redacted]/06/11
			低血圧	3	20[redacted]/06/11
			蕁麻疹	3	20[redacted]/06/11
ANBL0032-814788	免疫療法＋RA	2	蕁麻疹	3	20[redacted]/07/16
ANBL0032-814866	免疫療法＋RA	5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/10/08
			発熱	3	20[redacted]/10/08
ANBL0032-815011	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	3	20[redacted]/08/15
			貧血	3	20[redacted]/08/15
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/08/15
			発熱	2	20[redacted]/08/15
			低アルブミン血症	2	20[redacted]/08/15
			低カリウム血症	3	20[redacted]/08/15
			疼痛	3	20[redacted]/08/15
ANBL0032-815073	免疫療法＋RA	1	GGT 増加	3	20[redacted]/09/19
			血小板数減少	4	20[redacted]/09/19
		2	貧血	3	20[redacted]/10/26
			発熱	3	20[redacted]/10/26
			高カルシウム血症	4	20[redacted]/10/26
ANBL0032-815263	免疫療法＋RA	4	腹部膨満	3	20[redacted]/10/17
			腹痛	3	20[redacted]/10/17
			回腸閉塞	3	20[redacted]/10/17
			外科および内科処置，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/10/17
ANBL0032-815265	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	3	20[redacted]/06/27
ANBL0032-815269	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/06/19
ANBL0032-815299	免疫療法＋RA	4	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/08/07
			低血圧	3	20[redacted]/08/07
ANBL0032-815361	免疫療法＋RA	2	肺感染	5	20[redacted]/06/19
ANBL0032-815450	免疫療法＋RA	2	腹痛	3	20[redacted]/09/14
			発熱	2	20[redacted]/09/14
			盲腸炎	3	20[redacted]/09/14

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-815523	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/27
		4	蕁麻疹	3	20[redacted]/08/20
ANBL0032-815549	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/06/25
			GGT 増加	3	20[redacted]/06/25
			頭痛	2	20[redacted]/06/25
			喉頭痙攣	3	20[redacted]/06/25
			嘔吐	2	20[redacted]/06/25
		2	GGT 増加	4	20[redacted]/07/25
			低血圧	3	20[redacted]/07/25
		5	低酸素症	3	20[redacted]/10/22
			血清病	2	20[redacted]/10/22
		6	好中球数減少	3	20[redacted]/11/19
			そう痒症	2	20[redacted]/11/19
			ざ瘡様皮疹	1	20[redacted]/11/19
			皮膚感染	3	20[redacted]/11/19
ANBL0032-815552	免疫療法＋RA	1	低カリウム血症	4	20[redacted]/04/22
			敗血症	4	20[redacted]/04/22
		4	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/07/04
ANBL0032-815586	免疫療法＋RA	3	背部痛	3	20[redacted]/07/25
			顔面浮腫	2	20[redacted]/07/25
			高血圧	3	20[redacted]/07/25
			低血圧	3	20[redacted]/07/25
		4	背部痛	3	20[redacted]/08/20
			譫妄	3	20[redacted]/08/20
ANBL0032-815614	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/07/09
			サイトカイン放出症候群	1	20[redacted]/07/09
ANBL0032-815662	免疫療法＋RA	1	血小板数減少	4	20[redacted]/06/26
		2	気管支痙攣	2	20[redacted]/07/16

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-815707	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/09/24
			低カリウム血症	4	20[redacted]/09/24
			血小板数減少	4	20[redacted]/09/24
			尿量減少	4	20[redacted]/09/24
		2	アレルギー反応	2	20[redacted]/10/17
			食欲不振	3	20[redacted]/10/17
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/10/17
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/10/17
			発熱	3	20[redacted]/10/17
			低血圧	3	20[redacted]/10/17
			肺感染	3	20[redacted]/10/17
			好中球数減少	3	20[redacted]/10/17
			血小板数減少	3	20[redacted]/10/17
			白血球減少	4	20[redacted]/10/17
		3	低血圧	3	20[redacted]/11/27
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/28
			発熱	2	20[redacted]/01/28
ANBL0032-815827	免疫療法＋RA	1	胃出血	3	20[redacted]/10/15
ANBL0032-815881	免疫療法＋RA	2	発熱	3	20[redacted]/06/29
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/06/29
		4	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/08/22
ANBL0032-815974	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/07/02
		3	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/07/30
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/08/31
ANBL0032-815981	免疫療法＋RA	3	低血圧	4	20[redacted]/12/13
ANBL0032-816130	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/06/25
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/06/25
			そう痒症	2	20[redacted]/06/25
		5	咳嗽	3	20[redacted]/10/15
			呼吸困難	3	20[redacted]/10/15
			低酸素症	3	20[redacted]/10/15

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-816287	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/06/12
			低酸素症	3	20[redacted]/06/12
		2	発熱	3	20[redacted]/07/11
			白血球減少	3	20[redacted]/07/11
		3	リンパ球数減少	3	20[redacted]/08/10
		4	急性腎障害	2	20[redacted]/09/06
ANBL0032-816288	免疫療法＋RA	4	低リン酸血症	3	20[redacted]/09/27
ANBL0032-816482	免疫療法＋RA	2	イレウス	2	20[redacted]/07/24
ANBL0032-816579	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/07/10
		5	低血圧	3	20[redacted]/11/01
ANBL0032-816847	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/11/20
			低血圧	4	20[redacted]/11/20
		3	血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/12/21
		5	肺感染	4	20[redacted]/04/21
ANBL0032-816904	免疫療法＋RA	1	呼吸困難	3	20[redacted]/08/07
			低酸素症	3	20[redacted]/08/07
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/08/07
			喘鳴	2	20[redacted]/08/07
		2	低リン酸血症	2	20[redacted]/09/21
			イレウス	2	20[redacted]/09/21
ANBL0032-816907	免疫療法＋RA	2	無呼吸	4	20[redacted]/09/25
		3	アルカリホスファターゼ増加	3	20[redacted]/10/29
		4	アルカリホスファターゼ増加	3	20[redacted]/11/27
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/11/27
			尿路感染	3	20[redacted]/11/27
ANBL0032-816981	免疫療法＋RA	2	腹部膨満	3	20[redacted]/09/28
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/09/28
			クレアチニン増加	2	20[redacted]/09/28
			高血圧	2	20[redacted]/09/28
			可逆性後白質脳症症候群	2	20[redacted]/09/28
			痙攣発作	3	20[redacted]/09/28
			上気道性喘鳴	3	20[redacted]/09/28

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-816995	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/10/24
			低血圧	3	20[redacted]/10/24
		3	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/11/20
ANBL0032-817438	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/09/17
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/09/17
			呼吸困難	3	20[redacted]/09/17
			発熱	3	20[redacted]/09/17
			低カリウム血症	3	20[redacted]/09/17
			低酸素症	3	20[redacted]/09/17
			尿量減少	3	20[redacted]/09/17
		2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/10/15
			気管支痙攣	3	20[redacted]/10/15
			低酸素症	3	20[redacted]/10/15
			肺感染	3	20[redacted]/10/15
		3	尿量減少	3	20[redacted]/11/13
		4	低アルブミン血症	2	20[redacted]/12/06
			低カリウム血症	3	20[redacted]/12/06
			肺感染	3	20[redacted]/12/06
			眼窩周囲浮腫	3	20[redacted]/12/06
			尿量減少	3	20[redacted]/12/06
ANBL0032-817473	免疫療法＋RA	1	発熱	3	20[redacted]/08/07
ANBL0032-817557	免疫療法＋RA	1	低血糖	2	20[redacted]/07/20
ANBL0032-818383	免疫療法＋RA	3	アレルギー反応	3	20[redacted]/11/26
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/11/26
			気管支痙攣	3	20[redacted]/11/26
			咳嗽	3	20[redacted]/11/26
			顔面浮腫	2	20[redacted]/11/26
ANBL0032-818500	免疫療法＋RA	2	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/03

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-818577	免疫療法＋RA	2	下痢	2	20[redacted]/01/03
			低アルブミン血症	1	20[redacted]/01/03
			低カルシウム血症	4	20[redacted]/01/03
			低カリウム血症	4	20[redacted]/01/03
			低マグネシウム血症	3	20[redacted]/01/03
ANBL0032-818675	免疫療法＋RA	2	咳嗽	2	20[redacted]/12/07
			発熱	2	20[redacted]/12/07
		3	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/02
		4	発熱	3	20[redacted]/01/31
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/25
ANBL0032-818827	免疫療法＋RA	4	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/12/10
			尿路感染	3	20[redacted]/12/10
ANBL0032-819202	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/12/13
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/31
ANBL0032-819256	免疫療法＋RA	1	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/02/08
ANBL0032-819295	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/12/31
			発熱	3	20[redacted]/12/31
			低リン酸血症	2	20[redacted]/12/31
			低血圧	3	20[redacted]/12/31
		2	悪寒	2	20[redacted]/01/25
			低血圧	4	20[redacted]/01/25
			敗血症	4	20[redacted]/01/25
		6	低血圧	3	20[redacted]/06/10
			肺感染	3	20[redacted]/06/10
			敗血症	4	20[redacted]/06/10
ANBL0032-819613	免疫療法＋RA	1	注入に伴う反応	2	20[redacted]/11/06
			心嚢液貯留	2	20[redacted]/11/06
ANBL0032-819679	免疫療法＋RA	4	低血圧	3	20[redacted]/01/09

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-819697	免疫療法＋RA	1	気管支閉塞	4	20[redacted]/02/21
			気管支肺出血	2	20[redacted]/02/21
			毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/02/21
			呼吸困難	4	20[redacted]/02/21
			低酸素症	4	20[redacted]/02/21
		2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/04/11
			胃出血	3	20[redacted]/04/11
ANBL0032-819868	免疫療法＋RA	1	アナフィラキシー	4	20[redacted]/12/04
			低血圧	4	20[redacted]/12/04
			低酸素症	3	20[redacted]/12/04
			注入に伴う反応	4	20[redacted]/12/04
ANBL0032-819898	免疫療法＋RA	1	発熱	4	20[redacted]/12/01
			斑状丘疹状皮疹	3	20[redacted]/12/01
ANBL0032-819932	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/04/10
ANBL0032-819950	免疫療法＋RA	1	感染性小腸結腸炎	3	20[redacted]/12/14
ANBL0032-820035	免疫療法＋RA	2	発熱	3	20[redacted]/01/28
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/01/28
ANBL0032-820050	免疫療法＋RA	4	下痢	3	20[redacted]/04/25
			低血圧	4	20[redacted]/04/25
ANBL0032-820183	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	4	20[redacted]/02/04
			アナフィラキシー	4	20[redacted]/02/04
			低血圧	3	20[redacted]/02/04
			低酸素症	3	20[redacted]/02/04
ANBL0032-820303	免疫療法＋RA	1	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/02/07
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/02/07
			GGT 増加	3	20[redacted]/02/07

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-820388	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/12/10
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/12/10
			低血圧	3	20[redacted]/12/10
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/12/10
			易刺激性	3	20[redacted]/12/10
			神経痛	3	20[redacted]/12/10
			呼吸器，胸郭および縦隔障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/12/10
			上気道性喘鳴	3	20[redacted]/12/10
ANBL0032-820394	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/04/27
			クレアチニン増加	2	20[redacted]/04/27
			呼吸困難	4	20[redacted]/04/27
			心不全	4	20[redacted]/04/27
			肺水腫	4	20[redacted]/04/27
		3	敗血症	4	20[redacted]/06/04
		4	蕁麻疹	3	20[redacted]/06/25
		6	発熱	2	20[redacted]/08/23
			低血圧	3	20[redacted]/08/23
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/08/23
ANBL0032-820446	免疫療法＋RA	4	アナフィラキシー	4	20[redacted]/04/15
ANBL0032-820462	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/12/21
		2	咳嗽	3	20[redacted]/01/11
			低アルブミン血症	3	20[redacted]/01/11
			低酸素症	3	20[redacted]/01/11
			疼痛	3	20[redacted]/01/11
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/04/08
ANBL0032-820463	免疫療法＋RA	1	医療機器関連感染	3	20[redacted]/04/11

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-820574	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/12/12
			発熱	3	20[redacted]/12/12
			低血圧	3	20[redacted]/12/12
		2	十二指腸閉塞	3	20[redacted]/01/25
		3	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/02/08
			嘔吐	3	20[redacted]/02/08
		4	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/03/10
			血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/03/10
ANBL0032-820594	免疫療法＋RA	2	下痢	3	20[redacted]/02/15
			発熱	3	20[redacted]/02/15
			低カリウム血症	3	20[redacted]/02/15
			肺臓炎	3	20[redacted]/02/15
			上気道感染	3	20[redacted]/02/15
		4	下痢	3	20[redacted]/04/19
			発熱	2	20[redacted]/04/19
		5	腹痛	3	20[redacted]/06/08
			小腸閉塞	3	20[redacted]/06/08
			嘔吐	3	20[redacted]/06/08
ANBL0032-820704	免疫療法＋RA	4	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/03/07
ANBL0032-820811	免疫療法＋RA	1	気管支痙攣	3	20[redacted]/12/31
			毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/12/31
			低血圧	3	20[redacted]/12/31
			低酸素症	4	20[redacted]/12/31
			肺水腫	4	20[redacted]/12/31
ANBL0032-820844	免疫療法＋RA	4	結腸閉塞	3	20[redacted]/07/24
		6	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/09/12

