目次

臨床的安全性（要旨） 9
1. 医薬品への曝露 15
1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述 15
1.1.1 製剤及び適応症 16
1.1.2 試験対象集団 16
1.1.3 非臨床開発プログラム 17
1.1.4 臨床薬理 17
1.1.5 臨床的安全性の評価 18
1.1.6 臨床試験の概要 20
1.1.6.1 第 I 相臨床試験 21
1.1.6.2 尋常性乾癬を有する被験者を対象とした第 II 相臨床試験 21
1.1.6.3 尋常性乾癬を有する被験者を対象とした第 III 相臨床試験 22
1.1.6.4 尋常性乾癬を有する被験者を対象とした第 IIIb 相臨床試験 23
1.1.6.5 他の適応症に対する第 II 相及び第 III 相臨床試験データ 23
1.1.7 安全性データ 24
1.1.7.1 安全性データの併合及び解析対象期間 24
1.1.7.2 他の適応症を対象とした試験の補助的データ（併合解析に含まれない試験を含む） 27
1.1.8 PK 及び免疫原性の評価 27
1.2 全般的な曝露状況 27
1.2.1 尋常性乾癬 27
1.2.1.1 Pool S1 27
1.2.1.2 Pool S2 27
1.2.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 29
1.3 被験者の内訳 29
1.3.1 尋常性乾癬 29
1.3.1.1 Pool S1 29
1.3.1.2 Pool S2 30
1.3.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 31
1.4 人口統計学的特性及びその他の特性 31
1.4.1 尋常性乾癬 31
1.4.1.1 選択・除外基準 31
1.4.1.2 人口統計学的特性及びその他の特性 32
1.4.1.3 既往歴及び合併症 34
1.4.1.4 尋常性乾癬の治療歴 35
1.4.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 35
1.4.2.1 選択・除外基準 35
1.4.2.2 人口統計学的特性及びその他の特性 36
1.4.2.3 既往歴及び合併症 39
1.4.2.4 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の治療歴 39
2. 有害事象 39
2.1 尋常性乾癬 39

2.1.1 有害事象の解析 39
2.1.2 有害事象の発現例数の概要 40
2.1.2.1 Pool S1 40
2.1.2.2 Pool S2 41
2.1.3 比較的よくみられる有害事象 41
2.1.3.1 Pool S1 42
2.1.3.2 Pool S2 43
2.1.3.3 Pool S2A、Pool S2B、Pool S2C 及び Pool S2D の有害事象解析 46
2.1.3.4 曝露期間別の治験薬投与後に発現した有害事象 46
2.1.4 重症度別の有害事象 47
2.1.5 治験薬と関連ありと判断された有害事象 47
2.1.6 副作用 48
2.1.7 死亡 49
2.1.8 重篤な有害事象 52
2.1.8.1 Pool S1 52
2.1.8.2 Pool S2 52
2.1.9 その他の重要な有害事象 54
2.1.9.1 治験薬の投与中止に至った有害事象 54
2.1.9.2 その他の注目すべき有害事象 56
2.1.10 器官別又は症候群別有害事象の解析 86
2.1.10.1 他の乾癬病型の発現 87
2.1.11 抗 BKZ 抗体及び中和抗体の発現状況別の有害事象 87
2.1.12 用法・用量別の有害事象 88
2.1.13 その他の有害事象の解析 90
2.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 91
2.2.1 有害事象の発現例数の概要 91
2.2.2 比較的よくみられる有害事象 91
2.2.3 重症度別の有害事象 92
2.2.4 治験薬と関連ありと判断された有害事象 93
2.2.5 死亡 93
2.2.6 重篤な有害事象 93
2.2.7 その他の重要な有害事象 95
2.2.7.1 治験薬の投与中止に至った有害事象 95
2.2.7.2 その他の注目すべき有害事象 95
2.3 個別有害事象の文章による説明 97
2.4 機器による有害作用の解析 97
3. 臨床検査値の評価 98
3.1 尋常性乾癬 99
3.1.1 血液学的検査 99
3.1.1.1 個々の被験者の血液学的検査値の変動 99
3.1.1.2 顕著な異常値 99
3.1.2 血液生化学検査 100
3.1.2.1 個々の被験者の血液生化学検査値の変動 100
3.1.2.2 顕著な異常値（肝機能検査値を除く） 101

3.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 102
3.2.1 血液学的検査 102
3.2.1.1 個々の被験者の血液学的検査値の変動 102
3.2.1.2 顕著な異常値 102
3.2.2 血液生化学検査 103
3.2.2.1 個々の被験者の血液生化学検査値の変動 103
3.2.2.2 顕著な異常値 103
4. バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 104
4.1 尋常性乾癬 104
4.1.1 バイタルサイン 104
4.1.1.1 血圧の経時的変動 104
4.1.1.2 血圧の顕著な異常 104
4.1.2 身体検査所見 105
4.1.3 心電図 105
4.1.3.1 心電図所見の経時的変動 105
4.1.3.2 QTcF 延長 105
4.1.3.3 心電図所見に関連する有害事象 106
4.1.4 自殺傾向及びうつ病の評価 107
4.1.4.1 自殺傾向の評価（eC-SSRS） 108
4.1.4.2 第 II 相臨床試験のうつ病の評価（HADS） 109
4.1.4.3 第 III 相臨床試験のうつ病の評価（PHQ-9） 109
4.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 110
4.2.1 バイタルサイン 110
4.2.1.1 血圧の経時的変動 110
4.2.2 身体検査所見 110
4.2.3 心電図 110
4.2.3.1 心電図所見の経時的変動 110
4.2.3.2 心電図所見に関連する有害事象 110
4.2.4 自殺傾向及びうつ病の評価 111
4.2.4.1 自殺傾向の評価（eC-SSRS） 111
4.2.4.2 うつ病の評価（PHQ-9） 111
5. 特別な患者集団及び状況下における安全性 111
5.1 尋常性乾癬を有する日本人集団における安全性 111
5.1.1 PS0009 試験の尋常性乾癬を有する日本人集団 111
5.1.1.1 曝露状況 111
5.1.1.2 有害事象の発現例数の概要 112
5.1.1.3 比較的よくみられる有害事象 113
5.1.1.4 重症度別の有害事象 116
5.1.1.5 治験薬と関連ありと判断された有害事象 116
5.1.1.6 死亡 116
5.1.1.7 重篤な有害事象 116
5.1.1.8 治験薬の投与中止に至った有害事象 117
5.1.1.9 臨床検査値の評価 117
5.1.1.10 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 117

5.1.2 PS0014 試験の尋常性乾癬を有する日本人集団（コホート B） 118
5.1.2.1 曝露状況 118
5.1.2.2 被験者の内訳 118
5.1.2.3 人口統計学的特性及びその他の特性 118
5.1.2.4 既往歴及び合併症 121
5.1.2.5 尋常性乾癬の治療歴 121
5.1.2.6 有害事象の発現例数の概要 121
5.1.2.7 比較的よくみられる有害事象 122
5.1.2.8 重症度別の有害事象 123
5.1.2.9 治験薬と関連ありと判断された有害事象 123
5.1.2.10 死亡 123
5.1.2.11 重篤な有害事象 123
5.1.2.12 その他の重要な有害事象 123
5.1.2.13 臨床検査値の評価 125
5.1.2.14 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 126
5.2 内因性要因 127
5.2.1 年齢 128
5.2.2 性別 129
5.2.3 人種 129
5.2.4 体重 129
5.3 外因性要因 131
5.4 薬物相互作用 132
5.5 妊娠及び授乳時の使用 133
5.6 過量投与 133
5.7 薬物乱用 133
5.8 治療離脱及びリバウンド 134
5.8.1 リバウンド 134
5.8.2 治療離脱 134
5.9 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害 134
6. 市販後データ 134
7. 付録 135
7.1 個別有害事象の経過の詳細の参照先 135
7.2 元資料 136
7.3 各項に含まれない要約表 137

表

表 1-1 有害事象の概要（Pool S1、Pool S2） 14
表 1-2 安全性併合解析の概要 25
表 1-3 治験薬の曝露期間及びリスク曝露期間（Pool S1、Pool S2） 28
表 1-4 被験者の内訳及び中止理由（Pool S1） 29
表 1-5 データカットオフ時点の被験者の内訳及び中止理由（Pool S2） 30
表 1-6 人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性（Pool S2） 33

表 1-7　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の人口統計学的特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）……36
表 1-8　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者のベースラインの疾患特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）……37
表 2-1　有害事象発現例数の概要（Pool S1）……40
表 2-2　有害事象発現例数の概要（Pool S2）……41
表 2-3　いずれかの投与群で発現率が 2%以上の PT 別有害事象発現率（Pool S1）……43
表 2-4　SOC 別のすべての有害事象発現率（Pool S1、Pool S2）……44
表 2-5　いずれかの投与群で発現率が 2%以上の PT 別有害事象発現率（Pool S2）……45
表 2-6　副作用発現率（Pool S1）……48
表 2-7　死亡及び死亡に至った有害事象一覧……50
表 2-8　第 III 相臨床試験及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群の SOC 別の重篤な有害事象発現率（Pool S2）……53
表 2-9　いずれかの投与群で 3 例以上に発現した PT 別の重篤な有害事象発現率（Pool S2）……54
表 2-10　いずれかの投与群で 2 例以上に報告された治験薬の投与中止に至った PT 別有害事象発現率（Pool S2）……55
表 2-11　重篤な感染症の HLT 別有害事象発現率（Pool S2）……58
表 2-12　いずれかの投与群で発現率が 2%以上の真菌感染症の PT 別有害事象発現率（Pool S2）……61
表 2-13　悪性腫瘍の PT 別有害事象発現率（Pool S2）……63
表 2-14　重大な心血管系事象、広範囲の重大な心血管系事象及びその他の心血管系事象の有害事象発現率（Pool S2）……66
表 2-15　重大な心血管系事象と判定された有害事象一覧……70
表 2-16　好中球減少症の PT 別有害事象発現率（Pool S2）……74
表 2-17　治験薬投与後に発現した肝機能検査値の顕著な異常（Pool S1）……83
表 2-18　治験薬投与後に発現した肝機能検査値の顕著な異常（Pool S2）……84
表 2-19　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの有害事象発現例数の概要（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）……91
表 2-20　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者のいずれかの投与群で Week 48 までに 2 例以上に発現した PT 別有害事象発現率（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）……92
表 2-21　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの重篤な有害事象の一覧（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）……94
表 2-22　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの注目すべき有害事象の要約（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）……95
表 3-1　血液学的検査値の顕著な異常（Pool S1）……99
表 3-2　血液学的検査値の顕著な異常（Pool S2）……100
表 3-3　肝機能検査値を除く血液生化学検査値の顕著な異常（Pool S1）……101
表 3-4　肝機能検査値を除く血液生化学検査値の顕著な異常（Pool S2）……102
表 4-1　収縮期血圧及び拡張期血圧の顕著な異常（Pool S1）……104
表 4-2　収縮期血圧及び拡張期血圧の顕著な異常（Pool S2）……105
表 4-3　QTcF のベースライン後の外れ値（Pool S1）……106
表 4-4　QTcF のベースライン後の外れ値（Pool S2）……106
表 5-1　導入期間の治験薬の曝露期間及びリスク曝露期間（日本人集団、SS）……112
表 5-2　導入期間+維持期間の治験薬の曝露期間及びリスク曝露期間（日本人集団、AMS）……112

表 5-3 導入期間の有害事象発現例数の概要（日本人集団、SS）.....112
表 5-4 導入期間+維持期間の有害事象発現例数の概要（日本人集団、AMS）.....113
表 5-5 導入期間のいずれかの投与群で発現率が 5%超の PT 別有害事象発現率（日本人集団、SS）.....114
表 5-6 導入期間+維持期間のいずれかの投与群で発現率が 5%超の PT 別有害事象発現率（日本人集団、AMS）.....115
表 5-7 尋常性乾癬を有する被験者の人口統計学的特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）.....118
表 5-8 尋常性乾癬を有する被験者のベースラインの疾患特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）.....119
表 5-9 尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの有害事象発現例数の概要（PS0014 試験コホート B、CBPSO-SS）.....121
表 5-10 尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの発現率が 5%以上の PT 別有害事象発現率（PS0014 試験コホート B、CBPSO-SS）.....122
表 5-11 尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの注目すべき有害事象の要約（PS0014 試験コホート B、CBPSO-SS）.....124
表 5-12 年齢別に発現率の高かった SOC 別有害事象発現率（Pool S2）.....128
表 5-13 第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群の体重カテゴリー別有害事象発現率（Pool S2C）.....131
表 5-14 地理的地域別に発現率の高かった SOC 別有害事象発現率（Pool S2）.....132
表 7-1 個別有害事象の経過の詳細.....135
表 7-2 経過の詳細に用いた被験者番号.....136

図

図 2-1 IL 阻害薬の曝露期間で補正した重大な心血管系事象の有害事象発現例数（Pool S2）.....68
図 2-2 IL 阻害薬の曝露期間で補正した重大な心血管系事象の有害事象発現件数（Pool S2）.....68

略語及び名称一覧表

略語（略称）	内容	
ADR	adverse drug reaction	治験薬と関連ありと判断された有害事象
AI	auto-injector	オートインジェクター
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AMS	Active Medication Set	実薬投与解析対象集団
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration time curve from time zero to infinity	0 から無限大時間までの血漿中濃度時間曲線下面積
BKZ	bimekizumab	ビメキズマブ
BLA	Biologics License Application	—
BMI	body mass index	体格指数
BSA	body surface area	体表面積
CABG	coronary artery bypass grafting	冠動脈バイパス術
CAD	Carcinogenicity Assessment Document	—
CB-SS	Cohort B Safety Set	コホート B 安全性解析対象集団
CBEP-SS	Cohort B EP Safety Set	コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団
CBGPP-SS	Cohort B GPP Safety Set	コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団
CBPSO-SS	Cohort B PSO Safety Set	コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団
C_{max}	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CI	confidence interval	信頼区間
CSR	clinical study report	治験総括報告書
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events	有害事象共通用語規準
CTD	Common Technical Document	コモン・テクニカル・ドキュメント
CV-CAC	Cardiovascular Clinical Event Adjudication Committee	心血管系事象判定委員会
CYP450	cytochrome P450	シトクロム P450
EAIR	exposure-adjusted incidence rate	曝露期間で補正した発現率
eC-SSRS	electronic Columbia Suicide Severity Rating Scale	電子版コロンビア自殺評価スケール
EP	erythrodermic psoriasis	乾癬性紅皮症
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GGT	gamma-glutamyltransferase	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
GPP	generalized pustular psoriasis	膿疱性乾癬
HADS-A	Hospital Anxiety and Depression Scale for anxiety	不安のスクリーニング尺度
HADS-D	Hospital Anxiety and Depression Scale for depression	うつのスクリーニング尺度
HLT	high level term	高位語
HLGT	high level group term	高位グループ語
ICH	International Council for Harmonisation	医薬品規制調和国際会議
IGA	Investigator’s Global Assessment	医師による全般的評価
Ig	immunoglobulin	免疫グロブリン

略語（略称）	内容	
IL	interleukin	インターロイキン
ISAP	Integrated Statistical Analysis Plan	統合解析計画書
ISI	Integrated Summary of Immunogenicity	免疫原性に関する統合概要
ISS	Integrated Summary of Safety	安全性に関する統合概要
JDA	Japanese Dermatological Association	日本皮膚科学会
LFT	liver function test	肝機能検査値
MACE	major adverse cardiovascular event	重大な心血管系事象
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
MI	myocardial infarction	心筋梗塞
NA	not applicable	該当せず
NC	not calculable	算出不能
NEC	not elsewhere classified	他に分類されない
OLE	Open-label Treatment Period	非盲検期間
PASI	Psoriasis Area and Severity Index	乾癬面積・重症度指標
PBO	placebo	プラセボ
PCI	percutaneous coronary intervention	経皮的冠動脈インターベンション
PD	pharmacodynamics	薬力学
PHQ-9	Patient Health Questionnaire 9	こころとからだの質問票
PK	pharmacokinetics	薬物動態
PR	—	心電図上の P 波と R 波の間の時間
PSO	psoriasis	乾癬
PT	preferred term	基本語
Q4W	every 4 weeks	4 週間隔
Q8W	every 8 weeks	8 週間隔
QRS	—	心電図上の Q 波と S 波の間の時間
QT	—	心電図上の Q 波と T 波の間の時間
QTc	QT interval corrected	補正した QT 間隔
QTcF	QT interval corrected for heart rate using the Fridericia method	Fridericia 法を用いて心拍数で補正した QT 間隔
RR	—	心電図上の R 波と R 波の間の時間
SIB	suicidal ideation and behavior	自殺念慮及び自殺行為
SMQ	Standardised MedDRA Queries	MedDRA 標準検索式
SOC	system organ class	器官別大分類
SS	safety syringe	安全機能付シリンジ
SUSAR	suspected unexpected serious adverse reaction	—
TEAE	treatment-emergent adverse event	治験薬投与後に発現した有害事象
Th	T helper	T ヘルパー
t_{max}	time to maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間
TNF	tumor necrosis factor	腫瘍壊死因子

臨床的安全性（要旨）

本邦での承認申請に必要な臨床データは、乾癬を対象としたビメキズマブ（BKZ）のグローバル臨床開発プログラムにて、乾癬を有する日本人被験者も含め集積した。

本概要では、安全性に関する統合概要（ISS）に示した BKZ 安全性併合解析データ（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）を要約するとともに、併合解析に含まれないデータとして、第 III 相非盲検継続試験である PS0014 試験［PS0014 Interim CSR（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）］より集積された日本人被験者の安全性データも提示した。

PS0014 試験に関しては、中等度～重度の尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する日本人被験者を組み入れた非盲検コホート（コホート B）に関するデータに重点を置き、本概要に提示した。PS0014 試験には、3 つの主要な第 III 相臨床試験（PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験）を完了した尋常性乾癬を有する被験者を対象とした非盲検継続投与コホート（コホート A）も含まれる。PS0014 試験コホート A に関しては、大部分の被験者を先行試験（PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験）で約 1 年間評価していることから、コホート A に関するデータは本概要には加えず、M2.7.6 項に示した。

PS0009 試験に組み入れた尋常性乾癬を有する日本人被験者の安全性データも、本概要に提示した。

なお、本邦での承認申請において参考資料とした PS0015 試験（尋常性乾癬を有する被験者を対象に BKZ の有効性をセクキヌマブと比較した第 IIIb 相臨床試験）の安全性データについては、本概要には加えず、M2.7.6 項に示した（詳細データは PS0015 Interim CSR 参照）。PS0015 試験で認められた BKZ の安全性プロファイルは、以下に示した ISS の安全性併合データに基づく要約とほぼ一致していた。

乾癬の適応症に関わる BKZ の主な知見を、ISS の安全性併合データに基づき、以下に記載した。

曝露状況及び解析対象集団

乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムでは、合計 1789 例の中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者に BKZ が投与された。この BKZ の曝露状況は、乾癬に対する BKZ の安全性プロファイルを評価するために十分であり、かつ医薬品規制調和国際会議（ICH）E1 ガイドラインにおける安全性評価に必要な曝露の要件［治験薬投与被験者数：1500 例程度（6 ヵ月以上投与例として 300～600 例、1 年以上投与例として 100 例）］を上回っていた。

BKZ の安全性評価には、主に 2 つの併合解析対象集団を用いた。併合解析対象集団の 1 つ目は 16 週間プラセボ（PBO）対照併合解析対象集団（Pool S1）であり、2 つ目は乾癬を有する被験者を対象としたすべての第 II 相及び第 III 相臨床試験で BKZ を投与されたすべての被験者を含む安全性併合解析対象集団（Pool S2）であった。BKZ を投与された被験者数は、安全性の主要な解析対象集団である Pool S1 で 670 例、より包括的な解析対象集団である Pool S2 で 1789 例であり、リスク曝露期間はそれぞれ 207.7 人年及び 1830.4 人年であった。

Pool S2 のサブセットとして、非盲検データに関連する潜在的バイアスを評価するためのサブセット（S2A）、投与期間の延長に伴う BKZ の安全性プロファイルの変化を評価するためのサブセット（S2B）及び乾癬を対象とした第 III 相臨床開発プログラムで検討した維持用量［導入期間に BKZ 320mg を 4 週間隔（Q4W）で 16 週間投与後、維持期間に BKZ 320mg を Q4W 又は 8 週間隔（Q8W）で投与］の安全性を比較するためのサブセット（S2C）を設定した。4 つ目のサブセット

（S2D）では、BKZ 320mg Q8W への切替え後 4 週間以内に発現した有害事象を解析から除いた場合の影響を評価した。BKZ 投与時の稀な有害事象の検出及び評価を目的とした併合解析対象集団（Pool S5）は、乾癬を有する被験者を対象とした第 II 相及び第 III 相臨床試験のデータと現在開発中の他の適応症が対象の完了した試験のデータから成る併合解析対象集団である。

乾癬を対象とした臨床開発プログラム全体で被験者の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性は投与群間で同様であり、生物学的製剤による治療対象となる中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団の特性を反映していた。

有害事象の概要

全体の安全性プロファイルは、BKZ の作用機序及び試験対象集団において想定されるものと合致した。Pool S1 及び Pool S2 から得られた安全性データの比較に基づき、BKZ の曝露量の増加に伴う有害事象発現リスクの上昇は認められなかった。乾癬を対象とした第 III 相臨床開発プログラムで検討した維持用量［導入期間に BKZ 320mg を Q4W で 16 週間投与後、維持期間に BKZ 320mg を Q4W 又は Q8W で投与］はいずれも忍容性が良好であり、すべての試験を通して試験を中止した被験者の割合は小さかった。Pool S1 及び Pool S2 の有害事象の概要及び注目すべき有害事象を表 1-1 に示した。

- Pool S1 及び Pool S2 共に、BKZ を投与した被験者で認められた、発現率の高かった有害事象は、鼻咽頭炎、口腔カンジダ症及び上気道感染であった
- 16 週間の PBO 対照導入期間に、有害事象発現率は PBO 群（43.8%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（58.8%）で高かった。BKZ 320mg Q4W 群で有害事象発現率が高かった理由は、主に器官別大分類（SOC）「感染症および寄生虫症」によるものであり、特に MedDRA 高位語（HLT）の「カンジダ感染」の有害事象が多くみられた。高度の有害事象発現率は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群及び PBO 群で同程度であった。治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は BKZ 320mg Q4W 群で高く、その主な理由も HLT の「カンジダ感染」の有害事象であった
- 乾癬を対象とした臨床開発プログラム全体で、BKZ を投与した被験者のうち 5 例が死亡した。また、PBO 群、ウステキヌマブ群及びアダリムマブ群では、各 1 例が死亡した。死亡の発現率に投与群間で差は認められず、いずれの事象も治験責任医師により治験薬と関連なしと判断され、死亡したすべての被験者に死亡に至った疾患素因又は他の原因があった。死因に特定の傾向は認められず、死亡数は乾癬患者集団において想定されるものと合致していた
- Pool S1 の重篤な有害事象発現率は低く、投与開始から最初の 16 週間に BKZ 320mg Q4W 群（1.6%）及び PBO 群（2.4%）で同程度であった。Pool S2 でも重篤な有害事象発現率は低く、曝露期間で補正した場合も発現率の上昇は認められなかった。発現率の高かった SOC 別の重篤な有害事象は「感染症および寄生虫症」、「胃腸障害」及び「心臓障害」であった
- Pool S1 及び Pool S2 の治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は全体的に低く、長期投与に伴い曝露期間で補正した場合も発現率の上昇は認められなかった。PBO 対照導入期間の治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は、PBO 群（4.1%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（1.6%）でわずかに低かった。治験薬の投与中止に至った有害事象はすべての SOC に渡っており、明らかな傾向は認められなかった
- 検討した 2 つの維持用量（BKZ 320mg を Q4W 又は Q8W 投与）における BKZ の安全性プロファイルは全体的に同様であり、重篤な有害事象、治験薬の投与中止に至った有害事象、治験薬

と関連ありと判断された有害事象及び高度の有害事象の発現率は同程度であった。すべての有害事象発現率は BKZ 320mg Q8W 群でわずかに高かったが、様々な事象の発現率の上昇によるものであり、明確な傾向は認められなかった。基本語（PT）別では、口腔カンジダ症の発現率が BKZ 320mg Q8W 群（10.1%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（13.0%）でわずかに高かった

- 年齢、性別、体重及び人種の部分集団別に有害事象を解析した結果、安全性プロファイルは全体集団とおおむね一致していた
- 乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムでは、すべての試験で抗 BKZ 抗体の発現をモニタリングした。第 III 相臨床試験の併合解析では、抗 BKZ 抗体の発現率は導入期間に 22.6%、BKZ 320mg Q4W を 1 年間投与した場合に 37.6%及び Week 16 に BKZ 320mg Q4W から Q8W に切り替えて 1 年間投与した場合に 45.1%であった。概して、抗 BKZ 抗体の発現後、BKZ の安全性プロファイルに臨床的に重要な影響は認められなかった
- Pool S2 の様々なサブセットを用いた解析結果は、Pool S2 全体の結果と一貫していた。Pool S2A 及び Pool S2D の解析結果からは、非盲検データ及び BKZ 320mg Q8W への切替え後 4 週間のデータが含まれる Pool S2 の結果にバイアスはないことが示唆された。Pool S2B の解析結果からは、導入期間と比較して維持期間に安全性に関わるリスクの上昇は認められないことが示された
- Pool S5 を対象とした安全性の解析結果は、乾癬を対象とした臨床開発プログラムで認められたすべての有害事象、重篤な有害事象、治験薬の投与中止に至った有害事象及び高度の有害事象の結果と一致していた。注目すべき有害事象で認められた差については、基礎疾患又は併用薬使用の違いにより説明可能と考えられる

注目すべき有害事象

UCB は以下に基づき注目すべき有害事象を選定し、事前に治験実施計画書に規定した。

- 非臨床試験の結果から得られた所見及び利用可能であった BKZ の臨床データ
- 免疫調節性モノクローナル抗体に一般的に関係する潜在的リスク
- 類似の作用機序を有する他の薬物で得られた所見
- 治療を受ける患者集団に対して注目すべき事象

感染症

感染症は、乾癬を対象とした臨床開発プログラムで最も発現率の高かった有害事象であった。発現したほとんどの感染症は非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった。発現率の高かった有害事象は、鼻咽頭炎、口腔カンジダ症及び上気道感染であった。曝露期間で補正した場合、感染症のリスクに長期投与に伴う上昇は認められなかった。

- 重篤な感染症：Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群での発現率は低く（1.4%、1.4/100 人年）、実薬対照のウステキヌマブ群及びアダリムマブ群と比較して同程度であった。PBO 群で重篤な感染症は認められなかった
- 感染症の種類及び発現率は、乾癬患者集団において想定される重篤な感染症のリスクと合致した。発現した事象のほとんどは皮膚（蜂巣炎、膿瘍）、耳及び消化管感染に関連していた。ほとんどの事象は治験薬の投与中止に至らず、すべての重篤な感染症の転帰は回復（丹毒の 1 件は浮腫の後遺症を伴う回復）であった

- 日和見感染：発現したすべての日和見感染は、日和見性疾患に分類される限局性の粘膜皮膚真菌症であった。これらの日和見感染は、真菌感染症に対する粘膜防御において近年明らかになったインターロイキン（IL）-17 の役割に基づき、BKZ の作用機序から想定されるものであった
- BKZ を投与した被験者では活動性結核の報告はなかった
- 真菌感染症：BKZ の作用機序と合致して、真菌感染症（主に口腔カンジダ症）の発現率は PBO 群及び実薬対照群と比較して BKZ 群で高かった。発現したすべての真菌感染症は限局性粘膜皮膚真菌症であり、侵襲性真菌感染症は認められなかった。ほとんどの真菌感染症は非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった。第 III 相臨床試験の維持期間の真菌感染症の発現率は、BKZ 320mg の Q4W 投与と比較して Q8W 投与で低かった

悪性腫瘍

乾癬を対象とした臨床開発プログラムで悪性腫瘍の発現率は低く（Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 0.8/100 人年）、投与群間で同程度であった。発現した悪性腫瘍の種類及び発現率に全体的な傾向は認められず、乾癬患者集団において想定されるリスクと比較して悪性腫瘍のリスクが上昇しないことが示された。治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された悪性腫瘍の有害事象はなかった。

重大な心血管系事象

心血管系疾患及びそのリスク因子と乾癬との間に既知の関連があることから、UCB は独立した外部の心血管系事象判定委員会による判定を含む心血管系事象の綿密な調査を実施した。

乾癬を対象とした臨床開発プログラムでは、中等度～重度の乾癬患者集団において想定される心血管系事象のリスクと比較した時、BKZ の投与により重大な心血管系事象のリスクの上昇は認められなかった。また、曝露期間で補正した心血管系事象の有害事象発現率（Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 0.657/100 人年）は、中等度～重度の尋常性乾癬患者の治療に用いられる他の IL-17 阻害薬で報告されている発現率と合致した。重大な心血管系事象と判定されたすべての事象は、複数の心血管系リスク因子（重大な心臓／代謝疾患の既往歴、喫煙歴、BMI 高値を含む）を有する被験者に発現し、治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された事象はなかった。

PBO 群及び実薬対照群では重大な心血管系事象は認められなかった。この結果は、投与群間でリスク曝露期間に大きな偏りがあったことを踏まえて解釈すべきである（リスク曝露期間は Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 1830.4 人年であったのに対し、ウステキヌマブ群で 156.4 人年、アダリムマブ群で 72.6 人年及び PBO 群で 51.6 人年であった）。

好中球減少症

作用機序から予測されるとおり、BKZ 投与時に好中球減少症が認められた。好中球減少症の有害事象発現率は低く（Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 1.2/100 人年）、ほとんどの事象は重症度が軽度又は中等度で一過性であり、BKZ 投与を継続中に多くの事象が軽快した。治験薬投与後に発現した好中球減少症の顕著な異常（1.0×10^9/L 未満）は、BKZ を投与された 1786 例中 16 例に認められ、発現率は PBO 群及び実薬対照群と比較して同程度であった。BKZ 投与時に好中球減少症の顕著な異常が認められた被験者で重篤な感染症の報告はなかった。

自殺念慮及び自殺行為

自殺念慮及びうつと中等度～重度の乾癬との関連が示唆されることから、UCB は自殺傾向に関する綿密な前向きの調査を実施した。調査では、発現した事象が自殺念慮及び自殺行為の基準を満たすかを判定するため、独立した外部の神経精神系事象判定委員会が神経精神系有害事象（すべての死亡を含む）及び自殺評価スケールの顕著な異常スコアを判定した。BKZ 投与時に自殺念慮及び自殺行為と判定された有害事象発現率は非常に低く、乾癬患者集団において想定される自殺念慮及び自殺行為の発現率と比較して発現率の上昇は認められなかった。乾癬を対象とした臨床開発プログラムにおいて BKZ 投与時に自殺既遂及び自殺企図の報告はなかった。Pool S2 では、自殺念慮及び自殺行為と判定された有害事象が 2 件認められ、内訳は第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群の自殺念慮及びウステキヌマブ群の自殺企図が各 1 件であった。

SOC の「精神障害」に分類された有害事象、又は乾癬を対象とした臨床試験で継続中の質問票を介した神経精神系事象のモニタリングから、事象の種類に特定の傾向は認められなかった。

炎症性腸疾患

乾癬を対象とした臨床開発プログラム全体で、炎症性腸疾患の既往歴のない被験者に炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎の新規発症）が 1 件発現したのみであり、BKZ 投与時に炎症性腸疾患のリスクの上昇は認められなかった。臨床開発プログラムに登録された炎症性腸疾患の既往歴を有する被験者数が少ないため、炎症性腸疾患の既往歴を有する被験者を対象に BKZ 投与時の安全性を十分に評価することは困難であった。

過敏症

BKZ 投与時の免疫原性リスクは低かった。しかし、モノクローナル抗体が有する過敏症の潜在的リスクとしてアナフィラキシー反応、過敏症全般及び注射部位反応に関連する事象を詳しくモニタリングした。

- 急性アナフィラキシー反応の報告はなかった
- 16 週間の PBO 対照導入期間（Pool S1）に、過敏症反応について包括的に調査した結果、過敏症反応の有害事象発現率は PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で高く、HLT の「皮膚炎および湿疹」の有害事象発現率が高かった。これらの事象の多くは非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった。BKZ 投与時の過敏症反応の発現率は、ウステキヌマブ群と比較して同程度、アダリムマブ群と比較してわずかに高かった
- Pool S2 の注射部位反応の有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で低く（3.1%）、投与群間で同程度であった。注射部位反応の有害事象はいずれも重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった

肝臓系事象及び肝機能検査値上昇

肝臓系事象及び肝機能検査値異常について包括的に評価した結果、肝毒性及び高度の薬物性肝障害の可能性は認められなかった。

薬物性肝障害に関連する有害事象発現率は低く、16 週間の導入期間に BKZ 群と PBO 群で同程度であった。Pool S2 では、曝露期間で補正した薬物性肝障害の有害事象発現率が第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 5.6/100 人年であり、ウステキヌマブ群（2.6/100 人年）と比較してわずかに高く、アダリムマブ群（15.8/100 人年）と比較して低かった。これら 3 つの投与群で報告された肝臓系の有害事象のほとんどは、肝機能検査値異常の報告であった。

BKZ 投与時に認められた肝機能検査値上昇の多くは、重症度が軽度又は中等度で、一過性であった。単発で発現した高度で重篤な肝酵素上昇は、いずれの事象にも交絡因子又は他の原因が認められた。BKZ 群の 2 例が Hy's Law の基準に該当したが、いずれの被験者でも交絡因子及び他の原因が考えられたため、BKZ との関連はおそらくなしと結論付けられた。

安全性に関連する他の観察項目

血液学的検査、血液生化学検査、バイタルサイン及び心電図検査の結果、安全性シグナルは認められなかった。

結論

乾癬を対象とした臨床開発プログラムで得られた安全性データは、BKZ の作用機序及び試験対象集団から想定されるものであった。検討した維持用量はいずれも忍容性が良好であり、中等度～重度の尋常性乾癬を有する成人患者に対する安全性プロファイルは許容可能と考えられた。

表 1-1　有害事象の概要（Pool S1、Pool S2）

	Pool S1 [a]				Pool S2 [b]	
	PBO 群 N=169 100 人年=0.52		BKZ 320mg Q4W 群 N=670 100 人年=2.08		第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	
パラメータ	n (%)	100 人年あたり発現例数	n (%)	100 人年あたり発現例数	n (%)	100 人年あたり発現例数
すべての有害事象	74 (43.8)	205.0	394 (58.8)	305.8	1465 (81.9)	238.0
重篤な有害事象	4 (2.4)	7.8	11 (1.6)	5.3	118 (6.6)	6.6
治験薬の投与中止に至った有害事象	7 (4.1)	13.8	11 (1.6)	5.3	89 (5.0)	4.9
死亡	1 (0.6)	1.9	1 (0.1)	0.5	5 (0.3)	0.3
注目すべき有害事象						
重篤な感染症	0	NA	2 (0.3)	1.0	25 (1.4)	1.4
真菌感染症 (HLGT)	2 (1.2)	3.9	85 (12.7)	43.4	405 (22.6)	26.0
カンジダ感染 (HLT)	0	NA	60 (9.0)	30.1	304 (17.0)	18.7
真菌感染 NEC (HLT)	2 (1.2)	3.9	12 (1.8)	5.8	67 (3.7)	3.7
白癬感染 (HLT)	0	NA	14 (2.1)	6.8	61 (3.4)	3.4
日和見感染症	0	NA	10 (1.5)	4.9	30 (1.7)	1.7
悪性腫瘍 (SMQ)	1 (0.6)	1.9	1 (0.1)	0.5	15 (0.8)	0.8
重大な心血管系事象 [c]	0	NA	1 (0.1)	0.5	12 (0.7)	0.657
好中球減少症	0	NA	5 (0.7)	2.4	22 (1.2)	1.2
顕著な異常 (好中球数低値)	1 (0.6)	NA	4 (0.6)	NA	16 (0.9)	NA
神経精神系事象 (自殺念慮及び自殺行為)	0	NA	0	NA	1 (<0.1)	0.1
炎症性腸疾患	0	NA	1 (0.1)	0.5	1 (<0.1)	0.055
過敏症反応 (SMQ)	1 (0.6)	1.9	28 (4.2)	13.8	186 (10.4)	10.9
アナフィラキシー反応	0	NA	0	NA	0	NA
注射部位反応 (HLT)	2 (1.2)	3.9	19 (2.8)	9.4	56 (3.1)	3.1
肝臓系事象 [d]	2 (1.2)	3.9	14 (2.1)	6.8	99 (5.5)	5.6
肝機能検査 (HLT)	2 (1.2)	3.9	13 (1.9)	6.3	85 (4.8)	4.8
基準範囲上限値の 5 倍を超える ALT 又は AST	0	NA	3 (0.4)	NA	19 (1.1)	NA

パラメータ	Pool S1 [a]				Pool S2 [b]	
	PBO 群 N=169 100 人年=0.52		BKZ 320mg Q4W 群 N=670 100 人年=2.08		第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	
	n (%)	100 人年あたり発現例数	n (%)	100 人年あたり発現例数	n (%)	100 人年あたり発現例数

BKZ：ビメキズマブ、MACE：重大な心血管系事象、MI：心筋梗塞、NA：該当せず、PBO：プラセボ、PSO：乾癬
a Pool S1: data to assess safety of bimekizumab vs placebo through Week 16 in Phase 3 placebo-controlled studies (PS0009, PS0013)
b Pool S2: data from all blinded PSO studies and their respective OLE studies (PS0010, PS0011, PS0016, PS0018, PS0008, PS0009, PS0013, and PS0014) for investigation of long-term exposure and safety data in all bimekizumab-treated study participants with moderate to severe plaque PSO.
c A MACE was defined as cardiovascular death, non-fatal MI, and stroke.
d By SMQ Drug related hepatic disorders (excluding sub-SMQs Liver neoplasms, benign (incl cysts and polyps) and Liver neoplasms, malignant and unspecified).
Data sources: ISS Table 5.1.2, Table 5.1.3, Table 5.1.4, Table 5.1.5, Table 5.1.9.1, Table 5.1.9.2, Table 5.1.9.4, Table 5.1.9.5.1, Table 5.1.9.6, Table 5.1.9.7, Table 5.1.9.8.1, Table 5.1.9.9.1.1, Table 5.1.9.9.2.1, Table 5.1.9.10, Table 5.2.2, Table 5.2.3, Table 5.2.4, Table 5.2.5, Table 5.2.9.1, Table 5.2.9.2, Table 5.2.9.4, Table 5.2.9.5.1, Table 5.2.9.6, Table 5.2.9.7, Table 5.2.9.8.1, Table 5.2.9.9.1.1, Table 5.2.9.9.2.1, Table 5.2.9.10. Table 5.2.9.11, Table 6.1.3.1, Table 6.1.3.3, Table 6.2.3.1, Table 6.2.3.3

日本人集団に関連する結論

全体的に、尋常性乾癬を有する日本人集団における安全性データ（PS0009 試験及び PS0014 試験コホート B）は、概して、第 II 相／第 III 相臨床試験の尋常性乾癬を有する全体集団で認められた安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性シグナルは認められなかった。BKZ の用法・用量（BKZ 320mg Q4W を継続投与又は Q4W で 16 週間投与後 Q8W に切り替えて継続投与）はいずれも、日本人集団での忍容性は良好であった。

尋常性乾癬を有する被験者での結果と同様に、PS0014 試験コホート B に組み入れた膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者に BKZ 320mg を Q4W で継続投与及び Q4W から Q8W に切り替えて投与した時の忍容性は良好であり、新たな安全性シグナルは認められなかった。

これまでに集積したすべての安全性データ及び BKZ の安全性プロファイルは、検討した被験者集団間で同様であったことから、日本人集団における BKZ の安全性及び忍容性の特徴が十分に明らかになった。

1. 医薬品への曝露

1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述

BKZ は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する成人患者に対する治療薬として開発されている。本概要では、安全性の併合解析に重点を置いて BKZ の全体的な安全性プロファイルの解析結果を示し、中等度～重度の尋常性乾癬に対する治療薬としての BKZ の使用について確認する。詳細な安全性の解析結果（すべての図表や一覧を含む）は、ISS に示した。

本邦での承認申請に必要な BKZ の安全性データは、乾癬を対象としたグローバル臨床開発プログラムにて、乾癬を有する日本人被験者も含め集積した（安全性併合解析のデータカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）。

本邦での承認申請にあたり、継続中の第 III 相臨床試験（PS0014 試験）については、20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日をデータカットオフ日とした中間報告書を作成し、併合解析に含まれない安全性データ（コホート A 及びコホート B）として取りまとめた。本概要には、中等度～重度の尋常性乾癬、膿疱

性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する日本人被験者を直接組み入れた非盲検コホート（コホート B）のデータのみを要約し、PS0014 試験コホート A（先行する第 III 相臨床試験に参加した尋常性乾癬を有する被験者）のデータについては PS0014 Interim CSR 及び M2.7.6 項に示した。

本概要を通じて提示する安全性データは以下の通りである。

- 乾癬を有する被験者集団については、併合解析（Pool S1 及び Pool S2）に基づき要約した。なお、Pool S2 には、安全性併合解析のデータカットオフ日（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）までの PS0014 試験コホート B（尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する日本人被験者）のデータも含まれる
- 膿疱性乾癬を有する被験者集団及び乾癬性紅皮症を有する被験者集団については、第 III 相臨床試験（PS0014 試験）コホート B の中間解析結果（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）に基づき要約した

上記に加え、尋常性乾癬を有する日本人集団における BKZ の安全性を更に評価するため、PS0009 試験及び PS0014 試験コホート B の尋常性乾癬を有する日本人被験者の安全性データも本概要に要約した（5.1 項）。

本邦での承認申請に含めた第 IIIb 相臨床試験（PS0015 試験：BKZ とセクキヌマブの比較試験）の Week 48 中間解析で認められた BKZ の安全性プロファイルは、本概要に要約した結果と一致していた。PS0015 試験の詳細は M2.7.6 項に示した。

BKZ に係る臨床開発プログラムとして実施した臨床試験の概要を、以下の各項及び M5.2（臨床試験一覧表）に示した。

1.1.1 製剤及び適応症

BKZ は、IL-17A、IL-17F 及び IL-17A/F に対し、選択的かつ強力に結合及び中和する同一の抗原結合領域を 2 つ有する、免疫グロブリン（Ig）G1 サブクラスのヒト化完全長モノクローナル抗体である。この特性により、BKZ はセクキヌマブやイキセキズマブ（選択的抗 IL-17A モノクローナル抗体）、及びブロダルマブ（抗 IL-17 受容体モノクローナル抗体）といった他の IL-17 を標的とした薬剤とは異なる新規の薬剤として位置づけられる。IL-17A 抗体薬では、乾癬、関節症性乾癬及び強直性脊椎炎に対する有効性が示されているが、これまでのところ、IL-17A 及び IL-17F の両サイトカインの活性を選択的かつ強力に阻害する抗体薬は承認されていない。しかし、*in vitro* の免疫介在性疾患モデルを用いた検討では、BKZ による IL-17A 及び IL-17F 両方の中和が、IL-17A 単独の中和よりも有効であることが示唆されている（Glatt et al, 2018）。

UCB は中等度～重度の尋常性乾癬を有する成人患者に対する治療薬として BKZ を開発中であり、他の炎症性疾患（関節症性乾癬、体軸性脊椎関節炎及び化膿性汗腺炎）を対象とした開発プログラムも同時進行中である。

1.1.2 試験対象集団

BKZ の第 II 相及び第 III 相臨床開発プログラムの試験対象集団は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する成人被験者から成り、ベースラインの PASI スコアが 12 以上、体表面積（BSA）に対する乾癬の病変面積の割合（以下、病変 BSA）が 10%以上、医師による全般的評価（IGA）スコアが 5

段階中 3 以上の者が組み入れられた。更に、乾癬に対する全身療法及び／又は光線療法の対象となり得る者とし、年齢の上限は設けなかった。

選択・除外基準は、特定の試験で用いた実薬対照に関連して乾癬に対する一部の前治療薬の例外があったものの、試験間でほぼ一致していた。

被験者の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性は、生物学的製剤による治療対象となる中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団の特性を反映していた。

更に、本邦では PS0014 試験コホート B に膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者を組み入れた。膿疱性乾癬を有する被験者の選択基準は、日本皮膚科学会（JDA）の診断基準に基づき膿疱性乾癬と診断されており、JDA 重症度分類スコアの合計スコアが 14 未満である者とした。乾癬性紅皮症を有する被験者の選択基準は、乾癬性紅皮症と診断されており、尋常性乾癬の既往歴を有し、ベースラインの病変 BSA が 80%以上の者とした。

1.1.3 非臨床開発プログラム

包括的な非臨床開発プログラムは完了しており、その結果から BKZ の高い薬理活性として、1）3T3 細胞及びヒト皮膚線維芽細胞からの IL-6 遊離阻害、2）活性化ヒト皮膚線維芽細胞により誘導された単球及び好中球の遊走阻害、3）ヒト表皮ケラチノサイト及びヒト皮膚線維芽細胞における炎症性遺伝子の発現阻害が認められた。BKZ の作用は、異なる試験系において、IL-17A 又は IL-17F のみを阻害する抗体と比較してより有効であった。

非臨床における薬物動態及び毒性評価は、若齢期及び性成熟したカニクイザルを用いて *in vivo* で行い、観察期間 8 週間の単回投与試験、8 週間の週 1 回反復投与試験、アダリムマブ併用の有無による 8 週間反復投与試験及び 26 週間の週 1 回反復投与試験で構成された。BKZ を静脈内及び皮下に単回及び反復投与した時の PK を評価した。BKZ はカニクイザルにおいてヒト化 IgG で予測される PK を示し、免疫原性の誘発はほとんどなかった。反復投与時の PK は、週 1 回の投与後おおむね 7 週目以降に定常状態に達した。BKZ を継続投与した時の忍容性は良好であった。一般状態、血液又は骨髄の免疫表現型、病理組織学及びキーホールリンペットヘモシアニンに対する免疫応答の開始能に及ぼす影響は認められなかった。性成熟した動物を対象とした生殖系評価項目及び生殖器官の病理組織学的検査において、BKZ による影響は認められなかった。注射部位における忍容性は良好であった。全体で唯一認められた所見は、粘膜表皮免疫減退に関連する感染症又はその影響を反映した変化であり、BKZ の薬理と一貫していると考えられた。カニクイザルを用いて出生前及び出生後の発生を評価した結果、妊娠期間及び分娩への BKZ による影響はなく、胎児及び出生児の出生前後の発育への影響も認められなかった。

がん原性評価の結果、BKZ の発がん性リスクは他の IL-17A 阻害薬と変わらないものと考えられる。また、ヒト及びカニクイザル由来の組織に非特異的又は予測外の BKZ の結合は認められなかった。

更なる詳細は M2.4 項（非臨床に関する概括評価）に示した。

1.1.4 臨床薬理

臨床薬理は、健康被験者及び乾癬患者の両方を対象に評価した。BKZ を静脈内及び皮下に単回及び反復投与した時の PK には線形性が認められ、予測される用量依存的な曝露量が示された。

C_{max} 及び AUC は用量に比例して増加した。単回投与時の t_{max} は約 6 日であった。Q4W で反復投与した時、BKZ の PK は Week 16 までに定常状態に達した。皮下投与時の BKZ のバイオアベイラビリティは 70%と推定された。

すべての臨床試験で抗 BKZ 抗体の有無を評価した。概して、抗 BKZ 抗体陽性の被験者の割合は、用量の減少に伴って増加した。臨床効果又は安全性に対する抗 BKZ 抗体の影響はないことが示された。

1.1.5 臨床的安全性の評価

すべての試験で有害事象（2 項）、臨床検査値（3 項）、バイタルサイン、身体所見、心電図検査並びに質問票を介した自殺傾向及びうつの評価（4 項）を含む安全性の評価を行った。

すべての評価を個々の試験の治験実施計画書で規定した来院時に行い、詳細は以下の ISS の各項［ISS Section 4.5（有害事象）、Section 4.6（臨床検査値）、Section 4.7（心電図）、Section 4.8（バイタルサイン及び身体計測）、Section 4.9（自殺傾向）、Section 4.10（うつ病）］に示した。なお、身体所見及び体重は主に ISS Section 8.2.1 で検討した。

PS0014 試験では、以下に示した ISS における安全性評価と同様の安全性評価を実施した（詳細は PS0014 Interim CSR 及び M2.7.6 項参照）。

有害事象

被験者の曝露期間で補正した治験薬投与後に発現した有害事象、重篤な有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象並びに他の安全性評価項目（有害事象の重症度及び頻度）を解析した。各治験実施計画書に規定した来院時に有害事象を収集した。

治験薬投与後に発現した有害事象は、治験薬の初回投与日から最終投与後 140 日まで（安全性追跡調査期間 20 週間を含む）に発現した有害事象と定義した。治験薬投与後のデータの取り扱いについては統合解析計画書（ISAP）Section 4.4.3.1.1 に要約した。

有害事象は MedDRA に基づき用語をコーディング（SOC、HLT、PT）した。BKZ の臨床開発プログラム全体を通して、有害事象名のコーディングには臨床試験間で異なる MedDRA バージョンが用いられた。併合解析のため、併合解析に含めた臨床試験のすべての有害事象を MedDRA バージョン 19.0 を用いてコーディング（完了した試験では必要に応じて再コーディング）し、すべての事象を 1 つの共通した MedDRA バージョンを用いて集計した。治験薬投与後に発現した有害事象、よくみられる有害事象及び治験薬と関連ありと判断された有害事象の詳細及び定義については ISS Section 4.5.1 に示した。

曝露期間で補正したリスク曝露期間（日数）は、ISAP Section 4.4.2.2 に示したとおり算出した。これらの定義を曝露期間で補正した有害事象のすべての要約に用いた。

また、治験薬投与後に発現した有害事象について部分集団別（年齢、性別、人種、体重及び地理的地域）（ISS Section 4.5.1.11）、BKZ の曝露期間別（ISS Section 4.5.1.7）、抗 BKZ 抗体の発現状況別（ISS Section 4.5.1.9）及び中和抗体の発現状況別（ISS Section 4.5.1.10）に要約した。

注目すべき有害事象としてあらかじめ選定した有害事象については、BKZ の臨床開発プログラムにおけるすべての臨床試験で解析し、併合解析では重点的に解析を実施した。注目すべき有害事象には、感染症（重篤な感染症、日和見感染症、真菌感染症及び結核）、悪性腫瘍、重大な心血管系事象、好中球減少症、自殺念慮及び自殺行為、炎症性腸疾患、過敏症（アナフィラキシー、過敏

症及び注射部位反応）、肝臓系事象／肝機能検査値上昇を含めた。なお、注目すべき有害事象の基準に該当した有害事象は、治験責任医師による治験薬との関連の有無の判断に関わらずすべて解析に含めた。注目すべき有害事象の定義及び選定については ISS Section 4.5.1.8 に示した。

盲検下で実施したすべての第 II 相及び第 III 相臨床試験におけるデータモニタリング委員会及び心血管系事象判定委員会、並びにすべての第 II 相及び第 III 相臨床試験における神経精神系事象判定委員会等、外部の独立した委員会が定期的に安全性データのレビュー及びモニタリングを行った。

臨床検査データ

すべての臨床試験で、各治験実施計画書に規定した来院時に臨床検査（血液学的検査、血液生化学検査及び尿検査）及び妊娠検査に用いるための血液検体及び尿検体を採取した。多施設共同試験の各治験実施医療機関ではおおむね検体の分析に中央臨床検査を用いた。詳細は ISS Section 4.6 に示した。血液学的検査及び血液生化学検査の結果は 3 項で検討したが、尿検査の併合解析は実施しなかった。

バイタルサイン

収縮期血圧及び拡張期血圧は、すべての来院時の採血前及び投与前（該当する場合）に座位にて測定した。血圧の顕著な異常の定義は ISS Section 3.4.2 に示した。

心電図検査データ

12 誘導心電図検査は、第 IIb 相及び第 III 相臨床試験のスクリーニング又はベースライン及び治療期間の約 3〜6 ヵ月ごと、第 III 相非盲検継続投与試験（PS0014 試験）では少なくとも年 1 回実施した。第 III 相臨床試験では、すべての心電図検査が各地域の治験実施医療機関で行われ、中央で判読された。QTc の外れ値の定義は ISS Section 4.7.2 に示した。

自殺傾向及びうつの評価

自殺念慮及び／又は自殺行為並びに自傷行為の発現については、すべての臨床試験で電子版コロンビア自殺評価スケール（eC-SSRS）の「Lifetime」バージョン及び「Since last Visit」バージョンを用いて評価した。詳細は ISS Section 4.9 に示した。

うつの発現については、第 II 相臨床試験で不安及びうつのスクリーニング尺度（HADS）を用いて評価した。第 III 相臨床試験では、欧米の規制当局からのフィードバックに基づき、うつのスクリーニング、診断、モニタリング及び重症度測定のための多目的な評価方法である、こころとからだの質問票（PHQ-9）を用いて評価した。詳細はそれぞれ ISS Section 3.5.1 及び Section 4.10 に示した。

妊娠検査

妊娠の可能性があるすべての女性被験者に対して、避妊の有無に関わらず、スクリーニング時に血清検査及び各治験実施計画書に規定した他のすべての来院時に血清又は尿検査による妊娠検査を実施した。妊娠は、完了している臨床試験については各 CSR に示し、実施中の臨床試験については安全性データベースからのカットオフデータに含めた。

曝露状況

ISS の安全性併合解析に含めた各臨床試験での曝露状況を表 1-2 に示した。詳細は ISS Section 4.4 に示した。

曝露期間及びリスク曝露期間の解析

併合解析に含めた各臨床試験の試験デザインによって異なる治療期間に基づき解析した。試験期間は、導入期間（Week 16 まで）、維持期間（Week 16～52 又は 56 まで）及び非盲検継続期間［Week 52 又は 56 から投与終了及び安全性追跡調査期間（該当する場合）まで］とした。

曝露期間別（4 ヵ月間隔）に要約する際のカテゴリーは、第 III 相臨床試験における導入期間［16 週間（4 ヵ月）］と同じ解析間隔を繰り返すこととした（詳細は ISS Section 4.4.2）。

1.1.6 臨床試験の概要

本概要に示した Pool S1 及び Pool S2 のデータは、乾癬患者を対象に実施した BKZ の臨床試験データを元資料とした。すべての併合解析について、詳細を 1.1.7 項に示した。すべての臨床試験の投与に関する情報は ISS Section 2.2 及び Section 2.3 に示した。

ISS に示した併合解析のデータカットオフ時点で、BKZ の臨床開発プログラムは、以下に示した臨床試験で構成された。

健康被験者対象試験

- 第 I 相試験（完了；RA0124 試験、UP0031 試験、UP0042 試験、UP0033 試験、UP0034 試験）

軽度～中等度の乾癬を有する被験者を対象とした試験

- 第 I 相試験（完了；UP0008 試験）

中等度～重度の乾癬を有する被験者を対象とした試験

- 第 IIa 相試験（完了；PS0016 試験）
- 第 II 相試験（完了；PS0018 試験）
- 第 IIb 相試験（完了；PS0010 試験、PS0011 試験）
- 実施中の第 III 相試験
    - PBO 又は実薬対照第 III 相試験（PS0008 試験、PS0009 試験、PS0013 試験）：Week 52 又は 56 までの治療期間は完了しているが、個々の試験のデータカットオフ時点で少数の被験者が安全性追跡調査期間を実施中であった
    - 非盲検試験（PS0014 試験）：PS0014 試験は 2 つのコホートで構成され、コホート A は乾癬を対象とした第 III 相臨床試験の非盲検継続投与であり、コホート B には中等度～重度の尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する日本人被験者を新規で直接組み入れた。また、PS0014 試験にはサブスタディとして 2 試験（DV0002 試験及び DV0006 試験）が含まれた。ISS における安全性併合解析には、データカットオフ日（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）までの PS0014 試験の安全性データが含まれた。コホート B のデータは乾癬を有するすべての被験者について要約し、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症のデータを分けて要約はしなかった。本邦での承認申請において、PS0014 Interim CSR（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）で、コホート B のデータを異なる乾癬病型別に分けて要約する中間解析も実施した
- 実施中の第 IIIb 相試験