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-820897	免疫療法＋RA	1	成人呼吸窮迫症候群	4	20[redacted]/12/31
			毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/12/31
			疼痛	3	20[redacted]/12/31
		2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/01/27
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/27
			好中球数減少	4	20[redacted]/01/27
		3	成人呼吸窮迫症候群	3	20[redacted]/03/18
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/03/18
ANBL0032-821010	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/01/10
		5	血清病	3	20[redacted]/04/17
ANBL0032-821018	免疫療法＋RA	4	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/07/03
			蕁麻疹	3	20[redacted]/07/03
		5	低血圧	3	20[redacted]/07/30
ANBL0032-821044	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/02/07
			血小板数減少	4	20[redacted]/02/07
		2	高カリウム血症	2	20[redacted]/02/28
		4	喘鳴	2	20[redacted]/04/23
ANBL0032-821093	免疫療法＋RA	1	腹部感染	3	20[redacted]/12/18
			小腸閉塞	4	20[redacted]/01/24
ANBL0032-821257	免疫療法＋RA	1	発熱	3	20[redacted]/12/19
			低血圧	3	20[redacted]/12/19
		2	発熱	3	20[redacted]/01/17
			低血圧	3	20[redacted]/01/17
		3	下痢	3	20[redacted]/02/13
		4	低カリウム血症	3	20[redacted]/03/15
ANBL0032-821422	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/03/29
ANBL0032-821428	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/01/28
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/02/27
			蕁麻疹	3	20[redacted]/02/27
		5	意識レベルの低下	3	20[redacted]/05/21
			蕁麻疹	3	20[redacted]/05/21

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-821786	免疫療法＋RA	2	高カルシウム血症	4	20[redacted]/04/09
ANBL0032-821880	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/01/15
			低血圧	3	20[redacted]/01/15
ANBL0032-821938	免疫療法＋RA	4	アレルギー反応	3	20[redacted]/04/15
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/04/15
ANBL0032-821996	免疫療法＋RA	2	霧視	2	20[redacted]/03/25
ANBL0032-822094	免疫療法＋RA	3	敗血症	4	20[redacted]/09/09
ANBL0032-822108	免疫療法＋RA	1	蕁麻疹	3	20[redacted]/05/28
		2	蕁麻疹	3	20[redacted]/06/19
			発熱	3	20[redacted]/06/25
			低血圧	3	20[redacted]/06/25
			蕁麻疹	3	20[redacted]/06/25
ANBL0032-822228	免疫療法＋RA	1	食欲不振	2	20[redacted]/05/01
			脱水	2	20[redacted]/05/01
			易刺激性	2	20[redacted]/05/01
		3	創傷感染	3	20[redacted]/07/06
ANBL0032-822232	免疫療法＋RA	1	発熱	3	20[redacted]/01/08
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/02/11
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/02/11
			低血圧	3	20[redacted]/02/11
ANBL0032-822295	免疫療法＋RA	5	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/05/24
ANBL0032-822350	免疫療法＋RA	3	発熱	1	20[redacted]/04/18
			疼痛	3	20[redacted]/04/18
ANBL0032-822677	免疫療法＋RA	1	GGT 増加	3	20[redacted]/03/04
ANBL0032-822689	免疫療法＋RA	1	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/04/12

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-822756	免疫療法＋RA	1	血尿	1	20[redacted]/04/17
			高血圧	3	20[redacted]/04/17
			蛋白尿	3	20[redacted]/04/17
		2	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	20[redacted]/05/20
			貧血	2	20[redacted]/05/20
			高血圧	3	20[redacted]/05/20
			リンパ球数減少	1	20[redacted]/05/20
			蛋白尿	2	20[redacted]/05/20
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/05/20
			発熱	3	20[redacted]/05/20
			高血圧	3	20[redacted]/05/20
			低カリウム血症	3	20[redacted]/05/20
			蛋白尿	3	20[redacted]/05/20
		4	クレアチニン増加	2	20[redacted]/07/13
			発熱	3	20[redacted]/07/13
			低カルシウム血症	3	20[redacted]/07/13
			低カリウム血症	4	20[redacted]/07/13
			低マグネシウム血症	1	20[redacted]/07/13
			低ナトリウム血症	1	20[redacted]/07/13
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/07/13
			血小板数減少	1	20[redacted]/07/13
ANBL0032-822795	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/02/15
			発熱	3	20[redacted]/02/15
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/02/15
		5	発熱	3	20[redacted]/06/13
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/06/13
ANBL0032-823049	免疫療法＋RA	1	脱水	3	20[redacted]/03/16
ANBL0032-823127	免疫療法＋RA	3	アレルギー反応	3	20[redacted]/06/24
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/06/24
ANBL0032-823147	免疫療法＋RA	4	蕁麻疹	3	20[redacted]/05/28
ANBL0032-823355	免疫療法＋RA	1	低リン酸血症	2	20[redacted]/03/26
		2	発熱	3	20[redacted]/04/23

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-823479	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/06/14
			低アルブミン血症	3	20[redacted]/06/14
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/06/14
			低リン酸血症	3	20[redacted]/06/14
ANBL0032-823484	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/03/05
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/04/02
ANBL0032-823497	免疫療法＋RA	4	頭蓋内出血	4	20[redacted]/06/10
			痙攣発作	2	20[redacted]/06/10
ANBL0032-823583	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/04/02
			低血圧	4	20[redacted]/04/02
ANBL0032-823608	免疫療法＋RA	3	アナフィラキシー	4	20[redacted]/07/01
			貧血	3	20[redacted]/07/01
			尿量減少	4	20[redacted]/07/01
		5	アナフィラキシー	3	20[redacted]/08/22
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/08/22
			咳嗽	3	20[redacted]/08/22
			血小板数減少	3	20[redacted]/08/22
			蕁麻疹	1	20[redacted]/08/22
ANBL0032-823649	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/04/15
		3	咳嗽	3	20[redacted]/05/18
			嘔吐	3	20[redacted]/05/18
		6	頭蓋内出血	4	20[redacted]/08/28
ANBL0032-824120	免疫療法＋RA	2	霧視	2	20[redacted]/06/03
			眼障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/06/03
ANBL0032-824133	免疫療法＋RA	2	下痢	3	20[redacted]/04/26
			発熱	2	20[redacted]/04/26
			低カリウム血症	3	20[redacted]/04/26
		4	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/07/07

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-824138	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/08/29
			低カリウム血症	4	20[redacted]/08/29
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/08/29
			イレウス	3	20[redacted]/08/29
			敗血症	4	20[redacted]/08/29
ANBL0032-824181	免疫療法＋RA	3	気管支痙攣	2	20[redacted]/10/19
			心停止	5	20[redacted]/10/19
			脱水	3	20[redacted]/10/19
			水頭症	4	20[redacted]/10/19
			肺感染	3	20[redacted]/10/19
			胸膜痛	2	20[redacted]/10/19
			肺臓炎	2	20[redacted]/10/19
			喘鳴	3	20[redacted]/10/19
ANBL0032-824205	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/06/19
ANBL0032-824354	免疫療法＋RA	2	低酸素症	3	20[redacted]/07/17
ANBL0032-824605	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	3	20[redacted]/07/16
			低血圧	3	20[redacted]/07/16
		4	アレルギー反応	3	20[redacted]/09/09
		5	アレルギー反応	3	20[redacted]/10/07
		6	食欲不振	3	20[redacted]/11/26
			咳嗽	3	20[redacted]/11/26
			呼吸困難	3	20[redacted]/11/26
			低リン酸血症	4	20[redacted]/11/26
ANBL0032-824634	免疫療法＋RA	2	低血圧	4	20[redacted]/04/01
		4	低血圧	3	20[redacted]/06/10
		5	低血圧	3	20[redacted]/07/08
ANBL0032-824649	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/05/13
		2	呼吸困難	3	20[redacted]/06/17
			低カリウム血症	3	20[redacted]/06/17
			喘鳴	2	20[redacted]/06/17
		5	血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/09/27

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-824651	免疫療法＋RA	2	大腸炎	2	20[redacted]/07/16
			下痢	3	20[redacted]/07/16
		3	易刺激性	3	20[redacted]/08/19
ANBL0032-824667	免疫療法＋RA	2	低アルブミン血症	3	20[redacted]/05/28
ANBL0032-824677	免疫療法＋RA	2	下痢	3	20[redacted]/06/18
			発熱	4	20[redacted]/06/18
		4	発熱	3	20[redacted]/08/12
ANBL0032-824691	免疫療法＋RA	1	低マグネシウム血症	2	20[redacted]/05/06
			低血圧	3	20[redacted]/05/06
ANBL0032-824745	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/04/21
			呼吸困難	4	20[redacted]/04/21
			低血圧	3	20[redacted]/04/21
			低酸素症	4	20[redacted]/04/21
			左室収縮機能障害	4	20[redacted]/04/21
			呼吸不全	4	20[redacted]/04/21
		3	四肢痛	3	20[redacted]/05/24
			末梢性感覚ニューロパチー	3	20[redacted]/05/24
			尿閉	2	20[redacted]/05/24
ANBL0032-824930	免疫療法＋RA	1	血小板数減少	4	20[redacted]/04/04
		2	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/05/25
ANBL0032-824939	免疫療法＋RA	4	アナフィラキシー	3	20[redacted]/12/15
ANBL0032-825004	免疫療法＋RA	2	低血圧	4	20[redacted]/08/03
			低酸素症	4	20[redacted]/08/03
			敗血症	4	20[redacted]/08/03
			洞性頻脈	3	20[redacted]/08/03
ANBL0032-825089	免疫療法＋RA	2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/07/08
			毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/07/08
			低血圧	4	20[redacted]/07/08
		3	アナフィラキシー	3	20[redacted]/08/05

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-825100	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/08/08
		2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/09/14
			発熱	4	20[redacted]/09/14
			心不全	3	20[redacted]/09/14
			低血圧	3	20[redacted]/09/14
ANBL0032-825248	免疫療法＋RA	2	発熱	3	20[redacted]/07/15
			低血圧	3	20[redacted]/07/15
		6	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/12/16
			GGT 増加	4	20[redacted]/12/16
			リパーゼ増加	4	20[redacted]/12/16
			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），その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/12/16
			血清中アミラーゼ増加	3	20[redacted]/12/16
ANBL0032-825401	免疫療法＋RA	2	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/10/16
			尿量減少	3	20[redacted]/10/16
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/31
			発熱	2	20[redacted]/01/31
ANBL0032-825518	免疫療法＋RA	1	低カリウム血症	4	20[redacted]/06/12
			低血圧	3	20[redacted]/06/12
		2	アレルギー反応	4	20[redacted]/07/07
			アナフィラキシー	4	20[redacted]/07/07
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/07/07
			肺水腫	2	20[redacted]/07/07
			蕁麻疹	3	20[redacted]/07/07
			体重増加	2	20[redacted]/07/07
ANBL0032-825639	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/05/29
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/05/29
			疼痛	3	20[redacted]/05/29
		2	大腸炎	3	20[redacted]/06/26
			発熱	3	20[redacted]/06/26
		3	疼痛	3	20[redacted]/07/22
ANBL0032-825849	免疫療法＋RA	4	蕁麻疹	3	20[redacted]/09/23

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-825862	免疫療法＋RA	1	尿量減少	3	20[redacted]/02/13
		2	低リン酸血症	2	20[redacted]/03/16
		4	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/05/06
			アルカリホスファターゼ増加	1	20[redacted]/05/06
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/05/06
		6	カテーテル関連感染	4	20[redacted]/07/29
			低血圧	4	20[redacted]/07/29
ANBL0032-826322	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/11/06
			低血圧	3	20[redacted]/11/06
			低酸素症	3	20[redacted]/11/06
		2	低酸素症	3	20[redacted]/12/12
ANBL0032-826392	免疫療法＋RA	3	意識レベルの低下	3	20[redacted]/10/16
ANBL0032-826453	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/06/24
		4	低リン酸血症	2	20[redacted]/08/23
ANBL0032-826853	免疫療法＋RA	4	肺感染	4	20[redacted]/10/16
ANBL0032-826896	免疫療法＋RA	6	頭蓋内出血	3	20[redacted]/02/11
			痙攣発作	2	20[redacted]/02/11
ANBL0032-827016	免疫療法＋RA	2	下痢	3	20[redacted]/04/10
			低カリウム血症	3	20[redacted]/04/10
ANBL0032-827047	免疫療法＋RA	2	発熱	4	20[redacted]/08/27
			低血圧	3	20[redacted]/08/27
			蕁麻疹	3	20[redacted]/08/27
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/09/22
		4	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/10/30
			低血圧	3	20[redacted]/10/30
ANBL0032-827148	免疫療法＋RA	4	カテーテル関連感染	4	20[redacted]/09/24
			敗血症	4	20[redacted]/09/24

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-827513	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/07/23
		2	貧血	3	20[redacted]/08/15
			下痢	4	20[redacted]/08/15
			低血圧	3	20[redacted]/08/15
			敗血症	4	20[redacted]/08/15
			体重減少	3	20[redacted]/08/15
			白血球減少	3	20[redacted]/08/15
ANBL0032-827670	免疫療法＋RA	1	尿量減少	3	20[redacted]/03/26
		3	好中球数減少	4	20[redacted]/05/22
			尿量減少	4	20[redacted]/05/22
			白血球減少	3	20[redacted]/05/22
		5	貧血	2	20[redacted]/07/18
			低リン酸血症	2	20[redacted]/07/18
ANBL0032-827779	免疫療法＋RA	4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/11/11
ANBL0032-827887	免疫療法＋RA	2	イレウス	2	20[redacted]/01/16
		3	イレウス	3	20[redacted]/02/12
ANBL0032-828079	免疫療法＋RA	1	GGT 増加	4	20[redacted]/12/16
		6	発熱	3	20[redacted]/05/03
			敗血症	4	20[redacted]/05/03
ANBL0032-828459	免疫療法＋RA	4	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/12/16
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/12/16
			敗血症	4	20[redacted]/12/16
ANBL0032-828565	免疫療法＋RA	3	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/11/25
ANBL0032-828593	免疫療法＋RA	1	尿量減少	3	20[redacted]/09/23
		4	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/01/08
ANBL0032-828707	免疫療法＋RA	6	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	20[redacted]/03/06
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/03/06
			発熱	2	20[redacted]/03/06
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/03/06
			洞性頻脈	2	20[redacted]/03/06
ANBL0032-828799	免疫療法＋RA	1	感染性小腸結腸炎	2	20[redacted]/08/16

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-828821	免疫療法＋RA	2	譫妄	3	20[redacted]/10/17
			眼障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/10/17
			不眠症	2	20[redacted]/10/17
ANBL0032-828899	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/11/12
		3	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/12/09
		4	水頭症	5	20[redacted]/01/02
ANBL0032-828955	免疫療法＋RA	2	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/02/21
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/02/21
ANBL0032-829238	免疫療法＋RA	2	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/01/15
		4	低血圧	3	20[redacted]/03/10
			低酸素症	3	20[redacted]/03/10
ANBL0032-829357	免疫療法＋RA	2	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/11/17
ANBL0032-829362	免疫療法＋RA	2	貧血	3	20[redacted]/11/26
			気管支痙攣	1	20[redacted]/11/26
			大腸炎	3	20[redacted]/11/26
			咳嗽	1	20[redacted]/11/26
			発熱	3	20[redacted]/11/26
			血小板数減少	3	20[redacted]/11/26
			蕁麻疹	3	20[redacted]/11/26
ANBL0032-829552	免疫療法＋RA	2	気管支痙攣	3	20[redacted]/10/10
			咳嗽	3	20[redacted]/10/10
		3	気管支痙攣	3	20[redacted]/11/04
		4	気管支痙攣	3	20[redacted]/12/02
ANBL0032-829605	免疫療法＋RA	2	眼障害，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/11/06
			蕁麻疹	3	20[redacted]/11/06
		3	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/11/27
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/11/27
		4	アナフィラキシー	3	20[redacted]/12/26
ANBL0032-829622	免疫療法＋RA	1	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/10/23
		4	気管支痙攣	3	20[redacted]/01/09
		5	気管支痙攣	3	20[redacted]/02/03
ANBL0032-829665	免疫療法＋RA	6	胸水	3	20[redacted]/03/21

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-829676	免疫療法＋RA	2	甲状腺機能低下症	2	20[redacted]/12/03
ANBL0032-829738	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/02/19
			低血圧	3	20[redacted]/02/19
			疼痛	3	20[redacted]/02/19
		5	上気道感染	3	20[redacted]/07/10
		6	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/07/23
			好中球数減少	3	20[redacted]/07/23
ANBL0032-829739	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/10/08
ANBL0032-829805	免疫療法＋RA	2	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/12/05
ANBL0032-829861	免疫療法＋RA	1	血中ビリルビン増加	4	20[redacted]/11/25
			GGT 増加	4	20[redacted]/11/25
ANBL0032-829926	免疫療法＋RA	1	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/12/12
			アルカリホスファターゼ増加	2	20[redacted]/12/12
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/12/12
			発熱	3	20[redacted]/12/29
			肺感染	3	20[redacted]/12/29
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/01/20
			気管支痙攣	3	20[redacted]/01/20
			咳嗽	3	20[redacted]/01/20
			低血圧	3	20[redacted]/01/20
ANBL0032-830191	免疫療法＋RA	2	高カルシウム血症	4	20[redacted]/04/17
ANBL0032-830239	免疫療法＋RA	1	血中ビリルビン増加	2	20[redacted]/12/30
			悪寒	2	20[redacted]/12/30
ANBL0032-830426	免疫療法＋RA	2	尿量減少	3	20[redacted]/12/02
		4	尿量減少	3	20[redacted]/01/28
		5	尿量減少	3	20[redacted]/03/04
ANBL0032-830482	免疫療法＋RA	2	低血圧	4	20[redacted]/12/16
		3	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/19
ANBL0032-830515	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/12/10

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-830554	免疫療法＋RA	2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/12/25
			低リン酸血症	2	20[redacted]/12/25
		4	アルカローシス	3	20[redacted]/02/27
			血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/02/27
			脱水	3	20[redacted]/02/27
			イレウス	2	20[redacted]/02/27
			嘔吐	2	20[redacted]/02/27
ANBL0032-830569	免疫療法＋RA	1	低カルシウム血症	3	20[redacted]/01/15
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/01/15
ANBL0032-830724	免疫療法＋RA	5	医療機器関連感染	3	20[redacted]/03/26
ANBL0032-830835	免疫療法＋RA	3	上気道感染	3	20[redacted]/06/25
ANBL0032-830940	免疫療法＋RA	1	低リン酸血症	2	20[redacted]/01/09
ANBL0032-830977	免疫療法＋RA	1	脱水	3	20[redacted]/01/28
			疲労	2	20[redacted]/01/28
			悪心	3	20[redacted]/01/28
			血小板数減少	4	20[redacted]/01/28
			尿量減少	3	20[redacted]/01/28
		2	低血圧	4	20[redacted]/02/25
ANBL0032-831017	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	2	20[redacted]/12/16
			尿量減少	3	20[redacted]/12/16
ANBL0032-831024	免疫療法＋RA	2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/12/17
ANBL0032-831077	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/01/28
			低酸素症	3	20[redacted]/01/28
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/01/28
		3	気管支痙攣	2	20[redacted]/02/24
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/24
			低酸素症	3	20[redacted]/02/24
ANBL0032-831169	免疫療法＋RA	2	高カルシウム血症	3	20[redacted]/05/13
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/05/13
		4	低血圧	3	20[redacted]/06/18

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-831220	免疫療法＋RA	4	急性腎障害	3	20[redacted]/03/26
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/03/26
			肺水腫	3	20[redacted]/03/26
ANBL0032-831283	免疫療法＋RA	2	血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/01/08
			下痢	3	20[redacted]/01/08
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/01/08
			低リン酸血症	3	20[redacted]/01/08
ANBL0032-831366	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	3	20[redacted]/04/29
		4	失神	3	20[redacted]/07/09
ANBL0032-831386	免疫療法＋RA	2	視神経障害	4	20[redacted]/02/06
ANBL0032-831512	免疫療法＋RA	4	アナフィラキシー	3	20[redacted]/03/18
ANBL0032-831800	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/01/13
			気管支痙攣	3	20[redacted]/01/13
ANBL0032-831872	免疫療法＋RA	1	眼障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/05/16
ANBL0032-831908	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	4	20[redacted]/05/25
			肺水腫	4	20[redacted]/05/25
ANBL0032-832045	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	3	20[redacted]/01/22
ANBL0032-832100	免疫療法＋RA	1	蕁麻疹	3	20[redacted]/12/11
ANBL0032-832285	免疫療法＋RA	1	高カルシウム血症	4	20[redacted]/01/20
ANBL0032-832324	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/02/21
			低血圧	3	20[redacted]/02/21
			胸水	3	20[redacted]/02/21
			肺水腫	3	20[redacted]/02/21
			呼吸不全	4	20[redacted]/02/21
ANBL0032-832614	免疫療法＋RA	2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/01/29
			低血圧	3	20[redacted]/01/29
ANBL0032-832879	免疫療法＋RA	1	脱水	3	20[redacted]/02/18
		2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/03/13
			低血圧	3	20[redacted]/03/13
			頻尿	2	20[redacted]/03/13
ANBL0032-833027	免疫療法＋RA	2	低アルブミン血症	3	20[redacted]/07/05
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/07/05

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-833460	免疫療法＋RA	2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/08/01
ANBL0032-834351	免疫療法＋RA	2	眼障害，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/08/27
			イレウス	3	20[redacted]/08/27
			空腸閉塞	3	20[redacted]/08/27
		4	敗血症	4	20[redacted]/02/01
ANBL0032-834483	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	2	20[redacted]/07/26
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/07/26
			錯乱	2	20[redacted]/07/26
			潮紅	1	20[redacted]/07/26
			低血圧	2	20[redacted]/07/26
			低酸素症	3	20[redacted]/07/26
			呼吸不全	4	20[redacted]/07/26
			傾眠	2	20[redacted]/07/26
			蕁麻疹	1	20[redacted]/07/26
			喘鳴	1	20[redacted]/07/26
ANBL0032-834544	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	2	20[redacted]/09/24
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/09/24
			咳嗽	2	20[redacted]/09/24
			発熱	3	20[redacted]/09/24
			低血圧	1	20[redacted]/09/24
			低酸素症	3	20[redacted]/09/24
			肺感染	2	20[redacted]/09/24
			疼痛	2	20[redacted]/09/24
ANBL0032-834560	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	2	20[redacted]/08/27
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/08/27
			悪寒	2	20[redacted]/08/27
			発熱	3	20[redacted]/08/27
		3	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/10/01
ANBL0032-834631	免疫療法＋RA	1	尿量減少	3	20[redacted]/08/05
ANBL0032-834954	免疫療法＋RA	2	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/09/04
		4	食欲不振	3	20[redacted]/11/22
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/11/22

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0032-835006	免疫療法＋RA	2	低血圧	4	20■/09/16
		4	アレルギー反応	3	20■/11/11
			霧視	2	20■/11/11
			低酸素症	3	20■/11/11
ANBL0032-835224	免疫療法＋RA	2	低酸素症	3	20■/10/22
ANBL0032-837069	免疫療法＋RA	1	毛細血管漏出症候群	3	20■/12/09
ANBL0032-837101	免疫療法＋RA	2	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20■/12/02
		4	アレルギー反応	3	20■/01/21
			上気道感染	3	20■/01/21
ANBL0032-837627	免疫療法＋RA	2	低アルブミン血症	3	20■/12/27
			低カルシウム血症	3	20■/12/27
ANBL0032-837937	免疫療法＋RA	2	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20■/01/29
ANBL0032-837988	免疫療法＋RA	2	高血圧	3	20■/01/16
			可逆性後白質脳症症候群	3	20■/01/16
DIV-NB-303 試験					
ANBL0931-22980	免疫療法＋RA	1	呼吸困難	3	20■/09/20
			発熱	2	20■/09/20
			リンパ球数減少	3	20■/09/20
		2	発熱	3	20■/10/19
			リンパ球数減少	4	20■/10/19
			好中球数減少	4	20■/10/19
		3	体重減少	2	20■/11/22
		4	発熱	3	20■/12/15
			低血圧	3	20■/12/15
ANBL0931-722669	免疫療法＋RA	1	GGT 増加	2	20■/03/31
		2	貧血	3	20■/04/18
			リンパ球数減少	4	20■/04/18
			好中球数減少	2	20■/04/18
			白血球減少	2	20■/04/18
ANBL0931-788178	免疫療法＋RA	2	低カリウム血症	3	20■/05/02

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-788866	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/02/15
			悪寒	2	20[redacted]/02/15
			高トリグリセリド血症	2	20[redacted]/02/15
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/02/15
			低カリウム血症	3	20[redacted]/02/15
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/02/15
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/02/15
			好中球数減少	3	20[redacted]/02/15
			疼痛	3	20[redacted]/02/15
			白血球減少	2	20[redacted]/02/15
		2	低カリウム血症	4	20[redacted]/03/19
		3	四肢痛	3	20[redacted]/04/14
		4	体重増加	2	20[redacted]/05/11
ANBL0931-789102	免疫療法＋RA	2	眼障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/04/18
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/04/18
ANBL0931-791326	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/05
			低血圧	3	20[redacted]/02/05
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/02/05
			疼痛	3	20[redacted]/02/05
		2	血中ビリルビン増加	2	20[redacted]/03/05
			低血圧	3	20[redacted]/03/05
ANBL0931-791723	免疫療法＋RA	1	咳嗽	2	20[redacted]/03/02
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/03/02
		2	低カルシウム血症	2	20[redacted]/03/31
			低カリウム血症	3	20[redacted]/03/31
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/03/31
			好中球数減少	4	20[redacted]/03/31
		4	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/05/27