・ 中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象とした実施中の実薬対照第 IIIb 相試験（PS0015 試験）

その他の適応症を対象とした試験

- 関節症性乾癬を有する被験者を対象に PK、安全性及び忍容性を評価した第 Ib 試験（完了；PA0007 試験）
- 化膿性汗腺炎を有する被験者を対象とした第 II 相試験（完了；HS0001 試験）
- 関節症性乾癬（完了；PA0008 試験）又は強直性脊椎炎（完了；AS0008 試験）を有する被験者を対象とした第 IIb 相試験
- 関節症性乾癬（PA0009 試験、PA0010 試験、PA0011 試験、PA0012 試験）、強直性脊椎炎（AS0009 試験、AS0011 試験、AS0013 試験）及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（AS0010 試験）を有する被験者を対象とした、実施中の第 II 相又は第 III 相試験

開発終了とした他の適応症を対象とした試験

- 関節リウマチ（完了；RA0123 試験）又は潰瘍性大腸炎（早期中止；UC0011 試験）を有する被験者を対象とした第 II 相試験

1.1.6.1 第 I 相臨床試験

第 I 相臨床試験は、健康被験者を対象とした試験（RA0124 試験、UP0031 試験、UP0033 試験、UP0034 試験、UP0042 試験）並びに軽度～中等度の尋常性乾癬を有する被験者（UP0008 試験）及び関節症性乾癬を有する被験者（PA0007 試験）を対象とした試験であり、それぞれ ISS Section 2.1.1 及び Section 2.1.2 に示した。

1.1.6.2 尋常性乾癬を有する被験者を対象とした第 II 相臨床試験

中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象とした BKZ の第 II 相臨床開発プログラムには、第 II 相臨床試験が 2 試験［PS0016 試験（第 IIa 相）、PS0018 試験（第 II 相）］及び第 IIb 相臨床試験が 2 試験（PS0010 試験、PS0011 試験）あり、いずれの試験も完了している。

試験デザインの詳細は M2.7.3.2 項に示した。

PS0016 試験は、第 III 相臨床開発プログラムにおける用量設定及び臨床指標を導くため、中等度～重度の尋常性乾癬を有する外国人被験者を対象に、BKZ の PD、PK 及び安全性を評価する第 IIa 相、多施設共同、無作為化、被験者／医師盲検試験であった。

PS0018 試験は、PS0016 試験に参加した中等度～重度の尋常性乾癬を有する外国人被験者を対象に、BKZ の長期投与における安全性、忍容性及び有効性を評価する第 II 相、多施設共同、48 週、非盲検、継続投与試験であった。

PS0010 試験は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象に、BKZ の安全性、有効性、PK 及び PD を検討する第 IIb 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、PBO 対照、並行群間、用量設定試験であった。本試験では、BKZ（64mg～480mg）を Q4W で 12 週間皮下投与した時の用量反応を評価した。本試験の治療期間（12 週間）終了後、適格な被験者は継続投与試験（PS0011 試験）への組入れを可とした。

PS0011 試験は、PS0010 試験を完了した中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象に、BKZ の長期投与における安全性、忍容性及び有効性を評価する第 IIb 相、多施設共同、48 週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、継続投与試験であった。

1.1.6.3 尋常性乾癬を有する被験者を対象とした第 III 相臨床試験

PBO 又は実薬対照第 III 相臨床試験

PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象に、BKZ の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、PBO 又は実薬対照試験であった。これらの試験では、中等度～重度の尋常性乾癬と診断され（ベースラインの PASI スコアが 12 以上、病変 BSA が 10%以上、IGA スコアが 5 段階中 3 以上）、乾癬に対する全身療法及び／又は光線療法の対象となり得る者を組み入れた。選択・除外基準は、特定の試験で用いた実薬対照に関連して乾癬に対する一部の前治療薬の例外があったものの、試験間でほぼ一致していた。試験デザインの詳細及び概略図は M2.7.3.2 項に示した。

本承認申請のためのデータカットオフ時点で、PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験の治療期間は完了しており、少数の被験者が安全性追跡調査期間を継続中である。

PS0008 試験は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する外国人被験者を対象に、16 週間の無作為化、二重盲検、並行群間、実薬対照導入期間及び 40 週間の維持期間における BKZ の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同試験であった。

選択・除外基準を含む PS0008 試験の詳細は、PS0008 Interim CSR 及び M2.7.6 項に示した。

PS0009 試験は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象に、16 週間の無作為化、二重盲検、PBO 及び実薬対照導入期間並びに 36 週間の維持期間における BKZ 皮下投与時の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同試験であった。本試験では、継続して 52 週間の BKZ とウステキヌマブの比較が可能であった。

選択・除外基準を含む PS0009 試験の詳細は、PS0009 Interim CSR 及び M2.7.6 項に示した。PS0009 試験に組み入れられた日本人被験者における安全性データは 5.1.1 項及び M2.7.6 項に示した。

PS0013 試験は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する外国人被験者を対象に、16 週間の導入期間及び 40 週間の無作為化離脱期間における BKZ の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、PBO 対照試験であった。

選択・除外基準を含む PS0013 試験の詳細は、PS0013 Interim CSR 及び M2.7.6 項に示した。

第 III 相非盲検継続投与試験

PS0014 試験は、先行する第 III 相臨床試験（PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験）のうちいずれか 1 試験を完了した中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象に、BKZ の長期投与における安全性、忍容性及び有効性を評価する実施中の第 III 相、多施設共同、非盲検試験である。被験者は、先行試験での用法・用量及び PASI 改善率に基づき、BKZ 320mg Q4W 又は BKZ 320mg Q8W の投与を受けた。先行試験の規定の評価時点までに PASI50 改善率を達成した被験者が PS0014 試験に組み入れられた。

PS0014 試験では、更に日本のみ非盲検コホート（コホート B）を設定し、中等度～重度の尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する被験者の直接組入れを可能とした。PS0014 試験の試験デザインの詳細は、PS0014 Interim CSR 及び M2.7.6 項に示した。

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日をデータカットオフ日とした PS0014 試験のデータは、ISS における併合解析に含まれた。20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日をデータカットオフ日とした PS0014 試験のデータは、PS0014 Interim CSR 及び M2.7.6 項に示し、本概要ではコホート B（中等度～重度の尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する日本人被験者）のデータのみ要約した。

PS0014 試験のサブスタディ

DV0002 試験及び DV0006 試験は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者を対象とした多施設共同、無作為化、非盲検試験（PS0014 試験のサブスタディ）である。いずれの試験でも、単回使用の使い捨て自己注射用製剤を用いて BKZ 注射液を皮下投与した時の安全性及び効果的な使用について評価した。DV0002 試験及び DV0006 試験は、同様の試験デザインで異なる地域（DV0002 試験は北米、DV0006 試験は欧州及び日本）にて実施された。いずれの試験でも安全機能付シリンジ（SS）製剤（BKZ-SS-1mL）[注 1)]及びオートインジェクター（AI）製剤（BKZ-AI-1mL）を評価した。サブスタディの試験デザインの詳細は、各 CSR 及び M2.7.6 項に示した。

なお、DV0002 試験及び DV0006 試験における有害事象等の機器と関連のないすべての安全性データは、PS0014 試験のデータとして報告し、サブスタディでは評価しなかった。DV0002 試験及び DV0006 試験で認められた機器による有害作用（定義は 2.4 項参照）は、各 CSR に示した。機器による有害作用は ISS Section 6.18 に要約した。サブスタディの試験デザインの詳細は、各 CSR に示した。

1.1.6.4 尋常性乾癬を有する被験者を対象とした第 IIIb 相臨床試験

PS0015 試験は、中等度～重度の尋常性乾癬を有する外国人被験者を対象に、48 週間の無作為化、二重盲検、並行群間、実薬対照期間及び 96 週間の非盲検継続期間における BKZ の有効性及び安全性をセクキヌマブと比較して評価する実施中の第 IIIb 相、多施設共同試験である。

本試験は実施中であり、ISS における併合解析のデータカットオフ日（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）時点で未だ盲検性を維持していたため、PS0015 試験の安全性データは安全性併合解析には含まれなかった。本試験での投与開始から最初の 48 週間のデータを開鍵し解析した結果は、PS0015 Interim CSR に基づき M2.7.6 項に示した。

1.1.6.5 他の適応症に対する第 II 相及び第 III 相臨床試験データ

他の適応症を対象とした BKZ の第 II 相及び第 III 相臨床開発プログラムには、中等度～重度の関節症性乾癬（PA0008 試験、PA0009 試験、PA0010 試験、PA0011 試験、PA0012 試験）、強直性脊椎炎（AS0008 試験、AS0009 試験、AS0013 試験、AS0011 試験）、体軸性脊椎関節炎（AS0010 試験）、化膿性汗腺炎（HS0001 試験）、関節リウマチ（RA0123 試験）及び潰瘍性大腸炎（UC0011 試験）を有する被験者が含まれている。ただし、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎を対象とした BKZ の開発はもう実施していない。これらの試験の概要は ISS Table 4-2 に示した。

注1) 針刺し防止機能付（針刺し損傷を防止するため、使用前・使用後の針が覆われている）プレフィルドシリンジ

1.1.7 安全性データ

1.1.7.1 安全性データの併合及び解析対象期間

本項では、選択した部分集団における安全性を検討すると共に、併合した乾癬を有する被験者集団を用いてより精度を高く BKZ の安全性を要約するため、安全性併合解析の概要を表 1-2 に示した。解析及び併合の詳細はそれぞれ ISAP Section 4.4 及び Section 3.1.2 に示した。

膿疱性乾癬を有する被験者集団及び乾癬性紅皮症を有する被験者集団における安全性については、第 III 相臨床試験の PS0014 試験コホート B の結果のみに基づき評価した。

本概要では、以下のとおり、乾癬を有する被験者の併合解析対象集団のデータに重点を置いて安全性を評価した。

- Pool S1：申請する適応症を裏付けるための主要な安全性併合解析対象集団であり、2 つの第 III 相臨床試験（PS0009 試験、PS0013 試験）の導入期間（Week 16 まで）に BKZ 320mg Q4W 又は PBO を投与された被験者により構成される
- Pool S2：第 II 相臨床試験（PS0010 試験、PS0011 試験、PS0016 試験、PS0018 試験）及び第 III 相臨床試験（PS0008 試験、PS0009 試験、PS0013 試験、PS0014 試験）で BKZ を投与されたすべての被験者により構成される。Pool S2 では、BKZ の安全性について最も包括的に概観し、乾癬を対象とした第 II 相及び第 III 相臨床試験の導入期間、維持期間及び非盲検継続期間を併合した最長の曝露期間における安全性を検討する。Pool S2 には、PS0014 試験コホート B の尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する日本人被験者集団のデータ（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）も含まれる
- Pool S2 のサブセット（Pool S2A、Pool S2B、Pool S2C、Pool S2D）を用いた補助解析

更に、他の適応症を対象とした臨床試験のデータも以下のとおり要約した。

- Pool S5：BKZ 投与時の稀な有害事象を検出及び評価するため、乾癬を有する被験者を対象とした第 II 相及び第 III 相臨床試験のデータに、現在開発中の他の適応症を対象とした完了している試験のデータを併合して構成される。Pool S5 では、開発中の適応症に渡って、完了している試験の導入期間及び維持期間に発現した主な注目すべき有害事象を要約した。健康被験者を対象とした試験、潰瘍性大腸炎患者を対象とした試験（UC0011 試験）及び関節リウマチ患者を対象とした試験（RA0123 試験）は、被験者数が少なく、用法・用量が異なっており、現在開発中の申請する適応症の対象となる患者集団ではないことから含まれていない

Pool S3 及び Pool S4 は、臨床薬理試験又は免疫原性に関する統合概要（ISI）において血漿中薬物濃度、抗薬物抗体及び中和抗体について要約する目的で設定した集団であるため、本概要では取り上げなかった。

表 1-2　安全性併合解析の概要

併合解析対象集団/参照先	併合した臨床試験	併合した投与群	併合した試験期間	併合解析の目的
S1/ ISS Section 4.1.1	PS0009 試験 PS0013 試験	BKZ 320mg Q4W 群 PBO 群	導入期間（Week 0～16）	主要な安全性併合解析対象集団であり、部分集団解析及び第 III 相 PBO 対照臨床試験で PBO と比較した時の BKZ の Week 16 までの安全性について要約する
S2/ ISS Section 4.1.2	PS0010 試験、PS0011 試験 PS0016 試験、PS0018 試験 PS0008 試験、PS0009 試験 PS0013 試験、PS0014 試験 [a]	第 III 相臨床試験： BKZ 320mg Q4W 群 BKZ 320mg Q8W 群 全 BKZ 群 第 II 相/第 III 相臨床試験： 全 BKZ 群 ウステキヌマブ群 [b] アダリムマブ群 [b]	導入期間 維持期間 非盲検継続期間	乾癬を対象としたすべての第 II 相及び第 III 相臨床試験データを含む併合解析対象集団であり、BKZ の安全性について最も包括的に概観する
S2A/ ISS Section 4.1.2	PS0010 試験、PS0016 試験 PS0008 試験、PS0009 試験 PS0013 試験	Pool S2 参照	導入期間 維持期間	非盲検データが有害事象プロファイルに及ぼす影響の有無を評価するため、非盲検データを含めない併合解析を含めた併合解析と比較する
S2B/ ISS Section 4.1.2	PS0009 試験、PS0013 試験	Pool S2 参照	維持期間	曝露期間の延長に伴う有害事象プロファイルの変化を評価するため、導入期間と維持期間の結果を Pool S1 と直接比較する
S2C/ ISS Section 4.1.2	PS0008 試験、PS0013 試験	Pool S2 参照	導入期間 維持期間	PS0008 試験及び PS0013 試験の導入期間に BKZ 320mg Q4W の投与を受けた被験者を対象に、PS0008 試験及び PS0013 試験の導入期間、維持期間/無作為化離脱期間、導入期間+維持期間/無作為化離脱期間の用法・用量（BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W）を比較する
S2D/ ISS Section 4.1.2	PS0010 試験、PS0011 試験 PS0016 試験、PS0018 試験 PS0008 試験、PS0009 試験 PS0013 試験、PS0014 試験 [a]	Pool S2 参照	Pool S2 参照	PS0014 試験は継続中であり、BKZ 320mg Q8W 投与への切替え後 4 週間以内の被験者は BKZ 320mg Q4W 投与と曝露に差がないものの、BKZ 320mg Q8W 投与の被験者数が疑似的に増加することから、被験者数の疑似的増加が有害事象プロファイルに及ぼす影響の有無を補助解析により評価する
S3/ ISAP Section 3.1.2.3	PS0010 試験、PS0016 試験 PS0008 試験、PS0009 試験 PS0013 試験	BKZ 320mg Q4W 群	導入期間： Week 0～16（第 III 相臨床試験） Week 0～12（PS0010 試験） Week 0～8（PS0016 試験）	M2.7.2 項及び ISI で、導入期間の BKZ の PK 及び免疫原性について要約する

併合解析対象集団/参照先	併合した臨床試験	併合した投与群	併合した試験期間	併合解析の目的
S4/ ISAP Section 3.1.2.4	DV0002 試験、DV0006 試験	BKZ 320mg Q4W 群 BKZ 320mg Q8W 群	投与期間（16 週間）	M2.7.1 項及び ISI で、DV0002 試験及び DV0006 試験の PK 及び免疫原性データを、用法・用量別及び製剤別（BKZ-SS-1mL 及び BKZ-AI-1mL）に併合して要約する
S5/ ISS Section 4.1.3	PS0010 試験、PS0011 試験 PS0016 試験、PS0018 試験 PS0008 試験、PS0009 試験 PS0013 試験、AS0008 試験 HS0001 試験、PA0007 試験 PA0008 試験	BKZ 320mg Q4W 群 BKZ 320mg Q8W 群 全 BKZ 群	導入期間 維持期間	現在開発中の適応症に渡って、完了している臨床試験における主な注目すべき安全性評価項目について要約する

AI：オートインジェクター、BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、SS：安全機能付シリンジ
a Data from PS0014 are included through the data cut-off date for the pooled ISS analyses of [redacted] 20[redacted].
b Data for active comparators (ustekinumab, adalimumab) will be included in a subset of outputs produced for Pool S2.

1.1.7.2 他の適応症を対象とした試験の補助的データ（併合解析に含まれない試験を含む）

他の適応症を対象とした完了している試験の総括報告書は M5.3.5.4 項に含めた。本承認申請時点で実施中の他の適応症を対象とした盲検試験及び非盲検継続試験については、未知で重篤な副作用の疑いを M5.3.5.4.6（SUSAR Listing）に一覧として示した。また、Pool S5 に含めた関節症性乾癬、強直性脊椎炎及び化膿性汗腺炎を対象とした完了している試験については表 1-2 に示した。

他の適応症を対象とした試験の安全性データの概要は ISS Table 4-2 に示した。

1.1.8 PK 及び免疫原性の評価

PK 及び免疫原性の評価の詳細は M2.7.2 項及び ISI に示した。

1.2 全般的な曝露状況

1.2.1 尋常性乾癬

乾癬を対象とした臨床開発プログラムにおける全般的な曝露状況は、ICH E1 ガイドライン（1994 年 10 月）における安全性評価に必要な曝露の要件を満たし、BKZ のベネフィット及びリスクの綿密な評価のために十分なデータであった。

Pool S1、Pool S2、Pool S2A、Pool S2B、Pool S2C 及び Pool S2D について曝露状況を要約した（1.1.7 項）。

Pool S1 及び Pool S2 の治験薬の曝露期間及びリスク曝露期間を表 1-3 に示した。

1.2.1.1 Pool S1

PBO 対照併合解析対象集団の Pool S1 では、導入期間の治験薬の曝露期間（中央値）は BKZ 群及び PBO 群共に 112.0 日であった。PS0009 試験及び PS0013 試験の導入期間（16 週間）では被験者を BKZ 群及び PBO 群に 4：1 で無作為化したことから予測されたとおり、リスク曝露期間は PBO 群（51.6 人年）と比較して BKZ 群（207.7 人年）で高値であった（表 1-3）。

1.2.1.2 Pool S2

Pool S2 は、乾癬を有する被験者 1789 例から得られた最も広範囲な安全性データであり、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群のリスク曝露期間は 1830.4 人年、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 1495 例のリスク曝露期間は 1461.5 人年であった。ICH E1 ガイドラインに規定された安全性評価に必要な曝露の要件を満たす曝露量として、第 II 相／第 III 相臨床試験で BKZ を 8 ヵ月以上投与された被験者が 1399 例（78.2%）及び BKZ を 12 ヵ月以上投与された被験者が 1073 例（60.0%）であった（ISS Table 4.2.1.1）。Pool S2 全体で導入期間、維持期間及び非盲検継続期間を合わせた治験薬曝露量は予測されたとおりであり、安全性評価のために十分な曝露量であった。

実薬対照の曝露期間は、ウステキヌマブが 52 週間及びアダリムマブが 24 週間であり、それぞれ 163 例及び 159 例が併合解析に含まれた。そのためリスク曝露期間に BKZ と比較して差が認められ、ウステキヌマブで 156.4 人年及びアダリムマブで 72.6 人年であった。BKZ と実薬対照の曝露量を比較する時には、リスク曝露期間の差を考慮して曝露期間で補正した発現率を検討した。

表 1-3　治験薬の曝露期間及びリスク曝露期間（Pool S1、Pool S2）

	Pool S1		Pool S2					
	PBO 群 N=169	BKZ 320mg Q4W 群 N=670	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q4W 群 N=1456	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q8W 群 N=510	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1495	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789	ウステキヌマブ群 N=163	アダリムマブ群 N=159
曝露期間 (日)								
n	169	670	1456	510	1495	1789	163	159
平均値 (標準偏差)	107.4 (16.82)	110.6 (7.29)	287.0 (150.98)	208.9 (129.41)	351.3 (140.07)	351.4 (139.28)	337.6 (74.91)	163.0 (27.61)
中央値	112.0	112.0	305.5	225.0	395.0	398.0	364.0	169.0
最小値, 最大値	28, 120	28, 122	23, 670	1, 503	23, 670	1, 670	1, 377	22, 183
曝露期間 (月)								
>0	169 (100)	670 (100)	1456 (100)	510 (100)	1495 (100)	1789 (100)	163 (100)	159 (100)
≥4	1 (0.6)	1 (0.1)	1048 (72.0)	324 (63.5)	1346 (90.0)	1603 (89.6)	157 (96.3)	150 (94.3)
≥8	NC	NC	850 (58.4)	247 (48.4)	1154 (77.2)	1399 (78.2)	145 (89.0)	0
≥12	NC	NC	608 (41.8)	59 (11.6)	874 (58.5)	1073 (60.0)	127 (77.9)	0
≥16	NA	NA	138 (9.5)	1 (0.2)	224 (15.0)	237 (13.2)	0	0
≥20	NA	NA	2 (0.1)	0	6 (0.4)	14 (0.8)	0	0
≥24	NA	NA	0	0	0	0	0	0
リスク曝露期間 (人年)	51.6	207.7	1167.0	295.9	1461.5	1830.4	156.4	72.6

BKZ：ビメキズマブ、NA：該当せず、NC：算出せず、PBO：プラセボ

Note: For duration of exposure, 1 month is defined as 30 days.

Note: Study participants who received both bimekizumab 320mg Q4W and bimekizumab 320mg Q8W are included in the population count of both treatment groups, but only once in the Phase 3 bimekizumab Total and Phase 2/3 bimekizumab Total groups.

Note: Ustekinumab was included in PS0009; adalimumab was included in PS0008.

Data sources: ISS Table 4.1.1, Table 4.2.1.1

1.2.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の治験薬の曝露状況は、PS0014 試験コホート B の Week 48 までのデータ（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）に基づいた。

PS0014 試験コホート B で、膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者が Week 16 に IGA 0/1 改善を達成した場合、BKZ 320mg Q4W 投与から Q8W 投与に切り替えて Week 48 まで継続した。BKZ 320mg Q8W 投与で Week 48 に IGA 0/1 改善を達成しなかった場合は、BKZ 320mg Q4W 投与に切り替えて試験終了（Week 144）まで継続することとした。

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の治験薬曝露期間（中央値）は、いずれも 336.0 日であった。リスク曝露期間は、膿疱性乾癬を有する被験者で 9.0 人年、乾癬性紅皮症を有する被験者で 10.0 人年であった（PS0014 Interim CSR Section 8.2.1、Table 8-11）。

1.3 被験者の内訳

1.3.1 尋常性乾癬

併合解析では、試験の中止理由として有害事象、効果不十分、追跡不能、同意撤回、治験実施計画書からの逸脱及びその他を含めた。Pool S1 及び Pool S2 の被験者の内訳を要約した。被験者の内訳の詳細は ISS Section 4.11 に示した。

Pool S1 及び Pool S2 で試験を中止した被験者の割合は小さく、主な中止理由は同様であった。最も多かった中止理由は Pool S1 及び Pool S2 共に有害事象であった。

1.3.1.1 Pool S1

Pool S1 の被験者の内訳及び中止理由を表 1-4 に示した。

Pool S1 で BKZ 320mg Q4W の投与を受けた被験者は 670 例であった。このうち PS0009 試験又は PS0013 試験の Week 16 まで完了した被験者は 646 例（96.4%）であった。Week 16 まで完了した被験者の割合は大きく、PBO 群（92.3%）と比較してわずかに大きかった。

BKZ 320mg Q4W 群で試験を中止した被験者の割合は小さく（3.6%）、PBO 群（7.7%）でわずかに大きかった。Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群及び PBO 群共に最も多かった中止理由は有害事象であり、BKZ 320mg Q4W 群で 1.6%及び PBO 群で 3.6%であった（2.1.9.1.1 項）。効果不十分により試験を中止した被験者の割合は、BKZ 320mg Q4W 群で 0.3%及び PBO 群で 2.4%であった。これら以外の中止理由で試験を中止した被験者の割合はいずれも両投与群で小さく、同程度であった（ISS Table 1.1）。

表 1-4 被験者の内訳及び中止理由（Pool S1）

	PBO 群 N=169 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 n (%)	全被験者 N=839 n (%)
導入期間開始例	169 (100)	670 (100)	839 (100)
導入期間完了例	156 (92.3)	646 (96.4)	802 (95.6)
導入期間中止例	13 (7.7)	24 (3.6)	37 (4.4)
中止理由			
有害事象	6 (3.6)	11 (1.6)	17 (2.0)
効果不十分	4 (2.4)	2 (0.3)	6 (0.7)

	PBO 群 N=169 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 n (%)	全被験者 N=839 n (%)
治験実施計画書からの逸脱	0	0	0
追跡不能	1 (0.6)	6 (0.9)	7 (0.8)
同意撤回	2 (1.2)	2 (0.3)	4 (0.5)
その他	0	3 (0.4)	3 (0.4)

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ
Note: Details related to “Other” reasons for study discontinuation are provided in ISS Listing 1.1.
Data source: ISS Table 1.1

1.3.1.2 Pool S2

Pool S2 のデータカットオフ時点の被験者の内訳及び中止理由を表 1-5 に示した。

Pool S2 では、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群のほとんどの被験者（88.0%）が、本承認申請のためのデータカットオフ時点で試験を継続中であった。Pool S2 では、第 III 相臨床試験の被験者が継続投与試験に移行せず当該試験を完了した場合のみ完了例とした。そのため完了例が少数であったことは、PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験に参加した大多数の被験者が実施中の第 III 相継続投与試験（PS0014 試験）に継続して参加したことを示している。

第 II 相臨床試験は、継続投与試験（PS0011 試験、PS0018 試験）を含め、本承認申請のためのデータカットオフ時点ですべて完了していた。そのため試験を完了した被験者の割合は、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（2.3%）と比較して第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（14.6%）で大きかった。

試験を中止した被験者の割合は、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で小さかった（9.7%）。最も多く認められた中止理由は有害事象（4.3%）であり、次いで同意撤回（2.3%）及び追跡不能（1.7%）であった。効果不十分により試験を中止した被験者の割合は小さかった（0.6%）（ISS Table 1.2.1）。

表 1-5 データカットオフ時点の被験者の内訳及び中止理由（Pool S2）

	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1495 n (%)	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 n (%)
BKZ 投与例	1495 (100)	1789 (100)
データカットオフ時点の継続例	1316 (88.0)	1316 (73.6)
データカットオフ時点の完了例	34 (2.3)	262 (14.6)
データカットオフ時点の中止例	145 (9.7)	211 (11.8)
中止理由		
有害事象	65 (4.3)	79 (4.4)
効果不十分	9 (0.6)	9 (0.5)
治験実施計画書からの逸脱	4 (0.3)	6 (0.3)
追跡不能	26 (1.7)	33 (1.8)
同意撤回	34 (2.3)	48 (2.7)
その他	7 (0.5)	36 (2.0)

BKZ：ビメキズマブ
Note: If a study participant participated in a feeder and a corresponding extension study, then disposition in the extension study was summarized. If a study participant participated in only the feeder study, then disposition in the feeder study was summarized.
Note: Study participants in the Phase 3 feeder studies (PS0008, PS0009, PS0013) were counted as completed only if they completed through the final study visit and chose not to enter the extension study (PS0014). Once study participant entered PS0014, they were summarized based on their disposition in PS0014 at the time of the clinical cut-off date.
Note: Details related to “Other” reasons for study discontinuation are provided in ISS Listing 1.2.
Data source: ISS Table 1.2.1

部分集団別の被験者の内訳は、特別な患者集団における安全性の各項［5.2 項（内因性要因）及び 5.3 項（外因性要因）］で検討した。

1.3.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症

PS0014 試験コホート B には、膿疱性乾癬を有する被験者 10 例及び乾癬性紅皮症を有する被験者 11 例が組み入れられ、Week 16 まで BKZ 320mg Q4W の投与を受けた。

全体で Week 0～16 を完了した被験者の割合は大きかった［膿疱性乾癬を有する被験者 100%（10 例）及び乾癬性紅皮症を有する被験者 100%（11 例）］。Week 16～48 に移行した被験者の割合も大きかった［膿疱性乾癬を有する被験者 100%（10 例）及び乾癬性紅皮症を有する被験者 100%（11 例）］（PS0014 Interim CSR Table 7、Table 8）。

Week 16～48 を完了した被験者の割合は、BKZ 320mg Q8W 及び Q4W 群のいずれでも大きかった。Week 48 まで完了した被験者の割合は、膿疱性乾癬を有する被験者で 90.0%（9/10 例）及び乾癬性紅皮症を有する被験者で 90.9%（10/11 例）であった。

膿疱性乾癬を有する被験者 10 例中 6 例及び乾癬性紅皮症を有する被験者 11 例中 1 例が、Week 16 に BKZ 320mg Q8W 投与に切り替えた。Week 16～48 に試験を中止した被験者は、膿疱性乾癬を有する BKZ 320mg Q4W/Q8W 群の 1 例（16.7%）及び乾癬性紅皮症を有する BKZ 320mg Q4W/Q4W 群の 1 例（10.0%）であった。

1.4 人口統計学的特性及びその他の特性

1.4.1 尋常性乾癬

1.4.1.1 選択・除外基準

乾癬を対象とした臨床開発プログラムにおける選択・除外基準は、本承認申請の対象である中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団の特性を反映しており、試験間でほぼ一致していた。中等度～重度の尋常性乾癬と診断され（ベースラインの PASI スコアが 12 以上、病変 BSA が 10%以上、IGA スコアが 5 段階中 3 以上）、乾癬に対する全身療法及び／又は光線療法の対象となり得る者を適格とした。除外基準は、実臨床における中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団の特性を反映した被験者を組み入れるために設定し、特に以下の基準を適用した。

- 症状の安定している心血管系疾患を有する者は除外しなかった。ただし、直近の過去 6 ヵ月間に心筋梗塞又は脳血管発作が発現していた場合は除外とした
- 他の IL-17 阻害薬における対応に基づき及び試験中の要観察を避けるため、活動性の炎症性腸疾患を有する者は除外した。炎症性腸疾患の既往歴を有する者は、スクリーニング又はベースライン時に活動性の症候性疾患が発現していない限り組入れ可能とした
- 第 III 相臨床試験で、自殺傾向の既往歴を有する者は除外しなかった。ただし、過去 5 年間に自殺企図又は過去 1 ヵ月間に積極的な自殺念慮が発現していた場合は、盲検下の対照試験の組入れ対象として一般的に適格ではないと考えられるため除外とした
- 潜在性結核を有する者は、試験開始前に予防治療を開始すれば組入れ可能とした

1.4.1.2 人口統計学的特性及びその他の特性

Pool S1 及び Pool S2 の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性を投与群別に示した。データの検討及び併合解析の詳細は ISS Section 4.12 に示した。

全体の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性は投与群間で同様であり、生物学的製剤による治療対象となる中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団の特性を反映していた。すべての臨床試験で選択・除外基準が同様であったことから、Pool S1 及び Pool S2 の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性に明らかな違いは認められなかった。

Pool S1 では、過去に乾癬に対する治療薬の使用経験を有する被験者の割合は BKZ 320mg Q4W 群（98.5%）及び PBO 群（98.2%）でおおむね同程度であったが、IL-17 阻害薬の使用経験を有する被験者の割合は PBO 群（21.3%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（24.0%）でわずかに大きかった。ベースラインに報告された合併症は、中等度～重度の尋常性乾癬患者集団で認められるものと合致していた。

Pool S1 及び Pool S2 では、半数以上の被験者が 40 歳以上 65 歳未満であり、年齢の中央値は約 45 歳であった。被験者の 3 分の 2 以上が男性であり、約 80%が白人であった。乾癬の罹病期間の中央値は 15.6 年であった。

Pool S1

被験者の年齢の平均値は 45.2 歳（範囲 18～81 歳）で、半数以上の被験者（55.7%）が 40 歳以上 65 歳未満であった。多くの被験者が男性（71.8%）及び白人（83.8%）であった。BMI カテゴリーは、25kg/m^2 未満が 27.1%、25～30kg/m^2 未満が 31.1%及び 30～40kg/m^2 未満が 34.8%であり、40kg/m^2 以上は 7.0%であった。

各地理的地域で組み入れられた被験者の割合は各投与群で同程度であった（地理的地域は無作為化の層別因子であった）。被験者が多く組み入れられた地域は、中欧／東欧（39.9%）及び北米（35.8%）であった（ISS Table 2.1）。

乾癬の罹病期間が中央値の 15.6 年以上であった被験者の割合は、BKZ 320mg Q4W 群（49.0%）と比較して PBO 群（55.0%）で大きかった。投与群間で 5%以上の差が認められたのは、年齢（40 歳未満、40～65 歳未満）及び BMI カテゴリー（25kg/m^2 未満、25～30kg/m^2 未満）であった（ISS Table 2.1）。

人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性の要約表は ISS Section 5.3.1.1 に示した。

Pool S2

Pool S2 の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性を表 1-6 に示した。

Pool S2 の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性は、投与群間で同様であり、群間差はわずか（5%未満）であった（ISS Table 2.2）。全体として人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性は、生物学的製剤による治療対象となる中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団の特性を反映していた。

また、人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性は Pool S1 及び Pool S2 で同様であった。

表 1-6 人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性（Pool S2）

	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q4W 群 N=1456	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q8W 群 N=510	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1495	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789
年齢 (歳)				
n	1456	510	1495	1789
平均値 (標準偏差)	45.4 (13.5)	45.6 (13.4)	45.4 (13.4)	45.2 (13.5)
中央値	45.0	46.0	45.0	45.0
最小値, 最大値	18, 83	18, 83	18, 83	18, 83
年齢カテゴリー、n (%)				
40 歳未満	522 (35.9)	175 (34.3)	535 (35.8)	653 (36.5)
40 歳～65 歳未満	809 (55.6)	289 (56.7)	831 (55.6)	983 (54.9)
65 歳以上	125 (8.6)	46 (9.0)	129 (8.6)	153 (8.6)
性別、n (%)				
男性	1042 (71.6)	361 (70.8)	1067 (71.4)	1252 (70.0)
女性	414 (28.4)	149 (29.2)	428 (28.6)	537 (30.0)
体重 (kg)				
n	1456	510	1495	1789
平均値 (標準偏差)	89.14 (22.27)	87.81 (22.57)	89.06 (22.29)	88.95 (21.99)
中央値	86.25	85.05	86.20	86.50
最小値, 最大値	40.1, 237.0	40.1, 237.0	40.1, 237.0	40.1, 237.0
BMI (kg/m^2)				
n	1456	510	1495	1789
平均値 (標準偏差)	29.794 (6.836)	29.424 (6.824)	29.764 (6.818)	29.751 (6.699)
中央値	28.620	28.145	28.590	28.700
最小値, 最大値	16.06, 73.15	16.06, 73.15	16.06, 73.15	16.06, 73.15
罹病期間 (年)				
n	1456	510	1495	1789
平均値 (標準偏差)	17.770 (12.325)	18.223 (12.146)	17.866 (12.335)	17.707 (12.331)
中央値	15.595	16.030	15.620	15.570
最小値, 最大値	0.17, 67.45	0.17, 67.45	0.17, 67.45	0.00, 67.45
人種、n (%)				
アメリカ先住民/アラスカ先住民	2 (0.1)	1 (0.2)	2 (0.1)	4 (0.2)
アジア人	230 (15.8)	89 (17.5)	233 (15.6)	260 (14.5)
黒人	22 (1.5)	3 (0.6)	22 (1.5)	26 (1.5)
ハワイ先住民/その他太平洋諸島系住民	5 (0.3)	3 (0.6)	5 (0.3)	6 (0.3)
白人	1173 (80.6)	407 (79.8)	1208 (80.8)	1468 (82.1)
その他/混血	24 (1.6)	7 (1.4)	25 (1.7)	25 (1.4)
過去の生物学的製剤の使用、n (%)				
あり	559 (38.4)	202 (39.6)	576 (38.5)	636 (35.6)
過去の TNF 阻害薬の使用、n (%)				
あり	194 (13.3)	69 (13.5)	201 (13.4)	234 (13.1)
過去の IL-17 阻害薬の使用、n (%)				
あり	329 (22.6)	117 (22.9)	341 (22.8)	341 (19.1)
過去の生物学的製剤で一次無効、n (%)				
あり	5 (0.3)	3 (0.6)	5 (0.3)	8 (0.4)
光線療法又は光化学療法の経験、n (%)				
あり	568 (39.0)	195 (38.2)	589 (39.4)	723 (40.4)
乾癬に対する全身療法の経験、n (%)				
あり	1133 (77.8)	397 (77.8)	1164 (77.9)	1358 (75.9)
地理的地域、n (%)				
北米 [a]	534 (36.7)	185 (36.3)	542 (36.3)	635 (35.5)
西欧 [b]	164 (11.3)	48 (9.4)	168 (11.2)	168 (9.4)
中欧/東欧 [c]	535 (36.7)	194 (38.0)	558 (37.3)	728 (40.7)
アジア/オーストラリア [d]	223 (15.3)	83 (16.3)	227 (15.2)	258 (14.4)

	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q4W 群 N=1456	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q8W 群 N=510	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1495	第 II 相/第 III 相 臨床試験 全 BKZ 群 N=1789

BKZ：ビメキズマブ、PSO：乾癬
Note: For the categorical summary of PSO disease duration, the median of study participants included in Pool S2 is used to determine the cut-points.
a Canada and the US
b Belgium, Denmark, Germany, Italy, Netherlands, Norway, United Kingdom, Spain
c Czech Republic, Hungary, Poland, Russian Federation, Bulgaria, Greece, Ukraine, Republic of Moldova
d Australia, Japan, Korea, Taiwan
Data source: ISS Table 2.2

部分集団別の人口統計学的特性及びベースラインの疾患特性は、特別な患者集団における安全性の各項［5.2 項（内因性要因）及び 5.3 項（外因性要因）］で検討した。

1.4.1.3 既往歴及び合併症

Pool S1 では、ほとんどの被験者（BKZ 320mg Q4W 群 81.3%、PBO 群 82.2%）でベースラインに既往歴又は合併症が認められた。全被験者でベースラインに多く報告された SOC 別の既往歴／合併症は「血管障害」33.1%、「代謝および栄養障害」32.7%、「筋骨格系および結合組織障害」24.8%、「感染症および寄生虫症」23.8%、「免疫系障害」18.4%及び「胃腸障害」16.1%であった。ベースラインの SOC 別の既往歴／合併症の罹患率は投与群間でおおむね同程度であったが、以下の SOC では注目すべき差が認められた（ISS Table 3.1）。

- 「筋骨格系および結合組織障害」は BKZ 320mg Q4W 群 24.2%及び PBO 群 27.2%、「胃腸障害」はそれぞれ 15.2%及び 19.5%であり、PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群でわずかに低かった
- 「神経系障害」は BKZ 320mg Q4W 群 14.0%及び PBO 群 10.1%、「皮膚および皮下組織障害」はそれぞれ 12.5%及び 9.5%、「臨床検査」はそれぞれ 6.3%及び 3.0%であり、PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群でわずかに高かった
- 「血管障害」は BKZ 320mg Q4W 群 31.9%及び PBO 群 37.9%、「生殖系および乳房障害」はそれぞれ 4.8%及び 10.7%であり、PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で低かった

いずれかの投与群でベースラインに 5%以上報告された PT 別の既往歴／合併症は、高血圧（全被験者のうち 31.8%、以下同様）、肥満（10.4%）、高脂血症（9.1%）、薬物過敏症（8.6%）、2 型糖尿病（8.3%）、季節性アレルギー（7.3%）、うつ病（6.9%）、胃食道逆流性疾患（6.1%）、変形性関節症（5.4%）、不安（5.2%）、高コレステロール血症（5.1%）及び喘息（5.0%）であった。

ベースラインに報告された PT 別の既往歴／合併症の罹患率は、BKZ 320mg Q4W 群及び PBO 群でおおむね同程度であったが、高血圧（それぞれ 30.7%及び 36.1%）及び胃食道逆流性疾患（それぞれ 5.1%及び 10.1%）では注目すべき差が認められ、PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で 5%以上低かった（ISS Table 3.1）。

Pool S2 で報告された既往歴／合併症は Pool S1 と同様であった。Pool S2 では、ほとんどの被験者（第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 82.8%）でベースラインに既往歴又は合併症が認められた。ベースラインに多く報告された SOC 別の既往歴／合併症は「血管障害」32.5%、「代謝および栄養障害」32.0%、「筋骨格系および結合組織障害」26.0%、「感染症および寄生虫症」25.2%、「胃腸障

害」18.2%及び「免疫系障害」17.8%であった。その他の SOC 別の既往歴／合併症の罹患率は、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 15%以下であった（ISS Table 3.2）。

第 III 相臨床試験の全 BKZ 群でベースラインに 5%以上報告された PT 別の既往歴／合併症は、高血圧（31.1%）、肥満（10.3%）、高脂血症（8.7%）、2 型糖尿病（8.2%）、薬物過敏症（7.6%）、季節性アレルギー（7.6%）、うつ病（7.1%）、胃食道逆流性疾患（6.3%）、変形性関節症（5.4%）及び喘息（5.2%）であった（ISS Table 3.2）。

乾癬患者の合併症には、乾癬性関節炎、心血管系疾患、代謝症候群、慢性肺疾患、消化性潰瘍疾患、腎疾患、炎症性腸疾患、うつ病、自殺傾向、高脂血症、高血圧及び糖尿病が挙げられる（Feldman et al, 2018; Feldman et al, 2015; Yeung et al, 2013; Ahlehoff et al, 2011; Christophers et al, 2010; Gisondi et al, 2007; Gelfand et al, 2006）。乾癬患者では、非黒色腫皮膚癌等の特定の悪性腫瘍のリスク上昇がわずかに認められており、メトトレキサート、光線療法及びシクロスポリンを含む免疫抑制剤等の乾癬に対する従来の治療薬が原因と考えられている（Pouplard et al, 2013）。乾癬の重症度が上昇するのに伴い合併症の負荷も増大する（Yeung et al, 2013）。心血管系疾患等の一部の合併症と乾癬では、炎症経路、細胞伝達物質、遺伝的素因及び一般的なリスク因子が共通していると考えられている（Takeshita et al, 2017）。文献に挙げられているものと同様の合併症が、乾癬を対象とした BKZ の臨床試験において認められており、ベースラインに多く報告された SOC 別の既往歴／合併症は「代謝および栄養障害」、「筋骨格系および結合組織障害」及び「血管障害」であった。

1.4.1.4 尋常性乾癬の治療歴

Pool S1 では、IL-17 阻害薬を除き、過去に乾癬治療薬の使用経験がある被験者の割合は、BKZ 320mg Q4W 群（98.5%）及び PBO 群（98.2%）で同程度であった。IL-17 阻害薬の使用経験がある被験者の割合は、PBO 群（21.3%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（24.0%）でわずかに大きかった。過去に使用経験がある乾癬治療薬は、非生物学的製剤（BKZ 320mg Q4W 群 53.3%、PBO 群 53.8%、以下同順）、IL-12/23 阻害薬（6.1%、7.1%）、腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬（16.9%、16.6%）、IL-23 阻害薬（6.6%、5.9%）及び光線療法又は光化学療法（40.3%、39.1%）であった（ISS Table 3.3）。

1.4.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症

1.4.2.1 選択・除外基準

PS0014 試験コホート B では、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症と診断された被験者（詳細は下記参照）で、乾癬に対する全身療法及び／又は光線療法の対象となり得る者であり、試験期間中は通常の日光曝露量を維持することに同意し、日光への曝露が避けられない場合は紫外線 A 及び B に対する日焼け止めを用いる者とした。膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者は、それぞれ以下の選択基準を満たす者とした。

膿疱性乾癬を有する被験者：

- スクリーニング時に JDA の診断基準に基づき膿疱性乾癬と診断されている
- JDA 重症度分類スコアの合計スコアが 14 未満

乾癬性紅皮症を有する被験者：

- スクリーニング時に乾癬性紅皮症と診断されている
- 尋常性乾癬の既往歴あり
- ベースラインの病変 BSA が 80%以上

除外基準は、尋常性乾癬を有する被験者集団に対するものとほぼ一致していた。

1.4.2.2 人口統計学的特性及びその他の特性

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の人口統計学的特性［コホート B 安全性解析対象集団（CB-SS）］を表 1-7 に示した。

膿疱性乾癬を有する被験者の平均年齢は 46.0 歳（範囲：21～61 歳）であった。被験者の多くが男性（60.0%）、全被験者がアジア人（日本人、100%）であった。体重の平均値は 68.04kg、BMI の平均値は 24.25kg/m^2 であった。

乾癬性紅皮症を有する被験者の平均年齢は 55.3 歳（範囲：27～74 歳）であった。全被験者が男性（100%）、全被験者がアジア人（日本人、100%）であった。体重の平均値は 76.66kg、BMI の平均値は 27.80kg/m^2 であった。

表 1-7 膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の人口統計学的特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）

	膿疱性乾癬を有する被験者 N=10	乾癬性紅皮症を有する被験者 N=11
年齢 (歳)		
平均値 (標準偏差)	46.0 (12.5)	55.3 (11.9)
中央値	49.0	58.0
最小値, 最大値	21, 61	27, 74
年齢カテゴリー[a]、n (%)		
18 歳～65 歳未満	10 (100)	10 (90.9)
65 歳～85 歳未満	0	1 (9.1)
85 歳以上	0	0
年齢カテゴリー[b]、n (%)		
18 歳以下	0	0
19 歳～65 歳未満	10 (100)	10 (90.9)
65 歳以上	0	1 (9.1)
性別、n (%)		
男性	6 (60.0)	11 (100)
女性	4 (40.0)	0
体重 (kg)		
平均値 (標準偏差)	68.04 (18.00)	76.66 (17.16)
中央値	63.45	72.30
最小値, 最大値	51.2, 112.5	57.1, 104.1
体重カテゴリー、n (%)		
100kg 以下	9 (90.0)	9 (81.8)
100kg 超	1 (10.0)	2 (18.2)
身長 (cm)		
平均値 (標準偏差)	166.42 (11.92)	166.55 (6.01)
中央値	164.50	164.50
最小値, 最大値	148.5, 191.0	158.6, 178.5
BMI (kg/m^2)		
平均値 (標準偏差)	24.25 (3.43)	27.80 (6.89)
中央値	23.58	25.15

	膿疱性乾癬を有する被験者 N=10	乾癬性紅皮症を有する被験者 N=11
最小値, 最大値	19.9, 30.8	19.2, 40.1
人種、n (%)		
アジア人（日本人）	10 (100)	11 (100)
民族、n (%)		
非ヒスパニック又は非ラテン系	10 (100)	11 (100)

CB-SS：コホート B 安全性解析対象集団、EudraCT：European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
Note: Age was summarized from the age at the time of PS0014 study entry.
a EudraCT age categories
b clinicaltrials.gov age categories
Data source: PS0014 Interim CSR Table 3.1.1b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 7-12)

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者のベースラインの疾患特性（CB-SS）を表 1-8 に示した。

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者のベースラインの疾患特性は、膿疱性乾癬を有する患者集団又は乾癬性紅皮症を有する患者集団の特性をおおむね反映しており、選択基準に合致していた（PS0014 Interim CSR Section 3.5.1.1）。

膿疱性乾癬を有する被験者の病変 BSA 及び PASI スコアの平均値はそれぞれ 28.0%及び 16.47 であった。IGA スコアは、10 例中 7 例の被験者で 3 以上、JDA スコアの平均値は 3.3 であった。IGA スコア及び PASI スコアがいずれも 0 の被験者が 1 例組み入れられた。

乾癬性紅皮症を有する被験者の病変 BSA 及び PASI スコアの平均値はそれぞれ 86.1%及び 45.35 であった。IGA スコアは、すべての被験者で 4 であった。

表 1-8　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者のベースラインの疾患特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）

	膿疱性乾癬を有する被験者 N=10	乾癬性紅皮症を有する被験者 N=11
病変 BSA (%)		
n	10	11
平均値 (標準偏差)	28.0 (28.4)	86.1 (2.7)
中央値	17.5	85.0
最小値, 最大値	0, 90	83, 90
PASI スコア		
n	10	11
平均値 (標準偏差)	16.47 (13.91)	45.35 (13.58)
中央値	10.30	46.00
最小値, 最大値	0, 34.8	27.8, 67.2
mNAPSI スコア		
n [a]	7	10
平均値 (標準偏差)	28.9 (17.0)	28.5 (23.1)
中央値	29.0	26.0
最小値, 最大値	9, 56	3, 70
PGADA スコア		
n [b]	10	11
平均値 (標準偏差)	13.3 (22.8)	22.5 (28.7)
中央値	0.5	19.0
最小値, 最大値	0, 59	0, 94
JDA スコア		
n [c]	10	—
平均値 (標準偏差)	3.3 (2.0)	—
中央値	3.0	—

	膿疱性乾癬を有する被験者 N=10	乾癬性紅皮症を有する被験者 N=11
最小値, 最大値	0, 6	—
DLQI スコア		
n	10	11
平均値 (標準偏差)	6.1 (6.2)	7.1 (6.1)
中央値	4.0	5.0
最小値, 最大値	0, 17	1, 20
罹病期間 (年)		
n	10	11
平均値 (標準偏差)	9.361 (10.307)	19.674 (12.101)
中央値	3.840	20.600
最小値, 最大値	0.17, 26.03	2.81, 41.75
罹病期間、n (%)		
中央値未満	6 (60.0)	3 (27.3)
中央値以上	4 (40.0)	8 (72.7)
IGA スコア、n (%)		
0 (消失)	1 (10.0)	0
1 (ほぼ消失)	1 (10.0)	0
2 (軽度)	1 (10.0)	0
3 (中等度)	5 (50.0)	0
4 (重度)	2 (20.0)	11 (100)
PASI スコアカテゴリー、n (%)		
20 未満	6 (60.0)	0
20 以上	4 (40.0)	11 (100)
爪病変、n (%)		
あり	7 (70.0)	10 (90.9)
なし	3 (30.0)	1 (9.1)
頭皮病変、n (%)		
あり	7 (70.0)	11 (100)
なし	3 (30.0)	0
掌蹠病変、n (%)		
あり	5 (50.0)	9 (81.8)
なし	5 (50.0)	2 (18.2)
過去の生物学的製剤の使用、n (%)		
あり	7 (70.0)	4 (36.4)
なし	3 (30.0)	7 (63.6)
過去の TNF 阻害薬の使用、n (%)		
あり	3 (30.0)	3 (27.3)
なし	7 (70.0)	8 (72.7)
過去の生物学的製剤の一次無効、n (%)		
あり	0	0
なし	10 (100)	11 (100)
光線療法又は化学療法の経験、n (%)		
あり	5 (50.0)	5 (45.5)
なし	5 (50.0)	6 (54.5)
乾癬に対する全身療法の経験、n (%)		
あり	10 (100)	10 (90.9)
なし	0	1 (9.1)

CB-SS：コホート B 安全性解析対象集団、GPP：膿疱性乾癬
Note: Duration of disease (years)=(Date of randomization−date of onset of plaque psoriasis)/365.25
a mNAPSI total score for participants with nail involvement (ie, mNAPSI>0)
b PGADA for arthritis VAS score
c JDA was only assessed in participants with GPP at Baseline.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 3.2.1b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 7-13)

1.4.2.3 既往歴及び合併症

コホート B 全体で、ほとんどの被験者（98.5%）がベースラインに既往歴及び合併症を有していた（PS0014 Interim CSR Section 7.2.5）。

膿疱性乾癬を有する被験者でベースラインに多く報告された SOC 別の既往歴／合併症は、「血管障害」（40.0%）及び「感染症および寄生虫症」（40.0%）であった。

乾癬性紅皮症を有する被験者でベースラインに多く報告された SOC 別の既往歴／合併症は、「代謝および栄養障害」（72.7%）、「血管障害」（63.6%）及び「筋骨格系および結合組織障害」（45.5%）であった。

1.4.2.4 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の治療歴

過去に乾癬治療薬及び生物学的製剤の使用経験がある被験者の割合は、膿疱性乾癬を有する全被験者（100%）及び乾癬性紅皮症を有する被験者の 90.9%であった（PS0014 Interim CSR Section 7.2.5.1.1）。膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の各 1 例に、IL-17 阻害薬の使用経験があった。

2. 有害事象

2.1 尋常性乾癬

2.1.1 有害事象の解析

乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムでは、安全性を十分に解析するため、併合解析及び併合しなかった試験の安全性データを検討した。併合解析の詳細は 1.1.7.1 項に示した。他の適応症を対象とした、併合しなかった試験のうち ISS で安全性解析を実施した試験の概要は ISS Section 4.2 に示した。

本項は、有害事象を SOC、HLT 及び PT 別に評価するため以下の各項で構成される；有害事象の発現例数の概要（2.1.2 項）、比較的よくみられる有害事象（2.1.3 項）、曝露期間別の治験薬投与後に発現した有害事象（2.1.3.4 項）、重症度別の有害事象（2.1.4 項）、治験薬と関連ありと判断された有害事象（2.1.5 項）、副作用（2.1.6 項）、死亡（2.1.7 項）、重篤な有害事象（2.1.8 項）、治験薬の投与中止に至った有害事象（2.1.9.1 項）、その他の注目すべき有害事象（2.1.9.2 項）、器官別又は症候群別有害事象の解析（2.1.10 項）、抗 BKZ 抗体及び中和抗体の発現状況別の有害事象（2.1.11 項）、用法・用量別の有害事象（2.1.12 項）、他の適応症を対象とした完了している試験の補助データを用いたその他の有害事象の解析（2.1.13 項）。

本概要で検討した有害事象の併合解析について表 1-2 に示した。安全性の併合解析では、主に、16 週間の PBO 対照安全性解析対象集団（Pool S1）及び全曝露期間に BKZ の投与を受けたすべての被験者を含めた安全性解析対象集団（Pool S2）の 2 つの併合解析対象集団を用いて有害事象を評価した。

第 III 相臨床試験及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群のデータを主な情報源として使用した。これらの投与群間の差は限定的であると考えられるものの、有害事象を検討した各項目間で注目すべき点に細かい差異が認められる。Pool S2 のサブセットについては主に ISS で検討した。

比較的よくみられる有害事象、重篤な有害事象、高度の有害事象、治験薬と関連ありと判断された有害事象、治験薬の投与中止に至った有害事象等の解析について、申請用法・用量を用いた第

III 相臨床試験の結果に基づき文章で記述し、第 III 相臨床試験及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群の有害事象については情報の完全性のため本概要にそれぞれの要約表を示した［実薬対照（ウステキヌマブ及びアダリムマブ）に関する検討は各 CSR を参照］。

注目すべき有害事象は、第 II 相及び第 III 相臨床試験を含む最も広範囲と考えられるデータベースを用いて評価し、実薬対照と共に検討した。

投与群間の差については、次の基準に従い評価した；発現率の差が 2.5%未満の場合「同程度」、2.5%以上 5%未満の場合「わずかな差あり」、5%以上の場合「差あり」。

なお、Pool S1 の治験薬の曝露期間は BKZ 320mg Q4W 群と PBO 群で同じ（最長 16 週間）であるため、曝露期間で補正した発現率は Pool S2 のすべての要約表及び Pool S1 の一部の要約表でのみ示した。曝露期間で補正した発現例数及び発現件数のすべての結果は、参照先の ISS の要約表に示した。本概要及び ISS で詳細に検討しなかった図表及び一覧は、ISS Section 12.3 に示した。

2.1.2 有害事象の発現例数の概要

中等度～重度の尋常性乾癬を有する被験者に BKZ を投与した時の忍容性は良好であり、Pool S1 及び Pool S2 の治験薬の投与中止に至った有害事象、高度の有害事象及び重篤な有害事象の発現率は低かった。発現した有害事象のほとんどは重症度が軽度又は中等度であった。Pool S1 及び Pool S2 に加え Pool S2B の安全性データの比較に基づき、BKZ の曝露期間の延長に伴う有害事象発現リスクの上昇は認められなかった（ISS Section 6.2.2.1、Section 6.9.2.1、Section 6.10.2.1）。

2.1.2.1 Pool S1

Pool S1 の有害事象発現例数の概要を表 2-1 に示した。

Pool S1 のすべての有害事象発現率は、PBO 群（43.8%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（58.8%）で高かった。重篤な有害事象発現率は全体的に低く、PBO 群（2.4%）及び BKZ 320mg Q4W 群（1.6%）で同程度であった。同様に、治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は全体的に低く、PBO 群（4.1%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（1.6%）でわずかに低かった。高度な有害事象発現率は全体的に低く、PBO 群（2.4%）及び BKZ 320mg Q4W 群（1.2%）で同程度であった。治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は、PBO 群（8.9%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（21.5%）で高かった（ISS Table 5.1.1）。

Pool S1 では死亡が 2 例報告され、BKZ 320mg Q4W 群で 1 例（0.1%）及び PBO 群で 1 例（0.6%）であった。詳細は 2.1.7 項で検討した。

表 2-1 有害事象発現例数の概要（Pool S1）

	PBO 群 N=169 100 人年=0.52 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 100 人年=2.08 n (%)
すべての有害事象	74 (43.8)	394 (58.8)
重篤な有害事象	4 (2.4)	11 (1.6)
治験薬の投与中止に至った有害事象	7 (4.1)	11 (1.6)
治験薬と関連ありと判断された有害事象	15 (8.9)	144 (21.5)
高度の有害事象	4 (2.4)	8 (1.2)
すべての死亡 (死亡に至った有害事象)	1 (0.6)	1 (0.1)

	PBO 群 N=169 100 人年=0.52 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 100 人年=2.08 n (%)
死亡 (治験薬投与後に死亡に至った有害事象)	1 (0.6)	1 (0.1)

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE in that category.
Data sources: ISS Table 5.1.1, Table 5.1.2

2.1.2.2 Pool S2

Pool S2 の有害事象発現例数の概要を表 2-2 に示した。

Pool S1 及び Pool S2 の安全性データ全体を比較した結果、すべての有害事象、重篤な有害事象、治験薬の投与中止に至った有害事象、治験薬と関連ありと判断された有害事象及び高度の有害事象の発現率は、曝露期間の延長に伴って上昇しなかった（ISS Table 5.1.2、Table 5.2.2）。

Pool S2 では、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群のほとんどの被験者（80.8%、231.4/100 人年）で有害事象が報告された（ISS Table 5.2.1、Table 5.2.2）。本投与群では、重篤な有害事象（6.4%、6.8/100 人年、ISS Table 5.2.3）、治験薬の投与中止に至った有害事象（4.1%、4.3/100 人年、ISS Table 5.2.4）及び高度の有害事象（5.5%、5.8/100 人年、ISS Table 5.2.6）の発現率は全体的に低かった。治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は 36.8%（50.5/100 人年）で、約 3 分の 1 の被験者に認められた（ISS Table 5.2.7）。Pool S2 では、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で死亡が 5 例報告され、そのうち 1 例は Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群の被験者であった（ISS Table 5.1.5、Table 5.2.5）。

表 2-2 有害事象発現例数の概要（Pool S2）

	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61 n (%)	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30 n (%)
すべての有害事象	1208 (80.8)	1465 (81.9)
重篤な有害事象	96 (6.4)	118 (6.6)
治験薬の投与中止に至った有害事象	62 (4.1)	89 (5.0)
治験薬と関連ありと判断された有害事象	550 (36.8)	644 (36.0)
高度の有害事象	82 (5.5)	113 (6.3)
すべての死亡 (死亡に至った有害事象)	3 (0.2)	5 (0.3)
死亡 (治験薬投与後に死亡に至った有害事象)	3 (0.2)	5 (0.3)

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE in that category.
Data sources: ISS Table 5.2.1, Table 5.2.2

2.1.3 比較的よくみられる有害事象

報告された安全性データは全体的に BKZ の作用機序及び試験対象集団において想定されるものであった。BKZ 投与時に発現率の高かった有害事象は鼻咽頭炎、口腔カンジダ症及び上気道感染であった。口腔カンジダ症を除き、いずれの有害事象発現率も PBO 群及び実薬対照群と比較しておおむね同程度であった。口腔カンジダ症の発現率は BKZ 群で高かった。

治験薬投与後の有害事象のうち、いずれかの投与群で発現率が 2%以上の有害事象を比較的よくみられる有害事象とした。Pool S1 及び Pool S2 の比較的よくみられる有害事象を要約し、以下の各項で検討した。

2.1.3.1 Pool S1

Pool S1 のいずれかの投与群で発現率が 2%以上の PT 別有害事象発現率を表 2-3 に、Pool S1 の SOC 別のすべての有害事象発現率を表 2-4 に示した。

Pool S1 のすべての有害事象発現率は、PBO 群（43.8%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（58.8%）で高かった。発現率の高かった上位 3 つの SOC は、BKZ 320mg Q4W 群で「感染症および寄生虫症」（36.0%）、「皮膚および皮下組織障害」（11.5%）及び「胃腸障害」（9.3%）、PBO 群で「感染症および寄生虫症」（22.5%）、「筋骨格系および結合組織障害」（12.4%）及び「皮膚および皮下組織障害」（9.5%）であった。

- SOC 別の有害事象発現率の群間差は、一部を除きおおむね小さく、2.5%未満であった。以下の SOC では発現率が PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で高かった（群間差の要因となった、発現率に 1.5%以上の数値的にわずかな差が認められた HLT 別の有害事象を示した）
    - 「感染症および寄生虫症」：BKZ 320mg Q4W 群 36.0%（141.7/100 人年）及び PBO 群 22.5%（84.6/100 人年）。群間差の主な原因は、HLT の「カンジダ感染」（BKZ 320mg Q4W 群 9.0%、PBO 群 0%）であり、PT 別に 2.1.9.2.1.3 項で検討した。発現率にわずかな群間差が認められた HLT は「皮膚組織および軟部組織感染」、「ヘルペスウイルス感染」、「耳部感染」及び「白癬感染」であった
    - 「胃腸障害」：BKZ 320mg Q4W 群 9.3%（31.9/100 人年）及び PBO 群 5.3%（18.0/100 人年）。発現率にわずかな群間差が認められた PT は歯痛であった
    - 「神経系障害」：BKZ 320mg Q4W 群 6.7%（22.7/100 人年）及び PBO 群 1.2%（3.9/100 人年）。発現率にわずかな群間差が認められた HLT は「頭痛 NEC」であった
    - 「一般・全身障害および投与部位の状態」：BKZ 320mg Q4W 群 5.5%（18.6/100 人年）及び PBO 群 2.4%（7.9/100 人年）。発現率にわずかな群間差が認められた HLT は「無力症」及び「注射部位反応」であり、PT 別に 2.1.9.2.7.3 項で検討した
- 「筋骨格系および結合組織障害」の発現率は PBO 群（12.4%、44.6/100 人年）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（5.8%、19.5/100 人年）で低く、発現率にわずかな群間差が認められた HLT は「関節関連徴候および症状」及び「乾癬性関節症」であった
- 1%～2%程度の数値的にわずかな群間差が認められた SOC は「皮膚および皮下組織障害」（BKZ 320mg Q4W 群 11.5%、PBO 群 9.5%、以下同順）、「眼障害」（1.8%、0%）及び「精神障害」（1.8%、0.6%）であった（ISS Section 6.12.1）。その他のすべての SOC は、全体の発現率が同程度であった

発現率の高かった有害事象のうち、PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で発現率の高かった PT は口腔カンジダ症（BKZ 320mg Q4W 群 7.3%、PBO 群 0%、以下同順）及び頭痛（3.3%、0%）であった。鼻咽頭炎（7.9%、6.5%）、上気道感染（3.4%、5.3%）、下痢（2.1%、2.4%）及び尿路感染（1.3%、3.6%）の発現率は投与群間で同程度であった。BKZ 320mg Q4W 群と比較して PBO 群で発現率がわずかに高かった PT は、関節痛、乾癬性関節症及び乾癬であった。

表 2-3 いずれかの投与群で発現率が 2%以上の PT 別有害事象発現率（Pool S1）

PT	PBO 群 N=169 100 人年=0.52 n (%) [#]	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 100 人年=2.08 n (%) [#]
関節痛	7 (4.1) [8]	10 (1.5) [10]
下痢	4 (2.4) [5]	14 (2.1) [18]
頭痛	0	22 (3.3) [22]
鼻咽頭炎	11 (6.5) [12]	53 (7.9) [62]
口腔カンジダ症	0	49 (7.3) [53]
乾癬	9 (5.3) [10]	4 (0.6) [5]
乾癬性関節症	6 (3.6) [6]	1 (0.1) [1]
上気道感染	9 (5.3) [9]	23 (3.4) [23]
尿路感染	6 (3.6) [6]	9 (1.3) [10]

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: Only TEAEs occurring above the reporting threshold of 2% of study participants in any treatment group are included.
Data sources: ISS Table 5.1.2, Table 5.1.8.1

2.1.3.2 Pool S2

Pool S2 の SOC 別のすべての有害事象発現率を表 2-4 に、Pool S2 のいずれかの投与群で発現率が 2%以上の PT 別有害事象発現率を表 2-5 に示した。

Pool S2 のすべての有害事象発現率は、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 80.8%（231.4/100 人年）、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 81.9%（238.0/100 人年）であった。

第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で発現率の高かった SOC は、「感染症および寄生虫症」（63.2%、120.4/100 人年）、「皮膚および皮下組織障害」（20.1%、23.7/100 人年）及び「胃腸障害」（18.2%、21.1/100 人年）であった。以下の SOC を除き、ほとんどの SOC の曝露期間で補正した有害事象発現率は、Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群と比較して Pool S2 の第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で低かった。

- 曝露期間で補正した有害事象発現率が Pool S1 と比較して Pool S2 で高かった SOC は、「内分泌障害」、「妊娠、産褥および周産期の状態」及び「社会環境」であった（Pool S1 ではこれらの SOC の報告はなかった）
- 曝露期間で補正した有害事象発現率が Pool S1 及び Pool S2 で同程度又はほぼ同程度であった SOC は、「血液およびリンパ系障害」、「眼障害」、「肝胆道系障害」、「腎および尿路障害」、「生殖系および乳房障害」及び「外科および内科処置」であった

Pool S2 の SOC 別の有害事象の傾向及び安全性プロファイルは、Pool S1 と同様であった（ISS Table 5.2.2）。

Pool S2 の第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で発現率の高かった PT は、鼻咽頭炎（21.2%）、口腔カンジダ症（15.7%）及び上気道感染（9.6%）であった。口腔カンジダ症については 2.1.9.2.1.3 項で検討した。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、乾癬の発現率は 1.9%であった（ISS Table 5.2.2）。ウステキヌマブ群及びアダリムマブ群の治験薬投与後に発現した有害事象については、詳細を PS0009 Interim CSR 及び PS0008 Interim CSR に示した。

表 2-4 SOC 別のすべての有害事象発現率（Pool S1、Pool S2）

	Pool S1		Pool S2	
	PBO 群 N=169 100 人年=0.52	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 100 人年=2.08	第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30
SOC	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率			
すべての有害事象	74 (43.8) [149] 205.0	394 (58.8) [898] 305.8	1208 (80.8) [5177] 231.4	1465 (81.9) [6391] 238.0
血液およびリンパ系障害	1 (0.6) [1] 1.9	6 (0.9) [6] 2.9	41 (2.7) [47] 2.8	59 (3.3) [74] 3.3
心臓障害	3 (1.8) [5] 5.8	7 (1.0) [9] 3.4	30 (2.0) [46] 2.1	39 (2.2) [59] 2.2
先天性、家族性および遺伝性障害	0	2 (0.3) [2] 1.0	6 (0.4) [6] 0.4	9 (0.5) [9] 0.5
耳および迷路障害	1 (0.6) [1] 1.9	7 (1.0) [10] 3.4	38 (2.5) [47] 2.6	46 (2.6) [56] 2.5
内分泌障害	0	0	5 (0.3) [5] 0.3	8 (0.4) [8] 0.4
眼障害	0	12 (1.8) [16] 5.8	81 (5.4) [108] 5.8	99 (5.5) [130] 5.6
胃腸障害	9 (5.3) [13] 18.0	62 (9.3) [81] 31.9	272 (18.2) [373] 21.1	328 (18.3) [453] 20.5
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (2.4) [4] 7.9	37 (5.5) [52] 18.6	123 (8.2) [174] 9.0	153 (8.6) [212] 8.9
肝胆道系障害	1 (0.6) [1] 1.9	3 (0.4) [5] 1.4	19 (1.3) [25] 1.3	33 (1.8) [41] 1.8
免疫系障害	0	6 (0.9) [6] 2.9	24 (1.6) [26] 1.7	28 (1.6) [33] 1.5
感染症および寄生虫症	38 (22.5) [43] 84.6	241 (36.0) [333] 141.7	945 (63.2) [2363] 120.4	1130 (63.2) [2821] 117.8
傷害、中毒および処置合併症	5 (3.0) [6] 9.8	31 (4.6) [34] 15.3	180 (12.0) [207] 13.3	214 (12.0) [253] 12.6
臨床検査	5 (3.0) [7] 9.9	32 (4.8) [43] 15.8	140 (9.4) [192] 10.2	203 (11.3) [316] 12.0
代謝および栄養障害	4 (2.4) [4] 7.8	12 (1.8) [13] 5.9	64 (4.3) [73] 4.5	90 (5.0) [110] 5.1
筋骨格系および結合組織障害	21 (12.4) [26] 44.6	39 (5.8) [45] 19.5	222 (14.8) [306] 16.8	262 (14.6) [373] 15.8
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）	2 (1.2) [2] 3.9	9 (1.3) [13] 4.4	50 (3.3) [57] 3.5	66 (3.7) [76] 3.7
神経系障害	2 (1.2) [2] 3.9	45 (6.7) [58] 22.7	136 (9.1) [175] 10.0	165 (9.2) [215] 9.7
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	3 (0.2) [4] 0.2	3 (0.2) [4] 0.2
精神障害	1 (0.6) [1] 1.9	12 (1.8) [12] 5.8	50 (3.3) [56] 3.5	61 (3.4) [68] 3.4
腎および尿路障害	1 (0.6) [1] 1.9	8 (1.2) [8] 3.9	51 (3.4) [67] 3.6	61 (3.4) [84] 3.4
生殖系および乳房障害	1 (0.6) [1] 1.9	4 (0.6) [4] 1.9	29 (1.9) [41] 2.0	40 (2.2) [53] 2.2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (3.6) [10] 11.9	26 (3.9) [30] 12.8	154 (10.3) [196] 11.3	188 (10.5) [240] 11.1
皮膚および皮下組織障害	16 (9.5) [17] 33.1	77 (11.5) [103] 40.0	300 (20.1) [486] 23.7	359 (20.1) [578] 22.6 (
社会環境	0	0	2 (0.1) [2] 0.1	2 (0.1) [2] 0.1
外科および内科処置	0	1 (0.1) [1] 0.5	3 (0.2) [3] 0.2	4 (0.2) [4] 0.2
血管障害	3 (1.8) [4] 5.9	14 (2.1) [14] 6.8	84 (5.6) [92] 6.0	108 (6.0) [119] 6.2

	Pool S1		Pool S2	
	PBO 群 N=169 100 人年=0.52	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 100 人年=2.08	第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30
SOC	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率			

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within SOC.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: EAIR=incidence of new cases per 100 participant-years.
Data sources: ISS Table 5.1.2, Table 5.2.2

表 2-5　いずれかの投与群で発現率が 2%以上の PT 別有害事象発現率（Pool S2）

	第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30
PT	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率	
関節痛	60 (4.0) [70] 4.2	77 (4.3) [95] 4.3
背部痛	43 (2.9) [46] 3.0	49 (2.7) [54] 2.7
気管支炎	36 (2.4) [38] 2.5	39 (2.2) [41] 2.2
結膜炎	55 (3.7) [66] 3.8	62 (3.5) [73] 3.5
咳嗽	42 (2.8) [47] 2.9	49 (2.7) [54] 2.7
接触性皮膚炎	38 (2.5) [48] 2.6	49 (2.7) [62] 2.7
下痢	54 (3.6) [63] 3.8	61 (3.4) [70] 3.4
湿疹	42 (2.8) [52] 2.9	44 (2.5) [54] 2.4
毛包炎	53 (3.5) [65] 3.7	59 (3.3) [71] 3.3
頭痛	57 (3.8) [66] 4.0	69 (3.9) [79] 3.9
高血圧	66 (4.4) [71] 4.7	85 (4.8) [92] 4.8
鼻咽頭炎	317 (21.2) [457] 25.3	372 (20.8) [534] 23.8
口腔カンジダ症	235 (15.7) [413] 18.0	271 (15.1) [463] 16.4
口腔ヘルペス	30 (2.0) [31] 2.1	36 (2.0) [37] 2.0
口腔咽頭痛	40 (2.7) [42] 2.8	57 (3.2) [61] 3.2
乾癬	28 (1.9) [34] 1.9	43 (2.4) [51] 2.4
咽頭炎	64 (4.3) [73] 4.5	74 (4.1) [83] 4.2
副鼻腔炎	41 (2.7) [48] 2.9	42 (2.3) [49] 2.3
足部白癬	32 (2.1) [34] 2.2	36 (2.0) [38] 2.0
上気道感染	144 (9.6) [195] 10.5	186 (10.4) [255] 11.0
尿路感染	54 (3.6) [72] 3.8	64 (3.6) [86] 3.6
ウイルス性上気道感染	33 (2.2) [41] 2.3	50 (2.8) [68] 2.8

	第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30
PT	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率	

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within a PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: Only TEAEs occurring above the reporting threshold of 2% of study participants in any treatment group are included in this summary.
Note: EAIR=incidence of new cases per 100 participant-years.
Data sources: ISS Table 5.2.2, ISS Table 5.2.8.1

2.1.3.3 Pool S2A、Pool S2B、Pool S2C 及び Pool S2D の有害事象解析

乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムでは、異なる併合解析による有害事象の種類及び発現率への影響を評価するため、Pool S2 を用いて複数の解析を実施した。Pool S2A 及び Pool S2D の解析結果から、非盲検データ及び BKZ 320mg Q8W への切替え後 4 週間のデータが含まれる Pool S2 の結果にバイアスはないことが示唆された。したがって、本概要に示した長期投与の併合データは、ほとんど Pool S2 に基づき要約し、Pool S2A 及び Pool S2D のデータの参照は限定的である。Pool S2B 及び Pool S2C のいずれの解析結果からも、導入期間と比較して維持期間に安全性上のリスクの上昇は認められなかった。更に、Pool S2C では維持用量として BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W の比較が可能であり、いずれの用法・用量も忍容性は良好であることが示された。

Pools S2A、Pool S2B、Pool S2C 及び Pool S2D の解析結果は ISS Section 6.2.2.1 に示した。Pool S2C を用いて、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群を比較した結果の詳細は 2.1.12 項に示した。

2.1.3.4 曝露期間別の治験薬投与後に発現した有害事象

曝露期間別の有害事象は Pool S2A を用いて解析し、解析結果をそれぞれ要約するため、特定の BKZ 用量（第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W）及びすべての BKZ 用量（第 III 相臨床試験の全 BKZ 群及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群）のいずれかの投与を継続的に受けた期間に基づく曝露期間別（0～16 週、16～32 週、32～48 週）に評価した。Pool S2A は、被験者が BKZ の単回及び反復投与又は BKZ 320mg Q4W から Q8W への切替え（ほとんどの場合、1 回のみ切替え）を受けたと考えられる導入期間+維持期間のみを併合したデータであった。導入期間+維持期間に非盲検継続期間を併合した場合、被験者は BKZ 投与の切替えを 1 回以上行う可能性があるため、非盲検継続期間のデータは本解析に含めなかった。

BKZ の曝露期間の延長に伴う有害事象発現率の上昇は認められなかった。

Pool S2A を用いて曝露期間別に有害事象を評価した結果、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群では、投与開始早期である曝露期間 0～16 週の有害事象発現率が最も高く（60.4%）、次いで 16～32 週の 53.8%、32～48 週の 47.1%へ低下した。発現時期別の有害事象を評価した結果、発現した有害事象の種類に傾向は認められなかった（ISS Table 5.2a.12.1）。

Pool S2A を用いて導入期間+維持期間の投与頻度別（第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W）に有害事象を評価した結果、BKZ の曝露期間の延長に伴う有害事象発現率の上昇は認められなかった。詳細は ISS Section 6.14.1.5 及び Section 6.14.2.1 に示した。

Pool S2C を用いて、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群のデータに基づき投与頻度別の有害事象を比較した結果の詳細は 2.1.12 項に示した。

2.1.4 重症度別の有害事象

Pool S1 及び Pool S2 の有害事象のほとんどは重症度が軽度又は中等度であった。

- PoolS1 では高度の有害事象発現率は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群（1.2%）及び PBO 群（2.4%）で同程度であった。2 例以上に認められた PT 別の高度の有害事象はなかった。報告された高度の有害事象は以下のとおりであり、いくつかの事象は同一の被験者で報告された（ISS Table 5.1.6、Listing 2.1.1）
    - BKZ 320mg Q4W 群の高度の有害事象：急性心筋梗塞、心停止、頭位性回転性めまい、憩室穿孔、エンテロウイルス感染、上腕骨骨折、椎間関節症候群、呼吸困難、皮膚乾燥、湿疹、全身性そう痒症（各 0.1%）
    - PBO 群の高度の有害事象：狭心症、心筋梗塞、下痢、食道腺癌、乾癬（各 0.6%）
- Pool S2 でも高度の有害事象発現率は全体的に低く、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 5.5%であり、最も多くみられた SOC は「感染症および寄生虫症」（1.4%）であった。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 2 例以上に報告された PT 別の高度の有害事象は、急性心筋梗塞及び心筋梗塞が各 0.2%（2.1.9.2.3 項）、蜂巣炎、口腔カンジダ症及び肝酵素上昇が各 0.2%（2.1.9.2.8 項）、2 型糖尿病、出血性十二指腸潰瘍、背部痛、自然流産及び湿疹が各 0.1%（ISS Table 5.2.6）であった。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 2 例以上に発現した高度の有害事象の要約表は ISS Section 6.4 Table 6-7 に示した。
  曝露期間で補正した高度の有害事象発現率は、Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群（3.9/100 人年）と比較して Pool S2 の第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（5.8/100 人年）でわずかに高かったが、Pool S1 の PBO 群（7.8/100 人年）より低かった（ISS Table 5.1.6、Table 5.2.6）

2.1.5 治験薬と関連ありと判断された有害事象

Pool S1 及び Pool S2 の BKZ 群で報告された、治験薬と関連ありと判断された有害事象のうち発現率の高かった事象は口腔カンジダ症であり、そのほとんどは重症度が軽度又は中等度で、治験薬の投与中止には至らなかった。

- Pool S1 の治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は、PBO 群（8.9%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（21.5%）で高かった。BKZ 320mg Q4W 群では、SOC 別に「感染症および寄生虫症」の治験薬と関連ありと判断された有害事象が多く報告され（13.9%）、PBO 群（3.6%）と比較して発現率が高かった
    - BKZ 320mg Q4W 群のみで報告された、治験薬と関連ありと判断された有害事象は口腔カンジダ症（5.8%）、中咽頭カンジダ症及び全身性そう痒症（各 1.2%）であった
    - BKZ 320mg Q4W 群及び PBO 群で発現率が同程度であった、治験薬と関連ありと判断された有害事象は鼻咽頭炎（それぞれ 1.6%及び 1.8%）、下痢（各 1.2%）であった（ISS Table 5.1.7）
- Pool S2 では、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群の治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率が 36.8%であり、SOC 別では「感染症および寄生虫症」の有害事象発現率（29.3%）が高かった。

第 III 相臨床試験の全 BKZ 群では、治験薬と関連ありと判断された有害事象のうち PT 別の発現率が 1%以上の事象は以下の 12 事象であった；口腔カンジダ症（13.2%）、鼻咽頭炎（5.1%）、毛包炎（1.7%）、上気道感染（1.5%）、口腔真菌感染（1.3%）、中咽頭カンジダ症（1.2%）、足部白癬（1.1%）、咽頭炎（1.1%）、結膜炎（1.1%）、副鼻腔炎（1.0%）、尿路感染（1.0%）及び湿疹（1.0%）（ISS Table 5.2.7）

発現率が 1%以上の治験薬と関連ありと判断された有害事象の要約表は、ISS Section 6.6.1 Table 6-8（Pool S1 の両投与群）及び Section 6.6.2 Table 6-9（Pool S2 の第 III 相臨床試験及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群）に示した。

2.1.6　副作用

Pool S1 で報告された副作用発現率を表 2-6 に示した。

BKZ との関連が否定できない有害事象を副作用として特定するため、Pool S1 及び Pool S2 の臨床試験で報告された有害事象のメディカルレビューを実施した（メディカルレビューの方法の詳細は ISS Section 6.7.1 参照）。

表 2-6　副作用発現率（Pool S1）

SOC PT/HLT/HLGT	PBO 群 N=169 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 n (%)	頻度カテゴリー [a]
感染症および寄生虫症			
上気道感染 [b]	23 (13.6)	97 (14.5)	Very common
口腔カンジダ症	0	49 (7.3)	Common
白癬感染 [c]	0	14 (2.1)	Common
耳感染 [d]	0	11 (1.6)	Common
ヘルペスウイルス感染 [e]	0	9 (1.3)	Common
中咽頭カンジダ症	0	8 (1.2)	Common
胃腸炎	0	8 (1.2)	Common
毛包炎	0	8 (1.2)	Common
血液およびリンパ系障害			
好中球減少症 [f]	0	5 (0.7)	Uncommon
神経系障害			
頭痛	0	22 (3.3)	Common
皮膚および皮下組織障害			
皮膚炎および湿疹 [g]	1 (0.6)	21 (3.1)	Common
ざ瘡	0	8 (1.2)	Common
一般・全身障害および投与部位の状態			
注射部位反応 [h]	0	17 (2.5)	Common
疲労	0	7 (1.0)	Common

ADR：治験薬と関連ありと判断された有害事象、BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ
事象名：MedDRA ver. 19.0
a ADR frequencies for bimekizumab from clinical studies (Section 1.1.6) are listed based on the following convention: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100).
b Includes: nasopharyngitis, upper respiratory tract infection, pharyngitis, rhinitis, sinusitis, tonsillitis, laryngitis, peritonsillar abscess.
c Includes: Tinea infection, body tinea, tinea pedis, tinea cruris, tinea versicolour.
d Includes: Ear infection, otitis externa, otitis media, otitis media acute.
e Includes: Group Term “Herpes simplex infections” includes: Oral herpes, herpes simplex.
f Includes: Neutropenia, neutrophil count decreased.
g Includes: Eczema, dermatitis contact, dyshidrotic eczema, intertrigo, dermatitis, dermatitis allergic, hand dermatitis, seborrhoeic dermatitis.
h Group Term “Injection site reactions” includes: Injection site erythema, injection site reaction, injection site oedema, injection site pain, and injection site swelling. Excludes: Injection site bruising.
Data sources: ISS Table 5.1.2, Table 5.1.9.6

2.1.7 死亡

死亡は BKZ 群で 5 例、また、PBO 群、ウステキヌマブ群及びアダリムマブ群の各 1 例に報告された。Pool S1 及び Pool S2 のすべての投与群間で死亡の発現率に差は認められず、いずれの死亡も治験責任医師により治験薬と関連なしと判断された。死亡例を個別に検討した結果、死亡した各被験者には疾患素因又は関連が強い他の原因があることが示された。死因に特定の傾向は認められなかった。

更なる詳細は、中等度～重度の乾癬を有する被験者と一般集団の死亡率に関する評価を実施した Mortality Report（M5.3.5.4.1）に示した。

乾癬患者集団において想定される死亡率と比較して、BKZ 投与時の死亡率（2.7/1000 人年）に上昇は認められなかった。BKZ の投与を受けた乾癬を有する被験者集団の死亡率は、欧州の一般集団［標準化死亡比 1.27（95%信頼区間：0.26～3.72）及び米国の一般集団［標準化死亡比 1.35（95%信頼区間：0.28～3.94）］と比較して同程度であった（Mortality Report Section 3.1）。

死亡に至ったすべての有害事象について、心血管系事象判定委員会及び神経精神系事象判定委員会で判定した。

BKZ 群の死亡 2 件が重大な心血管系事象と判定され、内訳は心突然死（PT：心停止）及び他の心血管系死亡（PT：心肺不全）が各 1 件であった。いずれの事象も明らかな心血管系のリスク因子を有する被験者で発現し、治験責任医師により BKZ と関連なしと判断された。

死亡及び死亡に至った有害事象のうち、自殺念慮及び自殺行為と判定された事象はなかった。

すべての死亡及び死亡に至った有害事象一覧を表 2-7 に示した。死亡したすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

表 2-7　死亡及び死亡に至った有害事象一覧

臨床試験[a]/ 被験者番号[b] 性別[c]/年齢 (歳)	死亡時点の投与	初回投与からの日数/ 初回の BKZ 投与からの日数/ 直近の BKZ 投与からの日数	PT/ 医師記載用語	コメント
PS0009 試験/ PS0009-[redacted]-05751 M/64	PBO	99/NA/NA	食道腺癌/ 食道癌 [腺癌]	試験開始 3 ヵ月後に腺癌（併発所見）と診断された。診断から約 8 ヵ月後に被験者は緩和ケア病棟で死亡した。
PS0011 試験/ PS0010-[redacted]-01278 M/67	BKZ 320mg Q4W	252/252/84	呼吸困難/ 呼吸困難の悪化 (原因不明)	2 型糖尿病、喘息、慢性うつ病、高血圧、及び良性前立腺肥大症の合併症及び急性心筋梗塞の既往歴を含む複数の併存疾患があった（10 年超）。3 ヵ月間の労作性呼吸困難を伴う安静時呼吸困難のため、死亡する約 12 週前に被験者は入院した。心臓が原因の呼吸困難ではないと判断され、薬物治療を受け、ある程度の改善が認められて被験者は退院した。被験者の状態はさらに悪化し、集中治療室に入院した。治療にも関わらず被験者の状態は悪化し、多臓器不全が発現して被験者は死亡した（BKZ の投与中止から約 13 週後）。
		262/262/94	呼吸不全/ 呼吸不全	
		262/262/94	循環虚脱/ 循環不全	
PS0011 試験/ PS0010-[redacted]-01136 M/50	BKZ 320mg Q4W	320/320/31	血液量減少性ショック/ 血液量減少性ショック	上部消化管出血に続発した事象であり、被験者は過去 2 週間に適切な食事をせず、慢性的に過度の飲酒を継続していた。
PS0009 試験/ PS0009-[redacted]-06139 F/63	BKZ 320mg Q4W	31/31/6	心停止/ 突然の心停止	非 ST 上昇型心筋梗塞に対する治療を受け、消失と判断された数日後に被験者は突然死した。心血管系のリスク因子として、高血圧、5 型高脂血症、BMI 30kg/m^2 超、喫煙、僧帽弁閉鎖不全症及び大動脈弁狭窄があった。
PS0009 試験/ PS0009-[redacted]-05691 M/50	BKZ 320mg Q4W	208/208/95	死亡/ 原因不明の死亡	治験不遵守及び非重篤な有害事象である蜂巣炎に対する治療介入拒否のため、被験者は Week 24 に試験を中止した。被験者は規定の最終来院日に来院せず、実施医療機関のスタッフからの電話にも応答しなかった。試験中止から 3 ヵ月後に死亡が報告された（死因は特定されなかった）。
PS0014 試験/ PS0013-[redacted]-07461 M/49	BKZ 320mg Q4W	213/101/15	心肺不全/ 急性心肺不全	左股関節置換手術中に最初の心肺停止が発現し、蘇生に成功した。術後に左大腿動脈の塞栓症が認められ、ハイリスク手術であるにも関わらず緊急の大腿動脈バイパス術が行われた。術後、集中治療室で 2 回目の心肺不全が発現した。心血管系のリスク因子として、高血圧、糖尿病、BMI 30kg/m^2 超及び喫煙があった。
PS0008 試験/ PS0008-[redacted]-05111 M/50	アダリムマブ 40mg Q2W	33/NA/NA	舌扁平上皮癌/ 扁平上皮癌 (舌左側)	スクリーニング時に被験者は外傷（咬刺傷）に続発する、舌左側のアフタ性潰瘍を報告し、その後潰瘍が増大して疼痛が認められた。生検の結果、低分化型の侵襲性扁平上皮癌が確認された。診断から約 5 ヵ月後に被験者は死亡した。

臨床試験 [a]/ 被験者番号 [b] 性別 [c]/年齢 (歳)	死亡時点の投与	初回投与からの日数/ 初回の BKZ 投与からの日数/ 直近の BKZ 投与からの日数	PT/ 医師記載用語	コメント
PS0009 試験/ PS0009-[redacted]-05898 M/26	ウステキヌマブ	12/NA/NA	心停止/ 心停止	外傷（口論の後に心臓部に刺創を負った）
		5/NA/NA	心臓損傷/ 穿通性心外傷	
		5/NA/NA	脳損傷/ 高度の無酸素性脳傷害	

BKZ：ビメキズマブ、NA：該当せず、PBO：プラセボ
Note: data on file for information in the comment column.
a Note that this column indicates the study when the death occurred. Age refers to the age at study entry.
b Note that the participant ID is carried forward from feeder to extension studies.
c F：女性、M：男性
Data sources: ISS Listing 2.1.5, Listing 2.2.6

Pool S1 の死亡に至った有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群（0.1%）及び PBO 群（0.6%）で同程度であった。死亡は合計 2 例報告され、BKZ 320mg Q4W 群の心停止 1 例（被験者番号 PS0009-[redacted]-06139、詳細は 2.1.9.2.3 項参照）及び PBO 群の食道腺癌 1 例（被験者番号 PS0009-[redacted]-05751、詳細は 2.1.9.2.2 項参照）であった（ISS Table 5.1.5）。いずれの事象も治験責任医師により治験薬と関連なしと判断された（ISS Listing 2.1.5）。

Pool S2 の死亡に至った有害事象発現率はすべての投与群間で同程度であり、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 5 例（0.3%、0.3/100 人年）、ウステキヌマブ群及びアダリムマブ群で各 1 例（0.6%）であった。いずれの事象も治験責任医師により治験薬と関連なしと判断された（ISS Table 5.2.5、Listing 2.2.6）。全 BKZ 群の死亡した 5 例のうち、2 例は BKZ の最終投与後 20 週以内に死亡した［死亡（医師記載名：原因不明の死亡）1 例、呼吸困難／循環虚脱／呼吸不全 1 例］。死因に特定の傾向は認められなかった。

2.1.8 重篤な有害事象

Pool S1、Pool S2、Pool S2A、Pool S2B、Pool S2C 及び Pool S2D の重篤な有害事象発現率を要約し、以下の各項で検討した。なお、2.1.7 項に記載した死亡に至った重篤な有害事象も本項に含めた。重篤な有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

Pool S1 及び Pool S2 の重篤な有害事象発現率は全体的に低く、中等度～重度の乾癬を有する被験者において BKZ は許容可能な安全性プロファイルを有することが示された。

2.1.8.1 Pool S1

Pool S1 の重篤な有害事象発現率は低く、BKZ 320mg Q4W 群（1.6%、5.3/100 人年）及び PBO 群（2.4%、7.8/100 人年）で同程度であった。重篤な有害事象発現率が PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で数値的に高かった SOC は、「胃腸障害」（BKZ 320mg Q4W 群 0.4%、PBO 群 0%、以下同順）、「感染症および寄生虫症」（0.3%、0%）及び「筋骨格系および結合組織障害」（0.3%、0%）であった。重篤な有害事象発現率が PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で数値的に低かった SOC は、「心臓障害」（0.1%、1.2%）及び「傷害、中毒および処置合併症」（0.1%、1.2%）であった（ISS Table 5.1.3）。いずれの投与群でも SOC 別の重篤な有害事象に特定の傾向は認められず、発現率が低かったことから投与群間の比較は限定的であった。2 例以上に発現した PT 別の重篤な有害事象は、いずれの投与群でも報告されなかった（ISS Table 5.1.3）。注目すべき有害事象として特定された有害事象の詳細は 2.1.9.2 項に示した。

導入期間（Pool S1）の重篤な有害事象について重み付け解析をした時の発現率は ISS Table 5.1.13 に示し、ISS Section 6.9.1 で検討した。

2.1.8.2 Pool S2

Pool S2 の重篤な有害事象発現率は全体的に低く、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 6.4%（6.8/100 人年）であった。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で発現率の高かった SOC 別の重篤な有害事象は「感染症および寄生虫症」（1.5%）、「胃腸障害」（0.9%）、「心臓障害」（0.7%）、「筋骨格系および結合組織障害」（0.6%）、「傷害、中毒および処置合併症」及び「神経系障害」（各 0.5%）であった。

Pool S2 の第 III 相臨床試験及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群において導入期間、維持期間及び非盲検継続期間に報告された SOC 別の重篤な有害事象発現率を表 2-8 に示した。

表 2-8　第 III 相臨床試験及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群の SOC 別の重篤な有害事象発現率（Pool S2）

SOC	第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61 n (%) [#] 100 人年あたりの発現率	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30 n (%) [#] 100 人年あたりの発現率
すべての重篤な有害事象	96 (6.4) [125] 6.8	118 (6.6) [157] 6.6
血液およびリンパ系障害	1 (<0.1) [1] 0.1	1 (<0.1) [1] 0.1
心臓障害	10 (0.7) [13] 0.7	13 (0.7) [16] 0.7
眼障害	3 (0.2) [3] 0.2	4 (0.2) [4] 0.2
胃腸障害	13 (0.9) [13] 0.9	15 (0.8) [15] 0.8
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (0.3) [4] 0.3	5 (0.3) [5] 0.3
肝胆道系障害	4 (0.3) [5] 0.3	5 (0.3) [6] 0.3
免疫系障害	2 (0.1) [2] 0.1	2 (0.1) [2] 0.1
感染症および寄生虫症	23 (1.5) [23] 1.6	25 (1.4) [25] 1.4
傷害、中毒および処置合併症	7 (0.5) [7] 0.5	9 (0.5) [10] 0.5
臨床検査	3 (0.2) [3] 0.2	4 (0.2) [4] 0.2
代謝および栄養障害	4 (0.3) [4] 0.3	4 (0.2) [4] 0.2
筋骨格系および結合組織障害	9 (0.6) [13] 0.6	9 (0.5) [13] 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）	5 (0.3) [5] 0.3	7 (0.4) [7] 0.4
神経系障害	8 (0.5) [11] 0.5	11 (0.6) [15] 0.6
妊娠、産褥および周産期の状態	3 (0.2) [3] 0.2	3 (0.2) [3] 0.2
精神障害	2 (0.1) [2] 0.1	2 (0.1) [2] 0.1
腎および尿路障害	0	2 (0.1) [5] 0.1
生殖系および乳房障害	2 (0.1) [2] 0.1	3 (0.2) [3] 0.2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (0.3) [5] 0.3	6 (0.3) [8] 0.3
皮膚および皮下組織障害	2 (0.1) [2] 0.1	2 (0.1) [2] 0.1
外科および内科処置	1 (<0.1) [1] 0.1	2 (0.1) [2] 0.1
血管障害	3 (0.2) [3] 0.2	5 (0.3) [5] 0.3

BKZ：ビメキズマブ
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 SAE within SOC.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the SAE.
Note: EAIR=incidence of new cases per 100 participant-years.
Data source: ISS Table 5.2.3

Pool S2 のいずれかの投与群で 3 例以上に発現した PT 別の重篤な有害事象発現率を表 2-9 に示した。

第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 4 例以上に報告された PT 別の重篤な有害事象はなかった。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群では、急性心筋梗塞、心筋梗塞、蜂巣炎及び 2 型糖尿病が各 3 例（0.2%）に報告された。

注目すべき有害事象として特定された有害事象の詳細は 2.1.9.2 項に示した。

ウステキヌマブ群及びアダリムマブ群の重篤な有害事象発現率はそれぞれ 7.4%及び 3.1%であり（ISS Table 5.2.1）、詳細は PS0009 Interim CSR 及び PS0008 Interim CSR に示した。

表 2-9　いずれかの投与群で 3 例以上に発現した PT 別の重篤な有害事象発現率（Pool S2）

PT	第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61 n (%) [#]	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30 n (%) [#]
すべての重篤な有害事象	96 (6.4) [125]	118 (6.6) [157]
急性心筋梗塞	3 (0.2) [3]	4 (0.2) [4]
蜂巣炎	3 (0.2) [3]	3 (0.2) [3]
上腕骨骨折	2 (0.1) [2]	3 (0.2) [3]
心筋梗塞	3 (0.2) [3]	4 (0.2) [4]
2 型糖尿病	3 (0.2) [3]	3 (0.2) [3]

BKZ：ビメキズマブ
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 SAE within a PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the SAE.
Data source: ISS Table 5.2.3

Pools S2A、Pool S2B、Pool S2C 及び Pool S2D を用いた解析結果は ISS Section 6.9.2.1 に示した。Pool S2C を用いて、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群を比較した解析結果の詳細は 2.1.12 項に示した。

2.1.9　その他の重要な有害事象

2.1.9.1　治験薬の投与中止に至った有害事象

Pool S1 及び Pool S2 の治験薬の投与中止に至った有害事象発現率を要約し、以下の各項で検討した。治験薬の投与中止に至った有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

Pool S1 及び Pool S2 の治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は全体的に低く、中等度～重度の乾癬を有する被験者において BKZ は許容可能な安全性プロファイルを有することが示された。

2.1.9.1.1　Pool S1

Pool S1 の治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は全体的に低く、PBO 群（4.1%、13.8/100 人年）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（1.6%、5.3/100 人年）でわずかに低かった。治験薬の投与中止に至った有害事象は幅広い SOC で報告され、明らかな傾向は認められなかった。BKZ 320mg

Q4W 群の湿疹（2 例、0.3%）及び PBO 群の乾癬（3 例、1.8%）を除き、いずれの投与群でも 2 例以上に報告された治験薬の投与中止に至った PT 別の有害事象はなかった（ISS Table 5.1.4）。

注目すべき有害事象として特定された、治験薬の投与中止に至った有害事象の詳細は 2.1.9.2 項に示した。導入期間（Pool S1）に治験薬の投与中止に至った有害事象について重み付け解析をした時の発現率は ISS Table 5.1.14 に示した。

2.1.9.1.2 Pool S2

Pool S2 の治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は全体的に低く、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 4.1%（4.3/100 人年）であった。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で発現率の高かった SOC 別の治験薬の投与中止に至った有害事象は「感染症および寄生虫症」（1.0%）、「皮膚および皮下組織障害」（0.9%）及び「臨床検査」（0.7%）であった。発現率の高かった PT 別の治験薬の投与中止に至った有害事象は、肝酵素上昇及び乾癬が各 4 例（0.3%）であった（ISS Table 5.2.4）。

注目すべき有害事象として特定された、治験薬の投与中止に至った有害事象の詳細は 2.1.9.2 項に示した。

Pool S2 のいずれかの投与群で 2 例以上に報告された治験薬の投与中止に至った有害事象発現率を PT 別に表 2-10 に示した。

表 2-10　いずれかの投与群で 2 例以上に報告された治験薬の投与中止に至った PT 別有害事象発現率（Pool S2）

PT	第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1495 100 人年=14.61 n (%) [#]	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30 n (%) [#]
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	62 (4.1) [70]	89 (5.0) [104]
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	3 (0.2) [3]
脱毛症	2 (0.1) [2]	2 (0.1) [2]
血中ビリルビン増加	0	2 (0.1) [2]
結腸癌	1 (<0.1) [1]	2 (0.1) [2]
下痢	3 (0.2) [3]	3 (0.2) [3]
薬物性肝障害	3 (0.2) [3]	3 (0.2) [3]
湿疹	2 (0.1) [2]	2 (0.1) [2]
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	8 (0.4) [9]
肝酵素上昇	4 (0.3) [4]	6 (0.3) [6]
肝機能検査値上昇	2 (0.1) [2]	2 (0.1) [2]
食道カンジダ症	1 (<0.1) [1]	2 (0.1) [2]
口腔カンジダ症	3 (0.2) [3]	3 (0.2) [3]
乾癬	4 (0.3) [4]	4 (0.2) [4]
精神医学的評価異常	3 (0.2) [3]	3 (0.2) [3]

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within a PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Data source: ISS Table 5.2.4

Pools S2A、Pool S2B、Pool S2C 及び Pool S2D を用いた解析結果は ISS Section 6.10.2.1 に示した。Pool S2C を用いて、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群を比較した解析結果の詳細は 2.1.12 項に示した。

2.1.9.2 その他の注目すべき有害事象

UCB は注目すべき有害事象を選定し、事前に治験実施計画書に規定した。注目すべき有害事象は、非臨床試験の結果から得られた所見及び利用可能であった BKZ の臨床データ、免疫調節性モノクローナル抗体に一般的に関係する潜在的リスク、類似の作用機序を有する他の薬物で得られた所見、治療を受ける患者集団に対して注目すべき事象であることを踏まえ選定した。注目すべき有害事象の調査方法は ISS Section 4.5.1.8 に示した。

Pool S1 及び Pool S2（第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群）に重点を置いて各注目すべき有害事象の解析結果を、2.1.9.2.1 項（感染症）、2.1.9.2.2 項（悪性腫瘍）、2.1.9.2.3 項（重大な心血管系事象）、2.1.9.2.4 項（好中球減少症）、2.1.9.2.5 項（自殺念慮及び自殺行為）、2.1.9.2.6（炎症性腸疾患）、2.1.9.2.7 項（アナフィラキシー、過敏症及び注射部位反応）、2.1.9.2.8 項（肝臓系事象及び肝機能検査値上昇）に示した。

これらの各項には、乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムで用いた実薬対照群の注目すべき有害事象発現率も含まれているが、曝露期間がウステキヌマブ群（PS0009 試験）は Week 52 まで、アダリムマブ群（PS0008 試験）は Week 24 までに限定されるため、データの比較には注意が必要である。

Pool S5 の注目すべき有害事象については 2.1.13 項（その他の有害事象の解析）で検討した。

2.1.9.2.1 感染症

あらゆる免疫調節性生物学的製剤は感染症の潜在的リスクと関連している。IL-17A 及び IL-17F は、様々な病原体に対する粘膜表皮免疫の保護に関与しており、IL-17 の阻害により曝露期間中の感染症、特にカンジダ種に対する感受性を増加させる可能性がある（Blauvelt et al, 2015; Ishigame et al, 2009）。

乾癬を対象とした臨床開発プログラムでは、感染症は最も発現率の高い有害事象であった。発現した感染症のほとんどは非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった（ISS Table 5.2.20.1）。発現率の高かった感染症の有害事象は、鼻咽頭炎、口腔カンジダ症及び上気道感染であった。曝露期間で補正した感染症の有害事象発現率を Pool S1（141.7/100 人年）及び Pool S2（117.8/100 人年）で比較した場合、又は 16 週間隔の曝露期間別に傾向を評価した場合に感染症リスクの経時的な上昇は認められなかった（ISS Table 5.2a.12.1）。

BKZ で特に注目すべき有害事象として事前に定義した感染症は、重篤な感染症、日和見感染症（結核を含む）及び真菌感染症であり、それぞれ 2.1.9.2.1.1 項、2.1.9.2.1.2 項及び 2.1.9.2.1.3 項で検討した。

2.1.9.2.1.1 重篤な感染症

背景

近年の文献において、肺炎、ブドウ球菌、ヘルペス、気道、腹部及び皮膚感染症を含む（ただし、これらに限定されない）重篤な感染症リスクは、一般集団と比較して乾癬患者集団で全体的に高い（Takeshita et al, 2017）。乾癬患者 25742 例を対象としたオランダのコホート研究では、重篤な感染症の発現率は、非乾癬患者集団（438/100000 人年）と比較して乾癬患者集団（908/100000 人年）で 2 倍であった（Wakkee et al, 2011）。生物学的製剤を含む乾癬の治療で補正した場合、乾

癬は重篤な感染症のリスク上昇に単独で関与することが確認された（ハザード比 1.54、95%信頼区間 1.44～1.65）。この結果、生物学的製剤によるあらゆるリスク上昇に関わらず、乾癬患者は非乾癬患者と比較して重篤な感染症のリスクが 1.54 倍であることが示された。気道、腹部及び皮膚感染症は最もよく報告される感染症であった。

重篤な感染症は、SOC 別に「感染症および寄生虫症」に含まれる重篤な有害事象と定義した。

重篤な感染症の有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

結果の要約

乾癬を対象とした臨床開発プログラムでは、BKZ 群における重篤な感染症の有害事象発現率は低く（1.4/100 人年）、試験対象集団から予測されたとおり、発現したほとんどの事象が皮膚（蜂巣炎、膿瘍）、耳感染及び消化管に関連していた。すべての重篤な感染症の転帰は回復（丹毒の 1 件は浮腫の後遺症を伴う回復）であり、ほとんどの場合、事象の消失後に BKZ の投与を再開して重篤な感染症の再発は認められなかった。

Pool S1

Pool S1 の重篤な感染症の有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群で低かった（0.3%、1.0/100 人年）。PBO 群で重篤な感染症の有害事象は認められなかった（ISS Table 5.1.3）。

Pool S2

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群及び乾癬を対象とした臨床開発プログラムで用いた実薬対照群における導入期間、維持期間及び非盲検継続期間の重篤な感染症の有害事象発現率を HLT 別に表 2-11 に示した。なお、曝露期間がウステキヌマブ群は Week 52 まで、アダリムマブ群は Week 24 までに限定されることに注意が必要である。

Pool S2 の重篤な感染症の有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で全体的に低く（1.4%、1.4/100 人年）、実薬対照群と比較して同程度であった［ウステキヌマブ群 2.5%（2.6/100 人年）、アダリムマブ群 0.6%（1.4/100 人年）］（ISS Table 5.2.9.12）。BKZ 群における曝露期間で補正した重篤な感染症の有害事象発現率を、Pool S1（BKZ 320mg Q4W 群の 1.0/100 人年）及び Pool S2（第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群の 1.4/100 人年）で比較した場合、重篤な感染症のリスクに意味のある経時的な上昇は認められなかった。

Pool S2A の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群における 16 週間隔の曝露期間別の重篤な感染症の有害事象発現率は低く、いずれの曝露期間でも同程度であった（0～16 週未満 0.3%、16～32 週未満 0.5%、32～48 週未満 0.3%）。曝露期間の延長に伴うリスクの上昇は認められないことが示された（ISS Table 5.2a.12.2）。

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 2 例以上に報告された重篤な感染症の PT 別有害事象は、蜂巣炎（3 例、0.2/100 人年）、虫垂炎及びブドウ球菌性膿瘍（各 2 例、0.1/100 人年）であった。

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で報告された、重篤な感染症の HLT 別有害事象 25 事象のうち 8 事象は、それぞれ被験者 1 例に 1 件のみ報告された。他の 17 事象は、以下の 5 つの HLT で報告された。

- 腹部および消化管感染［5 例（0.3%）］：虫垂炎（0.1%）、肛門膿瘍、憩室炎及び胃腸炎（各 0.1%未満）

- 細菌感染 NEC［5 例（0.3%）］：蜂巣炎（0.2%）、細菌性肺炎及び細菌性外耳炎（各 0.1%未満）
- 筋および軟部組織感染［3 例（0.2%）］：感染性腱鞘炎、壊死性筋膜炎及び軟部組織感染（各 0.1%未満）
- ブドウ球菌感染［2 例（0.1%）］：ブドウ球菌性膿瘍（2 例、0.1%、重篤な有害事象）
- 上気道感染［2 例（0.1%）］：副鼻腔炎及び声門下喉頭炎（各 0.1%未満）

第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群全体で報告された重篤な感染症の有害事象の種類及び発現率は、乾癬患者集団において想定される重篤な感染症のリスクと合致していた。

第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で重篤な感染症の有害事象が報告された 25 例では、以下のような処置が行われた。

- 15 例は治験薬の投与を変更なく継続し、更なる重篤な感染症の報告はなかった
- 8 例は治験薬の投与を中断した。そのうち丹毒、蜂巣炎、軟部組織感染、副鼻腔炎、虫垂炎及び肺炎が発現した 6 例は治験薬の投与を再開したが、重篤な感染症の再発はなかった。声門下喉頭炎及び壊死性筋膜炎が発現した他の 2 例は、その他の理由により治験薬の投与を中止した
- 2 例は食道カンジダ症及び肛門膿瘍の有害事象により治験薬の投与を中止した

重篤な感染症の有害事象が報告された 25 例中 7 例は、治験責任医師により治験薬と関連ありと判断され、16 例は重症度が高度の有害事象と報告された（ISS Table 5.2.20.2）。重篤な感染症の有害事象はいずれも報告時の転帰が回復であり、丹毒 1 件の転帰が後遺症（浮腫）を伴う回復と判断された（ISS Table 5.2.11.11、被験者番号 PS0008-[redacted]-05027）。

表 2-11　重篤な感染症の HLT 別有害事象発現率（Pool S2）

	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.73
HLT	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率		
すべての重篤な感染症	25 (1.4) [25] 1.4	4 (2.5) [6] 2.6	1 (0.6) [1] 1.4
腹部および消化管感染	5 (0.3) [5] 0.3	0	0
細菌感染 NEC	5 (0.3) [5] 0.3	0	0
カンジダ感染	1 (<0.1) [1] 0.1	0	0
耳部感染	1 (<0.1) [1] 0.1	1 (0.6) [3] 0.6	0
エンテロウイルス感染 NEC	1 (<0.1) [1] 0.1	0	0
ヘリコバクター感染	1 (<0.1) [1] 0.1	0	0
感染 NEC	1 (<0.1) [1] 0.1	1 (0.6) [1] 0.6	0
下気道および肺感染	1 (<0.1) [1] 0.1	1 (0.6) [1] 0.6	0
筋および軟部組織感染	3 (0.2) [3] 0.2	0	0
皮膚組織および軟部組織感染	1 (<0.1) [1] 0.1	0	1 (0.6) [1] 1.4

HLT	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.73
	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率		
ブドウ球菌感染	2 (0.1) [2] 0.1	0	0
レンサ球菌感染	1 (<0.1) [1] 0.1	0	0
上気道感染	2 (0.1) [2] 0.1	0	0
尿路感染	0	1 (0.6) [1] 0.6	0

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within the HLT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: EAIR=incidence of new cases per 100 participant-years.
Note: Ustekinumab was included in PS0009; adalimumab was included in PS0008.
Data source: ISS Table 5.2.9.12

2.1.9.2.1.2 日和見感染症（結核を含む）

発現したすべての日和見感染は、ISAP Section 6.4 に要約した日和見性疾患に分類される限局性の粘膜皮膚真菌症であった。中咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、消化器カンジダ症及び真菌性咽頭炎を日和見疾患として分類した。粘膜皮膚感染症は、BKZ の作用機序から想定されるものであった。全身性の真菌感染症の報告はなかった。発現した日和見感染症はすべて真菌感染症であり、他の日和見感染症の報告はなかったため、これらの詳細はすべて 2.1.9.2.1.3 項に示した。