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-792417	免疫療法＋RA	2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/07/12
			高カルシウム血症	4	20[redacted]/07/12
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/07/12
		3	カテーテル関連感染	4	20[redacted]/08/25
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/08/25
			低血圧	4	20[redacted]/08/25
			敗血症	4	20[redacted]/08/25
		4	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/09/07

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-792421	免疫療法＋RA	2	発熱	3	20[redacted]/05/18
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/05/18
			低血圧	3	20[redacted]/05/18
			四肢痛	2	20[redacted]/05/18
			蕁麻疹	3	20[redacted]/05/18
		3	腹痛	2	20[redacted]/06/18
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/06/18
			発熱	1	20[redacted]/06/18
			低アルブミン血症	2	20[redacted]/06/18
			疼痛	3	20[redacted]/06/18
			四肢痛	2	20[redacted]/06/18
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/17
			高血圧	2	20[redacted]/07/17
			好中球数減少	3	20[redacted]/07/17
			疼痛	3	20[redacted]/07/17
			四肢痛	3	20[redacted]/07/17
			蕁麻疹	3	20[redacted]/07/17
		5	アレルギー反応	3	20[redacted]/08/12
			咳嗽	2	20[redacted]/08/12
			クレアチニン増加	1	20[redacted]/08/12
			呼吸困難	2	20[redacted]/08/12
			発熱	1	20[redacted]/08/12
			低アルブミン血症	2	20[redacted]/08/12
			低血圧	1	20[redacted]/08/12
			血小板数減少	1	20[redacted]/08/12
			蕁麻疹	3	20[redacted]/08/12
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/08/31
			発熱	1	20[redacted]/08/31

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-792434	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/04/24
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/04/24
			血小板数減少	4	20[redacted]/04/24
		2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/05/21
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/05/21
			低カリウム血症	3	20[redacted]/05/21
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/05/21
			低リン酸血症	2	20[redacted]/05/21
			好中球数減少	3	20[redacted]/05/21
			肺水腫	2	20[redacted]/05/21
			白血球減少	3	20[redacted]/05/21
		3	顔面浮腫	2	20[redacted]/06/15
		5	脱水	1	20[redacted]/08/23
			発熱	1	20[redacted]/08/23
			過眠症	3	20[redacted]/08/23
			動眼神経障害	3	20[redacted]/08/23

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-792588	免疫療法＋RA	2	貧血	3	20[redacted]/04/13
			無気肺	2	20[redacted]/04/13
			背部痛	3	20[redacted]/04/13
			サイトカイン放出症候群	3	20[redacted]/04/13
			呼吸困難	3	20[redacted]/04/13
			顔面浮腫	1	20[redacted]/04/13
			発熱	3	20[redacted]/04/13
			高血圧	2	20[redacted]/04/13
			低血糖	3	20[redacted]/04/13
			低リン酸血症	3	20[redacted]/04/13
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/04/13
			悪心	2	20[redacted]/04/13
			好中球数減少	3	20[redacted]/04/13
			疼痛	3	20[redacted]/04/13
			四肢痛	3	20[redacted]/04/13
			血小板数減少	4	20[redacted]/04/13
			洞性頻脈	2	20[redacted]/04/13
			蕁麻疹	3	20[redacted]/04/13
			嘔吐	1	20[redacted]/04/13
			体重増加	1	20[redacted]/04/13
			白血球減少	3	20[redacted]/04/13
		4	腹痛	3	20[redacted]/06/08
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/06/08
			アレルギー反応	3	20[redacted]/06/08
			サイトカイン放出症候群	2	20[redacted]/06/08
			発熱性好中球減少症	3	20[redacted]/06/08
			発熱	3	20[redacted]/06/08
			低リン酸血症	1	20[redacted]/06/08
			低酸素症	2	20[redacted]/06/08
			血小板数減少	3	20[redacted]/06/08
			上気道性喘鳴	3	20[redacted]/06/08
			蕁麻疹	3	20[redacted]/06/08

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-792769	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/05/03
		2	腹痛	3	20[redacted]/05/31
			咳嗽	2	20[redacted]/05/31
			下痢	2	20[redacted]/05/31
			発熱	3	20[redacted]/05/31
			好中球数減少	4	20[redacted]/05/31
		3	腹痛	3	20[redacted]/06/28
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/19
			発熱	3	20[redacted]/07/19
			喘鳴	2	20[redacted]/07/19
		5	腹痛	3	20[redacted]/09/10
			脱水	2	20[redacted]/09/10
			尿量減少	3	20[redacted]/09/10
			体重増加	2	20[redacted]/09/10
		6	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/09/22
ANBL0931-793113	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/06/15
			疲労	2	20[redacted]/06/15
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/06/15
			好中球数減少	4	20[redacted]/06/15
			白血球減少	4	20[redacted]/06/15
		2	激越	3	20[redacted]/07/14
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/07/14
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/07/14
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/07/14
			傾眠	3	20[redacted]/07/14
			体重減少	2	20[redacted]/07/14
		3	譫妄	3	20[redacted]/08/10
			頭痛	2	20[redacted]/08/10

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-793119	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/05/10
			貧血	2	20[redacted]/05/10
			悪寒	2	20[redacted]/05/10
		2	貧血	3	20[redacted]/06/09
			発熱	3	20[redacted]/06/09
			疼痛	2	20[redacted]/06/09
		3	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/07
			意識レベルの低下	3	20[redacted]/07/07
			傾眠	3	20[redacted]/07/07
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/08/20
			発熱	3	20[redacted]/08/20
			血小板数減少	4	20[redacted]/08/20
		6	カテーテル関連感染	4	20[redacted]/10/23
			発熱	3	20[redacted]/10/23
			洞性頻脈	2	20[redacted]/10/23

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-793150	免疫療法＋RA	1	気管支痙攣	2	20[redacted]/04/08
			咳嗽	2	20[redacted]/04/08
		2	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/05/05
			アレルギー反応	3	20[redacted]/05/05
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/05/05
			気管支痙攣	2	20[redacted]/05/05
			咳嗽	2	20[redacted]/05/05
			発熱	3	20[redacted]/05/05
			低カリウム血症	3	20[redacted]/05/05
			低酸素症	3	20[redacted]/05/05
		3	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/05/31
			易刺激性	2	20[redacted]/05/31
			疼痛	3	20[redacted]/05/31
			蕁麻疹	3	20[redacted]/05/31
			体重増加	2	20[redacted]/05/31
		4	急性腎障害	3	20[redacted]/06/30
			食欲不振	3	20[redacted]/06/30
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/06/30
			クレアチニン増加	3	20[redacted]/06/30
			呼吸困難	3	20[redacted]/06/30
			低カリウム血症	4	20[redacted]/06/30
			低リン酸血症	3	20[redacted]/06/30
			低酸素症	5	20[redacted]/06/30
			疼痛	3	20[redacted]/06/30
			肺水腫	3	20[redacted]/06/30
			尿量減少	3	20[redacted]/06/30
			体重増加	2	20[redacted]/06/30
			喘鳴	3	20[redacted]/06/30

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-793252	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/04/20
			頭痛	3	20[redacted]/04/20
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/04/20
			好中球数減少	2	20[redacted]/04/20
			疼痛	3	20[redacted]/04/20
			四肢痛	3	20[redacted]/04/20
			白血球減少	2	20[redacted]/04/20
		2	貧血	2	20[redacted]/05/12
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/12
			顔面浮腫	2	20[redacted]/05/12
			発熱性好中球減少症	3	20[redacted]/05/12
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/05/12
			低カリウム血症	3	20[redacted]/05/12
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/05/12
			疼痛	2	20[redacted]/05/12
			白血球減少	3	20[redacted]/05/12
		4	低カリウム血症	4	20[redacted]/07/22
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/07/22
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/07/22
			白血球減少	3	20[redacted]/07/22
		5	骨痛	2	20[redacted]/08/19
			胸壁痛	2	20[redacted]/08/19
ANBL0931-793466	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/04/14
ANBL0931-793950	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/04
			感染性小腸結腸炎	3	20[redacted]/05/04
		2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/06/03
			幻覚	2	20[redacted]/06/03
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/06/03

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794054	免疫療法＋RA	2	多形紅斑	2	20[redacted]/08/23
			高血圧	2	20[redacted]/08/23
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/08/23
			好中球数減少	2	20[redacted]/08/23
		4	貧血	3	20[redacted]/10/25
			発熱	3	20[redacted]/10/25
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/10/25
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/12/16
ANBL0931-794109	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/05/31
		2	貧血	2	20[redacted]/06/30
			低血圧	3	20[redacted]/06/30
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/06/30
			好中球数減少	2	20[redacted]/06/30
		3	貧血	2	20[redacted]/07/26
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/09/06
			好中球数減少	3	20[redacted]/09/06
		5	貧血	2	20[redacted]/09/30
			好中球数減少	4	20[redacted]/09/30
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/10/14
			上気道感染	3	20[redacted]/10/14

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794250	免疫療法＋RA	1	背部痛	3	20[redacted]/08/14
			下痢	2	20[redacted]/08/14
			低血圧	3	20[redacted]/08/14
			低酸素症	3	20[redacted]/08/14
			血小板数減少	4	20[redacted]/08/14
		2	低リン酸血症	2	20[redacted]/09/10
		4	低リン酸血症	2	20[redacted]/11/04
		5	低リン酸血症	2	20[redacted]/12/03
			髄膜症	2	20[redacted]/12/03
			不随意運動	2	20[redacted]/12/03
			眼振	2	20[redacted]/12/03
			動眼神経障害	1	20[redacted]/12/03
			羞明	1	20[redacted]/12/03
			嘔吐	3	20[redacted]/12/03
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/12/28
			発熱	1	20[redacted]/12/28

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794277	免疫療法＋RA	1	激越	3	20[redacted]/11/15
			高血圧	2	20[redacted]/11/15
			低血圧	3	20[redacted]/11/15
			低酸素症	2	20[redacted]/11/15
			疼痛	3	20[redacted]/11/15
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/12/14
			貧血	3	20[redacted]/12/14
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/12/14
			意識レベルの低下	2	20[redacted]/12/14
			呼吸困難	3	20[redacted]/12/14
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/12/14
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/12/14
			低酸素症	3	20[redacted]/12/14
			易刺激性	3	20[redacted]/12/14
			疼痛	3	20[redacted]/12/14
			四肢痛	2	20[redacted]/12/14
			肺水腫	2	20[redacted]/12/14
			落ち着きのなさ	2	20[redacted]/12/14
			尿閉	2	20[redacted]/12/14
			体重増加	2	20[redacted]/12/14
		3	アレルギー反応	4	20[redacted]/01/10
			気管支痙攣	2	20[redacted]/01/10
ANBL0931-794354	免疫療法＋RA	1	リンパ球数減少	4	20[redacted]/06/17
			疼痛	3	20[redacted]/06/17
		2	アナフィラキシー	3	20[redacted]/07/12
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/07/12
			頚部痛	3	20[redacted]/07/12
			四肢痛	2	20[redacted]/07/12
			血小板数減少	4	20[redacted]/07/12
			蕁麻疹	3	20[redacted]/07/12
		5	低血圧	3	20[redacted]/10/06

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794425	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/04
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/05/04
			四肢痛	2	20[redacted]/05/04
		2	背部痛	2	20[redacted]/06/03
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/06/03
			胸壁痛	2	20[redacted]/06/03
			下痢	3	20[redacted]/06/03
			頭痛	2	20[redacted]/06/03
			低カリウム血症	4	20[redacted]/06/03
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/06/03
			頚部痛	2	20[redacted]/06/03
		3	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/04
			胸壁痛	3	20[redacted]/07/04
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/07/04
		4	背部痛	3	20[redacted]/07/28
			胸壁痛	2	20[redacted]/07/28
			悪寒	2	20[redacted]/07/28
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/07/28
			四肢痛	3	20[redacted]/07/28
			振戦	2	20[redacted]/07/28
			白血球減少	2	20[redacted]/07/28
		5	背部痛	2	20[redacted]/08/23
			胸壁痛	3	20[redacted]/08/23
			頭痛	3	20[redacted]/08/23

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794484	免疫療法＋RA	2	アシドーシス	3	20[redacted]/08/14
			貧血	3	20[redacted]/08/14
			呼吸困難	3	20[redacted]/08/14
			高血糖	3	20[redacted]/08/14
			高カリウム血症	3	20[redacted]/08/14
			低血糖	2	20[redacted]/08/14
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/08/14
			低リン酸血症	3	20[redacted]/08/14
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/08/14
		3	低リン酸血症	2	20[redacted]/01/11
			肺臓炎	2	20[redacted]/01/11
			上気道性喘鳴	3	20[redacted]/01/11
			気管支痙攣	4	20[redacted]/10/11
		5	咳嗽	3	20[redacted]/02/22
			肺感染	3	20[redacted]/02/22

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794651	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/07/02
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/02
			高血圧	2	20[redacted]/07/02
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/07/02
			好中球数減少	4	20[redacted]/07/02
			白血球減少	3	20[redacted]/07/02
		2	下痢	2	20[redacted]/07/27
			発熱	3	20[redacted]/07/27
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/07/27
			低リン酸血症	3	20[redacted]/07/27
			低血圧	2	20[redacted]/07/27
			悪心	3	20[redacted]/07/27
			疼痛	3	20[redacted]/07/27
		4	血中ビリルビン増加	2	20[redacted]/09/24
			悪寒	2	20[redacted]/09/24
			呼吸困難	3	20[redacted]/09/24
			発熱	2	20[redacted]/09/24
			高血糖	2	20[redacted]/09/24
			低血圧	3	20[redacted]/09/24
			洞性頻脈	2	20[redacted]/09/24