結核

文献レビューの結果、マイコバクテリア感染に対する免疫応答において IL-17 の関与は限定的であった（Li et al, 2012; Torrado and Cooper, 2010; Curtis et al, 2009）。

BKZ を投与した被験者で活動性結核の報告はなかった。潜在性結核感染を有する被験者は、試験開始前に予防治療を開始すれば登録可能であった。乾癬を対象とした臨床開発プログラムにおいて、潜在性結核感染の既往歴を有する被験者で結核の再活性化の報告はなく、活動性結核は認められなかった。結核及びそのリスク因子の評価及び管理、並びにインターフェロン-γ 遊離検査における陽転化に関する詳細は、PS0008 Interim CSR Section 11.10.1、PS0009 Interim CSR Section 11.10.1、PS0013 Interim CSR Section 11.10.1、PS0010 CSR Section 11.10.4、PS0011 CSR Section 8.10.4、PS0016 CSR Section 11.10.4 及び PS0018 CSR Section 8.11.1 に示した。

2.1.9.2.1.3 真菌感染症

背景

乾癬患者では、対照群と比較して粘膜カンジダ症の発現率が高いことが確認されている（オッズ比：2.65～3.05）（Pietrzak et al, 2018）。カンジダ種に対する宿主防御に IL-17 経路の関与が認められており、IL-23/T ヘルパー（Th）17 経路でヒトサイトカイン又は受容体が欠乏した場合に粘膜皮膚カンジダ感染のリスクが高まることが確認されている（Blauvelt et al, 2015）。

結果の要約

BKZ の作用機序に合致して、BKZ の投与を受けた被験者で真菌感染症が認められた。主に口腔カンジダ症であり、全身性又は侵襲性の真菌感染症は認められなかった。発現した真菌感染症の有害事象のほとんどは非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった。維持期間の真菌感染症の有害事象発現率は、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群と比較して BKZ 320mg Q8W 群で数値的に低かった（2.1.12 項）。

真菌感染症は、MedDRA 高位グループ語（HLGT）の「真菌感染症」を用いて特定した。重篤又は治験薬の投与中止に至った真菌感染症の有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

Pool S1

Pool S1 の真菌感染症の有害事象発現率は、PBO 群（1.2%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（12.7%）で高かった。発現した真菌感染症の有害事象は HLT 別に「カンジダ感染」（BKZ 320mg Q4W 群 9.0%、PBO 群 0%、以下同順）、「真菌感染 NEC」（1.8%、1.2%）及び「白癬感染」（2.1%、0%）であった。発現率が 1%以上であった真菌感染症の PT 別有害事象は、BKZ 320mg Q4W 群で口腔カンジダ症（7.3%）、中咽頭カンジダ症（1.2%）及び足部白癬（1.2%）であり、PBO 群では報告されなかった（ISS Table 5.1.9.1）。治験薬の投与中止に至った真菌感染症の有害事象は、中咽頭カンジダ症（0.1%）であった（ISS Table 5.1.4）。真菌感染症の有害事象のほとんどは、報告時の転帰が回復であった（カンジダ感染 85.5%、真菌感染 NEC 88.9%、白癬感染 85.7%）（ISS Table 5.1.18.1）。治験薬の投与中止に至った真菌感染症の有害事象はほとんどなかった（0.1%）。

Pool S2

Pool S2 のいずれかの投与群で発現率が 2%以上の真菌感染症の PT 別有害事象発現率を表 2-12 に示した。

Pool S2 の真菌感染症の有害事象発現率は、ウステキヌマブ群（2.5%、2.6/100 人年）及びアダリムマブ群（0.6%、1.4/100 人年）と比較して第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（22.6%、26.0/100 人年）で高かった（ISS Table 5.2.9.1）。

真菌感染症の有害事象は、3 つの HLT の「カンジダ感染」、「真菌感染 NEC」及び「白癬感染」で認められた。これらの HLT で発現率が 2%以上であった PT 別有害事象は、口腔カンジダ症（全 BKZ 群 15.1%、ウステキヌマブ群 0.6%、アダリムマブ群 0%、以下同順）及び足部白癬（2.0%、0.6%、0%）であった（ISS Table 5.2.9.1）。治験薬の投与中止に至った真菌感染症の有害事象発現率は全 BKZ 群で低く（1.7%）、実薬対照群（ウステキヌマブ群、アダリムマブ群）では治験薬の投与中止に至った真菌感染症の有害事象は認められなかった（ISS Table 5.2.20.3）。第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群において HLT 別に「カンジダ感染」、「真菌感染 NEC」及び「白癬感染」の発現率は、16 週間隔の曝露期間ごとに低下したことから、曝露期間の延長に伴うリスクの上昇はないことが示された（ISS Table 5.2a.12.1）。

第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 405 例全体で、真菌感染症の有害事象が 710 件認められた。そのうちほとんどの有害事象が非重篤（709/710 件）、重症度が軽度又は中等度（706/710 件）及び転帰が回復（585/710 件）であった。高度の真菌感染症の有害事象は 405 例中 4 例に、治験薬の投与中止に至った重篤な真菌感染症の有害事象は以下の 1 例に報告された（ISS Table 5.2.20.3、Table 5.2.11.1、Listing 2.2.4）。

- 被験者番号 PS0009-[redacted]-06393（食道カンジダ症、尋常性乾癬を有する日本人被験者）：50 代半ばの女性で、高脂血症の既往歴があり、BKZ の初回投与 28 日後に食道カンジダ症が発現した。その 2 週間前に被験者は口腔カンジダ症（治療の詳細は不明）と診断されていた。被験者は、頚部と腹部の間に急性の疼痛を呈し、最初に lansoprazole が処方された。食事や水の嚥下困難を伴う口腔咽頭痛及び嚥下痛が発現し、最終的に被験者は入院して補液の静脈内投与及び抗真菌薬による治療を受けた。これらの事象は 14 日後に消失した

真菌感染症の有害事象により全体で 7 例が試験を中止し、内訳は口腔カンジダ症（3 例）、食道カンジダ症（2 例）、真菌性口腔咽頭炎及び中咽頭カンジダ症（各 1 例）であった（ISS Table 5.2.4、Table 5.2.20.4）。

表 2-12　いずれかの投与群で発現率が 2%以上の真菌感染症の PT 別有害事象発現率（Pool S2）

	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.73
PT/HLT	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率		
すべての真菌感染症	405 (22.6) [710] 26.0	4 (2.5) [7] 2.6	1 (0.6) [1] 1.4
カンジダ感染	304 (17.0) [531] 18.7	2 (1.2) [2] 1.3	0
口腔カンジダ症	271 (15.1) [463] 16.4	1 (0.6) [1] 0.6	0
真菌感染 NEC	67 (3.7) [107] 3.7	2 (1.2) [4] 1.3	0
白癬感染	61 (3.4) [72] 3.4	1 (0.6) [1] 0.6	1 (0.6) [1] 1.4
足部白癬	36 (2.0) [38] 2.0	1 (0.6) [1] 0.6	0

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within an HLT/PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: EAIR=incidence of new cases per 100 participant-years.
Note: Ustekinumab was included in PS0009; adalimumab was included in PS0008.
Data source: ISS Table 5.2.9.1

Pool S2A を用いて、HLT の「カンジダ感染」にコーディングされた、導入期間+維持期間の有害事象を Week 52 又は 56 の血漿中 BKZ 濃度トラフ値の四分位別に解析した結果を ISS Table 11.2a.2 に示した。血漿中 BKZ 濃度を考慮しない有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群で 18.9%及び BKZ 320mg Q4W から Q8W へ切り替えた群で 16.1%であった。血漿中 BKZ 濃度トラフ値の四分位別では、サブグループの被験者数が少ないため明確な結論は得られないものの、血漿中 BKZ 濃度が高値になると「カンジダ感染」の有害事象発現率が高くなる傾向が認められた（M2.7.2.2.2.6 項）。

2.1.9.2.2 悪性腫瘍

背景

乾癬患者において推定される悪性腫瘍の発現率は、地理的地域及び悪性腫瘍の種類によってばらつきがあり、最近の文献では 5〜29/1000 人年の範囲であった（Takeshita et al, 2017）。乾癬患者、特にソラレン及び紫外線 A 波療法を受けた乾癬患者において、非黒色腫皮膚癌のリスク上昇が複数の研究で報告されている。乾癬患者では、扁平上皮癌（標準化罹患比 5.3、95%信頼区間 2.63〜10.71）及び基底細胞癌（標準化罹患比 2.00、95%信頼区間 1.83〜2.20）のリスク上昇が報告された（Pouplard et al, 2013）。後ろ向きのコホート研究 2 試験では、乾癬の疾患重症度及び／又は治療と癌の発現率との関連が調査されている（Kimball et al, 2015; Lee et al, 2012）。これらの研究結果から、リンパ腫、黒色腫及び非黒色腫皮膚癌を含むすべての癌の発現率に傾向がみられ、治療別に定義した乾癬の疾患重症度に伴って発現率が上昇した。乾癬患者では、乾癬自体に関連する慢性炎症又は免疫監視不全等の複数のメカニズムが癌のリスク上昇に関与している可能性がある。また、特定の薬剤による治療や喫煙及び飲酒等の行動要因といった他の因子も単独で癌のリスクに関与している可能性がある。

炎症誘発性を有する IL-17 は、悪性腫瘍に対し、おそらく放出元の細胞種依存的に促進的にも抑制的にも関与し得る可能性がある。いくつかの研究で、IL-17 は腫瘍縮小に至る抗癌細胞傷害性 T 細胞及びナチュラルキラー反応を促進することが示されている。一方で、IL-17 は血管形成の促進、骨髄由来免疫抑制細胞及び好中球の動員並びにアポトーシスの阻害によって、早期腫瘍形成、腫瘍増殖、転移及び化学療法抵抗性に関与していると考えられている。

BKZ を投与して IL-17A 及び IL-17F を長期的に阻害することによるがん原性を、Carcinogenicity Assessment Document（CAD）で評価した。BKZ を用いた毒性試験では、抗腫瘍免疫防御メカニズム及びシグナル伝達に対する意味のある影響は認められず、IL-17A 阻害薬を用いた時の発がん性リスクに違いはないと考えられた［詳細は、M4.4.2.3.4.3：CAD、M2.4.4.3 項参照］。

Pool S1 及び Pool S2 共に、悪性腫瘍を最も包括的にレビューするため、MedDRA 標準検索式（SMQ）の「悪性または詳細不明の腫瘍」を用いて悪性腫瘍の可能性のあるすべての有害事象を調査した。SMQ「悪性腫瘍」と比較して追加の PT は検索しなかった。

2 つの異なる発現率を用いて結果を要約した。

1. 「すべての悪性腫瘍」には、コーディングされた HLT に関わらず、（要約表によって適切な SMQ を用いて）要約表に該当するすべての有害事象の発現率を記載した
2. 「非黒色腫皮膚癌（HLT）を除くすべての悪性腫瘍」には、HLT の「悪性および詳細不明の皮膚新生物（黒色腫を除く）」にコーディングされた有害事象を除いて、要約表に該当する有害事象の発現率を記載した

悪性腫瘍の有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

結果の要約

乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムでは、BKZ 群で認められた悪性腫瘍の種類及び発現率に、乾癬患者集団において想定される発現率と比較して悪性腫瘍のリスク上昇が示唆されるような全体的傾向は認められなかった。悪性腫瘍の有害事象はすべての投与群で認められ、曝露期間で補正した発現率は低く、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 0.8/100 人年、ウステキヌマブ群で 0.6/100 人年及びアダリムマブ群で 1.4/100 人年であった。治験責任医師により治験薬と関連あ

りと判断された悪性腫瘍の有害事象はなかった。BKZ 群で報告された悪性腫瘍の有害事象のうち、転帰が死亡の有害事象はなかった。

Pool S1

Pool S1 の悪性腫瘍の有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群で低く（0.1%、0.5/100 人年）、PBO 群（0.6%、1.9/100 人年）と比較して同程度であった（ISS Table 5.1.9.4）。PBO 群の 1 例（60 代前半の男性）に発現した食道腺癌の有害事象は、転帰が死亡であり、治験薬と関連なしと判断された（ISS Listing 2.1.4.4、Table 5.1.18.4）。

Pool S2

Pool S2 の悪性腫瘍の PT 別有害事象発現率を表 2-13 に示した。

Pool S2 の悪性腫瘍の有害事象発現率は非常に低く、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 0.8%（0.8/100 人年）であった。同様に、ウステキヌマブ群（0.6%、0.6/100 人年）及びアダリムマブ群（0.6%、1.4/100 人年）でも発現率が低かった。非黒色腫皮膚癌を除き、ウステキヌマブ群で悪性腫瘍は報告されなかった（ISS Table 5.2.9.4）。

表 2-13　悪性腫瘍の PT 別有害事象発現率（Pool S2）

PT	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.73
	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率		
すべての悪性腫瘍	15 (0.8) 0.8	1 (0.6) 0.6	1 (0.6) 1.4
非黒色腫皮膚癌を除くすべての悪性腫瘍	7 (0.4) 0.4	0	1 (0.6) 1.4
基底細胞癌	7 (0.4) 0.4	1 (0.6) 0.6	0
結腸癌	2 (0.1) 0.1	0	0
肛門扁平上皮癌	1 (<0.1) 0.1	0	0
胃癌	1 (<0.1) 0.1	0	0
急性骨髄性白血病	1 (<0.1) 0.1	0	0
舌扁平上皮癌	0	0	1 (0.6) 1.4
扁平上皮癌	1 (<0.1) 0.1	0	0
肺扁平上皮癌	1 (<0.1) 0.1	0	0
皮膚有棘細胞癌	1 (<0.1) 0.1	0	0
ケラトアカントーマ	1 (<0.1) 0.1	0	0

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within a PT.
Note: EAIR=incidence of new cases per 100 participant-years.
Note: Ustekinumab was included in PS0009; adalimumab was included in PS0008.
a Squamous cell carcinoma of the tongue in study participant PS0008-[redacted]-05111 had a fatal outcome.
Data source: ISS Table 5.2.9.4

特定の悪性腫瘍の有害事象は、基底細胞癌［7 例（0.4%）、0.4/100 人年］及び結腸癌［2 例（0.1%）、0.1/100 人年］を除き、BKZ 群でおおむね 1 件のみ報告された［胃癌、肛門扁平上皮癌、急性骨髄性白血病、扁平上皮癌、肺扁平上皮癌、皮膚有棘細胞癌及びケラトアカントーマ（各 0.1%未満、0.1/100 人年）］（ISS Table 5.2.9.4）。報告された悪性腫瘍の有害事象数が少なく、Pool S2 の臨床試験は比較的曝露期間が短いことから、BKZ の曝露期間が悪性腫瘍リスクに及ぼす影響を正確に評価することは困難であった。なお、複数の被験者で転移性疾患の発現までの期間が数日又は数ヵ月であったことが報告され、おそらく既存の悪性腫瘍であったことが示唆された。BKZ 群で悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）が報告された被験者の概要を以下に示した。

- 被験者番号 PS0009-[redacted]-05950：高齢男性であり、胃癌が発現した。発現までの期間は 8 ヵ月で、出血性胃潰瘍が認められた。特筆すべき既往歴はなかった。胃癌の病期分類は未判定であった
- 被験者番号 PS0008-[redacted]-04930：中年男性であり、病期分類 4 の結腸癌が発現した。発現までの期間は 9 ヵ月で、腹痛、嘔吐及び食欲減退を伴っていた。特定のリスク因子は報告されなかった。肝転移を伴う転移性結腸癌と診断された
- 被験者番号 PS0008-[redacted]-04979：50 代男性であり、肛門扁平上皮癌が発現した。発現までの期間は 45 日で、外科的に除去可能な痔核と考えられる病変が肛門周囲部に認められた。病理学的病期分類は T2N0M0 であった。既往歴として、口唇の基底細胞癌及び飲酒／喫煙があった
- 被験者番号 PS0010-[redacted]-01450：高齢男性であり、結腸癌が発現した。発現までの期間は 15 日で、直腸出血が認められた。複数の結腸ポリープ及び早期の結腸直腸癌と診断された。既往歴として、不定期な肛門出血及び飲酒／喫煙があった
- 被験者番号 PS0010-[redacted]-01416：60 代女性であり、急性骨髄性白血病が発現した。PS0010 試験の初回投与から発現までの期間は 16 ヵ月（最終投与後 4 ヵ月）であった。既往歴として、子宮頚部癌（シスプラチン及び 5-FU による治療歴）及び乳癌の家族歴があった。治験責任医師は、本事象は過去の化学療法に関連すると判断した
- 被験者番号 PS0009-[redacted]-05682：50 代女性であり、肺扁平上皮癌が発現した。発現までの期間は 17 ヵ月であった。既往歴として、喫煙及び乳癌（化学療法／放射線療法による治療歴）があった。肺炎の疑いで入院し、治験責任医師により左肺の扁平上皮癌が確認された。化学療法及び放射線療法による治療が行われた

実薬対照群の悪性腫瘍の有害事象は、ウステキヌマブ群で基底細胞癌 1 例、アダリムマブ群で舌扁平上皮癌 1 例が報告された（ISS Table 5.2.9.4、Listing 2.2.5.4）。舌扁平上皮癌は転帰が死亡であった。

2.1.9.2.3 重大な心血管系事象

背景

乾癬は、心血管系リスク因子（喫煙、身体活動制限、肥満、糖尿病、高血圧及び高脂血症等）の有病率上昇と関連しており、乾癬患者では既知の心血管系リスク因子に起因する以上に血管炎症及び重大な心血管系事象のリスクの上昇が認められる（Egeberg et al, 2017; Parisi et al, 2015; Gelfand et al, 2006）。世界的観察研究で、乾癬患者集団における重大な心血管系事象の発現率は 0.28～0.65/100 人年と推定されている（Ogdie et al, 2015; Papp et al, 2015）。乾癬を適応症として承認されている他のすべての生物学的製剤に関して、乾癬を対象とした欧米での初回承認申請に含まれた臨

床試験における心血管系事象の発現率は 0.37/100 人年（セクキヌマブ）～0.72/100 人年（イキセキズマブ）の範囲内であった（Department of Health, Australian Public Assessment Report for Ixekizumab, 2017）。

観察研究の結果から、全身性の炎症が心血管系疾患リスクを上昇させている場合、生物学的製剤による治療は、上昇した重大な心血管系疾患リスクを低下させる可能性が示唆される（Jindal and Jindal, 2018）。IL-12/23 に関する複数の臨床試験で重大な心血管系事象のリスク上昇が報告されているが、無作為化対照試験 38 試験をレビューした最近の結果では、統計学的にリスクの上昇は認められなかった（Rungapiromnan et al, 2017; Parisi et al, 2015）。

生物学的製剤による治療対象となる中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団を反映させるため、症状の安定している心血管系疾患を有する被験者は、試験開始前の 6 ヵ月間に心筋梗塞又は脳血管発作の発現がなければ試験対象集団から除外しなかった。中等度～重度の乾癬患者に想定されたとおり、試験対象集団ではベースラインに心血管系疾患及びそのリスク因子が多く認められた。第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群では、ほとんどの被験者が肥満又は過体重であり（BMI が 40kg/m^2 以上が 7.5%、30～40kg/m^2 未満が 35.0%、25～30kg/m^2 未満が 32.6%）、約半数の被験者が喫煙者又は喫煙歴を有し、既往歴を有する被験者の割合は高血圧が 30%以上及び脂質異常症が 20%程度であった。BKZ の臨床開発プログラムにおいてベースラインに心血管系リスク因子を有する被験者の割合は、無作為化された各投与群間で同程度であった。人口統計学的特性及び他の疾患特性については 1.4 項で検討した。

心血管系疾患及びそのリスク因子と乾癬との間に既知の関連があることから、UCB は心血管系事象の綿密な調査を実施し、割付けに関して盲検下で心血管系有害事象をレビューするために独立した心血管系事象判定委員会を設置した。判定プロセスは以下に概略を示したとおりであり、心血管系事象の特定及び判定に関する詳細は心血管系事象判定委員会の綱領に示した（CSR の付録参照）。

- 死亡例を含む、幅広い用語を検索するコンピュータプログラムにより特定されたすべての有害事象を、心血管系事象判定委員長のレビューに送り、必要に応じてさらに心血管系事象判定委員会で判定された
- 心血管系事象判定委員会は、判定したすべての事象を事前に規定した 24 の事象型のいずれかに分類した（詳細は心血管系事象判定委員会の綱領参照）
- 心血管系事象判定委員会では、重大な心血管系事象（心血管系の死亡、非致死性の心筋梗塞又は脳血管発作として規定）の基準に合致する事象の判定も実施した

網羅的な調査のため、広範囲の重大な心血管系事象の解析も実施した。UCB は、広範囲の重大な心血管系事象を、すべての重大な心血管系事象に加え、緊急血行再建術を伴う不安定狭心症のための入院、心不全のための入院、冠動脈血管再生術［経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、冠動脈バイパス術（CABG）］及び緊急血行再建術（すなわち、脳虚血又は未処置の梗塞の症状によるもの）と判定された事象と定義した。

心血管系事象判定委員会で判定された重大な心血管系事象及び広範囲の重大な心血管系事象の有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

結果の要約

乾癬を対象とした臨床開発プログラムでは、中等度～重度の乾癬患者集団において想定されるリスクと比較して、BKZ 投与による重大な心血管系リスクの上昇は認められなかった。重大な心血

管系事象の有害事象発現率は、同様の作用機序を有する他の生物学的製剤を投与した時の乾癬患者で報告されている発現率とも合致していた。重大な心血管系事象と判定されたすべての有害事象は、複数の心血管系リスク因子を有する被験者で報告され、治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された事象はなかった。

結果の解釈では、投与群間で曝露期間に大きな偏りがあったことを考慮すべきであり、重大な心血管系事象のような絶対発現率が低い事象に関しては特に重要である。実薬対照群の曝露期間は、ウステキヌマブ群（PS0009 試験）は Week 52 まで、アダリムマブ群（PS0008 試験）は Week 24 までに限定される。無作為化例数が不均衡であることと合わせて、Pool S2 では曝露期間に相当な偏りが生じた［第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（N=1789）1830.4 人年、ウステキヌマブ群（N=163）156.4 人年、アダリムマブ群（N=159）72.6 人年］。要約すると、BKZ 群の総曝露期間は、ウステキヌマブ群及びアダリムマブ群と比較してそれぞれ約 12 倍及び約 25 倍であった。Pool S1 でも同様に、導入期間は 16 週間に限られており、被験者を 4：1 で無作為化したことから予測されたとおり、リスク曝露期間は PBO 群（N=169、51.6 人年）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（N=670、207.7 人年）で 4 倍であった。

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群及び実薬対照群における重大な心血管系事象、広範囲の重大な心血管系事象及びその他の心血管系事象と判定された有害事象発現率を表 2-14 に示した。

Pool S1 及び Pool S2 の結果は、重大な心血管系事象のカテゴリー別（重大な心血管系事象、広範囲の重大な心血管系事象及びその他の心血管系事象）に以降の各項で検討した。

表 2-14　重大な心血管系事象、広範囲の重大な心血管系事象及びその他の心血管系事象の有害事象発現率（Pool S2）

	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.73
心血管系事象カテゴリー	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率		
重大な心血管系事象	12 (0.7) 0.657	0	0
広範囲の重大な心血管系事象	13 (0.7) 0.7	0	0
その他の心血管系事象の有害事象	52 (2.9) 2.9	3 (1.8) 1.9	8 (5.0) 11.2
非致死性心筋梗塞	7 (0.4) 0.4	0	0
非致死性脳血管発作（虚血性）	3 (0.2) 0.2	0	0
緊急血行再建術を伴わない不安定狭心症のための入院又は救急処置	0	0	1 (0.6) 1.4
心不全のための入院	1 (<0.1) 0.1	0	0
虚血に関連しない不整脈	2 (0.1) 0.1	0	0
末梢動脈事象	1 (<0.1) 0.1	0	0
静脈血栓塞栓症（肺塞栓症）	1 (<0.1) 0.1	0	0
その他の心血管系事象	10 (0.6) 0.5	1 (0.6) 0.6	1 (0.6) 1.4
心突然死	1 (<0.1) 0.1	0	0

心血管系事象カテゴリー	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 100 人年=18.30	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.73
	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率		
その他の心血管系死亡（心不全、肺塞栓症、心血管系手術関連等）	1 (<0.1) 0.1	0	0
非心血管系死亡	3 (0.2) 0.2	1 (0.6) 0.6	1 (0.6) 1.4
非心血管系事象	33 (1.8) 1.8	1 (0.6) 0.6	6 (3.8) 8.4
心血管系事象として判定するための情報不十分	3 (0.2) 0.2	0	1 (0.6) 1.4

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within a PT.
Note: EAIR=Incidence of new cases per 100 participant-years.
Note: Ustekinumab was the comparator in study PS0009; Adalimumab was the comparator in study PS0008.
Data sources: ISS Table 5.2.9.5.1, Table 5.2.9.5.2, Table 5.2.9.5.3

重大な心血管系事象と判定された有害事象

Pool S1

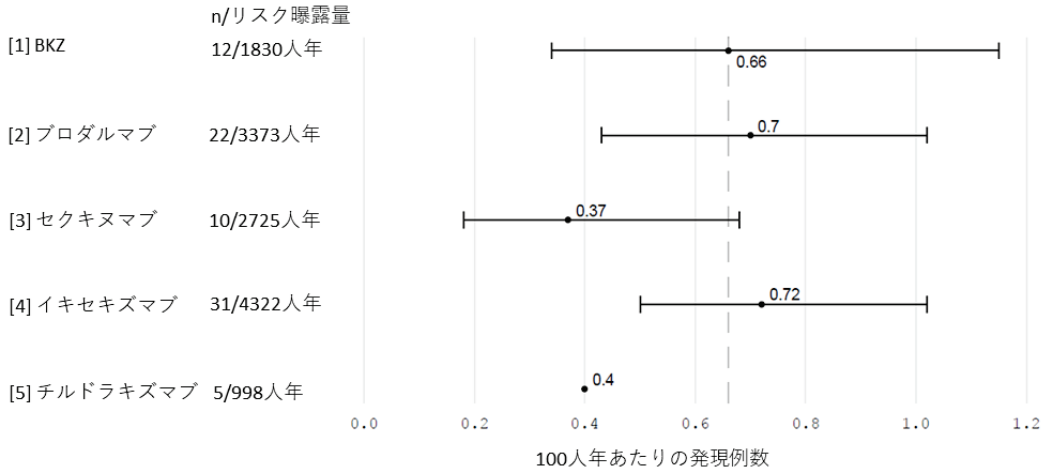
Pool S1 では、重大な心血管系事象と判定された有害事象が BKZ 320mg Q4W 群（N=670）の 1 例（0.1%、0.5/100 人年）で認められた（当該被験者については Pool S2 に記載した）。PBO 群（N=169）で重大な心血管系事象と判定された有害事象は報告されなかった（ISS Table 5.1.9.5.1）

Pool S2

Pool S2 では、重大な心血管系事象と判定された有害事象が第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（N=1789）の 12 例（0.7%、0.657/100 人年）で認められ、PT 別の内訳は心筋梗塞（0.2%、0.219/100 人年）、急性心筋梗塞（0.2%、0.164/100 人年）、脳梗塞（0.1%、0.109/100 人年）、心肺不全、心停止及び一過性脳虚血発作（各 0.1%未満、0.055/100 人年）であった。ウステキヌマブ群（N=163）及びアダリムマブ群（N=159）では、重大な心血管系事象と判定された有害事象は報告されなかった（ISS Table 5.2.9.5.1）。本結果の解釈には、被験者数及び曝露期間に投与群間で大きな偏りがあることを考慮する必要がある

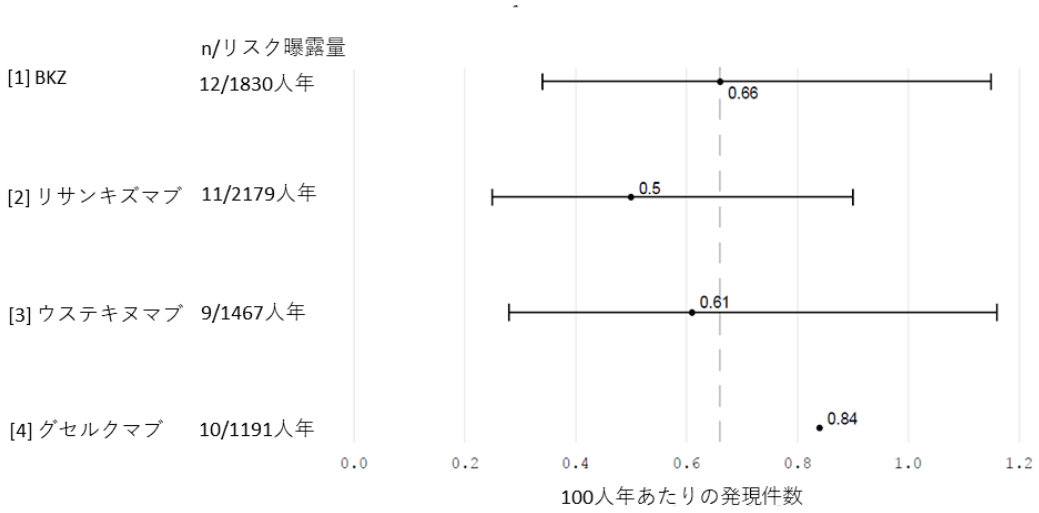
これらの結果について乾癬治療の背景を踏まえて検討するため、BKZ 群における重大な心血管系事象の有害事象発現率を、中等度～重度の乾癬の治療に用いられる他の IL 阻害薬の欧米での初回申請時に報告された発現率と比較して評価した。最も正確に比較するため、公表されている資料から入手可能な他の IL 阻害薬に関するデータに応じて、曝露期間で補正した発現率（発現例数又は発現件数）に対して BKZ 群のデータをプロットした（図 2-1、図 2-2）。横断研究における比較には元々限界があるものの（例えば、判定方法の違い、患者の特性の不均一性、限定的な曝露データ）、発現件数が少なく、信頼区間が重複しており、他の IL 阻害薬と比較して発現率が同程度であったことから、BKZ 群の重大な心血管系事象の全体的な有害事象発現率は、乾癬患者を対象に承認されている他の IL 阻害薬で報告された発現率と差はないことが示唆された。

図 2-1　IL 阻害薬の曝露期間で補正した重大な心血管系事象の有害事象発現例数（Pool S2）



BKZ：ビメキズマブ、BLA：Biologics License Application
[1] Integrated Summary of Safety, ISS Table 5.2.9.5.1.
[2] Center for Drug Evaluation and Research. Background Package for BLA 761032 Siliq (brodalumab) injection, 210mg/1.5mL, FDA Briefing Document, Dermatologic and Ophthalmic Drugs Advisory Committee Meeting: 19 Jul 2016.
[3] van de Kerkhof PCM, Griffiths CEM, Reich K, et al. Secukinumab long-term safety experience: a pooled analysis of 10 Phase II and III clinical studies in patients with moderate to severe plaque psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2016;75(1):83-98.
[4] Department of Health. Australian Public Assessment Report for Ixekizumab. Published 08 May 2017.
[5] Center for Drug Evaluation and Research. Risk Assessment and Risk Mitigation Review(s) - BLA 761067 Tildrakizumab Ilumya; 7 Mar 2018. Confidence interval not publicly available.

図 2-2　IL 阻害薬の曝露期間で補正した重大な心血管系事象の有害事象発現件数（Pool S2）



BKZ：ビメキズマブ、BLA=Biologics License Application
[1] Integrated Summary of Safety, ISS Table 5.2.9.5.1.
[2] EMA/191996/2019 CHMP assessment report. Skyrizi (Committee for Medicinal Products for Human Use [CHMP]) 28 Feb 2019.
[3] Center for Drug Evaluation and Research. Food and Drug Administration Briefing Document for Ustekinumab (CNTO 1275). Dermatologic and Ophthalmic Drugs Advisory Committee, 17 Jun 2008.
[4] Center for Drug Evaluation and Research. BLA multi-discipline review and evaluation - BLA761061 TREMFYA (guselkumab) injection, for subcutaneous use. 2017.
Center for Drug Evaluation and Research. BLA - Risk Assessment and Risk Mitigation Review(s). BLA761061 TREMFYA (guselkumab) injection, for subcutaneous use. 2017. Confidence interval not publicly available.

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 12 例で、重大な心血管系事象と判定された有害事象 12 件のうち、重篤な有害事象は全 12 件、重症度が高度の有害事象は 10 件であり、治験責

任医師により治験薬と関連ありと判断された有害事象はなかった（ISS Table 5.2.20.5）。転帰が死亡の重大な心血管系事象の有害事象は 2 例で報告され、2.1.7 項でも検討した。死亡したうちの 1 例（被験者番号 PS0009-[redacted]-06139、心停止）は、冠状動脈は正常で、人工大動脈弁と共に顕著な僧帽弁逆流が報告されていたことからおそらく不整脈による死亡と考えられた。他の 1 例（被験者番号 PS0013-[redacted]-07461、心肺不全）は複数の合併症を有する被験者で、虚血肢、心停止及び病的肥満があり、循環不全及び蘇生を伴う左股関節置換術を最近受けていた。治療期間後の安全性追跡調査期間に、重大な心血管系事象の有害事象が 2 例（被験者番号 PS0010-[redacted]-01153 及び PS0016-[redacted]-02558）に認められ、BKZ の最終投与からそれぞれ 35 日後及び 100 日後に発現した。重大な心血管系事象と判定された有害事象のうち残りの 8 例で治験薬の投与中止に至った有害事象はなかった。非致死性の重大な心血管系事象の有害事象 10 例はいずれも転帰が回復であったが、1 例（被験者番号 PS0009-[redacted]-06052）に慢性心疾患の後遺症（PCI 後の虚血性心疾患）が報告された（ISS Table 5.2.11.5.1、Table 5.2.9.5.1）。

Pool S2 の全被験者のベースラインの年齢（中央値 45.0 歳）に対し、重大な心血管系事象と判定された有害事象が発現した 12 例の年齢は、範囲が 43～73 歳（平均値 57.2 歳、中央値 55.5 歳）であった。性別の被験者数（男性 10 例、女性 2 例）は、Pool S2 の全被験者の性別の割合（男性 70%、女性 30%）と一貫していた。

重大な心血管系事象と判定された有害事象の一覧を表 2-15 に示し、完全な情報は被験者ごとの経過の詳細に示した。

重大な心血管系事象と判定された有害事象の発現までの期間に傾向は認められなかった。Pool S1 及び Pool S2 の曝露期間で補正した発現率を比較した場合にも、経時的なリスクに差は認められなかった。

重大な心血管系事象と判定された有害事象はいずれも複数の心血管系リスク因子（重大な心臓／代謝疾患の既往歴、喫煙歴及び BMI 高値等）を有する被験者で報告された。

表 2-15　重大な心血管系事象と判定された有害事象一覧

臨床試験 [a] 被験者番号 [b] 性別 [c]/年齢 (歳)	重大な心血管系事象発現時の投与	治験薬初回投与からの日数/ BKZ 初回投与からの日数/ 直近の BKZ 投与からの日数	PT/ 医師記載用語	心血管系のリスク因子
心突然死				
PS0009/ PS0009-[redacted]-06139 F/63	BKZ 320mg Q4W	31/31/6	心停止/ 突然の心停止	高血圧、5 型高脂血症、BMI 30kg/m^2 超、喫煙、僧帽弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄
その他の心血管系死亡				
PS0013/ PS0013-[redacted]-07461 M/49	BKZ 320mg Q4W	213/101/15	心肺不全/ 急性心肺不全	高血圧、糖尿病、BMI 30kg/m^2 超、喫煙
非致死性の脳血管発作				
PS0009/ PS0009-[redacted]-06370 M/60	BKZ 320mg Q4W	282/282/31	脳梗塞/ 亜急性左後大脳動脈内梗塞	高血圧、高脂血症、血糖コントロール不良の糖尿病、BMI 30kg/m^2 超、喫煙歴 (30 年間)
PS0014/ PS0013-[redacted]-07551 M/69	BKZ 320mg Q4W	341/341/14	脳梗塞/ 急性前頭頭頂皮質梗塞	脳血管系事象の既往歴、BMI 30kg/m^2 超、高血圧、慢性腎疾患、糖尿病、喫煙歴 (1.5 箱/日を 40 年間、16 年前から禁煙)
PS0014/ PS0008-[redacted]-04781 M/65	BKZ 320mg Q4W	441/274/0	一過性脳虚血発作/ 一過性脳虚血発作 [d]	高血圧、高脂血症、コントロール不良の 2 型糖尿病、BMI 30kg/m^2 超
非致死性の心筋梗塞				
PS0014/ PS0008-[redacted]-04770 M/55	BKZ 320mg Q4W	494/494/2	心筋梗塞/ 心筋梗塞	BMI 30kg/m^2 超、慢性閉塞性肺疾患、喫煙 (1 箱/日を 33 年間)
PS0009/ PS0009-[redacted]-05950 M/73	BKZ 320mg Q4W	165/165/23	心筋梗塞/ 横隔膜心筋梗塞	動脈硬化指数 4.9、喫煙歴 後日、胃癌と診断されたため試験を中止した
PS0010/ PS0010-[redacted]-01153 F/53	BKZ 64mg	93/93/35	心筋梗塞/ 心筋梗塞	2 型糖尿病、高コレステロール血症、BMI 30kg/m^2 超、喫煙
PS0013/ PS0013-[redacted]-07311 M/53	BKZ 320mg Q8W	274/274/48	急性心筋梗塞/ 急性心筋梗塞	2 型糖尿病、脂質異常症、高血圧、腎結石症、BMI 30kg/m^2 超、喫煙 (2 箱/日を 38 年間)
PS0009/ PS0009-[redacted]-06129 M/47	BKZ 320mg Q4W	146/38/4	急性心筋梗塞/ 急性心筋梗塞	高脂血症、tadalafil 併用、喫煙歴 (30 年超)、家族歴 (虚血性心疾患、若年性冠動脈疾患)

臨床試験[a] 被験者番号[b] 性別[c]/年齢 (歳)	重大な心血管系事象発現時の投与	治験薬初回投与からの日数/ BKZ 初回投与からの日数/ 直近の BKZ 投与からの日数	PT/ 医師記載用語	心血管系のリスク因子
PS0009/ PS0009-[redacted]-06052 M/42	BKZ 320mg Q4W	171/171/31	心筋梗塞/ 心筋梗塞	高血圧、高脂血症、肥満 (スクリーニング時の BMI 30kg/m^2 超)
PS0018/ PS0016-[redacted]-02558 M/53	BKZ 160mg Q4W	676/676/100	急性心筋梗塞/ 非 ST 上昇心筋梗塞	2 型糖尿超、高血圧、高脂血症、高コレステロール血症、BMI 30kg/m^2 超、喫煙

BKZ：ビメキズマブ
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: data on file for information in the risk factors column.
a Note that this column indicates the study when the death occurred. Age refers to the age at study entry.
b Note that the participant ID is carried forward from feeder to extension studies.
c F：女性、M：男性
d Note that the PT/reported term of “transient ischaemic attack/transient ischaemic attack” was updated to “ischemic stroke/linear right anterior pontine acute ischemic stroke" after database lock.
Data sources: ISS Listing 2.2.5.5.1.1, Listing 2.2.5.5.2

広範囲の重大な心血管系事象

UCB は、広範囲の重大な心血管系事象を、すべての重大な心血管系事象に加え、緊急血行再建術を伴う不安定狭心症のための入院、心不全のための入院、冠動脈血管再生術（PCI 及び CABG）及び緊急血行再建術（すなわち、脳虚血又は未処置の梗塞の症状によるもの）と判定された事象と定義した。

Pool S1

Pool S1 の広範囲の重大な心血管系事象の有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群（2/670 例、0.3%）及び PBO 群（1/169 例、0.6%）で同程度であった。PBO 群の 1 例に発現した狭心症は広範囲の重大な心血管系事象と判定され、合併症として心筋梗塞、冠動脈疾患及び虚血性心筋症の有害事象が認められた（ISS Table 5.1.9.5.3）。なお、心筋梗塞は冠動脈血管再生術として判定され、重大な心血管系事象ではなかった。

Pool S2

Pool S2 では、広範囲の重大な心血管系事象の有害事象が 13 例（0.7%、0.7/100 人年）に報告され、上述した 12 例の重大な心血管系事象の有害事象に加え、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（N=1789）の 1 例（0.1%未満、0.1/100 人年）に急性心不全 1 件が認められた。本事象は、慢性左室不全の急性増悪と報告され、肥満（BMI：38.9kg/m^2）、高血圧、冠動脈疾患、うっ血性心不全、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、糖尿病、過去 6 ヵ月以内のオピエート使用及び喫煙者（喫煙歴 15 年）といった既知の心血管系リスク因子を有する 54 歳の女性被験者（被験者番号 PS0009-[redacted]-06365）で認められた。ウステキヌマブ群（N=163）及びアダリムマブ群（N=159）で、広範囲の重大な心血管系事象の報告はなかった（ISS Table 5.2.9.5.3、Table 5.2.20.6）。

広範囲の重大な心血管系事象の有害事象はいずれも複数の心血管系リスク因子を有する被験者で報告された。各被験者の詳細は ISS Section 6.11.3 に示した。

その他の心血管系事象

Pool S1

Pool S1 のすべての心血管系事象の有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群（1.3%）及び PBO 群（1.8%）で同程度であった（ISS Table 5.1.9.5.2）。特定の傾向は認められず、BKZ 320mg Q4W 群で 2 例以上に報告された事象型は非心血管系事象のみであった。「心臓障害」の SOC 別有害事象発現率は投与群間で同程度であったが、数値的には PBO 群（1.8%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（1.0%）で低かった（ISS Table 5.1.2）。これらの有害事象のほとんどは心血管系事象判定委員会でも検討され、判定された心血管系事象として既に集積されている。

Pool S2

Pool S2 のすべての心血管系事象の有害事象発現率は 2.9%（2.9/100 人年）であった。発現率は、ウステキヌマブ群（1.8%、1.9/100 人年）と同程度であり、アダリムマブ群（5.0%、11.2/100 人年）ではわずかに高かった。その他の心血管系事象は様々な事象型に判定されたが、特定の傾向は認められなかった（ISS Table 5.2.9.5.2）。最も多く判定された事象型は、非心血管系事象であった（表 2-14）。

心電図所見及び心電図検査に関連する有害事象については 4.1.3 項に要約した。心電図検査でベースラインからの平均変化量はおおむね小さく、投与群間で同程度であった。いずれの投与群で

も、ベースライン後の心電図検査の外れ値に注目すべき傾向は認められなかった。高度の不整脈から生じる可能性のある臨床的結果を評価するため、心電図検査に関連する有害事象に加え、心室性頻脈又は心細動、失神及び痙攣発作の有害事象についてレビューした（心室性頻脈又は心細動、失神及び痙攣発作の経過の詳細は表 7-1 に示した）。全体的にこれらの有害事象発現率は低く、レビューの結果、安全性に関わる懸念はなかった。

以上、重大な心血管系事象及びその他の心血管系事象をレビューした結果、BKZ 投与によるリスク上昇は認められなかった。重大な心血管系事象の有害事象発現率で認められた PBO 群及び実薬対照群との差については、各投与群の曝露期間に大きな偏りがあることに注意して解釈すべきである（BKZ 群のリスク曝露期間はウステキヌマブ群の 12 倍、アダリムマブ群の 25 倍であった）。重大な心血管系事象の有害事象発現率は、中等度～重度の乾癬患者において想定される発現率と一貫しており、乾癬に対して用いられる他の IL 阻害薬で報告された発現率とも合致した。

2.1.9.2.4 好中球減少症

背景

IL-17 は、リンパ球の動員及び産生の調整に大きく関与している。末梢好中球数の減少は、IL-17A の関与に基づく全身的な IL-17A 阻害の薬力学的作用である可能性がある（Medzhitov, 2007; Weaver et al, 2007; Stark et al, 2005）。

好中球減少症が示唆される有害事象を特定するために用いた MedDRA の PT は、自己免疫性好中球減少症、杆状核好中球数減少、周期性好中球減少症、発熱性好中球減少症、特発性好中球減少症、好中球減少症、好中球減少性感染、好中球減少性敗血症及び好中球数減少であった。治験薬投与後に発現した好中球減少症の顕著な異常は、好中球数の測定値が 1.0×10^9/L 未満と定義した。顕著な異常値は、有害事象共通用語規準（CTCAE）バージョン 5.0 の好中球減少症のグレードに基づき、重症度がグレード 3 以上の測定値と定義した（ISS Section 4.6）。

治験実施計画書に規定した中止基準を満たす好中球減少症の有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

結果の要約

作用機序から予測されたとおり、BKZ 投与時に好中球減少症の有害事象が認められた。発現した有害事象のほとんどは重症度が軽度又は中等度であり、BKZ の投与を継続中に一過性に認められた。高度の異常は単独で認められ、関連する重篤な感染症は報告されなかった。

Pool S1

Pool S1 の好中球減少症の有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群（0.7%、2.4/100 人年）で低く、PT 別の好中球数減少の発現率は 0.4%（1.4/100 人年）であった（ISS Table 5.1.9.6）。好中球減少症の有害事象が報告された BKZ 320mg Q4W 群の 5 例中 4 例は、好中球数低値の顕著な異常も伴っていた（ISS Listing 2.1.4.6、Listing 3.1.1、Table 5.1.9.6）。これらの好中球減少症の有害事象は非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった（ISS Table 5.1.9.6、Listing 2.1.4.6）。PBO 群で、好中球減少症の有害事象は報告されなかった。治験薬投与後に発現した好中球数低値の顕著な異常（1.0×10^9/L 未満）の発現率は、BKZ 320mg Q4W 群（4 例、0.6%）及び PBO 群（1 例、0.6%）で同程度であった（ISS Table 6.1.3.1）。BKZ 320mg Q4W 群の全 4 例で CTCAE グレード 3 の異常値が認められ、CTCAE グレード 4 の異常値は認められなかった（ISS Figure 3.1）。

Pool S2

Pool S2 の好中球減少症の PT 別有害事象発現率を表 2-16 に示した。

Pool S2 の好中球減少症の有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（1.2%、1.2/100 人年）で低かった。同様に、ウステキヌマブ群（0.6%、0.6/100 人年）及びアダリムマブ群（2.5%、5.6/100 人年）でも発現率が低かった（ISS Table 5.2.9.6）。Pool S2 では好中球減少症の有害事象が全体で 22 例に 25 件認められ、いずれの事象も非重篤で、ほとんどの事象（23/25 件）の転帰が回復であった。ただし、被験者番号 PS0013-[redacted]-07099 では転帰が不明であった。ほとんどの好中球減少症の有害事象（24/25 件）は重症度が軽度又は中等度であり、高度の事象は 1 件であった。重症度が高度の好中球減少症の有害事象が発現した 1 例（被験者番号 PS0013-[redacted]-07017）は、治験薬の投与を中止した。好中球数減少の有害事象により治験薬の投与を中止した他の 1 例（被験者番号 PS0010-[redacted]-01241）は、第 II 相臨床試験の治験実施計画書に規定された、CTCAE グレード 2 の臨床検査値が連続して認められた場合の中止基準に従い試験を中止した（ISS Listing 2.2.5.6）。BKZ 群の好中球減少症の有害事象発現率は、Pool S1 及び Pool S2 で同程度であり、曝露期間の延長に伴う発現率の上昇は認められないことが示された。

表 2-16　好中球減少症の PT 別有害事象発現率（Pool S2）

PT	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789	ウステキヌマブ群 N=163	アダリムマブ群 N=159
	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率		
すべての好中球減少症	22 (1.2) [25] 1.2	1 (0.6) [1] 0.6	4 (2.5) [5] 5.6
好中球減少症	13 (0.7) [15] 0.7	1 (0.6) [1] 0.6	4 (2.5) [5] 5.6
好中球数減少	9 (0.5) [10] 0.5	0	0

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within a PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: EAIR=incidence of new cases per 100 participant-years.
Data source: ISS Table 5.2.9.6

治験薬投与後に発現した臨床検査値の異常のうち、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で導入期間、維持期間及び非盲検継続期間に発現した好中球数低値の顕著な異常は 16 例（0.9%）に認められた（ISS Table 6.2.3.1）。16 例中 14 例に CTCAE グレード 3 の好中球数の測定値が認められ、そのうち 12 例の測定値は一過性で消失したが、他の 2 例は最終来院時の測定値であり、追跡調査時の測定値は入手不可であった。16 例中 2 例には CTCAE グレード 4 の好中球数の測定値が一過性に認められ、治験薬の投与継続中に正常値に回復した（好中球数は、被験者番号 PS0008-[redacted]-04800 で Week 36 に 0.30×10^9/L 及び Week 40 に 2.88×10^9/L、被験者番号 PS0013-[redacted]-07366 で Week 32 に 0.45×10^9/L 及び Week 36 に 4.20×10^9/L）（ISS Figure 3.2、Listing 3.2.1.1）。

CTCAE グレード 3 又はグレード 4 の好中球数低値が認められてから 30 日以内に、重篤な感染症の発現はなかった。Pool S2 では、CTCAE グレード 3 又はグレード 4 の好中球数低値が認められてから 30 日以内に、SOC 別有害事象として「感染症および寄生虫症」にコーディングされる非重篤な感染症の有害事象が 5 例に 8 件発現し、内訳は鼻咽頭炎（2 件）、インフルエンザ（同一被験者に 2 件）、気管支炎、膀胱炎、ウイルス性上気道感染及び毛包炎（各 1 件）であった。毛包炎を

除き、いずれの事象も転帰は回復であった（ISS Listing 2.2.7）。有害事象に対応する CTCAE グレード 3 及びグレード 4 の好中球減少症の顕著な異常値は ISS Listing 3.2.1.3 に示した。

2.1.9.2.5 自殺念慮及び自殺行為

背景

乾癬患者では、一般集団と比較してうつ病、不安及び自殺傾向のリスク上昇が認められる（Kurd et al, 2010）。体系的レビュー及びメタアナリシスのデータから、乾癬患者は自殺を考える傾向が一般集団の 2 倍であることが示された（Singh et al, 2017）。更に、乾癬は自殺の企図及び既遂の両方に大きく関連していると考えられる。現在の入手可能な文献情報によれば、乾癬患者の自殺傾向及びうつ病を評価した試験では、様々な評価方法及びアウトカムの定義を用いており、乾癬患者における自殺念慮の発現率の範囲は 1.0%未満～17.0%（Dalgard et al, 2015; Kurd et al, 2010）、うつ病の発現率の範囲は 9.0%～39.8%（Egeberg et al, 2016; Dowlatshahi et al, 2014）と幅広い推定値が提示されている。

T ヘルパー17 細胞及び IL-17A はグリアの活性化及び神経炎症に関与しており、脳内炎症部位に存在することによる悪影響が認められている（Cipollini et al, 2019; Ye et al, 2019）。多くのエビデンスから炎症が自殺行為に関係していることが示唆されている。前帯状皮質におけるミクログリアの活性化は、中等度～重度の重大なうつ病の間に増大することが確認された（Holmes et al, 2018）。更に、炎症性サイトカインが環境及び遺伝因子の両方のメディエーターとして関与し、うつ病を発現する一因となる可能性がある（Felger and Lotrich, 2013）。IgG1（すなわち BKZ も含まれる）を含む Ig の血液脳関門の通過は最低限であると予測され、炎症状態下で増加する可能性があるが、慢性炎症を低下させることによる効果は理論上有益と考えられる。

乾癬を対象とした第 III 相臨床試験で、自殺傾向の既往歴を有する被験者は除外しなかった。ただし、過去 5 年間に自殺企図又は過去 1 ヵ月間に積極的な自殺念慮が発現していた場合は、盲検下対照試験の組入れ対象として一般的に適格ではないと考えられるため除外した。

乾癬患者には自殺念慮及びうつ病との関連があることから、UCB は自殺傾向について綿密な調査を実施した。

- 米国食品医薬品局（FDA）の推奨に沿ったバリデーションされた方法を用いて神経精神系事象を前向きに監視するため、自殺傾向（eC-SSRS、ISS Section 3.5.1.3）、うつ病／不安（第 II 相臨床試験で使用した HADS、ISS Section 3.5.1.1）及びうつ病（第 III 相臨床試験で使用した PHQ-9、ISS Section 3.5.1.2）を積極的にスクリーニング及びモニタリングするための質問票を使用した
- コンピュータプログラムで特定されたすべての有害事象（すべての死亡を含む）及び中止基準に合致するモニタリングスケールの異常スコアを、独立した神経精神系事象判定委員長のレビューに送り、必要に応じてさらに神経精神系事象判定委員会で判定された。なお、神経精神系事象／異常スコアの特定及び判定に関する詳細は神経精神系事象判定委員会の綱領に示した（CSR の付録参照）

神経精神系事象判定委員会による判定が必要な有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

神経精神系事象判定委員会では、自殺念慮及び自殺行為の基準に該当する事象を判定した。

結果の要約

乾癬を対象とした臨床開発プログラムでは、BKZ 群で自殺既遂及び自殺企図は報告されなかった。BKZ 群で自殺念慮及び自殺行為と判定された有害事象発現率は非常に低く（自殺念慮が 1 例、0.1/100 人年）、乾癬患者集団で想定される発現率と比較してリスク上昇は認められなかった。

SOC の「精神障害」に分類された有害事象、又は乾癬を対象とした臨床試験で継続中の質問票を介した神経精神系事象のモニタリングから、事象の種類に特定の傾向は認められなかった。

Pool S1

Pool S1 の導入期間に、神経精神系事象判定委員会により自殺念慮及び自殺行為と判定された有害事象はなかった（ISS Table 5.1.9.7）。

Pool S2

Pool S2 の自殺念慮及び自殺行為と判定された有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（0.1%未満、0.1/100 人年）及びウステキヌマブ群（0.6%、0.6/100 人年）で同程度であった。アダリムマブ群で自殺念慮及び自殺行為と判定された有害事象は報告されなかった。

乾癬を対象とした臨床開発プログラム全体で、自殺念慮及び自殺行為と判定された有害事象が 2 例報告された（第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群及びウステキヌマブ群で各 1 例）（ISS Table 5.2.9.7）。以下に要約したとおり、いずれの被験者も治験薬の投与を中止した（ISS Listing 2.2.5.7.1、Table 5.2.11.7）。

- 被験者番号 PS0009-[redacted]-06007（尋常性乾癬を有する日本人被験者）は、BKZ 群の 30 代男性であり、eC-SSRS の質問 4（項目：Some intent to act, no plan）が肯定的回答（「はい」と回答）であったことから、コロンビア自殺評価スケール異常 1 件が報告された。本事象は BKZ の初回投与 140 日後に発現し、神経精神系事象判定委員会により自殺念慮及び自殺行為と判定された。本事象は、自殺念慮及び自殺行為と判定された後に診断された双極型統合失調感情障害との関連が考えられ、被験者は自殺企図の既往歴を有していた。本事象は非重篤で、重症度は中等度であり、治験責任医師により治験薬と関連ありと判断され、報告時の転帰は回復であった
- 被験者番号 PS0009-[redacted]-06123 は、ウステキヌマブ群の 20 代男性であり、自殺企図が発現した。本事象は、治験薬と関連なしと判断され、報告時の転帰は回復であった

Pool S1 及び Pool S2 の eC-SSRS における肯定的な回答の発現率及び PHQ-9／HADS スコアの平均変化量は小さく、同程度であった（詳細は 4.1.4 項に示した）。

PHQ-9 を用いて評価したうつ病の発現及び悪化は認められなかったが、SOC 別に「精神障害」に該当する有害事象についても自殺傾向／うつ病の観点に基づきレビューした。

Pool S1 及び Pool S2 共に、「精神障害」の SOC 別有害事象発現率は低く、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群（3.4%）で最も発現率が高かった。Pool S1 では、BKZ 320mg Q4W 群（1.8%、5.8/100 人年）及び PBO 群（0.6%、1.9/100 人年）の比較で数値的に小さな差が認められたが、確認された有害事象の種類に特定の傾向は認められなかった。Pool S1 及び Pool S2 共に、「精神障害」のうち発現率の高かった HLT 別有害事象は「不安症状」（1%以下）であった。「うつ病性障害」の HLT 別有害事象発現率は全体的に低かった（第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 0.4%、0.4/100 人年）（ISS Table 5.1.2、Table 5.2.2）。

2.1.9.2.6 炎症性腸疾患

背景

クローン病及び潰瘍性大腸炎を含む炎症性腸疾患と乾癬には、共通の遺伝経路及び炎症経路が関与している（Takeshita et al, 2017）。複数の研究結果から、乾癬患者では、非乾癬患者と比較して炎症性腸疾患の有病率及び発現率の上昇が認められている。クローン病及び潰瘍性大腸炎を合わせた炎症性腸疾患の有病率は、一般集団の最大 0.5%（Molodecky et al, 2012）と比較して、乾癬患者を対象とした欧州連合における試験では 0.7%～1.6%（Eppinga et al, 2017; Li et al, 2013）と報告されている。オランダにある大規模医療機関で乾癬患者 1669 例の診療記録をレビューした結果から推定された乾癬患者における有病率は、炎症性腸疾患全体で 1.6%、疾患別ではクローン病が 0.7%及び潰瘍性大腸炎が 0.8%であった（Eppinga et al, 2017）。乾癬を自己報告した女性患者 2755 例を対象とした米国の前向きコホート研究で、クローン病の発現率は 0.03/100 人年、潰瘍性大腸炎の発現率は 0.01/100 人年であった（Li et al, 2013）。

乾癬及び炎症性腸疾患には共通の炎症経路が関与していることから、炎症性腸疾患の治療のため IL-17 経路の阻害が研究されているが、成果は得られていない。中等度～重度の活動性潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象に BKZ の高用量を評価した概念実証試験は、潰瘍性大腸炎の臨床所見の増加、並びに有害事象及び重篤な有害事象の発現率に BKZ 群と PBO 群の間で差が認められたことから早期に中止された。潰瘍性大腸炎が示唆される臨床症状が多く認められたが、疾患活動性を評価した目的変数（Mayo スコア、内視鏡検査、病理組織学的評価）にはそれを反映した同様の変化は認められなかった。Mayo スコアからは基礎疾患の客観的な悪化は示されず、内視鏡検査を受けた被験者数が少なかったため明確な結論は得られなかった。本試験の結果の詳細は、UC0011 CSR に示した。

炎症性腸疾患の有害事象は、HLT の「結腸炎（感染性を除く）」に基づき特定し、炎症性腸疾患の既往歴の有無別に層別化した。炎症性腸疾患の既往歴は、症例報告書におけるスクリーニングに関する追加の詳細評価の項の「被験者は炎症性腸疾患の既往がありますか？」に記録された情報を用いて判断した。

因果関係は十分に証明されておらず、リスクを十分に評価するためには長期の試験が必要であるものの、IL-17 阻害薬の投与を受けた患者で、炎症性腸疾患の新規発症又は増悪が報告されている（Fieldhouse et al, 2020）。IL-17 阻害薬の同種薬でこれらの報告があることを踏まえ、活動性の炎症性腸疾患を有する被験者は試験対象集団から除外した。炎症性腸疾患の既往歴を有する被験者は、スクリーニング又はベースラインに活動性の症候性疾患が認められなければ、試験への登録を可能とした。

結果の要約

乾癬を対象とした臨床開発プログラムにおいて、BKZ 群で炎症性腸疾患のリスク上昇は認められず、炎症性腸疾患は 1 例のみ（潰瘍性大腸炎の新規発症）報告された。炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎）の既往歴を有する被験者が 3 例報告されたが（ISS Table 3.2、Table 5.2.9.8.2）、そのうち 2 例は診療録から確認することが出来ず、残りの 1 例は結腸切除後に治癒したと判断された。したがって、炎症性腸疾患の既往歴を有する被験者に BKZ を投与した時の更なる評価は困難であった。

Pool S1

Pool S1 の導入期間に、BKZ 320mg Q4W 群の 1 例（0.1%）に炎症性腸疾患の有害事象（潰瘍性大腸炎）が報告された。本事象は重篤で、重症度は中等度であり、治験責任医師により治験薬と関

連ありと判断され、報告時の転帰は未回復であった。本事象により被験者は治験薬の投与を中止した（ISS Table 5.1.9.8.1、Table 5.1.18.8、Listing 2.1.4.8）。PBO 群では、炎症性腸疾患の有害事象は報告されなかった。

Pool S2

Pool S2 のいずれの投与群でも、Pool S1 と比較して更なる炎症性腸疾患の有害事象は報告されなかった（ISS Table 5.2.9.8.1）。Pool S2 の炎症性腸疾患の有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 0.055/100 人年であった。炎症性腸疾患の有害事象発現率は、乾癬患者集団において想定されるリスクと同程度であった。

炎症性腸疾患の有害事象が報告された被験者 1 例の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示し、以下に要約した。

- 被験者番号 PS0009-[redacted]-06106 は 30 代男性であり、高度の潰瘍性大腸炎の新規発症が認められた。発現までの期間は 3 ヵ月であった。本事象は進行性下痢として発現し、血便が認められたため被験者は入院した。膵炎の既往歴が報告されていたが、併用薬はなく、炎症性腸疾患の既往歴はなかった。ステロイド静脈内投与による治療が奏功し、被験者は経口プレドニゾンを処方されて退院した。被験者は治験薬の投与を中止し、本事象は治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された

2.1.9.2.7 過敏症

背景

モノクローナル抗体は蛋白質であるため、免疫原性は重要な懸念の一つとして挙げられる（Picard and Galvao, 2017）。免疫原性は、抗薬物抗体の形成、特に中和抗体の形成が特徴であり、薬物の PK、有効性及び／又は安全性に影響を及ぼし、潜在的に過敏症反応の原因となる可能性がある。

BKZ はヒト化抗体であり、その標的が溶解性の性質であることから、免疫原性リスクは低いと考えられる。抗 BKZ 抗体及び中和抗体が BKZ の安全性に及ぼす影響を評価し、結果を ISI Section 6.3.2.2.3 及び Section 6.3.3.1.3 に示した。概して、抗 BKZ 抗体及び中和抗体の形成に関連し、BKZ の安全性又はベネフィット／リスクプロファイルに対して臨床的に重要な影響は認められなかった。

免疫原性リスクは低いものの、BKZ はモノクローナル抗体として過敏症反応を引き起こす可能性がある。BKZ 投与時の過敏症反応の発現について検討するため、以下の項目に関して Pool S1 及び Pool S2 の検索を実施した。

- MedDRA のアナフィラキシーアルゴリズムに基づく急性アナフィラキシー事象（ISAP Section 6.1 参照）
- SMQ「過敏症（狭域）」を用いたその他の過敏症反応
- HLT の「投与部位反応 NEC」及び「注射部位反応」のレビューによる注射部位反応

各調査結果は以下の各項に詳細を記載した。

重篤な過敏症の有害事象又は治験薬の投与中止に至った過敏症の有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

結果の要約

BKZ 投与に伴う急性のアナフィラキシー反応は認められなかった。過敏症について包括的に調査した結果、HLT の「皮膚炎および湿疹」に関連する事象の発現率に BKZ 群と PBO 群で差が認められた。これらの事象はほとんどが非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった。注射部位反応の発現率は低く、いずれも軽度又は中等度で、治験薬の投与中止には至らなかった。なお、表在性皮膚炎は、ヒト以外の霊長類を対象とした試験で既に確認されている（M2.4 項）。

2.1.9.2.7.1 アナフィラキシー反応

乾癬を対象とした臨床開発プログラムでは、これまで BKZ 投与に伴う急性のアナフィラキシー反応は報告されていない（ISS Table 5.1.9.9.2.1、Table 5.2.9.9.2.1）。

1 例（被験者番号 PS0013-[redacted]-07312）に、虫刺されによるアナフィラキシーショックとして重篤なアナフィラキシーショックが報告されたが、BKZ との関連なしと判断された。本事象は、直近の治験薬投与から 14 日後に発現し、転帰は回復であり、治験薬の投与中止には至らなかった（ISS Listing 2.2.1）。

2.1.9.2.7.2 他の過敏症反応

Pool S1

Pool S1 の過敏症反応の有害事象（SMQ「過敏症（狭域）」を用いて検索した有害事象）発現率は、PBO 群（0.6%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（4.2%）で高かった。BKZ 320mg Q4W 群で報告された過敏症反応の有害事象のうち、重篤な事象はなかった（ISS Table 5.1.9.9.1.2）。ほとんどの事象の重症度が軽度又は中等度であった。高度の有害事象は湿疹 1 件であり、治験薬と関連ありと判断された有害事象は 9 件（湿疹が 4 件、ざ瘡様皮膚炎、膿疱性皮疹、蕁麻疹、皮膚炎及び過敏症が各 1 件）認められた。過敏症反応の有害事象により、BKZ 320mg Q4W 群で 3 例が治験薬の投与を中止した（湿疹 2 例、過敏症 1 例）。蕁麻疹が発現した 1 例は治験薬の投与を中断した（ISS Listing 2.1.4.9.1）。過敏症反応の有害事象の多く（76.5%）は、転帰が回復であった（ISS Table 5.1.18.9.1）。

発現率が最も高かった過敏症反応の SOC 別有害事象は、「皮膚および皮下組織障害」（BKZ 320mg Q4W 群 2.8%、PBO 群 0%、以下同順）であり、主に HLT の「皮膚炎および湿疹」（1.9%、0%）の有害事象であった。「皮膚および皮下組織障害」で発現率の高かった PT 別有害事象は、湿疹（0.9%）及び接触性皮膚炎（0.6%）であった。

その他の過敏症反応の SOC 別有害事象には、「眼障害」及び「呼吸器、胸郭および縦隔障害」が含まれ、そのほとんどは季節性アレルギーとの関連が認められた（ISS Table 5.1.9.9.1.1、Table 5.1.16.3）。

Pool S2

Pool S2 の過敏症反応の有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 10.4%（10.9/100 人年）、実薬対照群のウステキヌマブ群で 9.2%（10.2/100 人年）及びアダリムマブ群で 3.1%（7.1/100 人年）であった。

BKZ の初回投与から過敏症反応の有害事象が発現するまでの期間の範囲は 2～508 日であり、特定の傾向は認められなかった（ISS Listing 2.1.4.9.1、Listing 2.2.5.9.1）。

Pool S1 で認められたとおり、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で報告された過敏症反応の SOC 別有害事象のほとんどが「皮膚および皮下組織障害」（8.5%）であり、主に HLT の「皮膚炎および湿疹」（6.7%）の有害事象であった。発現率の高かった過敏症反応の PT 別有害事象は、接触性皮膚炎（2.7%）、湿疹（2.5%）及び皮膚炎（1.2%）であった（ISS Table 5.2.9.9.1.1）。更に、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 5 例以上に発現した過敏症反応の PT 別有害事象は、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、発疹及び蕁麻疹であった。

第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で報告された HLT の「皮膚炎および湿疹」の有害事象のほとんどは、重症度が軽度又は中等度であり、高度の有害事象発現率は 0.2%であった（ISS Table 5.2.6）。HLT の「皮膚炎および湿疹」の有害事象のうち、治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は 1.8%（ISS Table 5.2.7）、治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は 0.2%（ISS Table 5.2.4）であった。HLT の「皮膚炎および湿疹」の有害事象発現率に、経時的な上昇は認められなかった（ISS Table 5.2a.12.1）。

医師記載用語を含む過敏症の用語から、過敏症の有害事象の多くは BKZ 投与とは異なる原因によって説明可能であった（ISS Table 5.2.14.3）。

第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 1789 例中 3 例に、重篤な過敏症反応の有害事象（アナフィラキシーショック、アトピー性皮膚炎、循環虚脱）が認められた。各有害事象の概要を以下に示した。

- 被験者番号 PS0013-[redacted]-07312 は、40 代男性であり、BKZ の投与開始 237 日後に虫刺されにより高度のアナフィラキシーショックが発現した。本事象は、BKZ との関連なしと判断された（2.1.9.2.7.1 項参照）
- 被験者番号 PS0013-[redacted]-07278 は、60 代前半の男性であり、喘息の既往歴があった。BKZ の投与開始 413 日後に重篤なアトピー性皮膚炎が発現した。被験者は入院した。ステロイドの局所投与、抗生物質及び経口抗ヒスタミン薬の併用並びに治験薬の投与中断により、本事象は消失した。本事象は BKZ との関連なしと判断され、治験責任医師はむしろ環境因子によるものと判断した
- 被験者番号 PS0010-[redacted]-01278 は、60 代男性であり、BKZ の投与開始後 262 日（最終投与後 94 日）に循環虚脱が発現した（ISS Table 5.2.9.9.1.2、Table 5.2.20.8）。本事象は、SMQ「過敏症（狭域）」を用いて検索した事象であり、治療期間終了後に発現した。本事象は BKZ に関連する過敏症反応ではないと考えられたが、BKZ の最終投与から 3 ヵ月後に呼吸困難及び呼吸不全が悪化している状況で発現した（2.1.7 項参照）

2.1.9.2.7.3 注射部位反応

Pool S1

Pool S1 の注射部位反応のすべての有害事象は、HLT の「注射部位反応」で特定され、PT 別に注射部位紅斑及び注射部位反応が各 0.9%、注射部位浮腫及び注射部位疼痛が各 0.4%であった。注射部位反応の有害事象発現率は低く、BKZ 320mg Q4W 群で 2.8%及び PBO 群で 1.2%であった（ISS Table 5.1.2）。

Pool S2

Pool S2 の注射部位反応の有害事象発現率も全体的に低く、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 3.1%（3.1/100 人年）であった。ウステキヌマブ群（1.8%、1.9/100 人年）及びアダリムマブ群（3.1%、7.0/100 人年）でも発現率はおおむね同程度であった。第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で発現率が 1%以上であった注射部位反応の PT 別有害事象はなく、発現率の高かった PT 別有害事象は注射部位反応（0.9%）、注射部位疼痛（0.8%）及び注射部位紅斑（0.7%）であった（ISS Table 5.2.9.11）。注射部位反応のすべての有害事象は非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった。

抗 BKZ 抗体の発現状況に関連する注射部位反応については ISI Section 6.3.2.2.3 で検討した。すべての注射部位反応は、抗 BKZ 抗体が常に陰性であった被験者で初めて抗 BKZ 抗体陽性が認められる前に発現した。PS0014 試験のサブスタディ（DV0002 試験及び DV0006 試験）の注射部位反応の有害事象については、ISS Section 6.11.7.3.1 に要約した。全体的に報告された注射部位反応の有害事象は少なく、機器と関連なしと判断され、重篤な事象、高度の事象又は治験薬の投与中止に至った事象は報告されなかった。

2.1.9.2.8 肝臓系事象及び肝機能検査値上昇

背景

乾癬は、腹部肥満、アテローム性脂質異常症及び非アルコール性脂肪肝疾患を含む代謝症候群の臨床的特徴と強く関連している（Gisondi et al, 2018）。非アルコール性脂肪肝疾患の有病率は、一般集団の 10%～25%と比較して乾癬患者集団では 17%～65%であり、単純脂肪肝から脂肪性肝炎までの範囲で肝臓の状態を表しており、肝硬変及び肝細胞癌になるリスクがある。非アルコール性脂肪肝は、非アルコール性脂肪肝疾患患者の 20%にみられ、乾癬患者では進行する傾向がより高いことが示されている（Fiore et al, 2018）。更に、乾癬患者に用いられる複数の薬剤（例えば、メトトレキサート、非ステロイド性抗炎症薬、脂質低下薬、抗結核薬）の投与後に肝毒性が報告されている。

欧州の観察研究で、乾癬患者における肝酵素上昇の有病率の範囲は 1%～36%と報告された（Busger Op Vollenbroek et al, 2018; Finet et al, 2016; Llamas-Velasco et al, 2015; Gisondi et al, 2013）。これらの研究には、従来の疾患修飾性抗リウマチ薬及び抗 TNF 阻害薬を使用中の患者が含まれていた。乾癬患者集団において想定される肝臓障害及び肝機能検査値の異常所見の有病率は、BKZ の臨床試験で評価した肝機能パラメータの解釈に考慮する必要がある。

IL-17 及び Th-17 細胞の増加が肝臓での局所的炎症反応を形成し、様々な種類の肝疾患及び肝損傷に関与しているものの（Hammerich et al, 2011）、IL-17A 阻害が直接的に肝毒性に関与している病態生理学的メカニズムは特定されておらず、IL-17F 阻害の肝機能に及ぼす作用は不明である。

BKZ の第 III 相臨床試験では、スクリーニング時に ALT、AST 又は ALP が基準範囲上限値の 3 倍以上、総ビリルビンが基準範囲上限値を超えていた被験者は、試験対象集団から除外した。しかし、肝機能検査値が基準範囲上限値の 3 倍未満であった被験者は選択基準に適格とし、最初の測定で基準を満たさなかった場合は再スクリーニング可能とした。試験に登録後、以下の潜在的薬物性肝障害の基準に該当した被験者は、速やかに治験薬の投与を中止することとした（ALT 若しくは AST が基準範囲上限値の 8 倍以上又は ALT 若しくは AST が基準範囲上限値の 3 倍以上及び総ビリルビンが基準範囲上限値の 2 倍以上）。更に、トランスアミナーゼが基準範囲上限値の 3 倍以上

で、肝炎又は過敏症に一時的に関連する症状が認められた被験者も、速やかに治験薬の投与を中止することとした。肝臓系症状に薬物に関連しない原因が確認された場合は、治験薬の投与が任意で再開可能であった。除外基準及び中止基準に関する詳細は、各試験の治験実施計画書に示した。

カニクイザルを用いて実施した非臨床毒性試験の結果、BKZ 投与時に肝胆道系の安全性上の懸念は生じなかった（1.1.3 項）。

Pool S1 及び Pool S2 を対象に、MedDRA の SMQ「薬剤に関連する肝障害」［サブ SMQ の「良性肝新生物（嚢胞およびポリープを含む）及び「悪性および詳細不明の肝新生物」を除く］を用いて肝臓系の有害事象を包括的にレビューした。

また、Pool S1 及び Pool S2 の肝機能検査値の顕著な上昇について、それぞれ BKZ 群と PBO 群又は実薬対照群で比較した。Hy's Law の基準（ALP が基準範囲上限値の 2 倍未満で、ALT 又は AST が基準範囲上限値の 3 倍以上かつ総ビリルビンが基準範囲上限値の 2 倍以上）に該当するすべての肝機能検査値上昇に加え、AST 及び／又は ALT が基準範囲上限値の 8 倍超の上昇並びにそれらの臨床検査値に合致する重篤な有害事象について、以下の各項で検討した。

基準に該当した肝臓系の有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

結果の要約

HLT の「肝機能検査」の有害事象発現率は、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群で 2.9%（3.7/100 人年）及び BKZ 320mg Q8W 群で 1.6%（2.7/100 人年）であり、BKZ の 2 つの維持用量で同程度であった。

乾癬を対象とした臨床開発プログラムで報告された肝機能検査値上昇のほとんどは、重症度が軽度又は中等度で一過性であり、PBO 対照データと比較して意味のある差は認められなかった。

第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、基準範囲上限値の 8 倍を超える高度かつ重篤な肝酵素値上昇（0.4%）は単発で認められ、いずれも交絡因子又は他の原因を有する被験者で報告された。

Hy's Law の基準に該当する臨床検査値は BKZ 群の 2 例で認められたが、交絡因子及び他に可能性が考えられる原因があったことから、いずれの被験者でも BKZ との関連はおそらくなしと判断された。

乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムで肝機能に関して包括的に評価した結果、高度の薬物性肝障害を含む肝毒性の可能性は示されなかった。

Pool S1

Pool S1 の肝臓系の有害事象発現率は低く、BKZ 320mg Q4W 群（2.1%、6.8/100 人年）及び PBO 群（1.2%、3.9/100 人年）でおおむね同程度であった。BKZ 320mg Q4W 群で報告された有害事象のほとんどは単独の臨床検査値異常（HLT の「肝機能検査」）であり、例外として PT 別に BKZ 320mg Q4W 群で脂肪性肝炎 1 例（0.1%）、PBO 群で肝損傷 1 例（0.6%）が報告された（ISS Table 5.1.9.10）。Pool S1 で報告された肝臓系の有害事象のうち、重篤又は重症度が高度と判断された事象はなかった。HLT の「肝機能検査」に該当する肝臓系の有害事象発現率も BKZ 320mg Q4W 群（1.9%、6.3/100 人年）及び PBO 群（1.2%、3.9/100 人年）で同程度であった。Pool S1 の肝臓系の有害事象の概要の詳細は ISS Table 5.1.9.10 に示した。

治験責任医師により治験薬と関連ありと判断された肝臓系の有害事象は 6 例（BKZ 320mg Q4W 群 5 例及び PBO 群 1 例）に報告された（ISS Listing 2.1.4.10）。いずれの事象も HLT の「肝機能検査」に該当し、転帰は回復であった（ISS Table 5.1.18.10）。BKZ 320mg Q4W 群の 1 例（被験者番号 PS0009-[redacted]-06222、尋常性乾癬を有する日本人被験者）は、肝酵素上昇により治験薬の投与を中止した（ISS Listing 2.1.3）。

Pool S1 で治験薬投与後に発現した肝機能検査値の顕著な異常を表 2-17 に示した。

表 2-17　治験薬投与後に発現した肝機能検査値の顕著な異常（Pool S1）

	PBO 群 N=169 n/Nsub (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 n/Nsub (%)
ALP が基準範囲上限値の 2 倍未満で ALT 又は AST が基準範囲上限値の 3 倍以上かつ 総ビリルビンが基準範囲上限値の 2 倍以上 [a]	0/169	0/670
AST 又は ALT の測定値		
基準範囲上限値の 3 倍超	1/169 (0.6)	7/670 (1.0)
基準範囲上限値の 5 倍超 [b]	0/169	3/670 (0.4)
基準範囲上限値の 8 倍超 [b]	0/169	1/670 (0.1)
基準範囲上限値の 10 倍超 [b]	0/169	1/670 (0.1)
基準範囲上限値の 20 倍超 [b]	0/169	1/670 (0.1)
総ビリルビン		
基準範囲上限値の 1.5 倍超	5/169 (3.0)	15/670 (2.2)
基準範囲上限値の 2 倍超	0/169	3/670 (0.4)

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ
Note: n=number of study participants meeting each criterion.
Note: Nsub=number of study participants with available data post Baseline.
Note: Percentages are based on Nsub.
a In order to meet criterion, a study participant must experience the elevation in bilirubin and ALT or AST at the same visit
b Study participants with >5, >8, >10, and >20xULN are included in the lower AST and ALT categories (>3xULN, >5xULN, >8xULN, and >10xULN).
Data source: ISS Table 6.1.3.3

トランスアミナーゼ上昇が認められた被験者は、Pool S1 のいずれの投与群でも非常に少なかった。いずれの被験者でも、Hy's Law の基準に該当する臨床検査値の上昇は認められなかった。PBO 群の 1 例（0.6%）では、ALT が基準範囲上限値の 3 倍超に上昇した。BKZ 320mg Q4W 群では、7 例（1.0%）に基準範囲上限値の 3 倍を超えるトランスアミナーゼ上昇（AST 上昇 6 例、ALT 上昇 3 例）が報告され、そのうち 3 例（0.4%）では基準範囲上限値の 5 倍を超えるトランスアミナーゼ上昇（AST 上昇 3 例、ALT 上昇 2 例）が認められた。基準範囲上限値の 20 倍を超える AST（ISS Listing 3.2.1.1）が報告された 1 例（被験者番号 PS0013-[redacted]-07066）では、その原因が胆石であり、BKZ 投与が継続された。基準範囲上限値の 1.5 倍を超える総ビリルビン上昇は、BKZ 320mg Q4W 群で 15 例（2.2%）及び PBO 群で 5 例（3.0%）に報告され、そのうち 3 例（0.4%）では基準範囲上限値の 2 倍を超える総ビリルビン上昇が認められた。PBO 群では、基準範囲上限値の 2 倍を超える総ビリルビン上昇は報告されなかった。報告された肝機能検査値上昇は主に一過性であった（ISS Figure 3.2.1、Figure 3.2.2）。

Pool S2

Pool S2 の肝臓系の有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 99 例（5.5%、5.6/100 人年）であり、ウステキヌマブ群［4 例（2.5%）、2.6/100 人年］と比較してわずかに高く、アダリムマブ群［11 例（6.9%）、15.8/100 人年］と比較して曝露期間で補正した発現率が低

かった。3 つの投与群で発現した肝臓系の有害事象のほとんどは、臨床検査値異常（HLT の「肝機能検査」）であり、例外として非アルコール性脂肪肝が 8 例（0.4%）、薬物性肝障害、肝機能異常及び脂肪肝が各 3 例（0.2%）、非アルコール性脂肪性肝炎及び脂肪性肝炎が各 2 例（0.1%）、肝腫大、自己免疫性肝炎、肝損傷及び血中アルカリホスファターゼ増加が各 1 例（0.1%）報告された。肝臓系の有害事象の発現率及び傾向は、治験薬の投与を受けた被験者集団で想定されるものと合致していた。臨床検査値異常（HLT の「肝機能検査」）以外の肝臓系の有害事象はいずれも BKZ 群で報告され、ウステキヌマブ群及びアダリムマブ群では認められなかった。HLT の「肝機能検査」に該当する肝臓系の有害事象発現率は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 85 例（4.8%、4.8/100 人年）であり、ウステキヌマブ群［4 例（2.5%）、2.6/100 人年］と比較して高かったが、アダリムマブ群［11 例（6.9%）、15.8/100 人年］と比較して低かった（ISS Table 5.2.9.10）。なお、実薬対照群の曝露期間がウステキヌマブ群は Week 52 まで、アダリムマブ群は Week 24 までに限定され、BKZ 群との間でリスク曝露期間に大きな偏りがあった［第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 1789 例（18.30/100 人年）、ウステキヌマブ群 163 例（1.56/100 人年）、アダリムマブ群 159 例（0.73/100 人年）］。

第 III 相臨床試験の肝臓系の有害事象発現率は、BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群で同程度であった（ISS Table 5.2.9.10）。

Pool S2 で治験薬投与後に発現した肝機能検査値の顕著な異常を表 2-18 に示した。

表 2-18　治験薬投与後に発現した肝機能検査値の顕著な異常（Pool S2）

	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1495 n/Nsub (%)	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 N=1789 n/Nsub (%)
ALP が基準範囲上限値の 2 倍未満で ALT 又は AST が基準範囲上限値の 3 倍以上かつ 総ビリルビンが基準範囲上限値の 2 倍以上 [a]	1/1493 (<0.1)	1/1786 (<0.1)
AST 又は ALT の測定値		
基準範囲上限値の 3 倍超	41/1493 (2.7)	50/1786 (2.8)
基準範囲上限値の 5 倍超 [b]	15/1493 (1.0)	19/1786 (1.1)
基準範囲上限値の 8 倍超 [b]	6/1493 (0.4)	7/1786 (0.4)
基準範囲上限値の 10 倍超 [b]	4/1493 (0.3)	4/1786 (0.2)
基準範囲上限値の 20 倍超 [b]	2/1493 (0.1)	2/1786 (0.1)
総ビリルビン		
基準範囲上限値の 1.5 倍超	46/1493 (3.1)	53/1786 (3.0)
基準範囲上限値の 2 倍超	12/1493 (0.8)	15/1786 (0.8)

BKZ：ビメキズマブ、TEMA：治験薬投与後に発現した顕著な異常
Note: Study participants are summarized according to the treatment received during which the TEMA laboratory value occurred.
Note: n=number of study participants meeting each criterion.
Note: Nsub=number of study participants with available data post Baseline.
Note: Percentages are based on Nsub.
Note: Study participants who received both BKZ 320mg Q8W are included in the population count of both treatment groups, but only once in the Phase 3 BKZ Total and Phase 2/3 Total groups.
a In order to meet criterion, a study participant must experience the elevation in bilirubin and ALT or AST at the same visit.
b Study participants with >5, >8, >10, and >20xULN are included in the lower AST and ALT categories (>3xULN, >5xULN, >8xULN, and >10xULN).
Data source: ISS Table 6.2.3.3

AST 又は ALT の基準範囲上限値の 3 倍を超える上昇は、Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 50 例（2.8%）に報告され、そのうち 19 例（1.1%）では基準範囲上限値の 5 倍超、4 例（0.2%）では基準範囲上限値の 10 倍超の上昇が認められた。総ビリルビンが基準範囲上限値の

1.5 倍超の被験者は 53 例（3.0%）、2 倍超の被験者は 15 例（0.8%）であった。肝機能検査パラメータの顕著な異常を解析した結果、第 III 相臨床試験の維持用量（BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W）による影響は認められなかった（ISS Table 6.2.3.3）。

Hy's Law の基準に該当する臨床検査値の上昇が BKZ 群で 2 例［被験者番号 PS0008-[redacted]-05196 及び PS0014-[redacted]-09127（膿疱性乾癬を有する日本人被験者）］に報告された。しかし、いずれの被験者も、報告された肝機能検査値異常に関して薬物に関連のない原因が報告された。なお、この 2 例のうち 1 例の Hy's Law の基準に該当する臨床検査値の上昇は、中央測定ではない臨床検査報告に基づいていたため、他の 1 例のみが表 2-18 に含まれている。アダリムマブ群の 1 例（被験者番号 PS0008-[redacted]-05072）が潜在的な Hy's Law の基準に該当したが、他の原因（医師記載：アルコールによる肝酵素上昇）が特定された。Hy's Law の基準に該当する重篤な臨床検査値の異常が報告された BKZ 群の 2 例について、以下に要約した。

- 被験者番号 PS0014-[redacted]-09127（膿疱性乾癬を有する日本人被験者）は、30 代女性であり、BKZ の投与開始 141 日後に薬物性肝障害が発現した。BKZ 及び同時に関連が疑われた薬物（ferrous sulphate、dienogest、famotidine）の投与中止後、本事象は徐々に消失した。BKZ の最終投与からほぼ 2 ヵ月後に、肝機能検査値上昇の 2 回目のピークが認められて 3 ヵ月持続し、1 評価時点で Hy's Law の基準に該当する臨床検査値の上昇が報告された。本事象は、全身性ステロイド療法の開始後に改善した。肝生検の結果は、急性肝炎と合致した。肝機能検査値上昇に対する鑑別診断は、薬物性肝障害又は自己免疫性肝炎であった。回復パターン、ステロイドの奏功及び自己炎症バイオマーカーである抗平滑筋抗体の結果が陽性であったことを考慮すると、本事象は自己免疫性肝炎である可能性が高いと考えられた
- 被験者番号 PS0008-[redacted]-05196 は、20 代前半の女性であり、BKZ の投与開始 190 日後に Hy's Law の基準に該当する肝機能検査値上昇が発現した。肝機能検査値上昇に先行して臨床症状（黄疸、嘔吐、発熱）が認められたことに加え、超音波検査所見及び BKZ の投与中止から 3 週間以内に肝機能検査値が急減し正常値まで完全に回復したことから、胆石の排出疑いに伴う急性の胆汁うっ滞の可能性が示唆された。なお、本被験者は、食生活が原因の肝機能検査値上昇が投与前に認められたため、当初はスクリーニング脱落であった。試験中に発現した肝機能検査値上昇のため、本被験者は入院し、胆嚢炎の診断に合致する措置及び治療を受けた。診察した肝臓専門医は、肝機能検査値上昇と BKZ の関連はおそらくなしと判断し、治験薬の投与再開を推奨した

Hy's Law の基準に該当する臨床検査値の他に、重篤な肝臓系の有害事象が以下の 3 例に報告され（ISS Listing 2.2.3）、被験者番号 PS0009-[redacted]-05707 に肝機能検査値上昇、被験者番号 PS0010-[redacted]-01375 に肝酵素上昇及び被験者番号 PS0014-[redacted]-09136（尋常性乾癬を有する日本人被験者）に薬物性肝障害が発現した。基準範囲上限値の 8 倍超の肝機能検査値上昇が報告された被験者が他に 5 例認められたが、重篤な有害事象は報告されなかった。

重篤性基準及び／又は基準範囲上限値の 8 倍超の肝機能検査値上昇に該当する肝臓系の有害事象が報告された全 10 例で、肝機能検査値上昇に関する他の原因が確認又は疑われた。Hy's Law の基準に該当した 2 例については上述したとおりであり、残りの 8 例について以下に示した。

- 被験者番号 PS0013-[redacted]-07066：胆石症
- 被験者番号 PS0010-[redacted]-01432 及び PS0008-[redacted]-05258：ウイルス性肝炎の新規発症
- 被験者番号 PS0010-[redacted]–01375：自己免疫性肝炎の可能性がある慢性肝疾患を示唆する所見

- 被験者番号 PS0014-[redacted]-09136（尋常性乾癬を有する日本人被験者）及び PS0008-[redacted]-05222：既存の脂肪肝疾患の進行
- 被験者番号 PS0009-[redacted]-05707：非アルコール性脂肪性肝疾患の新規診断及び胆石排出疑い
- 被験者番号 PS0009-[redacted]-05771（尋常性乾癬を有する日本人被験者）：飲酒による既存の肝障害の進行

また、乾癬を対象とした臨床試験では、AST 及び／又は ALT が基準範囲上限値の 5 倍超かつ 8 倍以下に上昇した被験者が 12 例報告された。このうち重篤であった 2 例［被験者番号 PS0014-[redacted]-09136（尋常性乾癬を有する日本人被験者）及び PS0010-[redacted]-01375］については上述した。残りの 10 例は非重篤であり、トランスアミナーゼ上昇に関して他の原因（すなわち、基礎疾患の慢性肝疾患、併用薬の投与又は飲酒に対する急性毒性反応、過度の身体活動）が認められた（ISS Table 6.2.3.3）。

以上、Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群における肝機能検査値上昇についてレビューした結果、発現時期、発現状況及び臨床症状に特定の傾向は認められなかった。レビューには、Hy’s Law の基準に該当した 2 例を含め、報告された肝機能検査値上昇に関する他の原因も含まれた。肝機能検査値上昇のほとんどは一過性で、速やかに正常値に回復した（ISS Figure 3.2.2、Figure 3.3.2）。

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群では、HLT の「肝細胞障害および肝炎 NEC」の非重篤な有害事象のうち、個々の事象別の検索基準に該当しなかった事象（該当した事象については上記で検討）についてもレビューした。当該事象が報告された被験者は 16 例であり、1 例を除くすべての事象は重症度が高度でなく、治験薬と関連なしと判断された。1 例（被験者番号 PS0009-[redacted]-05771、尋常性乾癬を有する日本人被験者）の薬物性肝障害は、重症度が高度で、治験薬と関連ありと判断された。本被験者には、合併症として AST 及び GGT の上昇並びに飲酒が報告された。16 例に報告された有害事象の発現時期（20～380 日）に注目すべき傾向は認められなかった。1 例を除く全事象は、乾癬患者が合併していることの多い非アルコール性脂肪肝／脂肪肝として報告され、このうち 14 例は慢性疾患であることと合致して転帰が未回復であった。

BKZ 群の肝機能検査値上昇の発現率はおおむね低く、PBO 群と比較して同程度であり、用量との明確な関連は認められなかった。肝機能検査値上昇のほとんどは単発で、重症度が高度でなく、速やかに正常値に回復して、肝毒性症状は伴っていなかった。更に、ほとんどの被験者が肝機能検査値上昇に関する他の原因を有しており、多くの場合 BKZ の治療用量を投与中に正常値に回復した。Hy’s Law の基準に該当した被験者は 2 例であり、いずれの被験者にも肝機能検査値上昇に関わる他の原因があった。報告された肝臓系有害事象の全体の発現率及び種類は、乾癬患者集団において想定されるものと合致した。

2.1.10 器官別又は症候群別有害事象の解析

2.1.9.2 項に示した選定基準に従い、注目すべき有害事象として事前に治験実施計画書に規定し、有害事象を検討した。各注目すべき有害事象の詳細は、感染症（2.1.9.2.1 項）、悪性腫瘍（2.1.9.2.2 項）、重大な心血管系事象（2.1.9.2.3 項）、好中球減少症（2.1.9.2.4 項）、自殺念慮及び自殺行為（2.1.9.2.5 項）、炎症性腸疾患（2.1.9.2.6 項）、過敏症（2.1.9.2.7 項）及び肝臓系事象及び肝機能検査値上昇（2.1.9.2.8 項）の各項に示した。

2.1.10.1 他の乾癬病型の発現

以下のような他の乾癬病型が認められた。

- 膿疱性乾癬の報告はほとんどなかった。Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、治験薬投与開始後に膿疱性乾癬が 3 例（0.2%）に報告された（ISS Table 5.2.2）。いずれの事象も非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らなかった。3 例中 2 例は治験薬と関連ありと判断された（ISS Listing 2.2.1）
- 滴状乾癬は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群の 2 例（0.1%）に報告された。いずれの事象も非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬と関連なしと判断された。2 例中 1 例は本事象のため治験薬の投与を中止し、もう 1 例はその他の理由により治験薬の投与を中止した（ISS Table 5.2.7、Listing 2.2.1）
- 乾癬性紅皮症の有害事象は、Pool S2 のいずれの投与群でも報告されなかった（ISS Table 5.2.2）
- なお、PS0013 試験の BKZ 320mg Q4W/PBO 群の 1 例で、乾癬性紅皮症の有害事象が認められ、本被験者は治験薬（PBO）の投与を中止した。本事象は治療期間後（BKZ 最終投与 105 日後）に発現し、重篤で、重症度が高度であり、治験薬と関連ありと判断された（PS0013 Interim CSR Listing 7.7.1.1）

2.1.11 抗 BKZ 抗体及び中和抗体の発現状況別の有害事象

抗 BKZ 抗体及び中和抗体の評価は、PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験の Week 52 又は 56 までの導入期間+維持期間のデータを併合した Pool S2A を対象に実施し、抗 BKZ 抗体／中和抗体と有害事象発現率との関連を評価した。

抗 BKZ 抗体の発現状況による有害事象への影響

抗 BKZ 抗体の発現については、有害事象発現率の上昇に関連する可能性があるため、乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムの全臨床試験でモニタリングした。

全体的に、抗 BKZ 抗体の発現後、BKZ の安全性プロファイルに臨床的に重要な影響は認められなかった。ただし、抗 BKZ 抗体常時陰性の被験者数（N=926）は抗 BKZ 抗体陽性の被験者数（N=286）の 3 倍であり、被験者数に差があるため結果の解釈には注意が必要である。

Pool S2A の第 III 相臨床試験の全 BKZ 群における抗 BKZ 抗体の発現状況別の有害事象発現率は、抗 BKZ 抗体の初回発現前で 58.7%、抗 BKZ 抗体の初回発現時又は初回発現後で 64.0%及び抗 BKZ 抗体常時陰性で 78.4%であった。曝露期間で補正した発現率は、それぞれ 293.2/100 人年、230.9/100 人年及び 241.8/100 人年であった（ISS Table 5.2a.4）。

第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、過敏症及び薬物過敏症は、抗 BKZ 抗体常時陰性の被験者でのみ報告され、発現率はそれぞれ 0.3%及び 0.1%であった。

第 III 相臨床試験の全 BKZ 群では、抗 BKZ 抗体陽性による注射部位反応への影響はなかった。すべての注射部位反応が、抗 BKZ 抗体の初回発現前又は抗 BKZ 抗体常時陰性の被験者に認められた。注射部位反応の発現率は、注射部位反応の発現後に抗 BKZ 抗体陽性が確認された被験者で 2.4%であり、抗 BKZ 抗体常時陰性の被験者（2.9%）と同程度であった。

抗 BKZ 抗体による影響を評価した結果の詳細は、ISI Section 6.3.2.2.3 に示した。

中和抗体の発現状況による有害事象への影響

全体的に、中和抗体陽性の被験者で BKZ の安全性プロファイルに臨床的に重要な影響は認められなかった。

すべての有害事象発現率は、中和抗体陰性の全被験者［N=262、82.1%（229.0/100 人年）］と比較して中和抗体陽性の全被験者［N=150、87.3%（277.6/100 人年）］で高かった。その理由として、HLT の「上気道感染」の有害事象発現率（それぞれ 36.3%及び 42.0%）に群間差があったことで多少の説明が可能であるが、それ以外で特定の有害事象又は SOC との関連は認められず、各有害事象の発現数が概して少ないため意味のある比較は困難であった（ISS Table 5.2a.5）。

中和抗体を評価した被験者で、治験薬投与開始後の有害事象として過敏症及び薬物過敏症は報告されなかった。

HLT の「注射部位反応」の有害事象発現率は、中和抗体陰性の全被験者で 1.5%及び中和抗体陽性の全被験者で 3.3%であった。

HLT の「カンジダ感染」の有害事象発現率は、中和抗体陽性の全被験者（14.0%、16.5/100 人年）と比較して中和抗体陰性の全被験者（21.0%、25.1/100 人年）で高く、これは BKZ の作用機序を踏まえると、中和抗体陽性の被験者では IL-17A 及び IL-17F が完全に阻害されない可能性が考えられることから妥当な結果であった。

中和抗体による影響を評価した結果の詳細は、ISI Section 6.3.3.1.3 に示した。

2.1.12 用法・用量別の有害事象

Pool S2C には、第 III 相臨床試験の PS0008 試験及び PS0013 試験のデータのみを含め、PS0008 試験の維持期間及び PS0013 試験の無作為化離脱期間に用いた用法・用量（BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W）の安全性を比較する目的で使用した。試験デザインによって、被験者は導入期間及び維持期間／無作為化離脱期間共に BKZ 320mg Q4W 投与（BKZ 320mg Q4W/Q4W）又は導入期間に BKZ 320mg Q4W 投与後、維持期間／無作為化離脱期間に BKZ 320mg Q8W 投与（BKZ 320mg Q4W/Q8W）のいずれかの投与を受けた。全体的に BKZ 320mg を Q4W 又は Q8W で投与した時の重篤な有害事象、治験薬の投与中止に至った有害事象、治験薬と関連ありと判断された有害事象及び高度の有害事象の発現率は同程度であった。

すべての有害事象発現率は、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群（73.9%）と比較して BKZ 320mg Q8W 群（76.7%）でわずかに高く、全体的に傾向は認められなかった。BKZ の作用機序に関連する可能性がある有害事象の発現率は、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群で高かった。全被験者の投与順序別（BKZ 320mg Q4W/Q4W 及び BKZ 320mg Q4W/Q8W）の併合データに基づき有害事象を解析した結果、導入期間及び導入期間+維持期間の有害事象発現率に投与順序による差は認められず、維持期間のみすべての有害事象発現率に差があった理由は見当たらなかった。

用量別の有害事象

第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群共に、治験薬投与後の SOC 別有害事象はほとんどが「感染症および寄生虫症」、「胃腸障害」、「臨床検査」、「筋骨格系および結合組織障害」、「呼吸器、胸郭および縦隔障害」及び「皮膚および皮下組織障害」であった（ISS Table 5.2c.2）。

以下に示した SOC、HLT 及び PT 別の有害事象発現率は、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q8W 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群でそれぞれわずかに高かった。

- SOC 別有害事象：「皮膚および皮下組織障害」BKZ 320mg Q4W 群 11.9%（17.3/100 人年）、BKZ 320mg Q8W 群 8.6%（12.1/100 人年）
- HLT 別有害事象：「カンジダ感染」（BKZ 320mg Q4W 群 15.3%、BKZ 320mg Q8W 群 10.9%、以下同順）、「皮膚炎および湿疹」（5.7%、2.7%）、「細菌感染 NEC」（5.4%、2.7%）
- PT 別有害事象：口腔カンジダ症（BKZ 320mg Q4W 群 13.0%、BKZ 320mg Q8W 群 10.1%）

以下に示した SOC、HLT 及び PT 別の有害事象発現率は、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q8W 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群でそれぞれわずかに低かった。

- SOC 別有害事象：「胃腸障害」［BKZ 320mg Q4W 群 10.0%（14.1/100 人年）、BKZ 320mg Q8W 群 14.8%（21.6/100 人年）、以下同順］、「感染症および寄生虫症」［54.0%（117.7/100 人年）、58.4%（132.8/100 人年）］、「臨床検査」［6.1%（8.6/100 人年）、8.9%（12.5/100 人年）］
- HLT 別有害事象：「上気道感染」（BKZ 320mg Q4W 群 29.1%、BKZ 320mg Q8W 群 33.9%、以下同順）、「マイコバクテリア同定検査および血清学的検査」（0%、2.7%）、「筋骨格系および結合組織の疼痛および不快感」（1.5%、4.7%）
- PT 別有害事象：鼻咽頭炎（BKZ 320mg Q4W 群 14.9%、BKZ 320mg Q8W 群 19.8%、以下同順）、咽頭炎（2.3%、5.1%）

第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q8W 群で有害事象発現率がわずかに高かった理由は、歯痛、下痢、皮膚損傷、鼻咽頭炎及び背部痛といった、治験薬と関連がない様々な有害事象の発現率が高かったためであった。これらの有害事象発現率の若干の上昇は、BKZ の作用機序又は既知の有害事象プロファイルに関連する傾向を認めなかった。また、マイコバクテリア同定検査および血清学的検査の有害事象発現率にもわずかな上昇がみられたが、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q8W 群では主に疑陽性率が高かったためであった。

全体的な有害事象発現率は第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q8W 群でわずかに高かったが、作用機序に関連する有害事象の発現率は第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群で高かった。これらの有害事象には、HLT の「カンジダ感染」（BKZ 320mg Q4W 群 15.3%、BKZ 320mg Q8W 群 10.9%、以下同順）及び「細菌感染 NEC」（5.4%、2.7%）並びに PT の口腔カンジダ症（13.0%、10.1%）が含まれた。第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群では、HLT の「皮膚炎および湿疹」（5.7%、2.7%）の有害事象発現率もわずかに高かった。「細菌感染 NEC」の有害事象において、発現が顕著に多い感染症は認められなかった。

維持期間の有害事象について要約すると、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q8W 群で有害事象発現率がわずかに高かった理由は、偶発的（すなわち、用法・用量に関連しない）有害事象が原因と考えられ、一方で第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群では作用機序に関連する一部の有害事象の発現率が高かった。

用量別の重篤な有害事象

Pool S2C の維持期間の重篤な有害事象発現率は低く、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群で 8 例（3.1%）及び BKZ 320mg Q8W 群で 11 例（4.3%）であり、投与群間で同程度であった。2 例

以上に発現した重篤な有害事象は、BKZ 320mg Q8W 群の下痢（2 例）のみであった（ISS Table 5.2c.3）。

- BKZ 320mg Q4W 群で報告された重篤な有害事象は、白内障、膵炎、胆嚢炎、慢性中耳炎、皮下組織膿瘍、損傷、コントロール不良の糖尿病、乾癬性関節症、卵巣腺腫及び自然流産が各 1 例（0.4%）であった
- BKZ 320mg Q8W 群で報告された重篤な有害事象は、上記の下痢のほか、出血性貧血、急性心筋梗塞、出血性十二指腸潰瘍、臍ヘルニア、非心臓性胸痛、虫垂炎、丹毒、肝酵素上昇、結腸癌及び高血圧が各 1 例（0.4%）であった

すべての SOC に渡って報告された重篤な有害事象には、2 つの維持用量別に傾向は認められなかった（ISS Table 5.2c.3）。

治験薬の投与中止に至った有害事象

Pool S2C の治験薬の投与中止に至った有害事象発現率は低く、第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群で同程度であった。2 例以上が治験薬の投与中止に至った有害事象は、BKZ 320mg Q8W 群の肝酵素上昇（2 例、0.8%）のみであった（ISS Table 5.2c.4）。

2.1.13 その他の有害事象の解析

Pool S5

UCB は、BKZ 投与時の稀な有害事象の検出及び評価を目的に、乾癬を対象とした PS0008 試験、PS0009 試験、PS0010 試験、PS0011 試験、PS0013 試験、PS0016 試験及び PS0018 試験に加え、BKZ の他の適応症を対象とした完了している試験（PA0007 試験、PA0008 試験、AS0008 試験及び HS0001 試験）の導入期間及び維持期間に BKZ の投与を受けた被験者を含む Pool S5 を対象に、有害事象の概要及び注目すべき有害事象として事前に定義した有害事象について解析した。なお、他の適応症を対象とした試験のうち本承認申請時点で完了している試験は非常に少なく（すべて第 II 相試験）、そのため曝露量の増加は限定的であった。用法・用量は試験間で異なり、乾癬を対象とした第 II 相及び第 IIb 相臨床試験で BKZ 16mg Q4W から BKZ 480mg Q4W の範囲であった。他の適応症を対象とした試験で評価した BKZ 用量は ISS Section 2.3.1 に示した。併合解析の詳細は 1.1.7 項、投与に関する詳細は ISS Section 2.1.2 及び Section 2.3.1、本承認申請に利用可能な Pool S5 の要約表一覧は ISS Section 6.16.1 Table 6-28 に示した。

Pool S5 を対象とした安全性の解析結果は、乾癬を対象とした臨床開発プログラムで認められたすべての有害事象、重篤な有害事象、治験薬の投与中止に至った有害事象及び高度の有害事象の結果とおおむね一貫していた。認められた差については、基礎疾患又は併用薬使用の違いにより説明可能と考えられる。

完了している第 I 相臨床試験で報告された、治験薬投与後に発現した有害事象は ISS Section 6.16.2 Table 6-29 に示した。

乾癬を対象とした臨床試験で得られた併合解析に含まれない追加データ

PS0014 試験コホート A 及び PS0015 試験で認められた BKZ の全体的な安全性プロファイルは、ISS に示した乾癬に関わる安全性併合データと一致していた。追加で報告された有害事象の頻度及び種類により、安全性に関わる既知の結論に変更はないと考えられる。PS0014 試験及び PS0015 試験における有害事象の詳細は、各 CSR 及び M2.7.6 項に示した。

2.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症

2.2.1 有害事象の発現例数の概要

PS0014 試験コホート B の膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの有害事象発現例数の概要［コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団（CBGPP-SS）及びコホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団（CBEP-SS）］を表 2-19 に示した。

膿疱性乾癬を有する被験者では、Week 48 までに有害事象は 9/10 例に発現した。重篤な有害事象、高度の有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象は各 1 例に認められた。治験薬と関連ありと判断された有害事象は 3 例に認められた。死亡及び死亡に至った有害事象は認められなかった。

乾癬性紅皮症を有する被験者では、有害事象は 10/11 例に発現した。重篤な有害事象及び高度の有害事象は各 3 例に、治験薬の投与中止に至った有害事象は 1 例に認められた。治験薬と関連ありと判断された有害事象は 6 例に認められた。死亡及び死亡に至った有害事象は認められなかった。

表 2-19 膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの有害事象発現例数の概要（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）

解析対象集団	CBGPP-SS	CBEP-SS
	GPP 全 BKZ 群 N=10 n (%) [#]	EP 全 BKZ 群 N=11 n (%) [#]
すべての有害事象	9 (90.0) [26]	10 (90.9) [55]
重篤な有害事象	1 (10.0) [2]	3 (27.3) [5]
治験薬の投与中止に至った有害事象	1 (10.0) [1]	1 (9.1) [1]
治験薬と関連ありと判断された有害事象	3 (30.0) [7]	6 (54.5) [17]
高度の有害事象	1 (10.0) [1]	3 (27.3) [5]
すべての死亡 (死亡に至った有害事象)	0	0
死亡 (治験薬投与後に死亡に至った有害事象)	0	0

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、EP：乾癬性紅皮症、GPP：膿疱性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
Note: n=number of participants who reported at least 1 TEAE in the category.
Note: [#] was the number of individual occurrences of the TEAE in that category.
Note: TEAEs with a missing relationship to study drug were counted as 'Related.' TEAEs with a missing intensity were counted as 'Severe.'
Note: Events were summarized by actual treatment group at the time of TEAE onset date.
Data sources: PS0014 Interim CSR Table 8.1.1.4b, Table 8.1.1.5b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 8-12)

2.2.2 比較的よくみられる有害事象

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者のいずれかの投与群で Week 48 までに 2 例以上に発現した PT 別有害事象発現率（CBGPP-SS 及び CBEP-SS）を表 2-20 に示した。

膿疱性乾癬を有する被験者では、9/10 例に有害事象が発現し、曝露期間で補正した 100 人年あたりのすべての有害事象発現率は 329.38/100 人年であった。最もよくみられた SOC は「感染症および寄生虫症」及び「皮膚および皮下組織障害」（各 5/10 例）であった。最もよくみられた PT は、口腔カンジダ症及びざ瘡（各 2/10 例）であった。口腔カンジダ症及びざ瘡の他に、2 例以上に報告された PT 別の有害事象はなかった。

乾癬性紅皮症を有する被験者では、10/11 例に有害事象が発現し、曝露期間で補正した 100 人年あたりのすべての有害事象発現率は 372.70/100 人年であった。最もよくみられた SOC は「感染症および寄生虫症」（9/11 例）で、次いで「皮膚および皮下組織障害」（5/11 例）であった。最もよくみられた PT は鼻咽頭炎（6/11 例）であり、次いで口腔カンジダ症（3/11 例）、蜂巣炎、回転

性めまい及び湿疹（各 2/11 例）であった。この他に 2 例以上に報告された PT 別の有害事象はなかった。

表 2-20　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者のいずれかの投与群で Week 48 までに 2 例以上に発現した PT 別有害事象発現率（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）

解析対象集団	CBGPP-SS	CBEP-SS
	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
SOC PT	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
すべての有害事象	9 (90.0) [26] 329.38 (150.62, 625.27)	10 (90.9) [55] 372.70 (178.73, 685.42)
耳および迷路障害	0	2 (18.2) [2] 20.75 (2.51, 74.95)
回転性めまい	0	2 (18.2) [2] 20.75 (2.51, 74.95)
感染症および寄生虫症	5 (50.0) [7] 97.35 (31.61, 227.18)	9 (81.8) [20] 238.90 (109.24, 453.50)
蜂巣炎	0	2 (18.2) [2] 23.45 (2.84, 84.71)
口腔カンジダ症	2 (20.0) [2] 26.11 (3.16, 94.31)	3 (27.3) [3] 35.87 (7.40, 104.82)
鼻咽頭炎	1 (10.0) [1] 12.17 (0.31, 67.79)	6 (54.5) [7] 85.14 (31.24, 185.31)
皮膚および皮下組織障害	5 (50.0) [7] 76.28 (24.77, 178.02)	5 (45.5) [7] 60.13 (19.53, 140.33)
ざ瘡	2 (20.0) [2] 22.73 (2.75, 82.10)	0
湿疹	0	2 (18.2) [2] 21.66 (2.62, 78.23)

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、EP：乾癬性紅皮症、GPP：膿疱性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of participants who reported at least 1 TEAE in the category.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE in that category.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 participant-years, and associated 95% CI.
Data sources: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.4b, Table 8.1.2.5b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 8-14)

2.2.3　重症度別の有害事象

膿疱性乾癬を有する被験者では、1 例（被験者番号[redacted]-09127）に重症度が高度の有害事象（自己免疫性肝炎）が発現し、重篤な有害事象と判断された。本事象は、治験薬の投与中止に至らず、転帰は回復であった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.9.5b、Listing 7.2b）。本事象の詳細は PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.8 に示した。

乾癬性紅皮症を有する被験者では、3 例に 5 件の重症度が高度の有害事象が発現し、内訳は細菌性肺炎及び胸膜炎が 1 例（同一被験者）、筋力低下及び筋炎が 1 例（同一被験者）並びに心室性頻脈が 1 例であった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.9.4b、Listing 7.2b）。筋炎を除くすべての事象が重篤な有害事象と判断され、転帰は回復／軽快であった。

2.2.4 治験薬と関連ありと判断された有害事象

膿疱性乾癬を有する被験者では、10 例中 3 例に治験薬と関連ありと判断された有害事象が発現した。2 例以上に認められた治験薬と関連ありと判断された PT 別の有害事象はなかった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.16.5b）。

乾癬性紅皮症を有する被験者では、11 例中 6 例に治験薬と関連ありと判断された有害事象が発現した。最もよくみられた治験薬と関連ありと判断された PT 別の有害事象は、口腔カンジダ症（3 例）であり、その他に 2 例以上に認められた事象はなかった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.16.4b）。

2.2.5 死亡

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者で、死亡は報告されなかった（PS0014 Interim CSR Section 8.2.3）。

2.2.6 重篤な有害事象

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの重篤な有害事象の一覧（CBGPP-SS 及び CBEP-SS）を表 2-21 に示した。重篤な有害事象が報告されたすべての被験者の経過の詳細は PS0014 Interim CSR Section 14 に示した。

膿疱性乾癬を有する被験者では 10 例中 1 例に 2 件、乾癬性紅皮症を有する被験者では 11 例中 3 例に 5 件の重篤な有害事象が発現した（詳細は M2.7.6 項参照）。

表 2-21　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの重篤な有害事象の一覧（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）

乾癬病型 被験者番号	PT	初回の BKZ 投与からの日数/ 直近の BKZ 投与からの日数	重症度	治験薬との因果関係	治験薬の投与中止	転帰
膿疱性乾癬を有する被験者						
[redacted]-09127	薬物性肝障害	140/35	中等度	関連あり	投与中止	回復
	自己免疫性肝炎	189/84	高度	関連あり	変更なし	回復
乾癬性紅皮症を有する被験者						
[redacted]-09109	細菌性肺炎	102/18	高度	関連あり	変更なし	回復
	胸膜炎	102/18	高度	関連あり	変更なし	回復
[redacted]-09103	心室性頻脈	283/3	高度	関連なし	変更なし	回復
[redacted]-09114	筋力低下	22/22	高度	関連あり	投与中止	軽快
	末梢性浮腫	127/15	中等度	関連あり	変更なし	回復

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団
事象名：MedDRA ver. 19.0
Data source: PS0014 Interim CSR Listing 7.6b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 8-15)

2.2.7　その他の重要な有害事象

2.2.7.1　治験薬の投与中止に至った有害事象

PS0014 試験コホート B では、Week 48 までに治験薬の投与中止に至った有害事象が 2 例に報告され、膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の各 1 例であった（表 2-21 参照）。

肝臓系有害事象により治験薬の投与を中止した 1 例（被験者番号 PS0014-[redacted]-09127）の詳細は 2.1.9.2.8 項に示した。

2.2.7.2　その他の注目すべき有害事象

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの注目すべき有害事象の要約を表 2-22 に示した。

表 2-22　膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者の Week 48 までの注目すべき有害事象の要約（PS0014 試験コホート B、CBGPP-SS 及び CBEP-SS）

解析対象集団	CBGPP-SS	CBEP-SS
	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
注目すべき有害事象	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
重篤な感染症 [a]	0	1 (9.1) [1] 10.73 (0.27, 59.78)
日和見感染症 [b]	0	0
真菌感染症 [c]	2 (20.0) [3] 26.31 (3.19, 95.06)	4 (36.4) [4] 49.64 (13.53, 127.11)
悪性腫瘍 [d]	0	0
重大な心血管系事象	0	0
好中球減少症 [e]	0	0
アナフィラキシー反応	0	0
過敏症反応 [f]	0	3 (27.3) [3] 35.19 (7.26, 102.83)
重篤な過敏症反応	0	0
注射部位反応	0	0
肝臓系事象 [g]	2 (20.0) [3] 23.32 (2.82, 84.25)	1 (9.1) [1] 10.24 (0.26, 57.05)
炎症性腸疾患 [h]	0	0
自殺念慮及び自殺行為 [i]	0	0

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、EP：乾癬性紅皮症、GPP：膿疱性乾癬、SIB：自殺念慮及び自殺行為、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象

Note: n=number of participants reporting at least 1 TEAE.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 participant-years, and associated 95% CI.
a Included all serious TEAEs that coded to the system organ class “Infections and infestations.”
b Included events identified using UCB-defined search criteria which were adjudicated as opportunistic infections. All opportunistic infections were localized mucocutaneous fungal infections and were categorized as opportunistic per convention.
c Included all TEAEs which code to the HLGT of “Fungal infectious disorders”.
d Included events in the SMQ “Malignant or unspecified tumours (SMQ)”.
e Included events based on UCB-defined search criteria for neutropenia.
f Included events in the SMQ “Hypersensitivity (SMQ).”
g Included events in the SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search (SMQ)”, excluding the following two sub-SMQs: “Liver neoplasms, benign (incl cysts and polyps) (SMQ)” and “Liver neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)”
h Included all TEAEs which code to the HLT of “Colitis (excl infective)”.
i Included events adjudicated by the Neuropsychiatric Adjudication Committee to have been SIB.