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794685	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/07/19
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	20[redacted]/07/19
			高カルシウム血症	4	20[redacted]/07/19
			低血圧	2	20[redacted]/07/19
		2	下痢	2	20[redacted]/07/26
			発熱	2	20[redacted]/07/26
			低血圧	3	20[redacted]/07/26
			悪心	2	20[redacted]/07/26
			好中球数減少	4	20[redacted]/07/26
			四肢痛	3	20[redacted]/07/26
			嘔吐	2	20[redacted]/07/26
		3	腹痛	3	20[redacted]/08/23
			アレルギー反応	3	20[redacted]/08/23
			咳嗽	2	20[redacted]/08/23
			呼吸困難	3	20[redacted]/08/23
			低酸素症	3	20[redacted]/08/23
			疼痛	3	20[redacted]/08/23
			四肢痛	3	20[redacted]/08/23
		4	腹痛	3	20[redacted]/09/20
			発熱	3	20[redacted]/09/20
			低カリウム血症	3	20[redacted]/09/20
			低血圧	3	20[redacted]/09/20
			疼痛	3	20[redacted]/09/20
			四肢痛	3	20[redacted]/09/20

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794685	免疫療法＋RA	5	腹痛	3	20[redacted]/10/22
			活性化部分トロンボプラスチン時間延長	3	20[redacted]/10/22
			結腸閉塞	4	20[redacted]/10/22
			発熱	3	20[redacted]/10/22
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/10/22
			低カリウム血症	3	20[redacted]/10/22
			低マグネシウム血症	2	20[redacted]/10/22
			低血圧	4	20[redacted]/10/22
			盲腸炎	3	20[redacted]/10/22
ANBL0931-794848	免疫療法＋RA	1	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/06/09
		3	そう痒症	2	20[redacted]/08/02
ANBL0931-794890	免疫療法＋RA	1	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/06/15
			貧血	2	20[redacted]/06/15
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/06/15
		2	蕁麻疹	3	20[redacted]/07/19
		3	貧血	2	20[redacted]/08/17
			低カリウム血症	2	20[redacted]/08/17
			低血圧	3	20[redacted]/08/17
			感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/08/17
		4	嚥下障害	2	20[redacted]/09/13
			咽喉頭知覚不全	2	20[redacted]/09/13
			好中球数減少	3	20[redacted]/09/13
			蕁麻疹	3	20[redacted]/09/13
			体重増加	2	20[redacted]/09/13
		5	四肢痛	3	20[redacted]/10/11

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-794971	免疫療法＋RA	1	下痢	2	20[redacted]/09/08
			発熱	1	20[redacted]/09/08
			低カリウム血症	2	20[redacted]/09/08
			低リン酸血症	2	20[redacted]/09/08
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/09/08
			腎および尿路障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/09/08
		2	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/09/30
			皮膚感染	3	20[redacted]/09/30
		3	肺感染	3	20[redacted]/11/25
			尿路感染	3	20[redacted]/11/25

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-795174	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/07/13
			背部痛	2	20[redacted]/07/13
			骨痛	2	20[redacted]/07/13
			発熱性好中球減少症	3	20[redacted]/07/13
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/07/13
			好中球数減少	2	20[redacted]/07/13
			四肢痛	2	20[redacted]/07/13
			血小板数減少	2	20[redacted]/07/13
			白血球減少	3	20[redacted]/07/13
		2	背部痛	3	20[redacted]/08/09
			発熱	2	20[redacted]/08/09
			低カリウム血症	2	20[redacted]/08/09
			低血圧	3	20[redacted]/08/09
			低酸素症	3	20[redacted]/08/09
			蕁麻疹	3	20[redacted]/08/09
		3	貧血	2	20[redacted]/09/14
			発熱	1	20[redacted]/09/14
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/09/14
			頚部痛	2	20[redacted]/09/14
		4	アナフィラキシー	3	20[redacted]/10/11
			好中球数減少	3	20[redacted]/10/11
			四肢痛	3	20[redacted]/10/11
		5	貧血	3	20[redacted]/11/11

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-795448	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/06/16
		2	貧血	2	20[redacted]/08/06
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/08/06
			感染性小腸結腸炎	3	20[redacted]/08/06
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/08/06
			好中球数減少	4	20[redacted]/08/06
		4	貧血	3	20[redacted]/09/12
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/09/12
			蕁麻疹	3	20[redacted]/09/12
			白血球減少	2	20[redacted]/09/12
ANBL0931-795602	免疫療法＋RA	2	アレルギー反応	3	20[redacted]/08/26
			低血圧	4	20[redacted]/08/26
		3	アレルギー反応	3	20[redacted]/10/05
ANBL0931-795647	免疫療法＋RA	5	アシドーシス	3	20[redacted]/11/26
			低血圧	4	20[redacted]/11/26
ANBL0931-796035	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/05
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/07/05
		2	アレルギー反応	2	20[redacted]/08/03
			発熱性好中球減少症	3	20[redacted]/08/03
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/08/03
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/08/03
			好中球数減少	4	20[redacted]/08/03

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-796093	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/08/10
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/08/10
			好中球数減少	3	20[redacted]/08/10
			白血球減少	2	20[redacted]/08/10
		2	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/09/06
			頭痛	3	20[redacted]/09/06
			高血圧	2	20[redacted]/09/06
			低血圧	3	20[redacted]/09/06
			筋肉痛	2	20[redacted]/09/06
			四肢痛	3	20[redacted]/09/06
			蕁麻疹	3	20[redacted]/09/06
		3	激越	3	20[redacted]/10/04
			貧血	2	20[redacted]/10/04
		4	激越	3	20[redacted]/11/02
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/11/02
			不安	2	20[redacted]/11/02
			気管支痙攣	3	20[redacted]/11/02
			呼吸困難	3	20[redacted]/11/02
			低血圧	3	20[redacted]/11/02
		5	激越	4	20[redacted]/11/29
			不安	4	20[redacted]/11/29
ANBL0931-796181	免疫療法＋RA	1	運動失調	3	20[redacted]/08/30
		2	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/10/01

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-796184	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/06/21
			心臓障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/06/21
			発熱性好中球減少症	3	20[redacted]/06/21
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/06/21
			好中球数減少	3	20[redacted]/06/21
			疼痛	3	20[redacted]/06/21
			洞性頻脈	2	20[redacted]/06/21
		2	易刺激性	2	20[redacted]/07/22
			限局性浮腫	2	20[redacted]/07/22
		3	好中球数減少	4	20[redacted]/08/26
		4	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/09/16
			発熱	2	20[redacted]/09/16
			低酸素症	3	20[redacted]/09/16
			好中球数減少	3	20[redacted]/09/16
		5	毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/10/13
			低酸素症	3	20[redacted]/10/13
			洞性頻脈	2	20[redacted]/10/13
ANBL0931-796482	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/08/31
			発熱	2	20[redacted]/08/31
		2	低カルシウム血症	2	20[redacted]/09/30
			低リン酸血症	2	20[redacted]/09/30
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/30
ANBL0931-796504	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/07/19
		2	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/08/25
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/08/25
			発熱	3	20[redacted]/08/25
			尿閉	2	20[redacted]/08/25
			白血球減少	2	20[redacted]/08/25
		4	サイトカイン放出症候群	2	20[redacted]/10/25
			皮膚乾燥	2	20[redacted]/10/25
			高血糖	2	20[redacted]/10/25

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-796896	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/08/22
			血中ビリルビン増加	2	20[redacted]/08/22
			GGT 増加	2	20[redacted]/08/22
		2	GGT 増加	3	20[redacted]/09/20
			頭痛	3	20[redacted]/09/20
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/09/20
			頚部痛	3	20[redacted]/09/20
			好中球数減少	2	20[redacted]/09/20
			眼窩周囲浮腫	3	20[redacted]/09/20
			白血球減少	2	20[redacted]/09/20
		4	発熱	3	20[redacted]/11/18
			GGT 増加	3	20[redacted]/11/18
			低血圧	3	20[redacted]/11/18
			四肢痛	2	20[redacted]/11/18
ANBL0931-796990	免疫療法＋RA	2	貧血	3	20[redacted]/11/22
			気管支痙攣	3	20[redacted]/11/22
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/11/22
			低リン酸血症	2	20[redacted]/11/22
		3	肺感染	3	20[redacted]/12/26
			胸膜痛	3	20[redacted]/12/26
		5	気管支痙攣	3	20[redacted]/02/22
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/22
			クレアチニン増加	2	20[redacted]/02/22
			脱水	3	20[redacted]/02/22
			低酸素症	3	20[redacted]/02/22
			肺感染	3	20[redacted]/02/22
			低酸素症	3	20[redacted]/03/18
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/10
			脱水	3	20[redacted]/05/10
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/05/10
			低酸素症	3	20[redacted]/05/10
			肺感染	3	20[redacted]/05/10

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-797023	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/10/02
			背部痛	3	20[redacted]/10/02
			非心臓性胸痛	3	20[redacted]/10/02
			四肢痛	3	20[redacted]/10/02
			血小板数減少	3	20[redacted]/10/02
		2	アレルギー反応	4	20[redacted]/10/28
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/10/28
			発熱	2	20[redacted]/10/28
			痔出血	2	20[redacted]/10/28
			低カリウム血症	3	20[redacted]/10/28
			低リン酸血症	3	20[redacted]/10/28
		3	腹痛	3	20[redacted]/11/28
			背部痛	3	20[redacted]/11/28
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/12/17
		5	腹痛	3	20[redacted]/01/22
			感染性小腸結腸炎	2	20[redacted]/01/22
ANBL0931-797048	免疫療法＋RA	1	悪寒	2	20[redacted]/08/12
			低カリウム血症	4	20[redacted]/08/12
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/08/12
		2	悪寒	2	20[redacted]/09/09
			低カリウム血症	4	20[redacted]/09/09
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/09/09
			白血球減少	2	20[redacted]/09/09
		4	頭痛	2	20[redacted]/10/27

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-797081	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/08/17
			アレルギー反応	2	20[redacted]/08/17
			大腸炎	3	20[redacted]/08/17
			発熱	3	20[redacted]/08/17
			低血圧	3	20[redacted]/08/17
			血小板数減少	4	20[redacted]/08/17
			蕁麻疹	3	20[redacted]/08/17
		2	発熱	3	20[redacted]/09/15
			低カリウム血症	3	20[redacted]/09/15
			低血圧	3	20[redacted]/09/15
			血小板数減少	4	20[redacted]/09/15
		3	低血圧	3	20[redacted]/10/12
			心嚢液貯留	2	20[redacted]/10/12
		5	食欲不振	3	20[redacted]/12/07
			発熱	2	20[redacted]/12/07
			低血圧	3	20[redacted]/12/07
ANBL0931-797557	免疫療法＋RA	1	高血圧	2	20[redacted]/08/16
			四肢痛	2	20[redacted]/08/16
			尿閉	2	20[redacted]/08/16
			体重増加	2	20[redacted]/08/16
		2	激越	3	20[redacted]/09/13
			アナフィラキシー	3	20[redacted]/09/13
			体重増加	2	20[redacted]/09/13
		3	アナフィラキシー	3	20[redacted]/10/12
			喘鳴	2	20[redacted]/10/12
ANBL0931-797565	免疫療法＋RA	1	心停止	5	20[redacted]/01/14
			リンパ球数増加	3	20[redacted]/01/14
			白血球減少	3	20[redacted]/01/14

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-797654	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/09/22
			発熱	3	20[redacted]/09/22
			好中球数減少	4	20[redacted]/09/22
			白血球減少	4	20[redacted]/09/22
		2	発熱	4	20[redacted]/10/19
			好中球数減少	4	20[redacted]/10/19
			血小板数減少	4	20[redacted]/10/19
			蕁麻疹	3	20[redacted]/10/19
		3	骨髄細胞減少	3	20[redacted]/11/18
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/11/18
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/12/30
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/17
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/03/02
ANBL0931-797766	免疫療法＋RA	2	貧血	3	20[redacted]/11/23
			低リン酸血症	3	20[redacted]/11/23
			好中球数減少	2	20[redacted]/11/23
			白血球減少	2	20[redacted]/11/23
		3	白血球減少	3	20[redacted]/12/16
ANBL0931-797876	免疫療法＋RA	1	低酸素症	3	20[redacted]/09/28
		2	霧視	2	20[redacted]/10/25
			発熱	3	20[redacted]/10/25
			低酸素症	3	20[redacted]/10/25
		3	背部痛	3	20[redacted]/11/20
		5	低血圧	3	20[redacted]/01/21
ANBL0931-797984	免疫療法＋RA	1	高カリウム血症	3	20[redacted]/09/30
			高血圧	3	20[redacted]/09/30
			蛋白尿	3	20[redacted]/09/30
		2	高血圧	3	20[redacted]/10/26
			上気道性喘鳴	3	20[redacted]/10/26
			蕁麻疹	2	20[redacted]/10/26

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-798080	免疫療法＋RA	2	血中ビリルビン増加	2	20[redacted]/12/02
			悪寒	2	20[redacted]/12/02
			低血圧	3	20[redacted]/12/02
			神経痛	3	20[redacted]/12/02
		3	血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/12/31
			神経痛	3	20[redacted]/12/31
		4	低カルシウム血症	2	20[redacted]/01/26
			低血圧	3	20[redacted]/01/26
		5	腹痛	3	20[redacted]/02/24
			下痢	3	20[redacted]/02/24
			感染性小腸結腸炎	3	20[redacted]/02/24
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/02/24
			神経痛	3	20[redacted]/02/24
ANBL0931-798189	免疫療法＋RA	2	貧血	3	20[redacted]/01/08
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/01/08
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/01/08
			好中球数減少	4	20[redacted]/01/08
			血小板数減少	4	20[redacted]/01/08
			痙攣発作	2	20[redacted]/01/08
		3	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/03/07
			高血圧	3	20[redacted]/03/07
		4	気管支痙攣	3	20[redacted]/03/31
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/03/31
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/04/25
			痙攣発作	2	20[redacted]/04/25

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-798506	免疫療法＋RA	1	低リン酸血症	3	20[redacted]/10/25
			低酸素症	3	20[redacted]/10/25
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/10/25
			疼痛	3	20[redacted]/10/25
			傾眠	2	20[redacted]/10/25
			上気道性喘鳴	3	20[redacted]/10/25
			喘鳴	2	20[redacted]/10/25
		2	好中球数減少	2	20[redacted]/11/27
ANBL0931-798883	免疫療法＋RA	1	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	20[redacted]/10/21
			血中ビリルビン増加	2	20[redacted]/10/21
			好中球数減少	4	20[redacted]/10/21
			血小板数減少	4	20[redacted]/10/21
			白血球減少	3	20[redacted]/10/21
		2	低カルシウム血症	2	20[redacted]/11/17
		4	リンパ球数減少	4	20[redacted]/01/11
ANBL0931-799125	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/11/11
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/11/11
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/25
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/04/15
ANBL0931-799391	免疫療法＋RA	1	低カルシウム血症	2	20[redacted]/10/29
		2	低カルシウム血症	2	20[redacted]/11/25
ANBL0931-799642	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/11/21
		2	低カルシウム血症	2	20[redacted]/12/01
		4	ヘモグロビン増加	2	20[redacted]/01/25
			高カリウム血症	3	20[redacted]/01/25
		6	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/04/18

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-799923	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/11/16
			気管支痙攣	2	20[redacted]/11/16
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/11/16
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/11/16
		2	低血圧	3	20[redacted]/12/14
			易刺激性	2	20[redacted]/12/14
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/12/14
			白血球減少	2	20[redacted]/12/14
		4	気管支痙攣	3	20[redacted]/02/15
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/02/15
			低リン酸血症	2	20[redacted]/02/15
			低血圧	3	20[redacted]/02/15
			好中球数減少	2	20[redacted]/02/15
		5	不随意運動	2	20[redacted]/03/14
ANBL0931-800100	免疫療法＋RA	1	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/11/11
			GGT 増加	3	20[redacted]/11/11
			高ナトリウム血症	3	20[redacted]/11/11
			リンパ球数増加	3	20[redacted]/11/11
			疼痛	2	20[redacted]/11/11
		2	リンパ球数減少	4	20[redacted]/12/09
			好中球数減少	3	20[redacted]/12/09
			疼痛	2	20[redacted]/12/09
			白血球減少	3	20[redacted]/12/09
		5	疼痛	2	20[redacted]/03/19
			皮膚感染	3	20[redacted]/03/19
ANBL0931-800318	免疫療法＋RA	1	アレルギー反応	3	20[redacted]/03/28
			アナフィラキシー	4	20[redacted]/03/28
		2	アレルギー反応	3	20[redacted]/04/22
			顔面浮腫	3	20[redacted]/04/22
ANBL0931-800752	免疫療法＋RA	2	低カルシウム血症	2	20[redacted]/01/14
		4	低カルシウム血症	2	20[redacted]/03/08

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-800797	免疫療法＋RA	1	低カルシウム血症	2	20[redacted]/02/08
			低カリウム血症	4	20[redacted]/02/08
ANBL0931-801068	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/01/05
			気管支痙攣	2	20[redacted]/01/05
			カテーテル関連感染	4	20[redacted]/01/05
			低カリウム血症	4	20[redacted]/01/05
			低血圧	3	20[redacted]/01/05
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/01/05
			四肢痛	2	20[redacted]/01/05
		4	好中球数減少	3	20[redacted]/04/11
ANBL0931-801172	免疫療法＋RA	2	低血圧	3	20[redacted]/05/21
ANBL0931-801520	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/02/07
			背部痛	3	20[redacted]/02/07
			胸壁痛	2	20[redacted]/02/07
			GGT 増加	3	20[redacted]/02/07
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/02/07
			四肢痛	3	20[redacted]/02/07
		2	低血圧	3	20[redacted]/02/28
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/15
			発熱	3	20[redacted]/05/15
ANBL0931-801566	免疫療法＋RA	1	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/05/13
			血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/05/13
			GGT 増加	4	20[redacted]/05/13
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/05/13
		3	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/07/06
			血中ビリルビン増加	3	20[redacted]/07/06
			GGT 増加	3	20[redacted]/07/06
			強膜障害	1	20[redacted]/07/06
		4	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/08/03
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/08/03
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/08/03

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-801602	免疫療法＋RA	1	貧血	3	20[redacted]/03/23
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/03/23
			肺感染	3	20[redacted]/03/23
			血小板数減少	4	20[redacted]/03/23
		2	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/05/05
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/05/05
		3	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/06/19
ANBL0931-801624	免疫療法＋RA	4	アレルギー反応	4	20[redacted]/08/05
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/08/05
			顔面浮腫	3	20[redacted]/08/05
			注入に伴う反応	4	20[redacted]/08/05
ANBL0931-801634	免疫療法＋RA	2	貧血	3	20[redacted]/06/11
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/06/11
			低リン酸血症	3	20[redacted]/06/11
			易刺激性	3	20[redacted]/06/11
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/06/11
			白血球減少	2	20[redacted]/06/11
		3	リンパ球数減少	4	20[redacted]/07/12
		4	貧血	2	20[redacted]/07/25
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/07/25
			低リン酸血症	2	20[redacted]/07/25
			好中球数減少	2	20[redacted]/07/25

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-801758	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/02/01
			感染性小腸結腸炎	2	20[redacted]/02/01
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/02/01
			限局性浮腫	2	20[redacted]/02/01
		2	腹部膨満	2	20[redacted]/03/02
			アレルギー反応	2	20[redacted]/03/02
			毛細血管漏出症候群	2	20[redacted]/03/02
			四肢浮腫	1	20[redacted]/03/02
			高カリウム血症	3	20[redacted]/03/02
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/03/02
			盲腸炎	3	20[redacted]/03/02
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/04/29
ANBL0931-801837	免疫療法＋RA	4	低血圧	4	20[redacted]/08/16
ANBL0931-801861	免疫療法＋RA	1	高カルシウム血症	4	20[redacted]/01/28
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/01/28
			血小板数減少	3	20[redacted]/01/28
ANBL0931-802281	免疫療法＋RA	1	心嚢液貯留	2	20[redacted]/03/25
		3	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	20[redacted]/11/09
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	20[redacted]/11/09
			GGT 増加	2	20[redacted]/11/09
ANBL0931-802319	免疫療法＋RA	1	腹痛	3	20[redacted]/05/07
			食欲不振	3	20[redacted]/05/07
			呼吸困難	3	20[redacted]/05/07
ANBL0931-802401	免疫療法＋RA	1	リンパ球数減少	3	20[redacted]/01/28
		2	霧視	2	20[redacted]/03/04
			眼障害，その他（具体的に記載）	2	20[redacted]/03/04
			幻覚	2	20[redacted]/03/04
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/03/04
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/03/04

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-802415	免疫療法＋RA	1	無呼吸	4	20[redacted]/01/21
			カテーテル関連感染	3	20[redacted]/01/21
		2	低血圧	3	20[redacted]/02/14
		3	不随意運動	2	20[redacted]/03/16
			視神経障害	1	20[redacted]/03/16
ANBL0931-802605	免疫療法＋RA	1	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/03/30
		2	下痢	2	20[redacted]/05/01
			低アルブミン血症	2	20[redacted]/05/01
			低カリウム血症	3	20[redacted]/05/01
			低リン酸血症	3	20[redacted]/05/01
			低酸素症	2	20[redacted]/05/01
		3	低血圧	3	20[redacted]/08/10
			尿閉	2	20[redacted]/08/10
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/09/21
ANBL0931-802851	免疫療法＋RA	3	呼吸困難	3	20[redacted]/05/13
			低酸素症	3	20[redacted]/05/13
			肺感染	3	20[redacted]/05/13
		4	低リン酸血症	3	20[redacted]/06/11
		5	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/18
ANBL0931-803187	免疫療法＋RA	4	リンパ球数減少	4	20[redacted]/01/12
			好中球数減少	4	20[redacted]/01/12
ANBL0931-803326	免疫療法＋RA	2	食欲不振	3	20[redacted]/06/06
			脱水	3	20[redacted]/06/06
			体重減少	3	20[redacted]/06/06
		6	回腸閉塞	3	20[redacted]/10/21

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-803401	免疫療法＋RA	1	貧血	2	20[redacted]/03/22
			毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/03/22
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/03/22
			低血圧	4	20[redacted]/03/22
			低酸素症	3	20[redacted]/03/22
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/03/22
		3	不安	3	20[redacted]/05/20
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/05/20
			末梢性感覚ニューロパチー	3	20[redacted]/05/20
		4	発熱	3	20[redacted]/06/09
			低血圧	3	20[redacted]/06/09
			好中球数減少	3	20[redacted]/06/09
ANBL0931-803893	免疫療法＋RA	1	関節痛	2	20[redacted]/04/19
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/04/19
		2	霧視	2	20[redacted]/05/17
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/05/17
		3	貧血	2	20[redacted]/06/20
		4	アレルギー反応	3	20[redacted]/07/18
			好中球数減少	2	20[redacted]/07/18
ANBL0931-804232	免疫療法＋RA	1	リンパ球数減少	3	20[redacted]/04/26
		5	気管支痙攣	3	20[redacted]/08/15
			顔面浮腫	2	20[redacted]/08/15
			注入に伴う反応	3	20[redacted]/08/15

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-804692	免疫療法＋RA	1	アシドーシス	3	20[redacted]/05/02
			低血糖	3	20[redacted]/05/02
			低血圧	3	20[redacted]/05/02
			疼痛	3	20[redacted]/05/02
		2	低血圧	3	20[redacted]/05/25
			疼痛	3	20[redacted]/05/25
		4	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/25
			低血圧	3	20[redacted]/07/25
			疼痛	3	20[redacted]/07/25
		5	尿量減少	3	20[redacted]/08/23
ANBL0931-804753	免疫療法＋RA	1	悪寒	2	20[redacted]/04/18
			疼痛	3	20[redacted]/04/18
		2	低カリウム血症	4	20[redacted]/05/17
			低ナトリウム血症	3	20[redacted]/05/17
			低リン酸血症	3	20[redacted]/05/17
			易刺激性	2	20[redacted]/05/17
			体重増加	3	20[redacted]/05/17
			白血球減少	2	20[redacted]/05/17
		3	貧血	3	20[redacted]/06/23
ANBL0931-804897	免疫療法＋RA	1	尿路感染	2	20[redacted]/05/18
ANBL0931-804948	免疫療法＋RA	1	認知障害	1	20[redacted]/03/25
			高血圧	2	20[redacted]/03/25
			不随意運動	1	20[redacted]/03/25
			視神経障害	1	20[redacted]/03/25
			洞性徐脈	1	20[redacted]/03/25
			傾眠	2	20[redacted]/03/25
ANBL0931-805240	免疫療法＋RA	3	カテーテル関連感染	3	20[redacted]/07/13
			発熱	3	20[redacted]/07/13
			外科および内科処置，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/07/13
ANBL0931-806326	免疫療法＋RA	2	肺感染	3	20[redacted]/01/14
			リンパ球数減少	4	20[redacted]/01/14
		3	肺水腫	2	20[redacted]/01/25