解析対象集団	CBGPP-SS	CBEP-SS
	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
注目すべき有害事象	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	

Data sources: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.4b, Table 8.1.2.5b, Table 8.1.3.1b, Table 8.1.3.4b, Table 8.1.3.5b, Table 8.2.1.4b, Table 8.2.1.5b, Table 8.2.2.4b, Table 8.2.2.5b, Table 8.2.3.4b, Table 8.2.3.5b, Table 8.2.5.1.4b, Table 8.2.5.1.5b, Table 8.2.6.4b, Table 8.2.6.5b, Table 8.2.7.4b, Table 8.2.7.5b, Table 8.2.8.4b, Table 8.2.8.5b, Table 8.2.9.1.4b, Table 8.2.9.1.5b, Table 8.2.9.2.4b, Table 8.2.9.2.5b, Table 8.2.10.4b, and Table 8.2.10.5b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 8-17)

膿疱性乾癬を有する被験者

注目すべき有害事象の安全性プロファイルはいずれも BKZ の作用機序及び試験対象集団から予想されたとおりであった。真菌感染症を除き、注目すべき有害事象発現率は低かった。

- 重篤な感染症、日和見感染症、悪性腫瘍、重大な心血管系事象、好中球減少症、アナフィラキシー反応、過敏症反応、炎症性腸疾患、活動性結核、自殺念慮及び自殺行為は報告されなかった
- 真菌感染症の有害事象は 2/10 例に 3 件報告され、内訳は口腔カンジダ症 2 件及び性器カンジダ症 1 件であり、いずれも BKZ 320mg Q4W 群に発現した。真菌感染症の有害事象は非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止には至らず、転帰は回復であった。口腔カンジダ症 1 件は治験薬と関連なしと判断され、口腔カンジダ症の他の 1 件及び性器カンジダ症は治験薬と関連ありと判断された
- 肝臓系の有害事象は 2/10 例に報告された。薬物性肝障害及び自己免疫性肝炎が発現した 1 例は、Hy's Law の基準に該当し、治験薬の投与を中止した。しかし、肝機能検査値異常に対し薬物に関連のない原因が報告された。本被験者（被験者番号 PS0014-[redacted]-09127）の薬物性肝障害及び自己免疫性肝炎については Pool S2 に含まれている（2.1.9.2.8 項参照）。他の 1 例に γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加が認められた。本事象は非重篤で、重症度は軽度であり、治験薬と関連なしと判断され、治験薬の投与中止には至らず、Week 48 時点で転帰は未回復であった

乾癬性紅皮症を有する被験者

注目すべき有害事象の安全性プロファイルはいずれも BKZ の作用機序及び試験対象集団から予想されたとおりであった。真菌感染症を除き、注目すべき有害事象発現率は低かった。

- 日和見感染症、悪性腫瘍、重大な心血管系事象、好中球減少症、アナフィラキシー反応、炎症性腸疾患、活動性結核、自殺念慮及び自殺行為は報告されなかった
- 真菌感染症の有害事象は 4/11 例に 4 件報告され、内訳は口腔カンジダ症 3 件及び足部白癬 1 件であり、いずれも BKZ 320mg Q4W 群に発現した。いずれの事象も非重篤で、重症度は軽度又は中等度であり、治験薬と関連ありと判断され、治験薬の投与中止には至らなかった。PS0014 試験中間報告書の Week 48 時点で、口腔カンジダ症 1 件の転帰は回復であり、残りの 3 件は未回復であった
- 過敏症反応の有害事象は 3/11 例に発現した。BKZ 320mg Q4W 群では過敏症反応の有害事象が 2/11 例に認められ、内訳はアレルギー性結膜炎及び湿疹が各 1 例であった。BKZ 320mg Q8W 群では 1 例に過敏症反応の有害事象（湿疹）が認められた。過敏症反応の重篤な有害事象、高度の有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象は認められなかった

- 重篤な感染症は、細菌性肺炎が 1 例に認められた（表 2-21 参照）。肝臓系の有害事象として肝機能異常が 1 例に認められ、本事象は非重篤で、重症度は軽度であり、治験薬と関連なしと判断され、治験薬の投与中止には至らず、転帰は回復であった

  詳細は M2.7.6 項に示した。

2.3 個別有害事象の文章による説明

本概要では、以下の有害事象に関して個別に経過の詳細を記載した。

- 死亡、治験薬の投与中止に至った有害事象、重篤な有害事象及び妊娠
- 注目すべき有害事象として事前に特定した有害事象：重篤な感染症、好中球減少症（治験実施計画書の中止基準に該当する事象）、重篤な過敏症を含むアナフィラキシー、自殺念慮及び自殺行為、うつ病（神経精神系事象判定委員会により判定された事象）、心血管系事象判定委員会により判定された広範囲の重大な心血管系事象、肝機能検査値変動／肝酵素上昇（Hy's Law の基準に該当するあらゆる事象を含む、治験実施計画書の中止基準に規定された肝機能検査値上昇に該当する事象）、悪性腫瘍及び炎症性腸疾患
- 神経精神系事象判定委員会により判定された有害事象（すべての死亡を含む）
- 心室性頻脈又は心細動、失神及び痙攣発作（FDA の要請に基づき主要な第 III 相臨床試験のみ）

  本概要に記載した個々の有害事象の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

一部の被験者では、非盲検継続投与試験で経過の詳細が個別に必要な有害事象が発現したが、先行試験で登録した被験者番号をそのまま用いた。そのため、経過の詳細と ISS の元資料（図表及び一覧表）で被験者番号が異なる被験者の概要を表 7-2 に示した。

2.4 機器による有害作用の解析

機器による有害作用は、医療機器の使用に関連する有害事象であり、以下に示す基準のうち 1 つ以上に該当した場合に機器による有害作用とした。

- 機器の使用説明書、配備、移植、搬入、操作又はあらゆる不具合における機能不全又は不備により発現した有害事象
- 機器の誤使用又は意図的な不正使用により発現した有害事象。機器と関連なしと判断された有害事象は、PS0014 試験内で報告した

乾癬を対象とした BKZ の臨床開発プログラムでは、実施中の非盲検継続投与試験（PS0014 試験）のサブスタディとして、自己注射用製剤を用いた 2 試験（DV0002 試験及び DV0006 試験）を実施した。試験デザインの要約は ISS Section 2.2.4.1.1 に示した。これらサブスタディの結果の詳細は、DV0002 CSR 及び DV0006 CSR に示した。

DV0002 試験及び DV0006 試験で、機器による有害作用は報告されなかった。特に、評価した自己注射用製剤（BKZ-SS-1mL 及び BKZ-AI-1mL）又は用法・用量（BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W）のいずれに関しても、治験薬投与後に発現した機器による有害作用、重篤な有害作用、治験薬の投与中止に至った有害作用及び死亡は報告されなかった。全体的に、BKZ-SS-1mL 又は BKZ-AI-1mL を用いた BKZ の自己注射は安全かつ忍容性が良好であった。

3. 臨床検査値の評価

すべての臨床試験で、血液学的検査及び血液生化学検査の評価に含めたパラメータ並びに対応する評価時点は、各試験の治験実施計画書に規定した。

乾癬患者集団については、血液学的検査及び血液生化学検査結果の併合解析として、Pool S1 に関して各検査の測定値及び経時的な変化量の記述統計量を、Pool S1 及び Pool S2 に関して CTCAE グレードに基づくベースライン後の最大値／最小値への推移表を示した。また、Pool S1 及び Pool S2 共に顕著な異常値を解析した。ベースライン値の定義は ISAP Section 4.4.4.1 に示した。血液学的検査及び血液生化学検査で顕著な異常値（CTCAE バージョン 5.0 でグレード 3 以上）が 1 つ以上認められた被験者を一覧に含め、ISS Listing 3.1.1（Pool S1）及び Listing 3.2.1.1（Pool S2）に示した。基準範囲は ISS Listing 3.2.1.2（Pool S2）に示した。尿検査又は尿中薬物スクリーニング検査の併合解析は行わなかった。被験者別の尿検査結果の一覧は各 CSR に示した。

顕著な異常値は、CTCAE バージョン 5.0（2017 年）に基づき、重症度がグレード 3 以上の測定値と定義した。年齢 17 歳以上についてグレード 3 以上をカットポイントに用いた顕著な異常値の定義は、血液生化学検査（クレアチニン、グルコース、マグネシウム、カリウム、ナトリウム）の顕著な異常値（ISS Section 4.6.1 Table 4-3）及び血液学的検査（ヘモグロビン、リンパ球数、好中球数、血小板数、白血球数）の顕著な異常値（ISS Section 4.6.1 Table 4-4）の要約表に示した。

全体的に、Pool S1 の両投与群及び Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群に重点を置いて検討した。Pool S2 の第 III 相臨床試験の全 BKZ 群並びに BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群のデータは ISS の要約表に示した。BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W の用法・用量別に、治療期間に渡って評価対象となる被験者数に差があったことから、比較について記述しなかった。

膿疱性乾癬を有する被験者集団及び乾癬性紅皮症を有する被験者集団（併合解析に含まれなかった PS0014 Interim CSR の解析対象集団）における血液学的検査及び血液生化学検査の評価では、各検査の測定値及び経時的な変化量の記述統計量、CTCAE グレードに基づくベースライン後の最大値／最小値への推移表並びに顕著な異常値を解析した。ベースライン値の定義は PS0014 Interim Statistical Analysis Plan Section 10.3.1 に示した。

臨床検査値の基準範囲及び顕著な異常値は、ISS の併合解析と同じ定義とした。顕著な異常値の定義は、血液生化学検査（クレアチニン、グルコース、カルシウム、マグネシウム、カリウム、ナトリウム）の顕著な異常値（PS0014 Interim Statistical Analysis Plan Section 10.3.1 Table 10-2）及び血液学的検査（ヘモグロビン、リンパ球数、好中球数、血小板数、白血球数）の顕著な異常値（PS0014 Interim Statistical Analysis Plan Section 10.3.1 Table 10-3）の要約表に示した。

乾癬を対象とした ISS の併合解析では、肝臓系事象及び肝機能検査値上昇に関連する血液生化学検査の異常値は 2.1.9.2.8 項に要約して検討し、好中球減少症に関連する血液学的検査の異常値は 2.1.9.2.4 項で検討した。膿疱性乾癬を有する被験者集団及び乾癬性紅皮症を有する被験者集団（併合解析に含まれなかった PS0014 Interim CSR の解析対象集団）の肝臓系事象及び肝機能検査値上昇に関連する血液生化学検査の異常値並びに好中球減少症に関連する血液学的検査の異常値は、2.2.7.2 項に要約した。

3.1 尋常性乾癬

3.1.1 血液学的検査

Pool S1 では、血液学的検査値（白血球数を含む）の変化量の平均値及び中央値はおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（ISS Table 6.1.1.1）。

3.1.1.1 個々の被験者の血液学的検査値の変動

Pool S1 では、いずれかの血液学的検査項目で、ベースラインに基準範囲内であった検査値がベースライン後に基準範囲外へ変動した被験者の割合は、BKZ 320mg Q4W 群と PBO 群でおおむね同程度であった。検査値の変動はほとんどが CTCAE グレード 1 及びグレード 2 への変動であり、臨床的に重要とは判断されなかった（ISS Table 6.1.2.1）。

Pool S2 の結果は Pool S1 と同様であり、ベースラインに基準範囲内であった検査値がベースライン後に基準範囲外へ変動した被験者では、ほとんどが CTCAE グレード 1 及びグレード 2 への変動であり、臨床的に重要とは判断されなかった（ISS Table 6.1.2.1）。

3.1.1.2 顕著な異常値

Pool S1

Pool S1 の血液学的検査値の顕著な異常を表 3-1 に示した。

Pool S1 で治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常が認められた被験者の割合は小さく、BKZ 320mg Q4W 群（0.9%）及び PBO 群（0.6%）で同程度であった。最も発現率の高かった血液学的検査値の顕著な異常は好中球数低値（1.0×10^9/L 未満）であり、その発現率は投与群間で同程度であった。好中球減少症については 2.1.9.2.4 項で検討した。

表 3-1 血液学的検査値の顕著な異常（Pool S1）

	PBO 群 N=169 n/Nsub (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 n/Nsub (%)
血液学的検査値の顕著な異常	1/169 (0.6)	6/670 (0.9)
ヘモグロビン低値 (80g/L 未満)	0/169	0/670
ヘモグロビン高値 (基準値範囲上限値の 40 超)	0/169	0/670
リンパ球数低値 (0.5×10^9/L 未満)	0/169	1/670 (0.1)
リンパ球数高値 (20×10^9/L 超)	0/169	0/670
好中球数低値 (1.0×10^9/L 未満)	1/169 (0.6)	4/670 (0.6)
血小板数低値 (50×10^9/L 未満)	0/169	1/670 (0.1)
白血球数低値 (2.0×10^9/L 未満)	0/169	0/670
白血球数高値 (100×10^9/L 超)	0/169	0/670

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ
Note: n=number of study participants meeting the abnormality criterion at any time.
Note: Nsub=number of study participants with available data at any time.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 6.1.3.1

Pool S2

Pool S2 の血液学的検査値の顕著な異常を表 3-2 に示した。

Pool S2 で治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常が認められた被験者の割合は小さく、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 1.3%であった。最も発現率の高かった血液学的検査値の顕

著な異常は好中球数低値であり、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 16 例（0.9%）に認められた。CTCAE グレード 3 又はグレード 4 の好中球数低値に関連する重篤な感染症は認められなかった。

以上、曝露期間及び評価の頻度を考慮すると、異常値の経時的な増加は認められなかった。

表 3-2　血液学的検査値の顕著な異常（Pool S2）

	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 n/Nsub (%)
血液学的検査値の顕著な異常	24/1786 (1.3)
ヘモグロビン低値 (80g/L 未満)	2/1786 (0.1)
ヘモグロビン高値 (基準値範囲上限値の 40 超)	0/1786
リンパ球数低値 (0.5×10^9/L 未満)	7/1786 (0.4)
リンパ球数高値 (20×10^9/L 超)	0/1786
好中球数低値 (1.0×10^9/L 未満)	16/1786 (0.9)
血小板数低値 (50×10^9/L 未満)	2/1786 (0.1)
白血球数低値 (2.0×10^9/L 未満)	3/1786 (0.2)
白血球数高値 (100×10^9/L 超)	0/1786

BKZ：ビメキズマブ
Note: n=number of study participants meeting the abnormality criterion at any time.
Note: Nsub=number of study participants with available data post Baseline.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 6.2.3.1

有害事象として報告された血液学的検査値の異常は ISS Section 7.3.1.1.1（Pool S1）及び Section 7.3.1.2.1（Pool S2）に示した。

好中球減少症に関連する血液学的検査値の異常については 2.1.9.2.4 項で詳細に検討した。

3.1.2　血液生化学検査

Pool S1 では、血液生化学検査値の変化量の平均値及び中央値はおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（ISS Table 6.1.1.2）。

肝臓系の有害事象及び肝機能検査値に関連する血液生化学検査値の異常については 2.1.9.2.8 項で要約及び検討した。

3.1.2.1　個々の被験者の血液生化学検査値の変動

Pool S1 では、いずれかの血液生化学検査項目で、ベースラインに基準範囲内であった検査値がベースライン後に基準範囲外へ変動した被験者の割合は、BKZ 320mg Q4W 群と PBO 群でおおむね同程度であり、臨床的に重要とは判断されなかった（ISS Table 6.1.2.2）。

Pool S2 の結果は Pool S1 と同様であり、ベースラインに基準範囲内であった検査値がベースライン後に基準範囲外へ変動した被験者では、ほとんどの変動が臨床的に重要とは判断されなかった（ISS Table 6.2.2.2）。

3.1.2.2 顕著な異常値（肝機能検査値を除く）

Pool S1

Pool S1 の血液生化学検査値（肝機能検査値を除く）の顕著な異常を表 3-3 に示した。

Pool S1 で治験薬投与後に血液生化学検査値の顕著な異常が認められた被験者の割合は小さく、BKZ 320mg Q4W 群（4.6%）及び PBO 群（4.1%）で同程度であった。最も発現率の高かった血液生化学検査値の顕著な異常は、グルコース高値（BKZ 320mg Q4W 群 3.9%、PBO 群 3.6%）であった。被験者は、臨床検査用検体の採取前に絶食する必要がなかったため、グルコース高値は非絶食状態、更に乾癬の合併症としての代謝症候群及び 2 型糖尿病の発現率の上昇を反映した可能性があった（Elmets et al, 2019）。特に、この被験者集団の 10%が 1 型又は 2 型の糖尿病の既往歴を有していた（ISS Table 3.1）。グルコース高値を除いて、治験薬投与後に血液生化学検査値の顕著な異常が認められた被験者の割合は 1%未満であった。

表 3-3 肝機能検査値を除く血液生化学検査値の顕著な異常（Pool S1）

	PBO 群 N=169 n/Nsub (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 n/Nsub (%)
血液生化学検査値の顕著な異常	7/169 (4.1)	31/670 (4.6)
クレアチニン高値 (基準範囲上限値の 3 倍超)	0/169	0/670
カルシウム低値 (1.75mmol/L 未満)	0/169	1/670 (0.1)
カルシウム高値 (3.1mmol/L 超)	0/169	0/670
グルコース低値 (1.7mmol/L 未満)	0/169	0/670
グルコース高値 (13.9mmol/L 超)	6/169 (3.6)	26/670 (3.9)
カリウム低値 (3.0mmol/L 未満)	0/169	0/670
カリウム高値 (6.0mmol/L 超)	0/169	5/670 (0.7)
マグネシウム低値 (0.4mmol/L 未満)	0/169	0/670
マグネシウム高値 (1.23mmol/L 超)	1/169 (0.6)	0/670
ナトリウム低値 (130mmol/L 未満)	0/169	0/670
ナトリウム高値 (155mmol/L 超)	0/169	0/670

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ
Note: n=number of study participants meeting the abnormality criterion at any time.
Note: Nsub=number of study participants with available data at post Baseline.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 6.1.3.2

Pool S2

Pool S2 の血液生化学検査値（肝機能検査値を除く）の顕著な異常を表 3-4 に示した。

Pool S2 で治験薬投与後に血液生化学検査値（肝機能検査値を除く）の顕著な異常が認められた被験者の割合は、第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 5.6%であった。最も発現率の高かった血液生化学検査値の顕著な異常はグルコース高値（4.0%）であった。グルコース高値を除いて、治験薬投与後に血液生化学検査値の顕著な異常が認められた被験者の割合は小さく、1%未満であった（ISS Table 6.2.3.2）。

表 3-4 肝機能検査値を除く血液生化学検査値の顕著な異常（Pool S2）

	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789 n/Nsub (%)
血液生化学検査値の顕著な異常	100/1786 (5.6)
クレアチニン高値 (基準範囲上限値の 3 倍超)	1/1786 (<0.1)
カルシウム低値 (1.75mmol/L 未満)	2/1786 (0.1)
カルシウム高値 (3.1mmol/L 超)	1/1786 (<0.1)
グルコース低値 (1.7mmol/L 未満)	2/1786 (0.1)
グルコース高値 (13.9mmol/L 超)	71/1786 (4.0)
カリウム低値 (3.0mmol/L 未満)	0/1786
カリウム高値 (6.0mmol/L 超)	15/1786 (0.8)
マグネシウム低値 (0.4mmol/L 未満)	0/1786
マグネシウム高値 (1.23mmol/L 超)	8/1786 (0.4)
ナトリウム低値 (130mmol/L 未満)	6/1786 (0.3)
ナトリウム高値 (155mmol/L 超)	0/1786

BKZ：ビメキズマブ
Note: n=number of study participants meeting the abnormality criterion at any time.
Note: Nsub=number of study participants with available data at post Baseline.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 6.2.3.2

肝臓系の有害事象及び肝機能検査値に関連する血液生化学検査値の異常については 2.1.9.2.8 項で検討した。

3.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症

3.2.1 血液学的検査

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者では、Week 48 までの血液学的検査値の変化量の平均値及び中央値は、いずれの投与群でもおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.1.1.3b、Table 9.1.1.1.4b）。

3.2.1.1 個々の被験者の血液学的検査値の変動

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者では、いずれかの血液学的検査項目で、ベースラインからベースライン後（最小／最大値）に変動した被験者の割合は、臨床的に重要とは判断されず、検査値の変動はほとんどが CTCAE グレード 1 及びグレード 2 への変動であった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.3.1.3b、Table 9.1.3.1.4b、Table 9.1.4.1.3b、Table 9.1.4.1.4b）。

3.2.1.2 顕著な異常値

膿疱性乾癬を有する被験者では、治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常が 10 例中 1 例（好中球数低値及び白血球数低値）に認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.1.4b）。これらの CTCAE グレード 3 の検査値は一過性で（PS0014 Interim CSR Listing 8.1.1b、Figure 4.1b）、治験薬の投与中止には至らず、関連する重篤な感染症は認められなかった（PS0014 Interim CSR Listing 7.5.1b）。その他に、治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常は報告されなかった。

乾癬性紅皮症を有する被験者では、治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常が 11 例中 1 例（リンパ球数低値）に認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.1.3b）。その他に、治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常は報告されなかった。

血液学的検査に関連する有害事象（SOC の「血液およびリンパ系障害」及び「臨床検査」に該当する有害事象）の発現率に、臨床的に重要な傾向は認められなかった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.2b）。膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者に、好中球減少症の有害事象は報告されなかった。

3.2.2 血液生化学検査

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者では、Week 48 までの血液生化学検査値の変化量の平均値及び中央値は、いずれの投与群でもおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.1.2.3b、Table 9.1.1.2.4b、Table 9.1.1.3.3b、Table 9.1.1.3.4b）。

3.2.2.1 個々の被験者の血液生化学検査値の変動

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者では、いずれかの血液生化学検査項目で、CTCAE グレードに基づきベースラインからベースライン後（最小／最大値）に変動した被験者の割合は、臨床的に重要とは判断されず、検査値の変動はほとんどが CTCAE グレード 1 及びグレード 2 への変動であった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.4.2.3b、Table 9.1.4.2.4b）。

3.2.2.2 顕著な異常値

膿疱性乾癬を有する被験者では、肝機能検査値の上昇が 1/10 例（被験者番号 PS0014-617-09127）に認められ、最高値は AST が基準範囲上限値の 10 倍超、ALT が基準範囲上限値の 20 倍超及び総ビリルビンが基準範囲上限値の 2 倍超に達し、Hy’s Law の基準に該当した（PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.8）。本事象については Pool S2 に含まれており、2.1.9.2.8 項に要約した。総ビリルビンが基準範囲上限値の 1.5 倍超に上昇した被験者は 10 例中 4 例であった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.3.4b）。その他に血液生化学検査値の顕著な異常は報告されなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.2.4b）。

乾癬性紅皮症を有する被験者では、AST が基準範囲上限値の 3 倍超に上昇した被験者が 1/11 例、総ビリルビンが基準範囲上限値の 1.5 倍超に上昇した被験者が 1/11 例であった。いずれの被験者でも関連する重篤な有害事象は認められず、治験薬の投与中止には至らなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.3.3b、Listing 7.5.1b）。治験薬投与後にグルコース高値の顕著な異常が 1 例に認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.2.3b）。

治験薬投与後に発現した肝臓系事象に関連する有害事象は、PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.8 で検討した。

血液生化学検査に関連する有害事象の発現率に、臨床的に重要な傾向は認められなかった。

4. バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

4.1 尋常性乾癬

4.1.1 バイタルサイン

すべての臨床試験で脈拍数、体温及び血圧を測定し、各 CSR に要約した。血圧の顕著な異常について併合解析した結果を以下の項に要約した。概して、収縮期血圧及び拡張期血圧に臨床的に重要な変動は認められず、Pool S1 の大部分の被験者で正常値であり、BKZ 群及び PBO 群の間に差は認められなかった。Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、血圧の顕著な異常が認められた被験者は非常に少なかった（3%未満）。

4.1.1.1 血圧の経時的変動

Pool S1 のいずれの投与群でも収縮期血圧及び拡張期血圧に臨床的に重要な変動は認められなかった（ISS Table 8.1.1）。収縮期血圧及び拡張期血圧が正常値のままであった被験者の割合は、BKZ 320mg Q4W 群で 98%超、PBO 群で 96%超であった（ISS Table 8.1.4）。

4.1.1.2 血圧の顕著な異常

Pool S1 及び Pool S2 の収縮期血圧及び拡張期血圧の顕著な異常をそれぞれ表 4-1（Pool S1）及び表 4-2（Pool S2）に示した。

収縮期血圧の顕著な異常は 180mmHg 超又は 90mmHg 未満（いずれも 20mmHg 以上の変化を伴う）と定義し、拡張期血圧の顕著な異常は 105mmHg 超又は 50mmHg 未満（いずれも 15mmHg 以上の変化を伴う）と定義した。

Pool S1 では収縮期血圧及び拡張期血圧の顕著な上昇がわずかに認められ、発現率は BKZ 320mg Q4W 群で 0.9%及び PBO 群で 1.8%であり、投与群間で同程度であった。収縮期血圧及び拡張期血圧の顕著な上昇の発現率は、Pool S2 でも低いままであった（3%未満）。中等度～重度の尋常性乾癬患者集団において想定されるとおり、被験者の約 30%に高血圧の既往歴が報告された（Feldman et al, 2018; Feldman et al, 2015）。

血圧の顕著な異常の発現率は、実薬対照群でも同程度であった［PS0008 Interim CSR Section 11.9.1.2（アダリムマブ）、PS0009 Interim CSR Section 11.9.1.2（ウステキヌマブ）］。

表 4-1 収縮期血圧及び拡張期血圧の顕著な異常（Pool S1）

	評価項目 評価基準	PBO 群 (N=169) n/Nsub (%)	BKZ 320mg Q4W 群 (N=670) n/Nsub (%)
ベースライン後の収縮期血圧 (Week 16 まで)	収縮期血圧 (mmHg)		
	180mmHg 超 (20mmHg 以上の上昇を伴う)	2/169 (1.2)	2/670 (0.3)
	90mmHg 未満 (20mmHg 以上の低下を伴う)	1/169 (0.6)	1/670 (0.1)
ベースライン後の拡張期血圧 (Week 16 まで)	拡張期血圧(mmHg)		
	105mmHg 超 (15mmHg 以上の上昇を伴う)	3/169 (1.8)	6/670 (0.9)
	50mmHg 未満 (15mmHg 以上の低下を伴う)	0/169	3/670 (0.4)

	評価項目 評価基準	PBO 群 (N=169) n/Nsub (%)	BKZ 320mg Q4W 群 (N=670) n/Nsub (%)

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ
Note: n=number of study participants with a vital sign measurement meeting the criterion for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Nsub=number of study participants with a non-missing measurement for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 8.1.3

表 4-2　収縮期血圧及び拡張期血圧の顕著な異常（Pool S2）

	評価項目 評価基準	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 (N=1495) n/Nsub (%)	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 (N=1789) n/Nsub (%)
ベースライン後の収縮期血圧	収縮期血圧 (mmHg)		
	180mmHg 超 (20mmHg 以上の上昇を伴う)	7/1493 (0.5)	9/1786 (0.5)
	90mmHg 未満 (20mmHg 以上の低下を伴う)	5/1493 (0.3)	10/1786 (0.6)
ベースライン後の拡張期血圧	拡張期血圧 (mmHg)		
	105mmHg 超 (15mmHg 以上の上昇を伴う)	36/1493 (2.4)	45/1786 (2.5)
	50mmHg 未満 (15mmHg 以上の低下を伴う)	5/1493 (0.3)	7/1786 (0.4)

BKZ：ビメキズマブ
Note: n=number of study participants with a vital sign measurement meeting the criterion for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Nsub=number of study participants with a non-missing measurement for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 8.2.3

4.1.2　身体検査所見

経時的な体重の変動を含む身体検査の所見から、安全性に関わる懸念は確認されなかった（ISS Section 8.2）。

4.1.3　心電図

治験実施計画書の規定に従い、QTcF、RR、PR、QRS 及び QT 間隔の各変数を含む標準 12 誘導心電図検査を実施した。第 III 相臨床試験では、すべての心電図を心臓専門医が中央判定した。

Pool S1 及び Pool S2 の心電図所見及びそれに関連する有害事象を以下に要約し、検討した（Pool S2 はベースライン後の心電図の外れ値のみ）。Pool S2 では、SMQ「トルサード ド ポアント／QT 延長（広域）」で検索した有害事象についても以下の項で要約及び検討した。心室性頻脈、心細動、失神及び痙攣発作が発現した被験者の経過の詳細は各 CSR に示した。

4.1.3.1　心電図所見の経時的変動

Pool S1 のすべての投与群で、12 誘導心電図の結果に注目すべき傾向は認められなかった。

4.1.3.2　QTcF 延長

Pool S1 及び Pool S2 の QTcF のベースライン後の外れ値をそれぞれ表 4-3（Pool S1）及び表 4-4（Pool S2）に示した。

Pool S1 では QTcF 延長の傾向は認められず、QTcF が 500ms 超の被験者は認められなかった（ISS Table 7.1.2）。

Pool S2 の導入期間、維持期間及び非盲検継続期間の 12 誘導心電図の結果に、臨床的に重要な傾向は認められなかった。

QTcF が 500ms 超の被験者が 1 例（被験者番号 PS0008-[redacted]-04898、詳細は ISS Section 8.3.2.1.2）認められたが無症候性であり、この所見に関連する有害事象は報告されなかった（ISS Table 7.2.2）。本被験者は治験薬の投与中止には至らなかった（ISS Listing 2.1.3）。

全体的な曝露期間及び評価頻度の両方を考慮すると、異常所見の経時的な増加は認められなかった。

表 4-3 QTcF のベースライン後の外れ値（Pool S1）

	外れ値の基準	PBO 群 N=169 n/Nsub (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=670 n/Nsub (%)
ベースライン後の QTcF	450ms 超	3/156 (1.9)	7/640 (1.1)
	480ms 超	0/156	1/640 (0.2)
	500ms 超	0/156	0/640
	ベースラインから 30ms 超の延長	5/156 (3.2)	19/640 (3.0)
	ベースラインから 60ms 超の延長	0/156	1/640 (0.2)
	ベースラインから 90ms 超の延長	0/156	0/640
	450ms 超かつベースラインから 30ms 超の延長	0/156	2/640 (0.3)
	500ms 超かつベースラインから 60ms 超の延長	0/156	0/640

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ
Note: n=number of study participants with a measurement meeting the criterion for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Nsub=number of study participants with a non-missing measurement for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 7.1.2

表 4-4 QTcF のベースライン後の外れ値（Pool S2）

	外れ値の基準	第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 (N=1495) n/Nsub (%)	第 II 相/第 III 相臨床試験 全 BKZ 群 (N=1789) n/Nsub (%)
ベースライン後の QTcF	450ms 超	43/1271 (3.4)	60/1562 (3.8)
	480ms 超	4/1271 (0.3)	5/1562 (0.3)
	500ms 超	1/1271 (<0.1)	1/1562 (<0.1)
	ベースラインから 30ms 超の延長	89/1271 (7.0)	118/1562 (7.6)
	ベースラインから 60ms 超の延長	3/1271 (0.2)	5/1562 (0.3)
	ベースラインから 90ms 超の延長	0/1271	0/1562
	450ms 超かつベースラインから 30ms 超の延長	16/1271 (1.3)	23/1562 (1.5)
	500ms 超かつベースラインから 60ms 超の延長	1/1271 (<0.1)	1/1562 (<0.1)

BKZ：ビメキズマブ
Note: n=number of study participants with a measurement meeting the criterion for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Nsub=number of study participants with a non-missing measurement for that variable at any post-Baseline visit.
Note: Percentages are based on Nsub.
Data source: ISS Table 7.2.2

4.1.3.3 心電図所見に関連する有害事象

治験薬投与後に発現した、心電図所見に関連する有害事象は、2 つの相補的検索方法を用いて解析し、そのため心室性頻脈のような用語は両検索方法で特定された。

- 臨床的には特定されない有害事象のマニュアルレビュー（例えば、心筋梗塞は、最初の訴えが一般に胸痛であるため、有害事象リストに含まれなかった）［Pool S1 は ISS Table 5.1.2 及び Listing 2.1.1、Pool S2 は ISS Table 5.2.2 及び Listing 2.2.1 を用いた］
- Pool S2 を対象に SMQ「トルサード ド ポアント／QT 延長（広域）」にコーディングされる事象をコンピュータプログラムにより特定

4.1.3.3.1 マニュアルレビュー

Pool S1 の心電図所見に関連する PT 別有害事象発現率は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群及び PBO 群で同程度であった。Pool S2 でも発現率は低いままであった。

Pool S1 で報告された心電図に関連する有害事象を以下に示した。

- BKZ 320mg Q4W 群：SOC 別に「心臓障害」の右脚ブロック、心室内伝導障害及び左室肥大が各 1 例（0.1%）、「臨床検査」の心電図 ST 部分下降が 1 例（0.1%）
- PBO 群：SOC の「心臓障害」の心房細動が 1 例（0.6%）

導入期間、維持期間及び非盲検継続期間に報告された心電図所見に関連する PT 別有害事象発現率は低く、第 III 相臨床試験の全 BKZ 群及び第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で同程度であった（ISS Table 5.2.2）。

Pool S2 で報告された心電図に関連する有害事象を以下に示した。

- 頻脈が 4 例（0.2%）、第一度房室ブロック、左脚ブロック、洞性徐脈、心室性期外収縮が各 2 例（0.1%）、右脚ブロック、徐脈、結節性調律、心室内伝導障害、左室肥大、上室性不整脈、洞結節機能不全、心房細動、心室性頻脈、心電図 T 波振幅減少、心電図 ST 部分下降及び不整脈が各 1 例（0.1%未満）

なお、心室性頻脈は重篤で、重症度が高度であり、治験薬の投与に変更はなかった［被験者番号 PS0014-[redacted]-09103（乾癬性紅皮症を有する日本人被験者）の経過の詳細を参照］。その他の有害事象はいずれも非重篤で、重症度が軽度又は中等度であった（ISS Listing 2.2.3）。

4.1.3.3.2 SMQ「トルサード ド ポアント／QT 延長（広域）」の有害事象

コンピュータプログラムを用いて SMQ「トルサード ド ポアント／QT 延長（広域）」にコーディングされる事象を検索した結果、合計 10 例に 11 件（重篤 5 件、非重篤 6 件）が特定され、PT 別の内訳は失神（6 例）、意識消失（2 例）、心停止及び心室性頻脈（各 1 例）であった（Post Hoc Table 5.2.23、Listing 2.2.9）。各被験者の経過の詳細は各 CSR に示した。

特定された有害事象のうち、全 11 件が治験薬と関連なしと判断され、10 件は転帰が回復であり、残りの 1 件（心停止）は転帰が死亡であった（被験者番号 PS0009-[redacted]-06139、詳細は 2.1.9.2.3 項）。失神が発現した 1 例で治験薬の投与が中断されたが、その他の有害事象では治験薬投与の変更はなかった。

4.1.4 自殺傾向及びうつ病の評価

乾癬患者集団において想定される自殺傾向及びうつ病のリスクについては 2.1.9.2.5 項に示した。

乾癬を対象とした臨床開発プログラムにおいて、FDA の推奨に沿ったバリデーションされた方法を用いて神経精神系事象を前向きに監視するため、被験者を積極的にスクリーニング及びモニタリングするための質問票を使用した。

- 自殺傾向は、すべての臨床試験で eC-SSRS を用いて評価した（質問票のリストを含めた詳細は ISS Section 3.5.1.3 参照）
- うつ病／不安は、第 II 相臨床試験で HADS を用いて評価した。第 III 相臨床試験では、FDA からのフィードバックに従い、うつ病のモニタリングに PHQ-9 を用いた

eC-SSRS 及び HADS 又は PHQ-9 のスコアに基づき事前に規定した基準に該当した被験者はメンタルヘルスの評価を受けることとし、異常スコアが認められた場合は神経精神系事象判定委員会で評価された（神経精神系事象判定委員会で判定された自殺念慮及び自殺行為の有害事象については 2.1.9.2.5 項で検討した）。積極的な自殺念慮［eC-SSRS の質問 5（項目：Specific plan and intent）に対する肯定的回答（「はい」と回答）］、あらゆる自殺行為又は高度の重大なうつ病の発現（PHQ-9 スコアが 20 以上）は、第 III 相臨床試験の中止基準であった。第 II 相臨床試験に適用したものも含め、eC-SSRS 及び HADS 又は PHQ-9 のスコアに基づく除外基準及び中止基準の更なる詳細は、各試験の治験実施計画書に示した。

第 II 相及び第 III 相臨床試験の各試験で用いたデータの収集方法が異なるため、データを併合せずに第 II 相臨床試験の結果は試験別に検討し、第 III 相臨床試験のデータを併合解析した（Pool S1 及び Pool S2）。

自殺念慮及び自殺行為又はうつ病（神経精神系事象判定委員会による判定が必要な事象）が認められたすべての被験者について、経過の詳細を記載した。神経精神系事象の経過の詳細は、参照先を表 7-1 に示した。

4.1.4.1 自殺傾向の評価（eC-SSRS）

4.1.4.1.1 第 II 相臨床試験

第 II 相臨床試験［PS0010 試験、PS0016 試験及びその非盲検継続投与試験（PS0011 試験及び PS0018 試験）］では、治療期間に eC-SSRS に基づく自殺行為又は自殺意図のない自傷行為は報告されなかった。eC-SSRS に関する中止基準に該当した被験者は認められなかった（各 CSR を参照）。

4.1.4.1.2 第 III 相臨床試験

Pool S1 でベースライン後に自殺念慮を示すスコアが認められた被験者の割合は小さかった。すべての肯定的回答は、質問 1 に対するものであった［BKZ 320mg Q4W 群 12 例（1.8%）、PBO 群 1 例（0.6%）］。自殺行動（中断された自殺企図）の回答が 1 例記録されたが、データロック後の評価時点でデータの誤登録であることが確認された。本被験者（被験者番号 PS0009-[redacted]-06071）は試験を継続し、試験期間を通して eC-SSRS は正常スコアであった（ISS Table 9.1）。

Pool S2 でベースライン後に自殺念慮を示すスコアが認められた被験者の割合は小さかった（第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で 46 例、3.1%）。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、肯定的回答のほとんどは質問 1（45 例、3.0%）及び質問 2（7 例、0.5%）に限定されていた（ISS Table 9.2）。

肯定的回答が認められた質問のうち、最もレベルの高かったものは質問 4（項目：Some intent to act, no plan）であり、2 例（0.1%）に認められた。このうち 1 例（被験者番号 PS0009-[redacted]-06007）は、自殺念慮及び自殺行為の有害事象として判定され、2.1.9.2.5 項で検討した。もう 1 例（被験者番号 PS0008-[redacted]-04680）は、データカットオフ日以降にデータの誤登録であることが確認され、試験期間を通して eC-SSRS は正常スコアであった。第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、自殺行為は報告されなかった。

自殺傾向のモニタリングに用いた質問票から、安全性に関わる懸念は認められなかった。

4.1.4.2 第 II 相臨床試験のうつ病の評価（HADS）

第 II 相臨床試験（PS0010 試験及び PS0016 試験）及びその非盲検継続投与試験（PS0011 試験及び PS0018 試験）では、不安のスクリーニング尺度（HADS-A）及びうつのスクリーニング尺度（HADS-D）を用いた。HADS により評価した、うつ病及び不安の発現又は悪化は認められなかった。

各試験の HADS データは各 CSR に示した（PS0010 CSR Table 5.26.1.1 及び Table 5.26.2.1、PS0016 CSR Table 4.7.1、Table 4.7.2 及び Table 4.8、PS0011 CSR Table 5.11.2.2 及び Table 5.11.4.2、PS0018 CSR Table 4.7.1、Table 4.7.3 及び Table 4.8）。

4.1.4.3 第 III 相臨床試験のうつ病の評価（PHQ-9）

すべての第 III 相臨床試験とその非盲検継続投与試験（PS0014 試験）では、うつ病の評価に PHQ-9 を用いた。PHQ-9 スコアの概要は ISS Section 3.5.1.2 に示した。

Pool S1 のベースラインの PHQ-9 スコアの平均値は低く、BKZ 320mg Q4W 群（2.45 ポイント）及び PBO 群（2.60 ポイント）で同程度であり、うつ病はなし又はごくわずかであった。Week 16 の PHQ-9 スコアのベースラインからの変化量は小さいままであり、BKZ 320mg Q4W 群で−1.27 ポイント及び PBO 群で−0.26 ポイントであった（ISS Table 10.1）。

Pool S2 では、ベースライン後のいずれかの評価時点で PHQ-9 スコアが 15 ポイント以上（中等度～高度の重大なうつ病）であった被験者の割合は小さかった（1.1%）。ベースライン後の PHQ-9 スコアが 20 ポイント以上（高度の重大なうつ病）であった被験者が 3 例（0.2%）認められ、いずれも治験薬の投与中止に至った精神学的評価異常の有害事象としても捉えられた（ISS Table 10.2）。この 3 例の有害事象はいずれも神経精神系事象判定委員会によるレビューを受け、自殺傾向なしと判定された。3 例中 2 例は精神系既往歴を有しており［双極性障害及びうつ病（被験者番号 PS0013-[redacted]-07126）、青年期からの断続的うつ病（被験者番号 PS0013-[redacted]-07531）］、残りの 1 例にはメンタルヘルスに関わる懸念を示す病歴はなかった（被験者番号 PS0014-[redacted]-06104）。3 例の有害事象はいずれも治験薬と関連なしと判断された。なお、被験者番号 PS0013-[redacted]-07531 は、PS0014 試験に登録した際、別の治験実施医療機関に転院し、新たな被験者番号は PS0014-[redacted]-07531 である。

PHQ-9 スコアの経時的な結果については各 CSR に示した（PS0008 試験、PS0009 試験及び PS0013 試験）。

第 III 相臨床試験で Week 52 又は 56 まで BKZ の投与を受けた被験者で、PHQ-9 により評価したうつ病の発現又は悪化は認められなかった。うつ病のモニタリングに用いた質問票から安全性に関わる懸念は認められなかった。

4.2 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症

4.2.1 バイタルサイン

4.2.1.1 血圧の経時的変動

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者では、Week 48 までのバイタルサインの平均値に臨床的に重要な変動は認められなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.2.1.3b、Table 9.2.1.4b）。

膿疱性乾癬を有する被験者では、ベースラインから Week 48 までのバイタルサインに以下の顕著な異常が認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.2.2.4b）。

- 収縮期血圧 180mmHg 以上及びベースラインから 20mmHg 以上の上昇：1/10 例（BKZ 320mg Q4W 群）

乾癬性紅皮症を有する被験者では、ベースラインから Week 48 までのバイタルサインに以下の顕著な異常が認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.2.2.3b）。

- 拡張期血圧 105mmHg 以上及びベースラインから 15mmHg 以上の上昇：1/11 例（BKZ 320mg Q4W 群）
- 収縮期血圧 90mmHg 以下及びベースラインから 20mmHg 以上の低下：1/11 例（BKZ 320mg Q4W 群）

4.2.2 身体検査所見

PS0014 試験コホート B では、臨床的に重要な身体検査所見は認められなかった（PS0014 Interim CSR Listing 9.3b）。

4.2.3 心電図

4.2.3.1 心電図所見の経時的変動

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者では、心電図の変化量の平均値及び中央値は、いずれの投与群でもおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.3.2.3b、Table 9.3.2.4b）。

4.2.3.2 心電図所見に関連する有害事象

治験薬投与後に発現した心電図所見に関連する有害事象は、臨床的には特定されない有害事象（例えば、心筋梗塞は、最初の訴えが一般に胸痛であるため、有害事象リストに含まれなかった）のマニュアルレビューにより解析した（PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.2b）。マニュアルレビューにより、心電図所見に関連する有害事象は確認されなかった。

4.2.4 自殺傾向及びうつ病の評価

4.2.4.1 自殺傾向の評価（eC-SSRS）

PS0014 試験コホート B では、自殺念慮及び自殺行為の有害事象として判定された神経精神系有害事象はなかった（PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.5）。

膿疱性乾癬を有する被験者及び乾癬性紅皮症を有する被験者では、自殺念慮及び自殺行為は認められなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.4.2.4b、Table 9.4.2.3b）。

4.2.4.2 うつ病の評価（PHQ-9）

膿疱性乾癬を有する被験者では、いずれかの評価時点で PHQ-9 スコアが 15 以上の被験者が 2/10 例（BKZ 320mg Q4W/Q8W 投与）認められ、次の評価時点には正常スコアとなり、いずれの被験者も治験薬の投与中止には至らなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.5.4b）。

乾癬性紅皮症を有する被験者では、PHQ-9 スコアの異常は認められなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.5.4b）。

5. 特別な患者集団及び状況下における安全性

PS0009 試験に組み入れられた尋常性乾癬を有する日本人被験者における安全性の結果及び PS0014 試験コホート B の尋常性乾癬を有する日本人被験者の安全性データに基づき、尋常性乾癬を有する日本人集団における BKZ の安全性を解析した結果を 5.1 項に示した。膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を有する日本人被験者における BKZ の安全性は、本概要の 2～4 項に示した。

5.1 尋常性乾癬を有する日本人集団における安全性

5.1.1 PS0009 試験の尋常性乾癬を有する日本人集団

PS0009 試験は、16 週間の無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照導入期間並びに 36 週間の維持期間で構成される第 III 相、多施設共同試験であった（詳細は 1.1.6.3 項参照）。PS0009 試験のデータは、本概要に要約した ISS における併合解析に含まれた。本項では、PS0009 試験に組み入れられた日本人被験者の安全性データを、本邦での承認申請を裏付ける目的で要約した。安全性データは、SS（治験薬を 1 回以上投与されたすべての被験者）又は実薬投与解析対象集団（AMS）［実薬（BKZ 又は実薬対照のウステキヌマブ）を 1 回以上投与されたすべての被験者］を対象に要約した。AMS は、導入期間+維持期間のすべての安全性データの要約に用いた。

5.1.1.1 曝露状況

導入期間の治験薬の曝露状況（SS）を表 5-1 に、導入期間+維持期間の治験薬の曝露状況（AMS）を表 5-2 に示した。

導入期間の治験薬曝露期間（SS）の中央値はすべての投与群でいずれも 112.0 日であった。導入期間+維持期間の治験薬曝露期間（AMS）の中央値は、全 BKZ 投与（PBO/BKZ 320mg Q4W 群の BKZ 投与時のみと BKZ 320mg Q4W 群の併合）で 363.0 日及びウステキヌマブ群で 364.0 日であり、平均曝露期間は投与群間で同程度であった。

表 5-1　導入期間の治験薬の曝露期間及びリスク曝露期間（日本人集団、SS）

	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
曝露期間 (日)、n	17	62	29
平均値 (標準偏差)	102.1 (27.91)	110.9 (5.09)	103.2 (23.80)
中央値	112.0	112.0	112.0
最小値, 最大値	28, 114	84, 115	28, 114
総曝露期間 (人年)	4.8	18.8	8.2
リスク曝露期間 (人年)	5.3	19.2	8.7

BKZ：ビメキズマブ、IMP：治験薬、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団
Note: IMP duration is defined as Date of last dose in the Initial Period−Date of first dose in the Initial Period+28. If this calculation extends to a date beyond the final visit date, the duration gets corrected to go only up to the final visit date. Total IMP duration is a subset of total time at risk excluding non-treated periods.
Note: Study participants were summarized according to randomized treatment at Baseline in the Initial Treatment Period.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 5.1.1.1.2

表 5-2　導入期間+維持期間の治験薬の曝露期間及びリスク曝露期間（日本人集団、AMS）

	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
曝露期間 (日)、n	77	29
平均値 (標準偏差)	319.4 (78.76)	328.5 (94.02)
中央値	363.0	364.0
最小値, 最大値	28, 370	28, 370
総曝露期間 (人年)	67.3	26.1
リスク曝露期間 (人年)	69.6	27.3

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、IMP：治験薬
Note: IMP duration is defined as Date of last dose−Date of first dose+28. If this calculation extends to a date beyond the final visit date, the duration gets corrected to go only up to the final visit date. Total IMP duration is a subset of total time at risk excluding non-treated periods.
Note: BKZ 320 Q4W group also includes study participants that switched from Placebo to BKZ (only data after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 5.1.1.3.2

5.1.1.2　有害事象の発現例数の概要

導入期間の有害事象発現例数の概要（SS）を表 5-3 に示した。

導入期間のすべての有害事象発現率は、PBO 群（7 例、41.2%）及びウステキヌマブ群（17 例、58.6%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（40 例、64.5%）で高かった。重篤な有害事象発現率は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群（1 例、1.6%）、PBO 群（0 例）及びウステキヌマブ群（1 例、3.4%）であった。治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群（1 例、1.6%）、PBO 群（1 例、5.9%）及びウステキヌマブ群（1 例、3.4%）で同程度であった。治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は、PBO 群（1 例、5.9%）及びウステキヌマブ群（5 例、17.2%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（19 例、30.6%）で高かった。高度の有害事象は、ウステキヌマブ群（1 例、3.4%）のみで報告された。導入期間に死亡及び死亡に至った有害事象は報告されなかった。

表 5-3　導入期間の有害事象発現例数の概要（日本人集団、SS）

	PBO 群 N=17 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 n (%)	ウステキヌマブ群 N=29 n (%)
すべての有害事象	7 (41.2)	40 (64.5)	17 (58.6)
重篤な有害事象	0	1 (1.6)	1 (3.4)
治験薬の投与中止に至った有害事象	1 (5.9)	1 (1.6)	1 (3.4)
治験薬と関連ありと判断された有害事象	1 (5.9)	19 (30.6)	5 (17.2)
高度の有害事象	0	0	1 (3.4)

	PBO 群 N=17 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 n (%)	ウステキヌマブ群 N=29 n (%)
すべての死亡 (死亡に至った有害事象)	0	0	0
死亡 (治験薬投与後に死亡に至った有害事象)	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、SS：安全性解析対象集団
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE in that category.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.1.1.2

導入期間+維持期間の有害事象発現例数の概要（AMS）を表 5-4 に示した。

導入期間+維持期間のすべての有害事象発現率は、全 BKZ 投与（65 例、84.4%）、BKZ 320mg Q4W 群（53 例、85.5%）及びウステキヌマブ群（23 例、79.3%）で同程度であった。重篤な有害事象発現率は、全 BKZ 投与（5 例、6.5%）、BKZ 320mg Q4W 群（4 例、6.5%）及びウステキヌマブ群（2 例、6.9%）で同程度であった。治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は、全 BKZ 投与（6 例、7.8%）、BKZ 320mg Q4W 群（4 例、6.5%）及びウステキヌマブ群（2 例、6.9%）で同程度であった。治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は、ウステキヌマブ群（8 例、27.6%）と比較して全 BKZ 投与（33 例、42.9%）及び BKZ 320mg Q4W 群（25 例、40.3%）で高かった。高度の有害事象発現率は、全 BKZ 投与（2 例、2.6%）、BKZ 320mg Q4W 群（1 例、1.6%）及びウステキヌマブ群（1 例、3.4%）で同程度であった。導入期間+維持期間に死亡及び死亡に至った有害事象は報告されなかった。