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-806924	免疫療法＋RA	2	低カルシウム血症	2	20[redacted]/12/21
			四肢痛	2	20[redacted]/12/22
		3	四肢痛	3	20[redacted]/01/20
ANBL0931-807294	免疫療法＋RA	2	医療機器関連感染	3	20[redacted]/04/26
ANBL0931-807868	免疫療法＋RA	1	尿閉	2	20[redacted]/01/18
			播種性血管内凝固	2	20[redacted]/01/19
		2	毛細血管漏出症候群	3	20[redacted]/02/15
			発熱	3	20[redacted]/02/15
			動悸	1	20[redacted]/02/15
ANBL0931-808368	免疫療法＋RA	1	腹痛	2	20[redacted]/01/14
			貧血	3	20[redacted]/01/14
			下痢	2	20[redacted]/01/14
			不眠症	2	20[redacted]/01/14
			易刺激性	2	20[redacted]/01/14
			リンパ球数減少	2	20[redacted]/01/14
		2	顔面浮腫	2	20[redacted]/02/07
			低カルシウム血症	2	20[redacted]/02/07
			リンパ球数減少	3	20[redacted]/02/07
			好中球数減少	3	20[redacted]/02/07
			傾眠	2	20[redacted]/02/07
			体重増加	2	20[redacted]/02/07
			白血球減少	2	20[redacted]/02/07
		3	低カルシウム血症	2	20[redacted]/03/11
		4	低ナトリウム血症	3	20[redacted]/04/08

表 2.7.4.7-7 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-301 試験，DIV-NB-302 試験及び DIV-NB-303 試験）（続き）

被験者番号	治験薬投与の内容	コース	有害事象	重症度	開始日
ANBL0931-811427	免疫療法＋RA	1	低血圧	3	20[redacted]/05/09
			四肢痛	3	20[redacted]/05/09
		5	感染症および寄生虫症，その他（具体的に記載）	3	20[redacted]/09/10
		6	貧血	3	20[redacted]/09/29
			疲労	1	20[redacted]/09/29
			発熱	2	20[redacted]/09/29
			非心臓性胸痛	1	20[redacted]/09/29
			四肢痛	1	20[redacted]/09/29

引用元：5.3.5.3_ISS-adverse-event-listings：Listing 3.4.1.1

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（次頁に続く）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース[1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との 因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-002001	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	1	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	関係ない	2	20■/12/13 同年*/12/14
			一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	関係ない	2	20■/12/23 同年*/12/25
			感染症および寄生虫症/ 細菌性肺炎/ 細菌性肺炎	関係ない	3	20■/12/27 翌年*/01/13
		4	一般・全身障害および投与部位の状態/ 疾患進行/ 疾患進行	関係ない	4	20■/03/24
DIVNB201-002004	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	6	感染症および寄生虫症/ レンサ球菌性菌血症/ 肺炎レンサ球菌感染	関係ない	3	20■/12/02 同年*/12/10
DIVNB201-002007	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	投与前	感染症および寄生虫症/ パラインフルエンザウイルス感染/ パラインフルエンザ 2 型感染	関係ない	3	20■/07/28 同年*/08/04
DIVNB201-003001	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	3	臨床検査/ 血中クレアチニン増加/ クレアチニン増加	関係ない	2	20■/04/04 同年*/04/06
			腎および尿路障害/ 急性腎不全/ 急性腎不全	ありうる	1	20■/04/04 同年*/04/06
		4	精神障害/ 激越/ 激越	関係ない	2	20■/05/04 同年*/05/05

＊新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（続き）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース[1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-003001	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	6	感染症および寄生虫症/ 医療機器関連感染/ カテーテル関連感染	関係ない	3	20[redacted]/07/16 同年*/07/23
			胃腸障害/ 便秘/ 便秘	関係ない	3	20[redacted]/08/08
DIVNB201-003002	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	1	感染症および寄生虫症/ エンテロバクター性敗血症/ 敗血症，エンテロバクター	関係ない	3	20[redacted]/07/22 同年*/07/23
			感染症および寄生虫症/ 医療機器関連感染/ カテーテル関連感染	関係ない	3	20[redacted]/07/22 同年*/08/05
		2	代謝および栄養障害/ 低カリウム血症/ 低カリウム血症	関係ない	3	20[redacted]/08/14 同年*/08/18
			代謝および栄養障害/ 低リン酸血症/ 低リン酸血症	関係ない	3	20[redacted]/08/15 同年*/09/05
		3	免疫系障害/ 血清病/ 血清病	おそらく，十中八九は	3	20[redacted]/09/14
DIVNB201-006001	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	1	感染症および寄生虫症/ α溶血性レンサ球菌感染/ 緑色連鎖球菌感染	関係ない	3	20[redacted]/02/18 同年*/02/26
DIVNB201-006002	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	2	感染症および寄生虫症/ ウイルス性胃腸炎/ ウイルス性胃腸炎	関係ない	3	20[redacted]/07/04 同年*/07/06

＊新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（続き）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース [1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との 因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-007001	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	2	血管障害/ 毛細血管漏出症候群/ 毛細血管漏出症候群	おそらく， 十中八九は	3	20■/10/02 同年*/10/07
		4	代謝および栄養障害/ 脱水/ 脱水	ありうる	3	20■/12/04 同年*/12/06
			血管障害/ 高血圧/ 高血圧	関係ない	3	20■/12/20
		6	感染症および寄生虫症/ 敗血症/ 敗血症	関係ない	4	20■/02/10
			感染症および寄生虫症/ 肺炎/ 肺炎	関係ない	2	20■/03/13
		投与前	代謝および栄養障害/ 成長障害/ 栄養障害，発育不全	関係ない	3	20■/08/15 同年*/08/20
DIVNB201-007002	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	2	胃腸障害/ イレウス/ イレウス	ありうる	3	20■/11/30 同年*/12/01
		3	代謝および栄養障害/ 高カルシウム血症/ 高カルシウム血症	関係ない	4	20■/01/12 同年*/01/15
		投与前	感染症および寄生虫症/ 菌血症/ 感染，血液	関係ない	3	20■/08/09 同年*/08/27
			胃腸障害/ 胃腸炎/ 胃腸障害，胃腸炎	関係ない	3	20■09/29 同年*/10/03

＊新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（続き）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース[1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-007003	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	4	免疫系障害/ アナフィラキシー反応/ アナフィラキシー	おそらく，十中八九は	3	20■/05/07 同年*/05/08
DIVNB201-008001	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	2	血液およびリンパ系障害/ 貧血/ 貧血（悪化）	ありうる	3	20■/01/13 同年*/02/01
DIVNB201-008002	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	1	胃腸障害/ 腹痛/ 腹痛	ありうる	2	20■/12/18 同年*/12/23
			一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	おそらく，十中八九は	2	20■/12/19 同年*/12/23
			胃腸障害/ 下痢/ 下痢	ありうる	2	20■/12/22 同年*/12/23
DIVNB201-008003	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	1	感染症および寄生虫症/ インフルエンザ/ 感染，その他：B 型インフルエンザ陽性	関係ない	2	20■/03/20 同年*/04/08
DIVNB201-009001	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	1	感染症および寄生虫症/ 菌血症/ Citrobacter freundii 合併症	関係ない	3	20■/05/21 同年*/05/26
		3	感染症および寄生虫症/ 菌血症/ 血液培養グラム陽性桿菌陽性	関係ない	3	20■/07/09 同年*/07/15

＊新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（続き）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース [1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との 因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-012001	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	1	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	おそらく， 十中八九は	2	20■/12/17 同年*/12/22
			代謝および栄養障害/ 低アルブミン血症/ 低アルブミン血症	おそらく， 十中八九は	2	20■/12/17 翌年*/01/04
			代謝および栄養障害/ 低ナトリウム血症/ 低ナトリウム血症	ありうる	1	20■/12/18 同年*/12/22
			肝胆道系障害/ 高ビリルビン血症/ 高ビリルビン血症	ありうる	1	20■/12/20 同年*/12/22
			代謝および栄養障害/ 低カリウム血症/ 低カリウム血症	ありうる	1	20■/12/20 同年*/12/24
		2	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	おそらく， 十中八九は	3	20■/01/23 同年*/02/02
			感染症および寄生虫症/ ウイルス性胃腸炎/ ウイルス性胃腸炎	関係ない	3	20■02/01 同年*/02/04
DIVNB201-012002	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	1	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	おそらく， 十中八九は	2	20■/01/29 同年*/02/02
			感染症および寄生虫症/ ウイルス性胃腸炎/ ウイルス性胃腸炎	関係ない	2	20■/02/01 同年*/02/04

＊新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（続き）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース[1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との 因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-012002	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	2	心臓障害/ 動悸/ 動悸	ありうる	2	20■/03/21 同年*/03/22
			皮膚および皮下組織障害/ 単純ヘルペス/ 単純ヘルペスウイルス粘膜感染	関係ない	3	20■/03/21 同年*/04/14
			血液およびリンパ系障害/ 貧血/ 貧血の悪化	ありうる	3	20■/03/21 同年*/07/15
DIVNB201-012003	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	2	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	関係ない	3	20■/07/11 同年*/07/19
		4	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	関係ない	3	20■/09/03 同年*/09/08
			一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	おそらく， 十中八九は	3	20■/09/09 同年*/09/15
		6	感染症および寄生虫症/ 敗血症/ 敗血症	関係ない	4	20■/11/21 同年*/12/12
DIVNB201-013001	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	5	神経系障害/ 痙攣/ 痙攣	関係ない	4	20■/02/21 同年*/02/21
DIVNB201-013003	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	2	感染症および寄生虫症/ 医療機器関連感染/ カテーテル関連感染	関係ない	3	20■/08/31 同年*/09/09
		4	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	関係ない	2	20■/11/07 同年*/11/08

＊新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（続き）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース[1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-016001	免疫療法＋RA/ 投与順 1：OP-08（UTC-NCI）	1	一般・全身障害および投与部位の状態/ 疲労/ 疲労	関係ない	2	20■/06/08
			一般・全身障害および投与部位の状態/ 倦怠感/ 倦怠感	関係ない	2	20■/06/10
			一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ 発熱	関係ない	2	20■/06/10
DIVNB201-016002	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	1	胃腸障害/ 悪心/ 悪心	関係ない	3	20■/06/07 同年*/06/10
			胃腸障害/ 嘔吐/ 嘔吐	関係ない	2	20■/06/07 同年*/06/10
			感染症および寄生虫症/ 細菌感染/ グラム陽性球菌感染	関係ない	3	20■/06/07 同年*/06/11
			胃腸障害/ 下痢/ 下痢	関係ない	3	20■/06/07 同年*/06/15
DIVNB201-016003	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	4	代謝および栄養障害/ 低カリウム血症/ 低カリウム血症	おそらく，十中八九は	4	20■/11/14 同年*/11/18
		5	眼障害/ 散瞳/ 左眼散瞳	おそらく，十中八九は	4	20■/12/11

＊新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7-8 重篤な有害事象の一覧（DIV-NB-201 試験）（続き）

被験者番号	投与群/ 投与順序	コース [1]	器官別大分類（MedDRA v17.0 SOC）/ 基本語（MedDRA v17.0 PT）/ 報告語	治験薬との 因果関係	重症度	開始日 終了日
DIVNB201-017001	免疫療法＋RA/ 投与順 2：OP-08（NCI-UTC）	6	感染症および寄生虫症/ 医療機器関連感染/ ライン感染	関係ない	3	20■/08/01

1：コース 6 では全ての被験者に RA のみを投与した.
引用元：5.3.5.3_ISS-adverse-event-listings：Listing 3.4.2.1

表 2.7.4.7-9 特に注目すべき有害事象の定義（次頁に続く）

特に注目すべき有害事象	基本語（PT）
アレルギー反応	アナフィラキシー反応
	気管支痙攣
	眼部腫脹
	顔面浮腫
	過敏症
	全身性浮腫
	喉頭浮腫
	口唇浮腫
	口唇腫脹
	限局性浮腫
	浮腫
	末梢性浮腫
	眼窩浮腫
	眼窩周囲浮腫
	そう痒症
	発疹
	斑状皮疹
	斑状丘疹状皮疹
	丘疹性皮疹
	くしゃみ
	上気道性喘鳴
	蕁麻疹
	喘鳴
神経毒性 - 末梢性ニューロパチー関連の事象	末梢性ニューロパチー
	筋力低下
	末梢性感覚ニューロパチー
	末梢性運動ニューロパチー
	運動機能障害
	錯感覚
神経毒性 - 眼部神経学的障害	散瞳
	近視
	視神経障害
	視神経乳頭浮腫
	羞明
	光視症
	光線過敏性反応
	固定瞳孔
	瞳孔反射障害
	瞳孔不同
	斜視
	霧視
	視力低下
	視力障害
毛細血管漏出症候群	毛細血管漏出症候群
疼痛に関連する事象	「pain」を含む全ての事象
	「-algia」を含む全ての事象
	腹部不快感

表 2.7.4.7-9 特に注目すべき有害事象の定義（続き）

特に注目すべき有害事象	基本語（PT）
感染に関連する事象	膿瘍
	アシネトバクター性菌血症
	α溶血性レンサ球菌感染
	肛門直腸感染
	感染性関節炎
	バチルス感染（MedDRA v13.1 ではバシラス感染）
	菌血症
	細菌感染
	細菌性敗血症
	血液培養陽性
	カンジダ感染（MedDRA v13.1 ではカンジダ症）
	クロストリジウム感染
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎
	クロストリジウム・ディフィシレ感染（MedDRA v17.1 以降）
	クロストリジウム検査陽性
	結膜炎（MedDRA v13.1 では感染性結膜炎）
	コロナウイルス検査陽性
	コリネバクテリウム感染
	クロノバクター性菌血症
	サイトメガロウイルス血症
	医療機器関連感染
	耳感染
	感染性腸炎
	エンテロバクター性菌血症
	エンテロバクター性敗血症
	腸球菌性菌血症
	腸球菌感染
	感染性小腸結腸炎
	大腸菌性菌血症
	大腸菌性尿路感染
	眼感染
	アデノウイルス性胃腸炎
	ウイルス性胃腸炎
	消化管感染
	歯肉炎（MedDRA v13.1 では歯肉感染）
	単純ヘルペス
	帯状疱疹
	感染
	インフルエンザ
	Ｂ型インフルエンザウイルス検査陽性
	腎感染
	クレブシエラ性菌血症
	クレブシエラ性敗血症
	限局性感染
	肺感染
	リンパ節感染
	メタニューモウイルス感染
	モルガネラ感染
	粘膜感染
	爪感染