表 5-4　導入期間+維持期間の有害事象発現例数の概要（日本人集団、AMS）

	全 BKZ 投与 N=77 n (%)	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 n (%)	ウステキヌマブ群 N=29 n (%)
すべての有害事象	65 (84.4)	53 (85.5)	23 (79.3)
重篤な有害事象	5 (6.5)	4 (6.5)	2 (6.9)
治験薬の投与中止に至った有害事象	6 (7.8)	4 (6.5)	2 (6.9)
治験薬と関連ありと判断された有害事象	33 (42.9)	25 (40.3)	8 (27.6)
高度の有害事象	2 (2.6)	1 (1.6)	1 (3.4)
すべての死亡 (死亡に至った有害事象)	0	0	0
死亡 (治験薬投与後に死亡に至った有害事象)	0	0	0

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE in that category.
Note: BKZ 320mg Q4W Randomized includes all study participants who were randomized to BKZ at Baseline.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes study participants that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.1.3.2

5.1.1.3　比較的よくみられる有害事象

導入期間に認められた有害事象のうち PT 別の発現率がいずれかの投与群で 5%超の有害事象を表 5-5（SS）に示した。

最もよくみられた SOC は「感染症および寄生虫症」であり、発現率は PBO 群（2 例、11.8%）及びウステキヌマブ群（5 例、17.2%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（27 例、43.5%）で高かった。

PT 別の発現率がいずれかの投与群で 5%超の有害事象のうち、PBO 群及びウステキヌマブ群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で発現率が高かった有害事象は、鼻咽頭炎［BKZ 320mg Q4W 群 8 例（12.9%）、PBO 群 1 例（5.9%）、ウステキヌマブ群 2 例（6.9%）、以下同順］、口腔カンジダ症［6 例（9.7%）、0 例、0 例］及びざ瘡［4 例（6.5%）、0 例、0 例］であった。

表 5-5 導入期間のいずれかの投与群で発現率が 5%超の PT 別有害事象発現率（日本人集団、SS）

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	7 (41.2) [11] 192.24 (77.29, 396.08)	40 (64.5) [96] 354.70 (253.40, 483.00)	17 (58.6) [38] 301.57 (175.67, 482.84)
胃腸障害	1 (5.9) [1] 19.23 (0.49, 107.16)	8 (12.9) [8] 46.83 (20.22, 92.27)	2 (6.9) [2] 23.42 (2.84, 84.60)
腸炎	1 (5.9) [1] 19.23 (0.49, 107.16)	0	0
感染症および寄生虫症	2 (11.8) [2] 41.74 (5.06, 150.79)	27 (43.5) [37] 185.27 (122.09, 269.55)	5 (17.2) [5] 59.31 (19.26, 138.42)
蜂巣炎	1 (5.9) [1] 20.21 (0.51, 112.62)	0	1 (3.4) [1] 11.47 (0.29, 63.89)
口腔カンジダ症	0	6 (9.7) [6] 32.67 (11.99, 71.10)	0
鼻咽頭炎	1 (5.9) [1] 19.63 (0.50, 109.35)	8 (12.9) [9] 44.39 (19.17, 87.47)	2 (6.9) [2] 23.33 (2.83, 84.28)
代謝および栄養障害	1 (5.9) [1] 20.06 (0.51, 111.75)	1 (1.6) [1] 5.30 (0.13, 29.52)	2 (6.9) [2] 23.69 (2.87, 85.56)
糖尿病	1 (5.9) [1] 20.06 (0.51, 111.75)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	4 (23.5) [5] 88.60 (24.14, 226.85)	1 (1.6) [1] 5.27 (0.13, 29.34)	7 (24.1) [8] 91.28 (36.70, 188.07)
滑液包炎	1 (5.9) [1] 19.75 (0.50, 110.06)	0	1 (3.4) [1] 11.57 (0.29, 64.44)
関節痛	1 (5.9) [1] 19.63 (0.50, 109.35)	0	0
筋炎	1 (5.9) [1] 20.15 (0.51, 112.25)	0	0
筋肉痛	0	0	2 (6.9) [2] 23.17 (2.81, 83.69)
筋痙縮	1 (5.9) [1] 20.09 (0.51, 111.94)	0	0
滑液嚢腫	1 (5.9) [1] 19.11 (0.48, 106.49)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	3 (10.3) [3] 37.60 (7.75, 109.89)
口腔咽頭痛	0	0	2 (6.9) [2] 24.20 (2.93, 87.41)
皮膚および皮下組織障害	2 (11.8) [2] 42.72 (5.17, 154.32)	17 (27.4) [21] 101.57 (59.17, 162.63)	5 (17.2) [5] 60.27 (19.57, 140.66)
ざ瘡	0	4 (6.5) [4] 21.07 (5.74, 53.95)	0
乾癬	2 (11.8) [2] 42.72 (5.17, 154.32)	1 (1.6) [1] 5.24 (0.13, 29.17)	1 (3.4) [1] 11.76 (0.30, 65.54)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、SS：安全性解析対象集団
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within SOC/PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 participant-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.2.1.2

導入期間+維持期間に認められた有害事象のうち PT 別の発現率がいずれかの投与群で 5%超の有害事象を表 5-6（AMS）に示した。

発現率が高かった SOC のうち、ウステキヌマブ群と比較して全 BKZ 投与で発現率が高かった SOC は、「感染症および寄生虫症」［全 BKZ 投与 49 例（63.6%）、ウステキヌマブ群 14 例

（48.3%）、以下同順］、「皮膚および皮下組織障害」［32 例（41.6%）、9 例（31.0%）］及び「胃腸障害」［22 例（28.6%）、4 例（13.8%）］であった。

PT 別の発現率がいずれかの投与群で 5%超の有害事象のうち、鼻咽頭炎は全 BKZ 投与で 20 例（26.0%）及びウステキヌマブ群で 7 例（24.1%）、口腔カンジダ症はそれぞれ 13 例（16.9%）及び 0 例に認められた。

表 5-6　導入期間+維持期間のいずれかの投与群で発現率が 5%超の PT 別有害事象発現率（日本人集団、AMS）

	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
SOC PT	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
すべての有害事象	65 (84.4) [304] 252.75 (195.07, 322.16)	23 (79.3) [84] 205.15 (130.05, 307.82)
胃腸障害	22 (28.6) [25] 37.42 (23.45, 56.66)	4 (13.8) [6] 16.24 (4.42, 41.57)
齲歯	5 (6.5) [5] 7.44 (2.42, 17.36)	1 (3.4) [1] 3.77 (0.10, 21.02)
感染症および寄生虫症	49 (63.6) [114] 123.40 (91.29, 163.14)	14 (48.3) [25] 67.66 (36.99, 113.52)
口腔カンジダ症	13 (16.9) [18] 20.83 (11.09, 35.63)	0
インフルエンザ	5 (6.5) [5] 7.35 (2.39, 17.16)	3 (10.3) [3] 11.46 (2.36, 33.50)
毛包炎	7 (9.1) [7] 10.58 (4.25, 21.80)	0
足部白癬	6 (7.8) [6] 8.93 (3.28, 19.43)	1 (3.4) [1] 3.73 (0.09, 20.77)
鼻咽頭炎	20 (26.0) [26] 33.89 (20.70, 52.35)	7 (24.1) [10] 28.44 (11.43, 58.60)
咽頭炎	6 (7.8) [6] 9.08 (3.33, 19.77)	2 (6.9) [4] 7.58 (0.92, 27.39)
傷害、中毒および処置合併症	11 (14.3) [12] 16.98 (8.47, 30.37)	5 (17.2) [5] 20.25 (6.58, 47.26)
節足動物咬傷	0	2 (6.9) [2] 7.60 (0.92, 27.46)
筋骨格系および結合組織障害	13 (16.9) [19] 20.14 (10.72, 34.43)	9 (31.0) [11] 43.78 (20.02, 83.11)
関節痛	5 (6.5) [6] 7.39 (2.40, 17.24)	0
筋肉痛	0	2 (6.9) [2] 7.76 (0.94, 28.04)
背部痛	4 (5.2) [4] 5.88 (1.60, 15.05)	1 (3.4) [1] 3.77 (0.10, 21.00)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (13.0) [13] 15.05 (7.22, 27.68)	3 (10.3) [4] 11.93 (2.46, 34.88)
口腔咽頭痛	0	2 (6.9) [3] 7.66 (0.93, 27.67)
皮膚および皮下組織障害	32 (41.6) [50] 63.13 (43.18, 89.12)	9 (31.0) [12] 38.65 (17.67, 73.37)
ざ瘡	4 (5.2) [4] 6.00 (1.64, 15.36)	0
皮膚乾燥	4 (5.2) [4] 5.98 (1.63, 15.31)	0
湿疹	9 (11.7) [12] 14.00 (6.40, 26.58)	1 (3.4) [1] 3.78 (0.10, 21.04)
接触性皮膚炎	6 (7.8) [7] 8.85 (3.25, 19.26)	1 (3.4) [1] 3.73 (0.09, 20.78)
皮脂欠乏性湿疹	2 (2.6) [2] 2.92 (0.35, 10.53)	2 (6.9) [3] 7.60 (0.92, 27.44)

	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
SOC PT	n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within SOC/PT.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 participant-years, and associated 95% CI.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes study participants that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.2.3.2

5.1.1.4 重症度別の有害事象

導入期間に認められた有害事象のほとんどは、いずれの投与群でも重症度が軽度又は中等度であった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.9.1.2）。高度の有害事象の発現率（SS）は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群（0 例）、PBO 群（0 例）及びウステキヌマブ群（1 例、3.4%）で同程度であった。

導入期間+維持期間に認められた有害事象のほとんどは、いずれの投与群でも重症度が軽度又は中等度であった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.9.2.2）。高度の有害事象の発現率（AMS）は全体的に低く、全 BKZ 投与（2 例、2.6%）及びウステキヌマブ群（1 例、3.4%）で同程度であった。

5.1.1.5 治験薬と関連ありと判断された有害事象

導入期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は、PBO 群（1 例、5.9%）及びウステキヌマブ群（5 例、17.2%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（19 例、30.6%）で高かった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.16.1.2）。最もよくみられた治験薬と関連ありと判断された有害事象は口腔カンジダ症であり、BKZ 320mg Q4W 群（6 例、9.7%）のみで報告された。

導入期間+維持期間に治験薬と関連ありと判断された有害事象発現率は、ウステキヌマブ群（8 例、27.6%）と比較して BKZ 320mg Q4W 群（33 例、42.9%）で高かった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.16.2.2）。最もよくみられた治験薬と関連ありと判断された有害事象は口腔カンジダ症であり、全 BKZ 投与（12 例、15.6%）のみで報告された。

5.1.1.6 死亡

日本人被験者の死亡は報告されなかった。

5.1.1.7 重篤な有害事象

導入期間の重篤な有害事象発現率は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群（1 例、1.6%）、PBO 群（0 例）及びウステキヌマブ群（1 例、3.4%）で同程度であった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.3.1.2）。BKZ 320mg Q4W 群では、重篤な有害事象として頭蓋内動脈瘤が 1 例（1.6%）に報告された。

導入期間+維持期間の重篤な有害事象発現率は全体的に低く、全 BKZ 投与（5 例、6.5%）及びウステキヌマブ群（2 例、6.9%）で同程度であった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.3.3.2）。全 BKZ

投与では、重篤な有害事象として食道カンジダ症、上腕骨骨折、頭蓋内動脈瘤、アルコール症及び鼻出血が各 1 例（1.3%）に報告された。

5.1.1.8 治験薬の投与中止に至った有害事象

導入期間に治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は全体的に低く、BKZ 320mg Q4W 群（1 例、1.6%）、PBO 群（1 例、5.9%）及びウステキヌマブ群（1 例、3.4%）で同程度であった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.4.1.2）。BKZ 320mg Q4W 群で報告された治験薬の投与中止に至った有害事象は肝酵素上昇（1 例、1.6%）であった。

導入期間+維持期間に治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は全体的に低く、全 BKZ 投与（6 例、7.8%）及びウステキヌマブ群（2 例、6.9%）で同程度であった（PS0009 Interim CSR Table 8.1.4.3.2）。全 BKZ 投与で報告された治験薬の投与中止に至った有害事象は、口腔カンジダ症（被験者番号 PS0009-[redacted]-06295 及び PS0009-[redacted]-06030）が 2 例、薬物性肝障害（被験者番号 PS0009-[redacted]-05771、2.1.9.2.8 項参照）、食道カンジダ症（被験者番号 PS0009-[redacted]-06393、2.1.9.2.1.3 項参照）、肝酵素上昇（被験者番号 PS0009-[redacted]-06222、2.1.9.2.8 項参照）、コロンビア自殺評価スケール異常（被験者番号 PS0009-[redacted]-06007、自殺念慮及び自殺行為と判定、2.1.9.2.5 項参照）及び乾癬（被験者番号 PS0009-[redacted]-06007）が各 1 例であった（PS0009 Interim CSR Listing 7.7.1.1）。

5.1.1.9 臨床検査値の評価

5.1.1.9.1 血液学的検査

導入期間及び導入期間+維持期間の血液学的検査値の変化量（平均値及び中央値）は、すべての投与群でおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0009 Interim CSR Table 9.1.1.1.2）。導入期間+維持期間の治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常が認められた被験者の割合は、いずれの投与群でも小さかった（PS0009 Interim CSR Table 9.1.2.2.2）。

5.1.1.9.2 血液生化学検査

導入期間及び導入期間+維持期間の血液生化学検査値の変化量（平均値及び中央値）は、すべての投与群でおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0009 Interim CSR Table 9.1.1.2.2）。導入期間+維持期間の治験薬投与後に血液生化学検査値の顕著な異常が認められた被験者の割合は、いずれの投与群でも小さかった（PS0009 Interim CSR Table 9.1.2.4.2）。

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

5.1.1.10.1 バイタルサイン

導入期間及び導入期間+維持期間のバイタルサインの平均値に、臨床的に重要な変化は認められなかった（PS0009 Interim CSR Table 9.2.1.1.2）。

5.1.1.10.2 心電図

すべての投与群で、心電図のベースラインからの変化量（平均値及び中央値）はおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0009 Interim CSR Table 9.3.1.2.2）。

5.1.2 PS0014 試験の尋常性乾癬を有する日本人集団（コホート B）

本項には、PS0014 試験コホート B の最後に組み入れられた被験者が Week 48 を完了した時点（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）の中間解析（PS0014 Interim CSR）に基づき、コホート B に新規に組み入れられた尋常性乾癬を有する日本人被験者 45 例における安全性データを要約した。

5.1.2.1 曝露状況

尋常性乾癬を有する被験者の治験薬の曝露状況は、PS0014 試験コホート B の Week 48 までのデータ（データカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）に基づいた。

尋常性乾癬を有する被験者は、Week 16 まで BKZ 320mg Q4W の投与を受け、Week 16～48 まで BKZ 320mg Q8W の投与を受けた。

尋常性乾癬を有する被験者の治験薬曝露期間（中央値）は 335.0 日、リスク曝露期間は 40.7 人年であった（PS0014 Interim CSR Section 8.2.1、Table 8-11）。

5.1.2.2 被験者の内訳

PS0014 試験コホート B には、尋常性乾癬を有する被験者が合計 45 例組み入れられ、Week 16 まで BKZ 320mg Q4W の投与を受けた。

尋常性乾癬を有する被験者では、Week 0～16 を完了した被験者の割合は大きく、44 例（97.8%）であった。Week 16～48 に移行した被験者の割合も大きかった（43 例、95.6%）（PS0014 Interim CSR Table 7、Table 8）。Week 16 以前に 1 例（2.2%）が同意撤回により試験を中止し、Week 16 に 1 例（2.2%）が有害事象により試験を中止した。

Week 16～48 を完了した被験者の割合は大きく、41 例（95.3%）であった（PS0014 Interim CSR Table 7、Table 8、Table 9）。

Week 16～48 の間に BKZ 320mg Q4W/Q8W 群の 2 例（4.7%）がそれぞれ有害事象及び効果不十分により試験を中止した。

5.1.2.3 人口統計学的特性及びその他の特性

尋常性乾癬を有する被験者の人口統計学的特性を表 5-7 に示した。

尋常性乾癬を有する被験者の平均年齢は 48.8 歳（範囲：21～78 歳）であった。被験者の多くが男性（80.0%）で、全被験者がアジア人（日本人、100%）であった。体重の平均値は 75.95kg、BMI の平均値は 27.07kg/m^2 であった。

表 5-7 尋常性乾癬を有する被験者の人口統計学的特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）

	尋常性乾癬を有する被験者 N=45
年齢 (歳)	
平均値 (標準偏差) 中央値 最小値, 最大値	48.8 (11.5) 49.0 21, 78

	尋常性乾癬を有する被験者 N=45
年齢カテゴリー[a]、n (%)	
18 歳～65 歳未満	42 (93.3)
65 歳～85 歳未満	3 (6.7)
85 歳以上	0
年齢カテゴリー[b]、n (%)	
18 歳以下	0
19 歳～65 歳未満	42 (93.3)
65 歳以上	3 (6.7)
性別、n (%)	
男性	36 (80.0)
女性	9 (20.0)
体重 (kg)	
平均値 (標準偏差)	75.95 (14.29)
中央値	74.65
最小値, 最大値	45.5, 112.0
体重カテゴリー、n (%)	
100kg 以下	42 (93.3)
100kg 超	3 (6.7)
身長 (cm)	
平均値 (標準偏差)	167.54 (8.16)
中央値	169.00
最小値, 最大値	145.3, 184.1
BMI (kg/m^2)	
平均値 (標準偏差)	27.07 (4.76)
中央値	26.97
最小値, 最大値	16.3, 37.4
人種、n (%)	
アジア人（日本人）	45 (100)
民族、n (%)	
非ヒスパニック又は非ラテン系	45 (100)

CB-SS：コホート B 安全性解析対象集団、EudraCT：European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
Note: Age was summarized from the age at the time of PS0014 study entry.
a EudraCT age categories
b clinicaltrials.gov age categories
Data source: PS0014 Interim CSR Table 3.1.1b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 7-12)

尋常性乾癬を有する被験者のベースラインの疾患特性（CB-SS）を表 5-8 に示した。

PS0014 試験コホート B の尋常性乾癬を有する日本人被験者のベースラインの疾患特性は、全体的に中等度～重度の尋常性乾癬を有する患者集団の特性を反映しており、選択基準に合致していた（PS0014 Interim CSR Section 3.5.1.1）。

尋常性乾癬を有する被験者の病変 BSA 及び PASI スコアの平均値はそれぞれ 36.0%及び 23.10 であった。IGA スコアは、すべての被験者で 3 以上であった。

表 5-8　尋常性乾癬を有する被験者のベースラインの疾患特性（PS0014 試験コホート B、CB-SS）

	尋常性乾癬を有する被験者 N=45
病変 BSA (%)	
n	45
平均値 (標準偏差)	36.0 (18.1)
中央値	35.0

	尋常性乾癬を有する被験者 N=45
最小値, 最大値	10, 80
PASI スコア	
n	45
平均値 (標準偏差)	23.10 (8.60)
中央値	20.80
最小値, 最大値	12.4, 48.4
mNAPSI スコア	
n[a]	35
平均値 (標準偏差)	19.0 (18.6)
中央値	15.0
最小値, 最大値	1, 74
PGADA スコア	
n[b]	45
平均値 (標準偏差)	17.4 (28.5)
中央値	1.0
最小値, 最大値	0, 89
DLQI スコア	
n	45
平均値 (標準偏差)	6.8 (5.4)
中央値	5.0
最小値, 最大値	1, 20
罹病期間 (年)	
n	45
平均値 (標準偏差)	14.225 (8.829)
中央値	11.180
最小値, 最大値	0.61, 32.06
罹病期間、n (%)	
中央値未満	24 (53.3)
中央値以上	21 (46.7)
IGA スコア、n (%)	
0 (消失)	0
1 (ほぼ消失)	0
2 (軽度)	0
3 (中等度)	29 (64.4)
4 (重度)	16 (35.6)
PASI スコアカテゴリー	
20 未満	20 (44.4)
20 以上	25 (55.6)
爪病変、n (%)	
あり	35 (77.8)
なし	10 (22.2)
頭皮病変、n (%)	
あり	43 (95.6)
なし	2 (4.4)
掌蹠病変、n (%)	
あり	22 (48.9)
なし	23 (51.1)
過去の生物学的製剤の使用、n (%)	
あり	19 (42.2)
なし	26 (57.8)
過去の TNF 阻害薬の使用、n (%)	
あり	11 (24.4)
なし	34 (75.6)
過去の生物学的製剤で一次無効、n (%)	
あり	0
なし	45 (100)
光線療法又は化学療法の経験、n (%)	

	尋常性乾癬を有する被験者 N=45
あり	16 (35.6)
なし	29 (64.4)
乾癬に対する全身療法の経験、n (%)	
あり	36 (80.0)
なし	9 (20.0)

CB-SS：コホート B 安全性解析対象集団
Note: Duration of disease (years)=(Date of randomization−date of onset of plaque psoriasis)/365.25
a mNAPSI total score for participants with nail involvement (ie, mNAPSI>0)
b PGADA for arthritis VAS score
Data source: PS0014 Interim CSR Table 3.2.1b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 7-12)

5.1.2.4 既往歴及び合併症

尋常性乾癬を有する被験者 44/45 例（97.8%）がベースラインに既往歴及び合併症を有していた（PS0014 Interim CSR Table 4.1b）。

ベースラインに多く報告された SOC 別の既往歴／合併症は、「筋骨格系および結合組織障害」（53.3%）、「血管障害」（44.4%）及び「代謝および栄養障害」（42.2%）であった。

ベースラインに多く報告された PT 別の既往歴／合併症は、高血圧（44.4%）、乾癬性関節症（24.4%）、2 型糖尿病（20.0%）及び高脂血症（17.8%）であった。

5.1.2.5 尋常性乾癬の治療歴

過去に乾癬治療薬及び生物学的製剤の使用経験がある被験者の割合は、尋常性乾癬を有する被験者の 80.0%であった（PS0014 Interim CSR Section 7.2.5.1.1）。過去に IL-17 阻害薬の使用経験がある被験者の割合は 22.2%であった。

5.1.2.6 有害事象の発現例数の概要

尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの有害事象発現例数の概要［コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団（CBPSO-SS）］を表 5-9 に示した。

治験薬投与後に発現した有害事象は 41 例（91.1%）に認められた。重篤な有害事象、高度の有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は低く、それぞれ 2.2%（1 例）、0%及び 4.4%（2 例）であった。治験薬と関連ありと判断された有害事象は 25 例（55.6%）に認められた。死亡及び死亡に至った有害事象は認められなかった。

表 5-9 尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの有害事象発現例数の概要（PS0014 試験 コホート B、CBPSO-SS）

	PSO 全 BKZ 群 N=45 n (%) [#]
すべての有害事象	41 (91.1) [172]
重篤な有害事象	1 (2.2) [1]
治験薬の投与中止に至った有害事象	2 (4.4) [2]
治験薬と関連ありと判断された有害事象	25 (55.6) [47]
高度の有害事象	0
すべての死亡 (死亡に至った有害事象)	0
死亡 (治験薬投与後に死亡に至った有害事象)	0

	PSO 全 BKZ 群 N=45 n (%) [#]

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、PSO：尋常性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
Note: n=number of participants who reported at least 1 TEAE in the category.
Note: [#] was the number of individual occurrences of the TEAE in that category.
Note: TEAEs with a missing relationship to study drug were counted as 'Related.' TEAEs with a missing intensity were counted as 'Severe.'
Note: Events were summarized by actual treatment group at the time of TEAE onset date.
Data sources: PS0014 Interim CSR Table 8.1.1.3b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 8-12)

5.1.2.7 比較的よくみられる有害事象

尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの発現率が 5%以上の PT 別有害事象発現率（CBPSO-SS）を表 5-10 に示した。

治験薬投与後に発現した有害事象は 41 例（91.1%）に認められ、曝露期間で補正した 100 人年あたりのすべての有害事象発現率は 307.18/100 人年であった。最もよくみられた SOC は「感染症および寄生虫症」（35 例、77.8%）であり、次いで「皮膚および皮下組織障害」（18 例、40.0%）、「胃腸障害」（13 例、28.9%）及び「呼吸器、胸郭および縦隔障害」（8 例、17.8%）であった。最もよくみられた PT は鼻咽頭炎（15 例、33.3%）であり、次いで湿疹（10 例、22.2%）及び口腔カンジダ症（9 例、20.0%）であった。

表 5-10 尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの発現率が 5%以上の PT 別有害事象発現率（PS0014 試験コホート B、CBPSO-SS）

SOC PT	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.26 n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)
すべての有害事象	41 (91.1) [172] 307.18 (220.44, 416.73)
胃腸障害	13 (28.9) [24] 39.65 (21.11, 67.80)
下痢	3 (6.7) [3] 7.64 (1.58, 22.32)
感染症および寄生虫症	35 (77.8) [61] 161.35 (112.39, 224.40)
口腔カンジダ症	9 (20.0) [10] 25.23 (11.54, 47.89)
インフルエンザ	4 (8.9) [4] 10.09 (2.75, 25.83)
毛包炎	4 (8.9) [5] 10.33 (2.82, 26.46)
足部白癬	3 (6.7) [3] 7.74 (1.60, 22.62)
鼻咽頭炎	15 (33.3) [20] 43.34 (24.26, 71.49)
舌炎	4 (8.9) [6] 10.37 (2.83, 26.55)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (17.8) [9] 21.85 (9.44, 43.06)
口腔咽頭痛	3 (6.7) [3] 7.69 (1.59, 22.47)
皮膚および皮下組織障害	18 (40.0) [31] 58.14 (34.46, 91.89)
湿疹	10 (22.2) [15] 28.32 (13.58, 52.08)

SOC PT	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.26 n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)
接触性皮膚炎	4 (8.9) [5] 10.43 (2.84, 26.72)

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、PSO：尋常性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of participants who reported at least 1 TEAE in the category.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE in that category.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 participant-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.3b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 8-13)

5.1.2.8 重症度別の有害事象

尋常性乾癬を有する被験者で、高度の有害事象は報告されなかった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.9.3b）。

5.1.2.9 治験薬と関連ありと判断された有害事象

尋常性乾癬を有する被験者では、治験薬と関連ありと判断された有害事象が 25 例（55.6%）に認められ、主に SOC の「感染症および寄生虫症」（17 例、37.8%）の有害事象であった。最もよくみられた治験薬と関連ありと判断された PT 別有害事象は口腔カンジダ症（8 例、17.8%）であり、次いで湿疹（5 例、11.1%）及び鼻咽頭炎（4 例、8.9%）であった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.16.3b）。

5.1.2.10 死亡

尋常性乾癬を有する被験者で、死亡は報告されなかった（PS0014 Interim CSR Section 8.2.3）。

5.1.2.11 重篤な有害事象

尋常性乾癬を有する被験者で、重篤な有害事象（薬物性肝障害）は 1 例（2.2%）に発現した。本事象の重症度は中等度で、治験薬と関連ありと判断され、治験薬の投与中止に至った。転帰は回復であった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.3.3b、Listing 7.6b）。更なる詳細は PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.8 に示した。本事象（薬物性肝障害、被験者番号 PS0014-[redacted]-09136）については Pool S2 に含まれており、2.1.9.2.8 項に要約した。

5.1.2.12 その他の重要な有害事象

5.1.2.12.1 治験薬の投与中止に至った有害事象

尋常性乾癬を有する被験者では、治験薬の投与中止に至った有害事象として下痢及び薬物性肝障害が各 1 例（2.2%）に認められた（PS0014 Interim CSR Table 8.1.4.3b）。

治験薬投与後に発現した肝臓系の有害事象について、詳細を PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.8 に示した。

5.1.2.12.2 その他の注目すべき有害事象

尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの注目すべき有害事象の要約（PS0014 試験コホート B、CBPSO-SS）を表 5-11 に示した。

表 5-11 尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの注目すべき有害事象の要約（PS0014 試験コホート B、CBPSO-SS）

注目すべき有害事象	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41 n (%) [#] 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)
重篤な感染症 [a]	0
日和見感染症 [b]	1 (2.2) [1] 2.51 (0.06, 13.96)
真菌感染症 [c]	12 (26.7) [14] 35.84 (18.52, 62.60)
悪性腫瘍 [d]	0
重大な心血管系事象	0
好中球減少症 [e]	1 (2.2) [1] 2.51 (0.06, 13.98)
アナフィラキシー反応	0
過敏症反応 [f]	14 (31.1) [22] 42.72 (23.36, 71.68)
重篤な過敏症反応	0
注射部位反応	1 (2.2) [1] 2.51 (0.06, 13.99)
肝臓系事象 [g]	2 (4.4) [2] 4.95 (0.60, 17.87)
炎症性腸疾患 [h]	0
自殺念慮及び自殺行為 [i]	0

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、PSO：尋常性乾癬、SIB：自殺念慮及び自殺行為、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象

Note: n=number of participants reporting at least 1 TEAE.
Note: [#] is the number of individual occurrences of the TEAE.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 participant-years, and associated 95% CI.
a Included all serious TEAEs that coded to the system organ class “Infections and infestations.”
b Included events identified using UCB-defined search criteria which were adjudicated as opportunistic infections. All opportunistic infections were localized mucocutaneous fungal infections and were categorized as opportunistic per convention.
c Included all TEAEs which code to the HLGT of “Fungal infectious disorders”.
d Included events in the SMQ “Malignant or unspecified tumours (SMQ)”.
e Included events based on UCB-defined search criteria for neutropenia.
f Included events in the SMQ “Hypersensitivity (SMQ).”
g Included events in the SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search (SMQ)”, excluding the following two sub-SMQs: “Liver neoplasms, benign (incl cysts and polyps) (SMQ)” and “Liver neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)”
h Included all TEAEs which code to the HLT of “Colitis (excl infective)”.
i Included events adjudicated by the Neuropsychiatric Adjudication Committee to have been SIB.
Data sources: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.3b, Table 8.1.3.1b, Table 8.2.1.3b, Table 8.2.2.3b, Table 8.2.3.3b, Table 8.2.5.1.3b, Table 8.2.6.3b, Table 8.2.7.3b, Table 8.2.8.3b, Table 8.2.9.1.3b, Table 8.2.9.2.3b, and Table 8.2.10.3b (summarized in PS0014 Interim CSR Table 8-17)

注目すべき有害事象の安全性プロファイルはいずれも BKZ の作用機序及び試験対象集団から予想されたとおりであった。真菌感染症及び湿疹を除き、注目すべき有害事象の発現率は低かった。

- 重篤な感染症、悪性腫瘍、重大な心血管系事象、アナフィラキシー反応、炎症性腸疾患、活動性結核、自殺念慮及び自殺行為は報告されなかった
- 治験薬投与後に発現した真菌感染症の有害事象は 12 例（26.7%）に報告され、主に HLT の「カンジダ感染」（10 例、22.2%）であった。最もよくみられた真菌感染症の PT 別有害事象は口腔

カンジダ症（9 例、20.0%）であり、次いで足部白癬（3 例、6.7%）であった。真菌感染症の有害事象は、限局性の粘膜皮膚真菌症であり、ほとんどが口腔内であった。全身性の真菌感染症は報告されず、重篤な事象及び治験薬の投与中止に至った事象は認められなかった

- 尋常性乾癬を有する被験者の Week 48 までの日和見感染症、好中球減少症及び肝臓系事象の有害事象発現率は全体的に低かった（4.4%以下）。肝臓系事象の有害事象はいずれも重症度が軽度又は中等度で、いずれの事象にも交絡因子又は他の原因が認められた。肝臓系事象 2 件のうち 1 件は薬物性肝障害（被験者番号 PS0014-[redacted]-09136）であり、肝機能検査値上昇に対する他の原因として、既存の脂肪肝疾患の進行が挙げられた。本事象については Pool S2 に含まれており、2.1.9.2.8 項に要約した
- 尋常性乾癬を有する被験者の 14 例（31.1%）に過敏症の有害事象が認められ、いずれも SOC の「皮膚および皮下組織障害」で、ほとんどが HLT の「皮膚炎および湿疹」の有害事象であった。最もよくみられた過敏症反応の有害事象（PT）は湿疹（10 例、22.2%）であった。過敏症反応の重篤な有害事象、高度の有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象は報告されなかった。尋常性乾癬を有する被験者全体で 1 例に注射部位反応が報告され、本事象は非重篤で、重症度は軽度であり、治験薬の投与中止には至らなかった

  詳細は M2.7.6 項に示した。

5.1.2.13 臨床検査値の評価

5.1.2.13.1 血液学的検査

尋常性乾癬を有する被験者では、Week 48 までの血液学的検査値の変化量の平均値及び中央値は、いずれの投与群でもおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.1.1.2b）。

5.1.2.13.1.1 個々の被験者の血液学的検査値の変動

尋常性乾癬を有する被験者では、いずれかの血液学的検査項目で、ベースラインからベースライン後（最小／最大値）に変動した被験者の割合は、臨床的に重要とは判断されず、検査値の変動はほとんどが CTCAE グレード 1 及びグレード 2 への変動であった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.3.1.2b、Table 9.1.4.1.2b）。

5.1.2.13.1.2 顕著な異常値

尋常性乾癬を有する被験者では、治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常（好中球数低値）が 2 例（4.4%）に認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.1.2b）。これらの CTCAE グレード 3 の検査値はいずれも一過性で（PS0014 Interim CSR Figure 4.1b）、治験薬の投与中止には至らず、関連する重篤な感染症は認められなかった（PS0014 Interim CSR Listing 7.5.1b）。その他に、治験薬投与後に血液学的検査値の顕著な異常は報告されなかった。

血液学的検査に関連する有害事象（SOC の「血液およびリンパ系障害」及び「臨床検査」に該当する有害事象）の発現率に、臨床的に重要な傾向は認められなかった（PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.2b）。尋常性乾癬を有する被験者では、好中球減少症の有害事象が 1 例（2.2%）に認められ

た。本事象は非重篤で、重症度が軽度であり、治験薬と関連なしと判断され、一過性で消失した（PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.4）。

5.1.2.13.2 血液生化学検査

5.1.2.13.2.1 個々の被験者の血液生化学検査値の変動

尋常性乾癬を有する被験者では、いずれかの血液生化学検査項目で、CTCAE グレードに基づきベースラインからベースライン後（最小／最大値）に変動した被験者の割合は、臨床的に重要とは判断されず、検査値の変動はほとんどが CTCAE グレード 1 及びグレード 2 への変動であった（PS0014 Interim CSR Table 9.1.4.2.2b）。

5.1.2.13.2.2 顕著な異常値

尋常性乾癬を有する被験者では、肝機能検査値の上昇が 2 例（4.4%）に認められ、そのうち 1 例（2.2%、被験者番号 PS0014-[redacted]-09136）は AST が基準範囲上限値の 3 倍超及び ALT が基準範囲上限値の 5 倍超に上昇した（PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.8）。本事象については Pool S2 に含まれており、2.1.9.2.8 項に要約した。残りの 1 例（2.2%）は、AST が基準範囲上限値の 3 倍超に上昇した（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.3.2b）。顕著な異常値としてグルコース高値が 3 例（6.7%）、カリウム高値が 1 例（2.2%）に認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.1.2.2.2b）。

治験薬投与後に発現した肝臓系事象に関連する有害事象は、PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.8 で検討した。

血液生化学検査に関連する有害事象の発現率に、臨床的に重要な傾向は認められなかった。

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

5.1.2.14.1 バイタルサイン

5.1.2.14.1.1 血圧の経時的変動

尋常性乾癬を有する被験者では、Week 48 までのバイタルサインの平均値に臨床的に重要な変動は認められなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.2.1.2b）。

尋常性乾癬を有する被験者でベースライン後から Week 48 までのバイタルサインに以下の顕著な異常が認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.2.2.2b）。

- 収縮期血圧 180mmHg 以上及びベースラインから 20mmHg 以上の上昇：1 例（2.2%）
- 拡張期血圧 105mmHg 以上及びベースラインから 15mmHg 以上の上昇：3 例（6.7%）

5.1.2.14.2 身体検査所見

PS0014 試験コホート B では、臨床的に重要な身体検査所見は認められなかった（PS0014 Interim CSR Listing 9.3b）。

5.1.2.14.3 心電図

5.1.2.14.3.1 心電図所見の経時的変動

尋常性乾癬を有する被験者では、心電図の変化量の平均値及び中央値は、いずれの投与群でもおおむね小さく、臨床的に重要とは判断されなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.3.2.2b）。

5.1.2.14.3.2 心電図所見に関連する有害事象

治験薬投与後に発現した心電図所見に関連する有害事象は、臨床的には特定されない有害事象（例えば、心筋梗塞は、最初の訴えが一般に胸痛であるため、有害事象リストに含まれなかった）のマニュアルレビューにより解析した（PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.2b）。マニュアルレビューにより、心電図所見に関連する有害事象は特定されなかった。

5.1.2.14.4 自殺傾向及びうつ病の評価

5.1.2.14.4.1 自殺傾向の評価（eC-SSRS）

PS0014 試験コホート B では、自殺念慮及び自殺行為の有害事象として判定された神経精神系有害事象はなかった（PS0014 Interim CSR Section 8.2.6.4.5）。

尋常性乾癬を有する被験者では、肯定的回答で最もレベルの高かったものは質問 3（項目：Specific thoughts of method）であり、BKZ 320mg Q4W 群の 1 例（2.2%）に認められた。質問 4（項目：Some intent to act, no plan）及び質問 5（項目：Specific plan and intent）に対する肯定的回答は報告されなかった（PS0014 Interim CSR Table 9.4.2.2b）。

5.1.2.14.4.2 うつ病の評価（PHQ-9）

尋常性乾癬を有する被験者では、いずれかの評価時点で PHQ-9 スコアが 20 以上の被験者が 1 例（2.2%）認められた（PS0014 Interim CSR Table 9.5.4b）。本事象は、有害事象（精神医学的評価異常）として記録され、非重篤、重症度が軽度、治験薬と関連なし、転帰は回復と報告された。当該被験者（被験者番号 PS0014-[redacted]-09133）は、PHQ-9 スコアが 20 以上と記録された Week 40 来院日の数日前に家族を亡くしていた。次の規定来院日の PHQ-9 評価は正常スコアであった。本事象は神経精神系事象判定委員会によるレビューを受け、自殺傾向なしと判定された。

5.2 内因性要因

4 つの内因性要因（年齢、性別、人種及び体重）に関する部分集団解析を実施し、これらの内因性要因が BKZ の安全性プロファイルに及ぼす影響を評価した。年齢、性別及び人種別の部分集団解析では Pool S1 及び Pool S2 を、体重別の部分集団解析では Pool S2 のみを対象とした。また、体重別の部分集団解析では、Pool S2C を対象とした用法・用量別の追加の解析結果も示した。部分集団解析の詳細（被験者の内訳、中止理由、治験薬の曝露期間及び曝露量を含む）は ISS Section 9.1 に示し、本概要では治験薬投与後に発現した有害事象の部分集団解析に重点を置いて検討した。

全体的に、治験薬投与後に発現した有害事象のプロファイルは各内因性要因の部分集団間で一貫しており、いずれの部分集団解析からも用法・用量の変更の必要性が示唆されるような安全性に関わる傾向は認められなかった。

5.2.1 年齢

Pool S2 で年齢別に発現率の高かった SOC 別有害事象発現率を表 5-12 に示した。年齢別（40 歳未満、40～65 歳未満、65 歳以上）に内因性要因を解析した結果の詳細は ISS Section 9.1.1.1（被験者の内訳及び中止理由）及び Section 9.1.1.2（治験薬の曝露期間及び曝露量）に示した。

BKZ 群のほとんどの被験者は 65 歳未満であった（Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群 91.8%、Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 91.4%）（ISS Table 2.1、Table 2.2）。

Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群では、有害事象発現率が 40 歳未満及び 40～65 歳未満と比較して 65 歳以上で高かったが、このような傾向は PBO 群では認められなかった。BKZ 320mg Q4W 群で年齢別の有害事象発現率の差が最も大きかった（5%以上の差）SOC は「皮膚および皮下組織障害」であり、その主な理由は HLT の「皮膚炎および湿疹」によるものであった（40 歳未満 1.6%、40～65 歳未満 3.6%、65 歳以上 7.3%）。Pool S1 では、この他に年齢別で臨床的に重要な差は認められなかったが、年齢別の被験者数に偏りがあるため結果の解釈には注意が必要である（ISS Table 5.1.11.1.1）。

Pool S2 の年齢別の有害事象発現状況（ISS Table 5.2.21.1）は、Pool S2 全体（ISS Table 5.2.2）で認められた傾向と合致した。SOC 別有害事象発現率を年齢別に比較した結果、40 歳未満及び 40～65 歳未満と比較して 65 歳以上で「皮膚および皮下組織障害」及び「筋骨格系および結合組織障害」の有害事象発現率が 5%以上高かった。この差は主に HLT の「皮膚炎および湿疹」（5%以上の差）及び HLT の「筋骨格系および結合組織の疼痛および不快感」（40 歳未満と 65 歳以上の間で 2.5%以上の差）によるものであり、これらの HLT に該当する疾患は高齢者での有病率が非常に高いことから、このような差は予測されたとおりであった（Voelker, 2019; Tanei and Hasegawa, 2016; Gheno et al, 2012）。「感染症および寄生虫症」の有害事象発現率は、65 歳以上と比較して 40 歳未満及び 40～65 歳未満で高く、その主な理由は HLT の「上気道感染」の有害事象発現率の差（5%以上）によるものであった。

表 5-12 年齢別に発現率の高かった SOC 別有害事象発現率（Pool S2）

	第 II 相／第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789		
SOC	40 歳未満 100 人年=6.63 N=653 n (%)	40～65 歳未満 100 人年=10.08 N=983 n (%)	65 歳以上 100 人年=1.60 N=153 n (%)
すべての有害事象	526 (80.6)	807 (82.1)	132 (86.3)
感染症および寄生虫症	433 (66.3)	606 (61.6)	91 (59.5)
皮膚および皮下組織障害	107 (16.4)	202 (20.5)	50 (32.7)
胃腸障害	118 (18.1)	179 (18.2)	31 (20.3)
筋骨格系および結合組織障害	71 (10.9)	157 (16.0)	34 (22.2)

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within a SOC.
Data source: ISS Table 5.2.21.1

Pool S2 では、65 歳以上の被験者を更に 65 歳未満、65～74 歳、75～84 歳及び 85 歳以上のいずれかの年齢カテゴリーに分類した。75 歳以上の被験者は少なく（18 例）、85 歳以上はいなかったため、意味のある比較はできなかった（ISS Table 5.2.22）。

5.2.2 性別

性別に内因性要因を解析した結果の詳細は ISS Section 9.1.2.1（被験者の内訳及び中止理由）及び Section 9.1.2.2（治験薬の曝露期間及び曝露量）に示した。

BKZ 群の多くの被験者は男性であった（Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群 72.2%、Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群 70.0%）（ISS Table 2.1、Table 2.2）。

Pool S1 では、BKZ 320mg Q4W 群及び PBO 群共に、有害事象発現率は男性と比較して女性で高かった。BKZ 320mg Q4W 群で SOC 別有害事象発現率に性別で注目すべき差（2.5%以上～5%以上）が認められた SOC は「胃腸障害」、「感染症および寄生虫症」及び「神経系障害」であった。「感染症および寄生虫症」の有害事象発現率の差は、HLT の「上気道感染」（5%以上の差）及び「カンジダ感染」（2.5%以上の差）に起因する傾向があった（ISS Table 5.1.11.2）。

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群でも、有害事象発現率は男性と比較して女性で高かった。この結果は、SOC 別有害事象発現率の高かった「感染症および寄生虫症」、「皮膚および皮下組織障害」及び「胃腸障害」の発現率からも明らかであった（ISS Table 5.2.21.2）。有害事象発現率が女性で顕著に高かった SOC は「感染症および寄生虫症」（5%以上の差）であり、HLT は「上気道感染」（5%以上の差）、「尿路感染」（5%以上の差）及び「カンジダ感染」（2.5%以上の差）であった。

5.2.3 人種

人種別（白人、黒人、その他の人種）に内因性要因を解析した結果の詳細は ISS Section 9.1.3.1（被験者の内訳及び中止理由）及び Section 9.1.3.2（治験薬の曝露期間及び曝露量）に示した。

Pool S1 では、BKZ 320mg Q4W 群のほとんどが白人（83.7%）であり、PBO 群で黒人はいなかった（ISS Table 2.1）。BKZ 320mg Q4W 群の人種別の有害事象発現率は、その他の人種（61.7%）と比較して白人（58.5%）でわずかに低かった。白人と比較してその他の人種で有害事象発現率に注目すべき差（5%以上）が認められた SOC は、「感染症および寄生虫症」及び「皮膚および皮下組織障害」であった。これらの有害事象発現率の差は、HLT の「皮膚炎および湿疹」及び「上気道感染」（いずれも 2.5%以上の差）によるものであった（ISS Table 5.1.11.3）。

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、白人は 82.1%、その他の人種は 16.5%及び黒人は 1.5%であった（ISS Table 2.2）。黒人の割合（1.5%）が小さかったため、黒人での有害事象プロファイルを他の 2 つの人種と比較することはできなかった。白人及びその他の人種で有害事象発現率の高かった SOC は、「感染症および寄生虫症」、「胃腸障害」及び「皮膚および皮下組織障害」であった。「皮膚および皮下組織障害」の HLT の「皮膚炎および湿疹」の有害事象発現率に注目すべき差（5%以上）が認められ、白人と比較してその他の人種で発現率が高かった。全体的に、有害事象の発現頻度及び報告された SOC に関わる有害事象プロファイルは、人種間で同様であった（ISS Table 5.2.21.3）。

5.2.4 体重

体重別の有害事象の解析は、Pool S2 を対象として 70kg 未満、70～95kg 未満、95～115kg 未満及び 115kg 以上の体重カテゴリーを用いて実施した。また、Pool S2C を対象として 120kg 以下及び 120kg 超の体重カテゴリーを用いて追加の部分集団解析も実施した。

Pool S2 の SOC 別有害事象発現率を体重別に解析した結果、特に 4 つの SOC（「傷害、中毒および処置合併症」、「代謝および栄養障害」、「筋骨格系および結合組織障害」及び「血管障害」）で体重が軽い被験者と比較して体重が重い被験者で有害事象発現率が高かった（5%以上の差）。このような 5%以上の差は HLT の「血管性高血圧障害 NEC」で最も顕著に認められた。一方、HLT の「カンジダ感染」の有害事象発現率は、体重が重い被験者と比較して体重が軽い被験者で高かった。SOC 別の重篤な有害事象及び高度の有害事象の発現率は、体重が重い被験者で高い傾向が認められ、「感染症および寄生虫症」に起因するものであったが、明確な傾向は認められなかった。治験薬と関連ありと判断された有害事象の発現率は、体重が軽い被験者で高い傾向が認められ、HLT の「カンジダ感染」に起因するものであった。全体的に、体重が重い被験者で認められた結果は、BKZ 投与によるものではなく、過体重に関連するリスク因子であると判断された（ISS Table 5.2.16、Table 5.2.17）。

維持用量及び体重別の治験薬投与後に発現した有害事象（Pool S2C）

Pool S2C の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群の体重カテゴリー別有害事象発現率を表 5-13 に示した。

適切な維持用量を選択するにあたり、母集団 PK/PD 解析の結果をレビューした。本解析結果から、体重が 120kg 以上の一部の被験者では維持期間に BKZ 320mg Q4W 投与を継続することによりベネフィットが得られる可能性があることが示唆された。体重 120kg 以上の被験者が第 III 相臨床試験の維持期間に BKZ 320mg Q4W 投与を継続することによる影響を十分に評価するため、2 つの体重カテゴリー（120kg 以下、120kg 超）及び用法・用量（BKZ 320mg Q4W、BKZ 320mg Q8W）別に有害事象を解析した。体重 120kg 超の被験者が少なかったことから、当該体重カテゴリーにおける維持期間の用法・用量（BKZ 320mg Q4W、BKZ 320mg Q8W）の比較は困難であった。同様に、体重カテゴリー（120kg 以下、120kg 超）別に、維持期間の用法・用量（BKZ 320mg Q4W、BKZ 320mg Q8W）の比較も少ない被験者数（120kg 超の被験者）に基づいて実施した（ISS Table 5.2c.11）。

第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群では、SOC の「胃腸障害」、「筋骨格系および結合組織障害」及び「血管障害」並びに HLT の「カンジダ感染」及び「細菌感染 NEC」の有害事象発現率が両体重カテゴリー（120kg 以下、120kg 超）で同程度であった。120kg 超と比較して 120kg 以下の体重カテゴリーで発現率が 5%以上高かった SOC は「臨床検査」であった。また、HLT の「皮膚炎および湿疹」の有害事象発現率も 120kg 以下の体重カテゴリーで高かった。120kg 以下と比較して 120kg 超の体重カテゴリーで発現率が 5%以上高かった SOC は「感染症および寄生虫症」及び「傷害、中毒および処置合併症」であり、2.5%以上高かった SOC は「代謝および栄養障害」及び「皮膚および皮下組織障害」であった。

第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q8W 群では、120kg 以下と比較して 120kg 超の体重カテゴリーで発現率が高い傾向（5%以上の差）が認められた SOC は「代謝および栄養障害」、「胃腸障害」、「皮膚および皮下組織障害」及び「血管障害」であった。HLT 別では「カンジダ感染」、「細菌感染 NEC」及び「皮膚炎および湿疹」の有害事象発現率が、120kg 超の体重カテゴリーで高かった（5%以上の差）。120kg 超と比較して 120kg 以下の体重カテゴリーで発現率が 5%以上高かった SOC は「感染症および寄生虫症」及び「臨床検査」であり、2.5%以上高かった SOC は「傷害、中毒および処置合併症」であった。

表 5-13 第 III 相臨床試験の BKZ 320mg Q4W 群及び BKZ 320mg Q8W 群の体重カテゴリー別有害事象発現率（Pool S2C）

SOC HLT PT	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q4W 群 N=241 n (%)	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q8W 群 N=232 n (%)	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q4W 群 N=20 n (%)	第 III 相臨床試験 BKZ 320mg Q8W 群 N=25 n (%)
	体重 120kg 以下		体重 120kg 超	
感染症および寄生虫症	128 (53.1)	137 (59.1)	13 (65.0)	13 (52.0)
カンジダ感染	37 (15.4)	23 (9.9)	3 (15.0)	5 (20.0)
口腔カンジダ症	32 (13.3)	21 (9.1)	2 (10.0)	5 (20.0)
細菌感染 NEC	13 (5.4)	5 (2.2)	1 (5.0)	2 (8.0)
皮膚および皮下組織障害	28 (11.6)	18 (7.8)	3 (15.0)	4 (16.0)
皮膚炎および湿疹	15 (6.2)	5 (2.2)	0	2 (8.0)
胃腸障害	24 (10.0)	32 (13.8)	2 (10.0)	6 (24.0)
傷害、中毒および処置合併症	10 (4.1)	17 (7.3)	4 (20.0)	1 (4.0)
臨床検査	16 (6.6)	22 (9.5)	0	1 (4.0)
代謝および栄養障害	4 (1.7)	4 (1.7)	1 (5.0)	2 (8.0)
筋骨格系および結合組織障害	24 (10.0)	27 (11.6)	2 (10.0)	4 (16.0)
血管障害	8 (3.3)	6 (2.6)	1 (5.0)	3 (12.0)

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within a SOC/HLT/PT.
Data source: ISS Table 5.2c.12

要約すると、両体重カテゴリー（120kg 以下、120kg 超）の有害事象のプロファイルは、乾癬を対象とした第 II 相／第 III 相臨床試験で BKZ を投与された全体集団と一貫していた。120kg 超の体重カテゴリーで維持用量（BKZ 320mg Q4W 及び BKZ 320mg Q8W）別に比較した結果、安全性プロファイルは同様であり、認められた有害事象の種類及び発現率に関連する想定外の所見はなかった。しかし、120kg 超の被験者が少なかったため、明確な結論は得られなかった。

5.3 外因性要因

1 つの外因性要因（地理的地域）に関する部分集団解析を実施し、当該外因性要因が BKZ の安全性プロファイルに及ぼす影響を評価した。地理的地域別の部分集団解析の詳細は ISS Section 9.2.1.1（Pool S2 での被験者の内訳及び中止理由）及び Section 9.2.1.2（Pool S2 での治験薬の曝露期間及び曝露量）に示した。

BKZ 群の大部分の被験者は、中欧／東欧及び北米で登録された（Pool S1 の BKZ 320mg Q4W 群でそれぞれ 40.0%及び 35.8%、Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群でそれぞれ 40.7%及び 35.5%）。Pool S2 の地理的地域別のリスク曝露期間は表 5-14 に示した。

Pool S1 で、BKZ 320mg Q4W 群及び PBO 群共に、有害事象発現率が高かった SOC は「感染症および寄生虫症」及び「皮膚および皮下組織障害」であった。「感染症および寄生虫症」の有害事象発現率は、いずれの地理的地域でも PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で一貫して高かった。注目すべき差として、アジア／オーストラリアの BKZ 320mg Q4W 群における「皮膚および皮下組織障害」の SOC 別有害事象発現率が、PBO 群及び他のすべての地理的地域と比較して高かった。また、北米では「筋骨格系および結合組織障害」の SOC 別有害事象発現率に差が認められ、PBO 群と比較して BKZ 320mg Q4W 群で高かったが、他の地理的地域では BKZ 320mg Q4W 群と比較して PBO 群で高かった（ISS Table 5.1.11.4）。地理的地域別の有害事象発現率の差に傾向は認められなかった。

Pool S2 の地理的地域別に発現率の高かった SOC 別有害事象発現率を表 5-14 に示した。

Pool S2 の第 II 相／第 III 相臨床試験の全 BKZ 群で、有害事象発現率は北米及びアジア／オーストラリアで同程度であり、西欧で高かった。中欧／東欧での有害事象発現率は低く、Pool S1 の結果と一貫していた。この傾向は SOC 別の「感染症および寄生虫症」の有害事象発現率でも認められ、北米、西欧及びアジア／オーストラリアと比較して中欧／東欧で発現率が最も低かった。「皮膚および皮下組織障害」の SOC 別有害事象発現率は、他の地理的地域と比較してアジア／オーストラリアで高く、特に HLT の「皮膚炎および湿疹」で 5%以上の発現率の差が認められた（ISS Table 5.2.21.4）。

表 5-14　地理的地域別に発現率の高かった SOC 別有害事象発現率（Pool S2）

	第 II 相/第 III 相臨床試験全 BKZ 群 N=1789			
SOC	北米 100 人年=6.85 N=635 n (%)	西欧 100 人年=1.51 N=168 n (%)	中欧/東欧 100 人年=7.56 N=728 n (%)	アジア/オーストラリア 100 人年=2.38 N=258 n (%)
すべての有害事象	531 (83.6)	155 (92.3)	564 (77.5)	215 (83.3)
感染症および寄生虫症	415 (65.4)	139 (82.7)	408 (56.0)	168 (65.1)
筋骨格系および結合組織障害	110 (17.3)	33 (19.6)	84 (11.5)	35 (13.6)
皮膚および皮下組織障害	141 (22.2)	40 (23.8)	88 (12.1)	90 (34.9)
胃腸障害	100 (15.7)	36 (21.4)	126 (17.3)	66 (25.6)

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of study participants reporting at least 1 TEAE within SOC.
Data source: ISS Table 5.2.21.4

5.4　薬物相互作用

BKZ との薬物相互作用を評価する特定の試験は実施していない。BKZ の作用機序並びに他の IL-17 及び IL-23 阻害薬を用いて実施された薬物相互作用試験の結果を踏まえると、シトクロム P450（CYP450）で代謝される併用薬の曝露量への影響は最小限と予測された（詳細は M2.7.2.3.5.1 項）。

BKZ はモノクローナル抗体であり、排泄作用又は異化作用により排泄されることが予測されるため、CYP450 が化合物の排泄に関与することは想定されていない（Ryman and Meibohm, 2017）。したがって、CYP450 酵素系を介して排泄される化合物の併用時に BKZ の PK が変動することは予測されていない。同様に、CYP450 酵素の発現に IL-17A 及び IL-17F が関与しているという直接的なエビデンスはない。慢性炎症時のサイトカインの増加により一部の CYP450 酵素の形成が抑制されるため、IL-17A 及び IL-17F 阻害薬である BKZ 等を用いた抗炎症治療により CYP450 量が正常に戻り、それに伴って CYP450 で代謝される併用薬の曝露量が低下する可能性がある。したがって、個別に用量調整されるような治療域の狭い CYP450 基質（ワルファリン等）に対し、臨床的に重要な影響を及ぼす可能性は否定できない。

PS0008 試験で、被験者は試験デザインに従い休薬期間なしでアダリムマブ投与から BKZ 投与に切り替えた。BKZ 投与を継続した被験者と比較して Week 24 にアダリムマブ投与から BKZ 投与に直接切り替えた被験者で、全体的に安全性プロファイルはおおむね同様であり、想定外の安全性に関わる所見は認められなかった（PS0008 Interim CSR Section 12.1.4）。

5.5 妊娠及び授乳時の使用

妊娠可能な女性被験者は、極めて有効な避妊法を実施することとし、妊娠した場合は事前に規定した中止基準に従い治験薬の投与が中止されたため、妊婦での BKZ の使用に関するデータは限定的である。

妊娠中又は授乳中の女性を対象に BKZ の安全性を評価する目的でデザインされた臨床試験はないため、妊婦での BKZ の使用に関するデータは限定的である。予防手段として、妊娠中の BKZ の使用は避けることが望ましい。

臨床データのカットオフ時点（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）の UCB Global Safety Database から、Pool S2 に含まれた臨床試験に参加した被験者で妊娠中の BKZ 曝露が 7 例報告された。治験実施計画書に規定された基準に従い、妊娠の発覚後すぐに治験薬の投与が中止されたため、これら 7 例の妊婦での BKZ の曝露は妊娠第 1 期中の最大 1 回までに限定された。7 例中 1 例は健康な男児を出産、2 例は妊娠第 1 期に自然流産、4 例は報告時点で妊娠を継続中であった。先天異常及び母体合併症は報告されなかった。妊娠した全 7 例の経過の詳細を記載し、参照先を表 7-1 に示した。

臨床開発プログラム全体で報告されたごく少数の妊娠からは、安全性シグナルは認められなかった。

非臨床試験の結果、妊娠、胚／胎児発生、出産及び生後発育への直接的及び間接的な悪影響は示唆されなかった。

BKZ がヒトの母乳に分泌されるのか、経口摂取後に全身に吸収されるのかは不明である。授乳による発育及び健康へのベネフィットは、母親における BKZ の臨床的必要性と、授乳を受けた乳児における BKZ 又は母親の臨床状況に由来する潜在的な副作用も考慮に入れて検討する必要がある。

臨床試験参加中に妊娠したすべての被験者が治験実施計画書に事前に規定された中止基準に従い試験を中止したため、授乳に関する臨床データはない。

BKZ がヒトの生殖能力に及ぼす影響は評価されていない。動物を対象とした試験の結果、生殖能力への直接的及び間接的な悪影響は示唆されなかった。

5.6 過量投与

臨床開発プログラムでは、これまでに企図的及び偶発的過量投与は報告されていない。臨床試験では、単回投与で最大 640mg の BKZ が静脈内投与（乾癬患者を対象とした UP0008 試験）及び皮下投与（中等度～重度の化膿性汗腺炎患者を対象とした HS0001 試験）されたが、用量制限毒性は認められなかった。治験実施計画書で規定されたすべての用量に関する情報は ISS Section 2 に示した。

5.7 薬物乱用

臨床試験では、BKZ の乱用及び依存性の可能性について評価していない。

BKZ の特性及び対象集団に基づくと、薬物乱用及び誤用の可能性が示唆されるエビデンスが得られることはないと予測される。

5.8 治療離脱及びリバウンド

5.8.1 リバウンド

PS0013 試験では無作為化離脱期間が設定されていたため、リバウンドについて評価した（M2.7.3 図 2-19）。リバウンドは、治療離脱（すなわち、PBO に再無作為化された場合）2 ヵ月（60 日）以内に PASI スコアが導入期間のベースラインから 25%以上増加した場合と定義した。BKZ 投与から PBO 投与に再割り付けされた被験者で、リバウンドは認められなかった（PS0013 Interim CSR Table 6.3.4.2）。

5.8.2 治療離脱

乾癬患者を対象とした臨床試験で、BKZ の投与中止後に治療離脱による明らかな影響は認められなかった。

5.9 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

BKZ による自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害を評価する目的で特定のデータの収集は行わなかった。BKZ が自動車運転及び機械操作に影響を及ぼすことはないと考える。

6. 市販後データ

該当せず

7. 付録

7.1 個別有害事象の経過の詳細の参照先

表 7-1 個別有害事象の経過の詳細

経過の詳細のカテゴリー	CTD No.
乾癬を対象とした臨床試験における死亡、治験薬の投与中止に至った有害事象、重篤な有害事象、その他の注目すべき有害事象及び妊娠に関する個別有害事象の経過の詳細は各 CSR [a,b] (CSR 又は Interim CSR) に含まれている	5.3.5.1.2：PS0010 CSR 5.3.5.1.3：PS0011 CSR 5.3.5.1.1：PS0016 CSR 5.3.5.2.1：PS0018 CSR 5.3.5.1.4：PS0008 Interim CSR 5.3.5.1.5：PS0009 Interim CSR 5.3.5.1.6：PS0013 Interim CSR 5.3.5.2.2：PS0014 Interim CSR 5.3.5.1.7：PS0015 Interim CSR
乾癬を対象とした臨床試験のうち、第 III 相臨床試験で評価する、その他の注目すべき有害事象のリストが完成する前に試験が完了していた臨床試験に関しては、追加の個別有害事象の経過の詳細がレトロスペクティブに作成された	5.3.5.1.2：PS0010 CSR 5.3.5.1.3：PS0011 CSR
継続中の非盲検継続投与試験 (PS0014 試験) における、ISS のデータカットオフ時点の死亡、治験薬の投与中止に至った有害事象、重篤な有害事象、その他の注目すべき有害事象及び妊娠に関する個別有害事象の経過の詳細	5.3.5.2.5：PS0014-Narrative-Clinical-Data-Cut-[redacted]-[redacted]-20[redacted]
主要な第 III 相臨床試験における、心室性頻脈又は心細動、失神及び痙攣に関する個別有害事象の経過の詳細 (FDA の要請に基づき作成)	5.3.5.1.4：PS0008 Interim CSR 5.3.5.1.5：PS0009 Interim CSR 5.3.5.1.6：PS0013 Interim CSR
神経精神系事象と判定された個別有害事象の経過の詳細 (ISS 作成時点までの情報に基づき作成)	5.3.5.3.3：ISS Neuropsychiatric Adjudication Narratives

CV-CAC：心血管系事象判定委員会、LFT：肝機能検査値、MACE：重大な心血管系事象

a For events that were pre-specified as other safety topics of interest, or based upon regulatory request, clinical safety narratives are provided for the following: Serious infections, Neutropenia (for events meeting protocol withdrawal criteria), Anaphylaxis including serious hypersensitivity, Suicidal ideation and behavior, depression (for events requiring adjudication by the Neuropsychiatric Adjudication Committee) Adjudicated extended MACE (as adjudicated by the CV-CAC), Liver function test (LFT) changes/enzyme elevations (for events meeting protocol-defined withdrawal criteria for LFT elevations, including any Hy's Law cases), Malignancies, Inflammatory bowel diseases

b Note that a single narrative from UP0008, a first in human study performed in a different population with different doses and administration route, is located in 5.3.3.2.1: UP0008 CSR.