表 2.7.4.7-9 特に注目すべき有害事象の定義（続き）

特に注目すべき有害事象	基本語（PT）
感染に関連する事象（続き）	食道感染
	口腔カンジダ症
	口腔ヘルペス
	骨髄炎
	外耳炎
	中耳炎
	卵巣炎（MedDRA v13.1 では卵巣感染）
	パラインフルエンザウイルス感染
	爪囲炎
	骨盤内感染
	末梢神経感染
	胸膜感染
	肺炎
	誤嚥性肺炎
	細菌性肺炎
	肺臓炎
	シュードモナス性菌血症
	ＲＳウイルス感染
	ロタウイルス感染
	敗血症
	敗血症性ショック
	セラチア性菌血症
	副鼻腔炎
	皮膚感染
	皮膚潰瘍
	ブドウ球菌性菌血症
	ブドウ球菌感染
	ステノトロフォモナス感染
	レンサ球菌性菌血症
	皮下組織膿瘍
	白癬感染
	歯感染
	上気道感染
	尿道炎
	尿路感染
	腸球菌性尿路感染
	尿路性敗血症
	ウイルス感染
	ウイルス性上気道感染
	創傷感染
低酸素症及び呼吸困難に関連する事象	無呼吸
	徐呼吸
	呼吸困難
	低酸素症
	酸素飽和度異常
	酸素飽和度低下
	ＰＯ２異常
	肺機能検査値低下
	呼吸抑制
	呼吸数減少
	呼吸数増加

表 2.7.4.7-9 特に注目すべき有害事象の定義（続き）

特に注目すべき有害事象	基本語（PT）
肝機能障害	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（MedDRA v13.1 ではアラニンアミノトランスフェラーゼ増加）
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加
	血中アルカリホスファターゼ増加
	血中ビリルビン増加
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加
	肝機能検査異常
	肝不全
低血圧に関連する事象	血圧低下
	低血圧
	起立性低血圧
血液毒性	造血障害による赤血球減少症（SMQ），造血障害による白血球減少症（SMQ）及び造血障害による血小板減少症（SMQ）（MedDRA v13.1 では赤血球減少症（SMQ），白血球減少症（SMQ）及び血小板減少症（SMQ））に含まれる事象）
注入時反応	低血圧
	発熱
	悪寒
	注入に伴う反応
	気管支痙攣
	潮紅
	ほてり
	頻脈
	咳嗽
	血圧低下
	悪心
	嘔吐
免疫原性	抗体検査陽性
	中和抗体陽性
	中和抗体
	非中和抗体（MedDRA v18.1 以降）

表 2.7.4.7-10 OP-08 の市販後に報告された副作用の累積発現件数

（データカット日：2020 年 3 月 10 日）（次頁に続く）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	自発報告（全世界の規制当局からの報告及び文献情報を含む）		自発報告合計	市販後の非介入試験及びその他の非自発的情報源
	重篤	非重篤		重篤
血液およびリンパ系障害	9	1	10	11
貧血	1	0	1	6
播種性血管内凝固	0	0	0	2
溶血	0	0	0	1
溶血性尿毒症症候群	2	0	2	2
リンパ球減少症	1	0	1	0
好中球減少症	1	0	1	0
脾臓梗塞	1	0	1	0
血小板減少症	2	1	3	0
血栓性微小血管症	1	0	1	0
心臓障害	5	3	8	12
徐脈	1	0	1	0
心停止	1	0	1	2
心不全	0	0	0	1
心肺停止	0	0	0	1
心原性ショック	1	0	1	0
左室機能不全	0	0	0	3
心嚢液貯留	0	0	0	1
無脈性電気活動	1	0	1	0
右室機能不全	0	0	0	1
洞性徐脈	0	0	0	1
洞性頻脈	0	0	0	2
頻脈	1	3	4	0
眼障害	11	6	17	14
失明	2	0	2	2
一過性失明	0	0	0	1
複視	0	0	0	1
眼痛	0	1	1	0
涙液分泌低下	1	0	1	0
散瞳	2	1	3	2
視神経萎縮	0	0	0	3
視神経乳頭浮腫	1	0	1	0
羞明	0	0	0	2
瞳孔反射障害	2	1	3	1
瞳孔不同	1	1	2	0
霧視	0	2	2	2
視力障害	2	0	2	0

表 2.7.4.7-10 OP-08 の市販後に報告された副作用の累積発現件数

（データカット日：2020 年 3 月 10 日）（続き）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	自発報告（全世界の規制当局からの報告及び文献情報を含む）		自発報告合計	市販後の非介入試験及びその他の非自発的情報源
	重篤	非重篤		重篤
胃腸障害	10	11	21	19
腹部コンパートメント症候群	1	0	1	0
腹部膨満	0	1	1	3
腹痛	0	3	3	2
腹壁反跳痛	0	1	1	0
腹水	2	0	2	2
便秘	1	1	2	0
下痢	2	1	3	1
腸炎	0	0	0	1
胃出血	0	0	0	1
胃腸出血	0	0	0	1
消化管壊死	0	0	0	1
イレウス	0	0	0	1
腸管虚血	0	0	0	1
悪心	1	2	3	0
食道狭窄	0	0	0	1
食道潰瘍	0	0	0	1
膵炎	1	0	1	1
腸壁気腫症	0	0	0	1
門脈ガス血症	1	0	1	0
直腸出血	0	0	0	1
嘔吐	1	2	3	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5	16	21	11
有害事象	0	1	1	0
死亡	0	0	0	1
薬効欠如	0	1	1	0
疲労	0	0	0	2
注射部位漏出	0	1	1	0
注射部位炎症	0	0	0	1
注射部位発疹	0	1	1	0
多臓器機能不全症候群	0	0	0	1
有害事象なし	0	1	1	0
浮腫	0	1	1	0
末梢性浮腫	0	0	0	1
疼痛	2	3	5	2
気腫	1	0	1	0
発熱	2	6	8	2
突然死	0	0	0	1
Therapy non-responder	0	1	1	0
肝胆道系障害	3	1	4	0
肝腫大	1	0	1	0
高ビリルビン血症	1	0	1	0
門脈周囲浮腫	0	1	1	0
門脈圧亢進症	1	0	1	0
免疫系障害	5	0	5	5
アナフィラキシー反応	2	0	2	0
アナフィラキシー様反応	0	0	0	1
血球貪食性リンパ組織球症	0	0	0	1
過敏症	3	0	3	3

表 2.7.4.7-10 OP-08 の市販後に報告された副作用の累積発現件数

（データカット日：2020 年 3 月 10 日）（続き）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	自発報告（全世界の規制当局からの報告及び文献情報を含む）		自発報告合計	市販後の非介入試験及びその他の非自発的情報源
	重篤	非重篤		重篤
感染症および寄生虫症	3	1	4	7
アデノウイルス感染	0	1	1	0
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	0	1	0
医療機器関連感染	0	0	0	4
医療機器関連敗血症	1	0	1	0
感染	0	0	0	1
脊髄炎	0	0	0	2
肺炎	1	0	1	0
傷害、中毒および処置合併症	0	7	7	0
適応外使用	0	4	4	0
製品保管過誤	0	2	2	0
未承認の適応に対する製品使用	0	1	1	0
臨床検査	9	15	24	35
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0	0	2
アデノウイルス検査陽性	0	1	1	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	0	2	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1
血中アルブミン減少	0	1	1	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	1
血中ビリルビン増加	0	0	0	5
血中クレアチニン増加	0	0	0	2
血中フィブリノゲン減少	0	0	0	2
血中乳酸増加	0	0	0	1
血中尿素増加	0	1	1	0
腎クレアチニン・クリアランス	0	0	0	1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1
ヘマトクリット	0	1	1	0
ヘモグロビン減少	0	2	2	0
炎症マーカー上昇	0	1	1	0
国際標準比増加	0	0	0	1
リンパ球数減少	0	0	0	5
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント	0	0	0	1
好中球数減少	1	0	1	2
便潜血陽性	0	1	1	0
酸素飽和度低下	1	0	1	0
血小板数減少	1	1	2	1
脈拍欠損	1	0	1	0
トランスアミナーゼ上昇	1	1	2	0
トロポニンＩ	0	0	0	1
尿検査異常	0	1	1	0
尿量減少	0	3	3	2

表 2.7.4.7-10 OP-08 の市販後に報告された副作用の累積発現件数

（データカット日：2020 年 3 月 10 日）（続き）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	自発報告（全世界の規制当局からの報告及び文献情報を含む）		自発報告合計	市販後の非介入試験及びその他の非自発的情報源
	重篤	非重篤		重篤
体重減少	0	0	0	1
体重増加	1	1	2	0
白血球数減少	1	0	1	2
代謝および栄養障害	5	4	9	21
アシドーシス	0	0	0	2
アルカローシス	0	0	0	1
食欲減退	1	0	1	1
脱水	0	0	0	1
電解質失調	0	1	1	0
体液貯留	0	2	2	0
高血糖	0	0	0	1
高カリウム血症	0	0	0	2
高ナトリウム血症	0	0	0	1
低カルシウム血症	0	0	0	4
低血糖	0	0	0	1
低カリウム血症	3	0	3	4
低ナトリウム血症	1	0	1	0
過小食	0	1	1	1
低リン酸血症	0	0	0	1
代謝障害	0	0	0	1
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	5
関節痛	0	0	0	1
背部痛	0	0	0	1
運動性低下	0	0	0	1
筋力低下	0	0	0	1
筋肉痛	0	0	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）	6	1	7	0
神経芽腫	4	0	4	0
再発神経芽腫	2	1	3	0
神経系障害	8	3	11	16
脳損傷	1	0	1	0
脳症	0	0	0	1
頭蓋内出血	0	0	0	1
頭痛	0	2	2	1
嗜眠	0	0	0	2
横断性脊髄炎	2	0	2	1
神経学的症状	0	1	1	0
末梢性ニューロパチー	1	0	1	0
末梢性感覚ニューロパチー	0	0	0	1
可逆性後白質脳症症候群	3	0	3	3
痙攣発作	0	0	0	3
感覚障害	0	0	0	1
てんかん重積状態	1	0	1	0
失神	0	0	0	2
精神障害	1	0	1	0
易刺激性	1	0	1	0

表 2.7.4.7-10 OP-08 の市販後に報告された副作用の累積発現件数

（データカット日：2020 年 3 月 10 日）（続き）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	自発報告（全世界の規制当局からの報告及び文献情報を含む）		自発報告合計	市販後の非介入試験及びその他の非自発的情報源
	重篤	非重篤		重篤
腎および尿路障害	0	4	4	8
急性腎障害	0	0	0	2
血尿	0	1	1	0
蛋白尿	0	1	1	1
腎不全	0	0	0	2
腎機能障害	0	0	0	1
尿閉	0	2	2	2
生殖系および乳房障害	1	0	1	0
勃起時疼痛	1	0	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12	8	20	30
急性呼吸窮迫症候群	0	0	0	2
無呼吸	0	1	1	0
無気肺	0	0	0	1
気管支痙攣	1	0	1	1
咳嗽	0	4	4	0
呼吸困難	0	0	0	3
鼻出血	0	1	1	0
喀血	1	0	1	0
低酸素症	2	0	2	3
間質性肺疾患	2	0	2	0
胸水	0	0	0	4
肺臓炎	0	0	0	2
気胸	0	0	0	1
肺出血	0	0	0	1
肺高血圧症	1	0	1	0
肺水腫	1	0	1	3
呼吸停止	0	0	0	1
呼吸窮迫	1	0	1	0
呼吸不全	2	0	2	5
上気道性喘鳴	1	0	1	1
頻呼吸	0	1	1	1
喘鳴	0	1	1	1
皮膚および皮下組織障害	3	11	14	1
血管浮腫	2	0	2	0
Palmar-plantar erythrodysaesthesia syndrome	0	1	1	0
発疹	0	2	2	1
全身性皮疹	0	1	1	0
丘疹性皮疹	0	1	1	0
蕁麻疹	1	6	7	0
外科および内科処置	1	0	1	0
輸血	1	0	1	0
血管障害	14	4	18	33
毛細血管漏出症候群	5	0	5	12
塞栓症	0	0	0	1
高血圧	3	2	5	6
低血圧	5	2	7	14
ショック	1	0	1	0
合計	111	96	207	228

引用元：5.3.6.2 PBRER の Unituxin Cumulative Summary Tabulation of Post-Marketing Adverse Reactions