ISS 元資料（図表及び一覧）と経過の詳細で被験者番号が異なる被験者の一覧を表 7-2 に示した。これらの被験者は非盲検継続投与試験で経過の詳細の作成基準に合致する有害事象が認められたが、被験者番号は先行試験で割り付けられた番号を継続していた。

表 7-2　経過の詳細に用いた被験者番号

被験者番号	
ISS 図表及び一覧	経過の詳細
PS0010-[redacted]-01416	PS0011-[redacted]-01416
PS0010-[redacted]-01136	PS0011-[redacted]-01136
PS0010-[redacted]-01278	PS0011-[redacted]-01278
PS0016-[redacted]-02558	PS0018-[redacted]-02558
PS0010-[redacted]-01375	PS0011-[redacted]-01375
PS0008-[redacted]-04781	PS0014-[redacted]-04781
PS0008-[redacted]-04770	PS0014-[redacted]-04770
PS0009-[redacted]-05682	PS0014-[redacted]-05682
PS0013-[redacted]-07461	PS0014-[redacted]-07461
PS0013-[redacted]-07551	PS0014-[redacted]-07551
PS0013-[redacted]-07312	PS0014-[redacted]-07312
PS0013-[redacted]-07278	PS0014-[redacted]-07278
PS0013-[redacted]-07531	PS0014-[redacted]-07531[a]

a Of note, Study participant PS0013-[redacted]-07531 switched to a new site when enrolling into PS0014; the new ID number is PS0014-[redacted]-07531

7.2　元資料

本承認申請資料に含まれる ISS のすべての図表及び一覧の確認のため ISS を参照先に設定した。本承認申請資料には含まれるが、本概要及び ISS のいずれにおいても検討しなかった ISS の図表及び一覧は ISS Section 12.3 Table 12-4 に示した。

7.3 各項に含まれない要約表

本剤の承認申請に際し、以下の表を添付する。

目次

(1) すべての有害事象
表 7.3-1 すべての有害事象［RA0124 試験（FAS）］ 140
表 7.3-2 すべての有害事象［UP0033 試験（FAS）］ 141
表 7.3-3 すべての有害事象［UP0008 試験（FAS）］ 144
表 7.3-4 すべての有害事象［PA0007 試験（FAS）］ 145
表 7.3-5 すべての有害事象［UP0034 試験（SS）］ 148
表 7.3-6 治療期間のすべての有害事象［PS0016 試験（SS）］ 149
表 7.3-7 治療期間のすべての有害事象［PS0010 試験（SS）］ 151
表 7.3-8 すべての有害事象［PS0011 試験（SS）］ 164
表 7.3-9 Week 24 までのすべての有害事象［PS0008 試験（SS）］ 181
表 7.3-10 導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0008 試験（BKZ 解析対象集団）］ 201
表 7.3-11 維持期間のすべての有害事象［PS0008 試験（MS）］ 216
表 7.3-12 導入期間のすべての有害事象［PS0009 試験（SS）］ 226
表 7.3-13 日本人集団の導入期間のすべての有害事象［PS0009 試験（SS）］ 236
表 7.3-14 導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 240
表 7.3-15 日本人集団の導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 258
表 7.3-16 導入期間のすべての有害事象［PS0013 試験（SS）］ 265
表 7.3-17 無作為化離脱期間のすべての有害事象［PS0013 試験（WK16ResS）］ 274
表 7.3-18 Escape 投与期間のすべての有害事象［PS0013 試験（ESS）］ 288
表 7.3-19 導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0015 試験（SS）］ 295
表 7.3-20 維持期間のすべての有害事象［PS0015 試験（MS）］ 315
表 7.3-21 すべての有害事象［PS0018 試験（SS）］ 326
表 7.3-22 全体集団のすべての有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 328
表 7.3-23 日本人集団のすべての有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 349
表 7.3-24 Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者のすべての有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］ 355
表 7.3-25 Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者のすべての有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］ 359
表 7.3-26 Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者のすべての有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］ 360

(2) 重症度別の有害事象
表 7.3-27 重症度別の有害事象［RA0124 試験（FAS）］ 362
表 7.3-28 重症度別の有害事象［UP0033 試験（FAS）］ 367
表 7.3-29 重症度別の有害事象［UP0008 試験（FAS）］ 375
表 7.3-30 重症度別の有害事象［PA0007 試験（FAS）］ 381
表 7.3-31 重症度別の有害事象［UP0034 試験（SS）］ 390
表 7.3-32 治療期間の重症度別の有害事象［PS0016 試験（SS）］ 393
表 7.3-33 治療期間の重症度別の有害事象［PS0010 試験（SS）］ 399

表 7.3-34 重症度別の有害事象［PS0011 試験（SS）］ 417
表 7.3-35 Week 24 までの重症度別の有害事象［PS0008 試験（SS）］ 452
表 7.3-36 導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0008 試験（BKZ 解析対象集団）］ 494
表 7.3-37 導入期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（SS）］ 526
表 7.3-38 日本人集団の導入期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（SS）］ 549
表 7.3-39 導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 557
表 7.3-40 日本人集団の導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 594
表 7.3-41 導入期間の重症度別の有害事象［PS0013 試験（SS）］ 610
表 7.3-42 無作為化離脱期間の重症度別の有害事象［PS0013 試験（WK16ResS）］ 628
表 7.3-43 導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0015 試験（SS）］ 657
表 7.3-44 重症度別の有害事象［PS0018 試験（SS）］ 701
表 7.3-45 全体集団の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 708
表 7.3-46 日本人集団の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 754
表 7.3-47 Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］ 765
表 7.3-48 Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］ 774
表 7.3-49 Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］ 777

(3) 治験薬と関連ありと判断された有害事象

表 7.3-50 治験薬と関連ありと判断された有害事象［RA0124 試験（FAS）］ 781
表 7.3-51 治験薬と関連ありと判断された有害事象［UP0033 試験（FAS）］ 782
表 7.3-52 治験薬と関連ありと判断された有害事象［UP0008 試験（FAS）］ 783
表 7.3-53 治験薬と関連ありと判断された有害事象［PA0007 試験（FAS）］ 784
表 7.3-54 治験薬と関連ありと判断された有害事象［UP0034 試験（SS）］ 786
表 7.3-55 治療期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0016 試験（SS）］ 786
表 7.3-56 治療期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0010 試験（SS）］ 788
表 7.3-57 治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0011 試験（SS）］ 789
表 7.3-58 Week 24 までの治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0008 試験（SS）］ 792
表 7.3-59 導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0008 試験（BKZ 解析対象集団）］ 796
表 7.3-60 導入期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（SS）］ 798
表 7.3-61 日本人集団の導入期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（SS）］ 800
表 7.3-62 導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 801
表 7.3-63 日本人集団の導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 804
表 7.3-64 導入期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0013 試験（SS）］ 806
表 7.3-65 無作為化離脱期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0013 試験（WK16ResS）］ 808
表 7.3-66 導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0015 試験（SS）］ 811
表 7.3-67 治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0018 試験（SS）］ 815

表 7.3-68　全体集団の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 816
表 7.3-69　日本人集団の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 819
表 7.3-70　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］ 820
表 7.3-71　Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］ 821
表 7.3-72　Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］ 822

(4) 重篤な有害事象
表 7.3-73　導入期間の重篤な有害事象［PS0008 試験（SS）］ 823
表 7.3-74　日本人集団の導入期間の重篤な有害事象［PS0009 試験（SS）］ 824
表 7.3-75　日本人集団の導入期間+維持期間の重篤な有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 824
表 7.3-76　全体集団の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 825
表 7.3-77　日本人集団の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 828
表 7.3-78　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］ 829
表 7.3-79　Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］ 830
表 7.3-80　Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］ 830

(5) 治験薬の投与中止に至った有害事象
表 7.3-81　導入期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0008 試験（SS）］ 831
表 7.3-82　日本人集団の導入期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0009 試験（SS）］ 833
表 7.3-83　日本人集団の導入期間+維持期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0009 試験（AMS）］ 833
表 7.3-84　導入期間+維持期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0015 試験（SS）］ 834
表 7.3-85　維持期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0015 試験（MS）］ 835
表 7.3-86　全体集団の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ ...836
表 7.3-87　日本人集団の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］ 837
表 7.3-88　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］ 838
表 7.3-89　Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］ 838
表 7.3-90　Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］ 839

（1） すべての有害事象

表 7.3-1　すべての有害事象［RA0124 試験（FAS）］

SOC PT	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
	n (%)		
すべての有害事象	9 (90.0)	9 (90.0)	9 (90.0)
心臓障害	0	0	1 (10.0)
心室性頻脈	0	0	1 (10.0)
眼障害	1 (10.0)	0	0
眼痛	1 (10.0)	0	0
胃腸障害	2 (20.0)	2 (20.0)	3 (30.0)
腹部膨満	0	0	1 (10.0)
腹痛	1 (10.0)	0	0
下痢	0	2 (20.0)	2 (20.0)
口内乾燥	0	0	1 (10.0)
放屁	0	0	1 (10.0)
悪心	2 (20.0)	0	1 (10.0)
嘔吐	1 (10.0)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (30.0)	5 (50.0)	1 (10.0)
カテーテル留置部位硬結	0	0	1 (10.0)
胸部不快感	2 (20.0)	0	0
疲労	1 (10.0)	1 (10.0)	0
注射部位紅斑	0	3 (30.0)	0
注射部位硬結	0	1 (10.0)	0
注射部位疼痛	0	3 (30.0)	0
注射部位腫脹	0	2 (20.0)	0
血管穿刺部位血腫	1 (10.0)	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	1 (10.0)	0
血管穿刺部位反応	0	1 (10.0)	0
感染症および寄生虫症	6 (60.0)	6 (60.0)	6 (60.0)
丹毒	0	1 (10.0)	0
真菌感染	0	1 (10.0)	0
ウイルス性胃腸炎	1 (10.0)	0	0
歯肉炎	0	1 (10.0)	0
鼻咽頭炎	5 (50.0)	1 (10.0)	3 (30.0)
咽頭炎	0	1 (10.0)	1 (10.0)
鼻炎	2 (20.0)	1 (10.0)	2 (20.0)
足部白癬	0	1 (10.0)	0
真菌性舌感染	0	0	1 (10.0)
歯感染	0	1 (10.0)	0
上気道感染	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)
腟感染	0	1 (10.0)	0
筋骨格系および結合組織障害	4 (40.0)	3 (30.0)	2 (20.0)
背部痛	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)
筋骨格硬直	0	0	1 (10.0)
筋肉痛	2 (20.0)	2 (20.0)	0
変形性関節症	1 (10.0)	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）	1 (10.0)	0	0
脂肪腫	1 (10.0)	0	0
神経系障害	4 (40.0)	2 (20.0)	1 (10.0)
浮動性めまい	1 (10.0)	1 (10.0)	0
薬物離脱性頭痛	1 (10.0)	0	0
頭痛	4 (40.0)	2 (20.0)	1 (10.0)
精神障害	0	1 (10.0)	0
不眠症	0	1 (10.0)	0

SOC PT	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
	n (%)		
生殖系および乳房障害	1 (10.0)	0	0
月経遅延	1 (10.0)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	3 (30.0)	3 (30.0)
鼻出血	0	1 (10.0)	0
鼻閉	0	0	1 (10.0)
口腔咽頭痛	0	3 (30.0)	2 (20.0)
鼻漏	0	1 (10.0)	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	1 (10.0)
皮膚刺激	0	0	1 (10.0)
外科および内科処置	1 (10.0)	1 (10.0)	0
歯根端切除	0	1 (10.0)	0
歯内療法	1 (10.0)	0	0
抜歯	1 (10.0)	0	0

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 18.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: RA0124 CSR Table 4.2

表 7.3-2　すべての有害事象［UP0033 試験（FAS）］

SOC PT	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
	n (%)		
すべての有害事象	35 (55.6)	40 (63.5)	33 (52.4)
耳および迷路障害	0	2 (3.2)	1 (1.6)
耳痛	0	2 (3.2)	1 (1.6)
眼障害	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
眼痛	1 (1.6)	0	0
色視症	0	1 (1.6)	0
霧視	0	0	1 (1.6)
胃腸障害	9 (14.3)	8 (12.7)	8 (12.7)
歯痛	3 (4.8)	1 (1.6)	0
便通不規則	2 (3.2)	1 (1.6)	0
下痢	1 (1.6)	4 (6.3)	3 (4.8)
アフタ性潰瘍	1 (1.6)	1 (1.6)	0
消化不良	1 (1.6)	0	0
歯肉痛	1 (1.6)	1 (1.6)	0
腹部膨満	0	0	1 (1.6)
腹痛	0	1 (1.6)	2 (3.2)
口内乾燥	0	0	1 (1.6)
おくび	0	1 (1.6)	0
排便回数増加	0	0	1 (1.6)
口唇腫脹	0	1 (1.6)	0
悪心	0	1 (1.6)	1 (1.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (3.2)	8 (12.7)	3 (4.8)
疲労	1 (1.6)	0	0
体温変動感	1 (1.6)	0	0
カテーテル留置部位疼痛	0	1 (1.6)	0
炎症	0	1 (1.6)	0
インフルエンザ様疾患	0	0	1 (1.6)
注射部位紅斑	0	1 (1.6)	0
注射部位血腫	0	1 (1.6)	0
注射部位疼痛	0	2 (3.2)	0
注射部位そう痒感	0	1 (1.6)	1 (1.6)
医療機器使用部位刺激感	0	1 (1.6)	0
医療機器使用部位反応	0	1 (1.6)	1 (1.6)

SOC PT	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
	n (%)		
感染症および寄生虫症	19 (30.2)	23 (36.5)	17 (27.0)
鼻咽頭炎	16 (25.4)	13 (20.6)	14 (22.2)
ウイルス性上気道感染	2 (3.2)	2 (3.2)	1 (1.6)
膀胱炎	1 (1.6)	0	1 (1.6)
胃腸炎	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
口腔ヘルペス	1 (1.6)	2 (3.2)	0
気管支炎	0	1 (1.6)	0
ウイルス性胃腸炎	0	1 (1.6)	0
喉頭炎	0	1 (1.6)	0
性行為感染症	0	1 (1.6)	0
副鼻腔炎	0	1 (1.6)	0
腟感染	0	1 (1.6)	0
外陰腟真菌感染	0	0	1 (1.6)
傷害、中毒および処置合併症	5 (7.9)	1 (1.6)	2 (3.2)
挫傷	2 (3.2)	0	0
足関節部骨折	1 (1.6)	0	0
顔面損傷	1 (1.6)	0	0
熱傷	1 (1.6)	0	0
裂傷	0	1 (1.6)	0
靭帯捻挫	0	0	1 (1.6)
肉離れ	0	0	1 (1.6)
臨床検査	3 (4.8)	6 (9.5)	4 (6.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.6)	1 (1.6)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.6)	3 (4.8)	0
体温上昇	1 (1.6)	0	0
体重減少	1 (1.6)	0	0
血中クレアチニン増加	0	1 (1.6)	1 (1.6)
肝酵素上昇	0	1 (1.6)	1 (1.6)
肝機能検査値上昇	0	2 (3.2)	1 (1.6)
尿中白血球陽性	0	0	1 (1.6)
代謝および栄養障害	0	0	1 (1.6)
食欲減退	0	0	1 (1.6)
筋骨格系および結合組織障害	7 (11.1)	8 (12.7)	4 (6.3)
背部痛	4 (6.3)	3 (4.8)	2 (3.2)
関節痛	1 (1.6)	2 (3.2)	0
筋骨格系胸痛	1 (1.6)	0	1 (1.6)
筋骨格痛	1 (1.6)	0	0
筋肉痛	1 (1.6)	2 (3.2)	0
頚部痛	1 (1.6)	1 (1.6)	0
四肢不快感	0	0	1 (1.6)
神経系障害	11 (17.5)	12 (19.0)	10 (15.9)
頭痛	10 (15.9)	9 (14.3)	9 (14.3)
不随意性筋収縮	1 (1.6)	0	0
錯感覚	1 (1.6)	0	0
灼熱感	0	1 (1.6)	0
浮動性めまい	0	1 (1.6)	1 (1.6)
味覚異常	0	0	1 (1.6)
頭部不快感	0	1 (1.6)	0
傾眠	0	1 (1.6)	0
腎および尿路障害	0	0	1 (1.6)
急性腎障害	0	0	1 (1.6)
生殖系および乳房障害	0	3 (4.8)	1 (1.6)
月経困難症	0	2 (3.2)	1 (1.6)
外陰腟乾燥	0	1 (1.6)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (7.9)	5 (7.9)	6 (9.5)
咳嗽	3 (4.8)	2 (3.2)	1 (1.6)

SOC PT	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
	n (%)		
口腔咽頭痛	1 (1.6)	2 (3.2)	5 (7.9)
鼻漏	1 (1.6)	0	0
鼻閉	0	1 (1.6)	0
皮膚および皮下組織障害	3 (4.8)	3 (4.8)	1 (1.6)
接触性皮膚炎	1 (1.6)	1 (1.6)	0
紅斑	1 (1.6)	0	0
丘疹	1 (1.6)	1 (1.6)	0
そう痒症	0	1 (1.6)	0
皮膚刺激	0	1 (1.6)	1 (1.6)

AI：オートインジェクター、BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、SS：安全機能付シリンジ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、TN：[redacted] シリンジ
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: UP0033 CSR Table 5.2

表 7.3-3　すべての有害事象［UP0008 試験（FAS）］

SOC PT	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
	n (%)						
すべての有害事象	10 (76.9)	1 (25.0)	4 (100)	5 (83.3)	6 (100)	6 (100)	22 (84.6)
眼障害	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
結膜炎	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
胃腸障害	3 (23.1)	0	3 (75.0)	3 (50.0)	0	1 (16.7)	7 (26.9)
腹部不快感	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
腹部膨満	0	0	0	2 (33.3)	0	0	2 (7.7)
腹痛	0	0	0	2 (33.3)	0	0	2 (7.7)
上腹部痛	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
下痢	2 (15.4)	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
消化不良	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
口唇乾燥	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
口腔内潰瘍形成	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
悪心	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
口腔粘膜水疱形成	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
嘔吐	0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (15.4)	0	3 (75.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	6 (23.1)
カテーテル留置部位紅斑	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
カテーテル留置部位関連反応	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
疲労	0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
インフルエンザ様疾患	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
注入部位内出血	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
医療機器使用部位反応	0	0	2 (50.0)	0	0	1 (16.7)	3 (11.5)
末梢性浮腫	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
季節性アレルギー	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
感染症および寄生虫症	4 (30.8)	0	0	2 (33.3)	0	4 (66.7)	6 (23.1)
耳感染	0	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (7.7)
インフルエンザ	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	1 (7.7)	0	0	1 (16.7)	0	3 (50.0)	4 (15.4)
外耳炎	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
術後創感染	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
歯膿瘍	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
筋骨格系および結合組織障害	3 (23.1)	0	0	0	2 (33.3)	0	2 (7.7)

SOC PT	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
	n (%)						
背部痛	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
四肢不快感	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
筋骨格痛	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (15.4)	0	1 (25.0)	0	4 (66.7)	3 (50.0)	8 (30.8)
浮動性めまい	0	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (7.7)
頭痛	2 (15.4)	0	1 (25.0)	0	4 (66.7)	1 (16.7)	6 (23.1)
精神障害	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
不眠症	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	3 (50.0)	8 (30.8)
咳嗽	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
呼吸困難	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
口腔咽頭痛	0	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	0	5 (19.2)
鼻漏	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
皮膚および皮下組織障害	2 (15.4)	0	0	0	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (7.7)
乾癬	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
発疹	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
皮膚刺激	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 16.1
Note: N=number of subjects in each treatment group (FAS), n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term, (%)=percentage of subjects among total N.
Data source: UP0008 CSR Table 3.2

表 7.3-4　すべての有害事象［PA0007 試験（FAS）］

SOC PT	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
	n (%)						
すべての有害事象	10 (71.4)	2 (33.3)	5 (83.3)	13 (65.0)	6 (100)	24 (75.0)	26 (68.4)
血液およびリンパ系障害	2 (14.3)	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (10.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	7 (18.4)
好中球減少症	1 (7.1)	1 (16.7)	2 (33.3)	0	2 (33.3)	4 (12.5)	5 (13.2)
貧血	2 (14.3)	0	0	2 (10.0)	0	2 (6.3)	2 (5.3)
白血球減少症	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
耳および迷路障害	1 (7.1)	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
耳痛	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)

SOC PT	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
	n (%)						
耳鳴	1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
眼障害	0	0	1 (16.7)	2 (10.0)	0	3 (9.4)	3 (7.9)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
眼刺激	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
眼瞼浮腫	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
胃腸障害	2 (14.3)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (5.0)	2 (33.3)	4 (12.5)	5 (13.2)
腹痛	1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
下痢	1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
悪心	0	0	0	1 (5.0)	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
放屁	1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
口腔内潰瘍形成	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
カテーテル留置部位異常感覚	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
感染症および寄生虫症	5 (35.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	8 (40.0)	4 (66.7)	13 (40.6)	14 (36.8)
鼻咽頭炎	4 (28.6)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (10.0)	3 (50.0)	6 (18.8)	7 (18.4)
結膜炎	0	0	1 (16.7)	1 (5.0)	1 (16.7)	3 (9.4)	3 (7.9)
中耳炎	0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
眼瞼膿瘍	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
気管支炎	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
細菌性結膜炎	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
ヘルパンギーナ	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
限局性感染	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
真菌性口腔咽頭炎	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
尿路感染	1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
ウイルス感染	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
急性扁桃炎	2 (14.3)	0	0	0	0	0	0
扁桃炎	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	3 (50.0)	4 (12.5)	4 (10.5)
関節脱臼	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
下肢骨折	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
外傷後疼痛	1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
橈骨神経損傷	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
橈骨骨折	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
手首関節骨折	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)

SOC PT	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
	n (%)						
臨床検査	1 (7.1)	0	4 (66.7)	0	2 (33.3)	6 (18.8)	6 (15.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (7.1)	0	4 (66.7)	0	2 (33.3)	6 (18.8)	6 (15.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	4 (66.7)	0	2 (33.3)	6 (18.8)	6 (15.8)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
筋骨格系および結合組織障害	3 (21.4)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
乾癬性関節症	3 (21.4)	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
滑液包炎	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
筋痙縮	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
関節痛	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (14.3)	2 (33.3)	1 (16.7)	3 (15.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	8 (21.1)
頭痛	1 (7.1)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (15.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	7 (18.4)
浮動性めまい	0	1 (16.7)	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	2 (5.3)
錯感覚	1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
精神障害	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
腎および尿路障害	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
頻尿	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (7.1)	0	1 (16.7)	1 (5.0)	2 (33.3)	4 (12.5)	4 (10.5)
口腔咽頭痛	0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
咳嗽	1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
湿性咳嗽	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
皮膚および皮下組織障害	1 (7.1)	0	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	2 (5.3)
皮膚乾燥	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
皮膚変色	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
皮膚局面	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
そう痒症	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 18.0
高用量併合 BKZ 群：BKZ 160mg/80mg 群、BKZ 240mg/160mg 群及び BKZ 560mg/320mg 群の併合
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: PA0007 CSR Table 5.2

表 7.3-5　すべての有害事象［UP0034 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 非投与群 N=28	BKZ 320mg 群 N=28
	n (%)	
すべての有害事象	11 (39.3)	14 (50.0)
胃腸障害	2 (7.1)	1 (3.6)
下痢	0	1 (3.6)
腹痛	0	1 (3.6)
悪心	2 (7.1)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (7.1)	3 (10.7)
無力症	0	1 (3.6)
疲労	1 (3.6)	1 (3.6)
インフルエンザ様疾患	1 (3.6)	0
注射部位疼痛	0	1 (3.6)
免疫系障害	0	1 (3.6)
季節性アレルギー	0	1 (3.6)
感染症および寄生虫症	1 (3.6)	6 (21.4)
胃腸炎	0	1 (3.6)
陰部ヘルペス	0	1 (3.6)
喉頭炎	0	1 (3.6)
鼻咽頭炎	1 (3.6)	1 (3.6)
鼻炎	0	1 (3.6)
尿路感染	0	1 (3.6)
ウイルス感染	0	2 (7.1)
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.6)	4 (14.3)
足骨折	1 (3.6)	0
靭帯捻挫	0	1 (3.6)
肉離れ	0	1 (3.6)
節足動物咬傷	0	2 (7.1)
節足動物刺傷	0	1 (3.6)
臨床検査	3 (10.7)	1 (3.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (3.6)	0
血中クレアチニン増加	1 (3.6)	0
筋酵素上昇	0	1 (3.6)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (3.6)	0
血中トリグリセリド増加	1 (3.6)	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (7.1)	2 (7.1)
筋肉痛	2 (7.1)	2 (7.1)
神経系障害	1 (3.6)	4 (14.3)
頭痛	1 (3.6)	3 (10.7)
片頭痛	0	1 (3.6)
味覚異常	0	1 (3.6)
精神障害	0	2 (7.1)
不安	0	2 (7.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (7.1)	1 (3.6)
アレルギー性鼻炎	0	1 (3.6)
鼻閉	1 (3.6)	0
上気道うっ血	1 (3.6)	0
皮膚および皮下組織障害	1 (3.6)	1 (3.6)
冷汗	1 (3.6)	0
皮膚剥脱	0	1 (3.6)
血管障害	0	1 (3.6)
血腫	0	1 (3.6)

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of Participants reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: “No Treatment”: Single intramuscular dose of inactivated Influenza vaccine on Day 15. “BKZ 320mg”: Single sc dose administered as 2×1mL 160mg/mL injections on Day 1 followed by single intramuscular dose of inactivated Influenza vaccine on Day 15.
Data source: UP0034 CSR Table 5.3

表 7.3-6　治療期間のすべての有害事象［PS0016 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
	n (%)		
すべての有害事象	24 (75.0)	15 (88.2)	39 (79.6)
血液およびリンパ系障害	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
鉄欠乏性貧血	1 (3.1)	0	1 (2.0)
低色素性貧血	0	1 (5.9)	1 (2.0)
胃腸障害	3 (9.4)	4 (23.5)	7 (14.3)
膵炎	0	1 (5.9)	1 (2.0)
肛門そう痒症	0	1 (5.9)	1 (2.0)
歯痛	1 (3.1)	0	1 (2.0)
消化不良	1 (3.1)	0	1 (2.0)
腹部不快感	0	1 (5.9)	1 (2.0)
過敏性腸症候群	0	1 (5.9)	1 (2.0)
悪心	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.1)	0	1 (2.0)
疲労	1 (3.1)	0	1 (2.0)
肝胆道系障害	0	2 (11.8)	2 (4.1)
急性胆嚢炎	0	1 (5.9)	1 (2.0)
非アルコール性脂肪肝	0	1 (5.9)	1 (2.0)
感染症および寄生虫症	18 (56.3)	8 (47.1)	26 (53.1)
カンジダ感染	1 (3.1)	0	1 (2.0)
口腔カンジダ症	1 (3.1)	0	1 (2.0)
外陰部腟カンジダ症	1 (3.1)	0	1 (2.0)
歯感染	1 (3.1)	0	1 (2.0)
中耳炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
結膜炎	0	1 (5.9)	1 (2.0)
限局性感染	0	1 (5.9)	1 (2.0)
術後創感染	0	1 (5.9)	1 (2.0)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
上気道感染	6 (18.8)	3 (17.6)	9 (18.4)
鼻咽頭炎	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
尿路感染	4 (12.5)	0	4 (8.2)
膀胱炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
ウイルス性上気道感染	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
ウイルス性気管支炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
ウイルス性胃腸炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
ウイルス感染	0	1 (5.9)	1 (2.0)
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.1)	0	1 (2.0)
第 1 度熱傷	1 (3.1)	0	1 (2.0)
臨床検査	4 (12.5)	10 (58.8)	14 (28.6)
血中コレステロール増加	1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (6.3)	3 (17.6)	5 (10.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (6.3)	2 (11.8)	4 (8.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
血中ビリルビン増加	0	1 (5.9)	1 (2.0)
血小板数減少	0	1 (5.9)	1 (2.0)
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少	0	1 (5.9)	1 (2.0)
白血球数減少	1 (3.1)	3 (17.6)	4 (8.2)
好中球数減少	0	2 (11.8)	2 (4.1)
リンパ球数減少	0	1 (5.9)	1 (2.0)
代謝および栄養障害	4 (12.5)	1 (5.9)	5 (10.2)
高コレステロール血症	1 (3.1)	0	1 (2.0)
脂質異常症	1 (3.1)	0	1 (2.0)
高カリウム血症	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
筋骨格系および結合組織障害	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)

SOC PT	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
	n (%)		
関節痛	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
背部痛	0	1 (5.9)	1 (2.0)
頚部痛	0	1 (5.9)	1 (2.0)
神経系障害	3 (9.4)	0	3 (6.1)
頭痛	2 (6.3)	0	2 (4.1)
片頭痛	1 (3.1)	0	1 (2.0)
浮動性めまい	1 (3.1)	0	1 (2.0)
末梢性感覚運動ニューロパチー	1 (3.1)	0	1 (2.0)
生殖系および乳房障害	1 (3.1)	0	1 (2.0)
腟分泌物	1 (3.1)	0	1 (2.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (5.9)	1 (2.0)
咳嗽	0	1 (5.9)	1 (2.0)
皮膚および皮下組織障害	3 (9.4)	2 (11.8)	5 (10.2)
皮膚炎	0	1 (5.9)	1 (2.0)
接触性皮膚炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
間擦疹	1 (3.1)	0	1 (2.0)
全身性そう痒症	0	1 (5.9)	1 (2.0)
乾癬	1 (3.1)	0	1 (2.0)

BKZ：ビメキズマブ、IMP：治験薬、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE during Treatment Period within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Treatment Period TEAEs are defined as all TEAEs with onset at the time of or after the first administration of IMP up until the Week 20 visit. For any subjects who discontinue prior to Week 20, Treatment Period TEAEs are cut off at 140 days relative to the first dose.
Data source: PS0016 CSR Table 6.2.1

表 7.3-7　治療期間のすべての有害事象［PS0010 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
すべての有害事象	15 (35.7) 207.45 (116.11, 342.16)	27 (69.2) 556.53 (366.76, 809.73)	24 (55.8) 373.98 (239.61, 556.45)	24 (60.0) 474.86 (304.25, 706.56)	26 (60.5) 468.04 (305.74, 685.78)	25 (58.1) 459.78 (297.55, 678.73)	126 (60.6) 461.28 (384.26, 549.21)
血液およびリンパ系障害	0	2 (5.1) 23.02 (2.79, 83.16)	0	4 (10.0) 45.66 (12.44, 116.90)	3 (7.0) 31.03 (6.40, 90.69)	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.81)	10 (4.8) 21.32 (10.22, 39.20)
ビタミン B12 欠乏性貧血	0	0	0	0	1 (2.3) 10.00 (0.25, 55.74)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)
好酸球増加症	0	0	0	1 (2.5) 10.90 (0.28, 60.73)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
リンパ球増加症	0	0	0	1 (2.5) 10.98 (0.28, 61.20)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
白血球減少症	0	2 (5.1) 23.02 (2.79, 83.16)	0	0	0	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.81)	3 (1.4) 6.28 (1.29, 18.34)
リンパ球減少症	0	0	0	1 (2.5) 10.90 (0.28, 60.73)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
好中球減少症	0	2 (5.1) 23.02 (2.79, 83.16)	0	1 (2.5) 10.90 (0.28, 60.71)	2 (4.7) 20.63 (2.50, 74.52)	0	5 (2.4) 10.52 (3.41, 24.54)
心臓障害	1 (2.4) 10.38 (0.26, 57.85)	0	0	2 (5.0) 22.56 (2.73, 81.50)	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	1 (2.3) 10.12 (0.26, 56.39)	4 (1.9) 8.40 (2.29, 21.50)
第一度房室ブロック	1 (2.4) 10.38 (0.26, 57.85)	0	0	0	0	0	0
心拡大	0	0	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
洞性徐脈	0	0	0	1 (2.5) 11.04 (0.28, 61.50)	0	1 (2.3) 10.12 (0.26, 56.39)	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.04)
心房細動	0	0	0	1 (2.5) 10.99 (0.28, 61.26)	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.56)
三尖弁閉鎖不全症	0	0	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.88)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
回転性めまい	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.88)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
眼障害	0	0	0	1 (2.5) 11.00 (0.28, 61.30)	0	2 (4.7) 20.61 (2.50, 74.46)	3 (1.4) 6.26 (1.29, 18.31)
白内障	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.10 (0.26, 56.25)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
眼瞼炎	0	0	0	1 (2.5) 11.00 (0.28, 61.30)	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.86)	2 (1.0) 4.17 (0.50, 15.06)
胃腸障害	1 (2.4) 10.30 (0.26, 57.39)	4 (10.3) 46.12 (12.57, 118.08)	5 (11.6) 54.42 (17.67, 126.99)	1 (2.5) 10.99 (0.28, 61.24)	3 (7.0) 31.67 (6.53, 92.55)	3 (7.0) 31.27 (6.45, 91.39)	16 (7.7) 34.76 (19.87, 56.45)
肛門そう痒症	0	0	1 (2.3) 10.03 (0.25, 55.86)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
下痢	0	1 (2.6) 11.29 (0.29, 62.91)	2 (4.7) 20.94 (2.54, 75.65)	0	2 (4.7) 20.82 (2.52, 75.20)	0	5 (2.4) 10.57 (3.43, 24.67)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
腹痛	0	1 (2.6) 11.14 (0.28, 62.04)	1 (2.3) 10.15 (0.26, 56.54)	1 (2.5) 10.80 (0.27, 60.17)	0	0	3 (1.4) 6.23 (1.29, 18.22)
上腹部痛	0	1 (2.6) 11.03 (0.28, 61.48)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)
胃食道逆流性疾患	0	0	1 (2.3) 10.09 (0.26, 56.20)	1 (2.5) 10.99 (0.28, 61.24)	0	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.01)
便秘	0	0	1 (2.3) 10.17 (0.26, 56.64)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
食中毒	1 (2.4) 10.30 (0.26, 57.39)	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (2.6) 11.29 (0.29, 62.91)	0	0	1 (2.3) 10.18 (0.26, 56.72)	0	2 (1.0) 4.17 (0.51, 15.06)
嘔吐	0	2 (5.1) 22.73 (2.75, 82.10)	0	0	0	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.02)
口内乾燥	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.81)	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.56)
アフタ性潰瘍	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.91)	1 (2.5) 10.78 (0.27, 60.08)	1 (2.3) 10.11 (0.26, 56.34)	1 (2.3) 10.02 (0.25, 55.85)	4 (1.9) 8.33 (2.27, 21.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.4) 10.19 (0.26, 56.80)	0	4 (9.3) 41.58 (11.33, 106.45)	2 (5.0) 22.41 (2.71, 80.97)	3 (7.0) 30.91 (6.37, 90.33)	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.84)	10 (4.8) 21.22 (10.17, 39.02)
疲労	0	0	0	1 (2.5) 10.94 (0.28, 60.97)	0	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.84)	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.04)
無力症	0	0	0	0	1 (2.3) 10.13 (0.26, 56.45)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
発熱	0	0	0	1 (2.5) 11.02 (0.28, 61.41)	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
インフルエンザ様疾患	1 (2.4) 10.19 (0.26, 56.80)	0	2 (4.7) 20.20 (2.45, 72.98)	0	1 (2.3) 10.07 (0.26, 56.12)	0	3 (1.4) 6.22 (1.28, 18.19)
乾燥症	0	0	1 (2.3) 10.23 (0.26, 56.99)	0	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
注射部位反応	0	0	1 (2.3) 10.08 (0.26, 56.17)	0	1 (2.3) 10.05 (0.25, 55.97)	0	2 (1.0) 4.15 (0.50, 14.97)
肝胆道系障害	0	0	1 (2.3) 10.23 (0.26, 56.99)	1 (2.5) 10.81 (0.27, 60.23)	1 (2.3) 10.07 (0.26, 56.12)	3 (7.0) 31.49 (6.49, 92.02)	6 (2.9) 12.61 (4.63, 27.45)
胆石症	0	0	0	0	1 (2.3) 10.07 (0.26, 56.12)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
肝嚢胞	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.07 (0.25, 56.11)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
肝機能異常	0	0	1 (2.3) 10.23 (0.26, 56.99)	0	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
脂肪肝	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.23 (0.26, 57.00)	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
非アルコール性脂肪肝	0	0	0	0	1 (2.3) 10.07 (0.26, 56.12)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
非アルコール性脂肪性肝炎	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.18 (0.26, 56.70)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
脂肪性肝炎	0	0	0	1 (2.5) 10.81 (0.27, 60.23)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
免疫系障害	0	1 (2.6) 11.19 (0.28, 62.33)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
4 型過敏症	0	1 (2.6) 11.19 (0.28, 62.33)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
感染症および寄生虫症	9 (21.4) 109.68 (50.15, 208.22)	20 (51.3) 320.39 (195.71, 494.82)	11 (25.6) 127.35 (63.57, 227.86)	14 (35.0) 188.55 (103.08, 316.36)	16 (37.2) 202.78 (115.90, 329.30)	11 (25.6) 133.13 (66.46, 238.20)	72 (34.6) 187.21 (146.48, 235.77)
胃腸炎	0	1 (2.6) 11.03 (0.28, 61.48)	1 (2.3) 10.24 (0.26, 57.05)	1 (2.5) 10.77 (0.27, 60.00)	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	4 (1.9) 8.34 (2.27, 21.36)
細菌性気管支炎	0	0	0	1 (2.5) 10.92 (0.28, 60.86)	1 (2.3) 10.03 (0.25, 55.89)	0	2 (1.0) 4.15 (0.50, 14.99)
口腔細菌感染	0	0	1 (2.3) 10.02 (0.25, 55.83)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)
細菌性上気道感染	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.17 (0.26, 56.67)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
細菌性尿路感染	0	0	0	0	1 (2.3) 10.13 (0.26, 56.45)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
口腔カンジダ症	0	0	0	1 (2.5) 10.77 (0.27, 60.03)	3 (7.0) 30.62 (6.31, 89.47)	0	4 (1.9) 8.31 (2.26, 21.27)
口角口唇炎	0	0	01 (2.3) 10.02 (0.25, 55.83)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)
口腔感染	1 (2.4) 10.27 (0.26, 57.23)	1 (2.6) 11.06 (0.28, 61.65)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
歯周炎	0	0	0	1 (2.5) 11.02 (0.28, 61.39)	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
歯髄炎	1 (2.4) 10.41 (0.26, 57.98)	0	0	1 (2.5) 11.02 (0.28, 61.39)	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
中耳炎	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.16 (0.26, 56.62)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
結膜炎	0	1 (2.6) 11.13 (0.28, 61.99)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
骨盤内炎症性疾患	0	0	1 (2.3) 10.06 (0.25, 56.05)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
口腔真菌感染	0	0	1 (2.3) 10.02 (0.25, 55.83)	0	1 (2.3) 10.09 (0.26, 56.22)	0	2 (1.0) 4.14 (0.50, 14.97)
外陰腟真菌感染	0	1 (2.6) 11.19 (0.28, 62.33)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	2 (4.7) 20.51 (2.48, 74.08)	2 (1.0) 4.15 (0.50, 15.01)
鼻ヘルペス	0	1 (2.6) 11.12 (0.28, 61.97)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
帯状疱疹	1 (2.4) 10.34 (0.26, 57.58)	0	0	0	0	0	0
気道感染	1 (2.4) 10.32 (0.26, 57.49)	2 (5.1) 22.35 (2.71, 80.75)	1 (2.3) 10.04 (0.25, 55.94)	1 (2.5) 10.92 (0.28, 60.84)	1 (2.3) 10.11 (0.26, 56.33)	0	5 (2.4) 10.43 (3.39, 24.33)
インフルエンザ	0	0	0	0	2 (4.7) 20.47 (2.48, 73.94)	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.01)
気管支炎	0	1 (2.6) 11.04 (0.28, 61.50)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
肺炎	0	0	0	0	1 (2.3) 10.07 (0.25, 56.09)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
毛包炎	0	0	0	1 (2.5) 10.92 (0.28, 60.86)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
足部白癬	0	0	1 (2.3) 10.01 (0.25, 55.79)	1 (2.5) 10.90 (0.28, 60.73)	0	1 (2.3) 10.16 (0.26, 56.61)	3 (1.4) 6.24 (1.29, 18.22)
鼻咽頭炎	2 (4.8) 20.71 (2.51, 74.82)	5 (12.8) 60.43 (19.62, 141.03)	3 (7.0) 31.43 (6.48, 91.86)	3 (7.5) 33.75 (6.96, 98.62)	6 (14.0) 65.77 (24.14, 143.16)	4 (9.3) 43.29 (11.79, 110.84)	21 (10.1) 46.59 (28.84, 71.22)
上気道感染	1 (2.4) 10.32 (0.26, 57.50)	5 (12.8) 60.11 (19.52, 140.28)	2 (4.7) 20.47 (2.48, 73.94)	3 (7.5) 33.74 (6.96, 98.59)	2 (4.7) 20.42 (2.47, 73.77)	0	12 (5.8) 25.65 (13.26, 44.81)
扁桃炎	0	2 (5.1) 22.74 (2.75, 82.13)	2 (4.7) 20.60 (2.49, 74.42)	0	0	0	4 (1.9) 8.36 (2.28, 21.42)
鼻炎	1 (2.4) 10.42 (0.26, 58.04)	2 (5.1) 22.64 (2.74, 81.80)	1 (2.3) 10.03 (0.25, 55.89)	0	0	1 (2.3) 10.02 (0.25, 55.82)	4 (1.9) 8.32 (2.27, 21.29)
咽頭炎	0	0	0	1 (2.5) 10.89 (0.28, 60.69)	1 (2.3) 10.07 (0.26, 56.12)	0	2 (1.0) 4.15 (0.50, 14.99)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (2.3) 10.07 (0.25, 56.09)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
喉頭炎	0	0	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.83)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
副鼻腔炎	0	0	0	1 (2.5) 10.93 (0.28, 60.89)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
尿路感染	0	1 (2.6) 11.07 (0.28, 61.71)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
ウイルス性上気道感染	2 (4.8) 20.97 (2.54, 75.74)	1 (2.6) 11.19 (0.28, 62.33)	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.75)	2 (5.0) 22.33 (2.70, 80.65)	0	2 (4.7) 20.65 (2.50, 74.61)	6 (2.9) 12.65 (4.64, 27.54)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (2.6) 11.32 (0.29, 63.06)	0	0	0	1 (2.3) 10.13 (0.26, 56.45)	2 (1.0) 4.17 (0.50, 15.05)
ウイルス感染	2 (4.8) 21.26 (2.57, 76.80)	0	0	1 (2.5) 10.98 (0.28, 61.15)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
ウイルス性髄膜炎	1 (2.4) 10.31 (0.26, 57.45)	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (2.6) 11.22 (0.28, 62.52)	1 (2.3) 10.11 (0.26, 56.33)	2 (5.0) 22.24 (2.69, 80.33)	3 (7.0) 31.41 (6.48, 91.78)	0	7 (3.4) 14.78 (5.94, 30.46)
関節損傷	0	0	1 (2.3) 10.11 (0.26, 56.33)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
肉離れ	0	0	0	2 (5.0) 22.24 (2.69, 80.33)	0	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.02)
四肢損傷	0	1 (2.6) 11.22 (0.28, 62.52)	0	0	1 (2.3) 10.06 (0.25, 56.03)	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.01)
挫傷	0	0	0	0	2 (4.7) 20.76 (2.51, 75.01)	0	2 (1.0) 4.17 (0.50, 15.05)
臨床検査	3 (7.1) 31.82 (6.56, 92.98)	1 (2.6) 11.10 (0.28, 61.86)	5 (11.6) 55.21 (17.93, 128.83)	6 (15.0) 73.99 (27.15, 161.04)	2 (4.7) 20.91 (2.53, 75.52)	3 (7.0) 31.61 (6.52, 92.39)	17 (8.2) 37.59 (21.90, 60.18)
血中コレステロール増加	1 (2.4) 10.26 (0.26, 57.15)	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.89)	1 (2.3) 10.11 (0.26, 56.34)	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.04)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (2.4) 10.25 (0.26, 57.12)	0	3 (7.0) 31.78 (6.55, 92.87)	2 (5.0) 22.64 (2.74, 81.77)	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.88)	0	6 (2.9) 12.72 (4.67, 27.69)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.86)	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.80)	2 (1.0) 4.17 (0.50, 15.05)
血中ビリルビン増加	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.89)	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.56)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.86)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
肝酵素上昇	0	0	0	1 (2.5) 10.90 (0.28, 60.73)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
血中カリウム増加	1 (2.4) 10.40 (0.26, 57.93)	0	0	1 (2.5) 11.00 (0.28, 61.31)	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.56)
結核菌検査偽陽性	0	1 (2.6) 11.10 (0.28, 61.86)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
血中クレアチニン増加	0	0	0	1 (2.5) 11.03 (0.28, 61.48)	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
血圧上昇	1 (2.4) 10.30 (0.26, 57.39)	0	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.84)	1 (2.5) 11.02 (0.28, 61.39)	0	0	2 (1.0) 4.17 (0.50, 15.06)
好中球数減少	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	1 (2.5) 10.95 (0.28, 61.02)	0	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.04)
リンパ球数減少	0	0	0	1 (2.5) 10.99 (0.28, 61.26)	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.56)
白血球数減少	0	0	0	1 (2.5) 10.95 (0.28, 61.02)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
代謝および栄養障害	1 (2.4) 10.23 (0.26, 56.97)	3 (7.7) 34.31 (7.07, 100.26)	0	1 (2.5) 10.89 (0.28, 60.66)	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	0	5 (2.4) 10.48 (3.40, 24.45)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
糖尿病	1 (2.4) 10.23 (0.26, 56.97)	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	1 (2.6) 11.10 (0.28, 61.86)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
高脂血症	0	1 (2.6) 11.25 (0.28, 62.66)	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	0	2 (1.0) 4.17 (0.50, 15.06)
低血糖	0	0	0	1 (2.5) 10.89 (0.28, 60.66)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
低カリウム血症	0	1 (2.6) 11.10 (0.28, 61.82)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
筋骨格系および結合組織障害	2 (4.8) 21.06 (2.55, 76.09)	3 (7.7) 34.66 (7.15, 101.30)	0	2 (5.0) 22.19 (2.69, 80.16)	2 (4.7) 20.60 (2.49, 74.42)	3 (7.0) 31.32 (6.46, 91.52)	10 (4.8) 21.30 (10.22, 39.18)
関節周囲炎	0	0	0	0	1 (2.3) 10.14 (0.26, 56.51)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
関節痛	0	2 (5.1) 22.52 (2.73, 81.34)	0	1 (2.5) 11.02 (0.28, 61.41)	1 (2.3) 10.13 (0.26, 56.43)	3 (7.0) 31.16 (6.43, 91.05)	7 (3.4) 14.75 (5.93, 30.40)
筋肉痛	0	0	0	1 (2.5) 11.02 (0.28, 61.41)	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.86)	2 (1.0) 4.17 (0.50, 15.06)
背部痛	0	0	0	1 (2.5) 10.84 (0.27, 60.37)	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
頚部痛	0	1 (2.6) 11.29 (0.29, 62.91)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
筋骨格痛	1 (2.4) 10.34 (0.26, 57.58)	0	0	0	0	0	0

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
変形性関節症	0	1 (2.6) 11.18 (0.28, 62.29)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
乾癬性関節症	1 (2.4) 10.37 (0.26, 57.76)	0	0	0	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）	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
結腸癌	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
神経系障害	0	3 (7.7) 33.77 (6.96, 98.68)	0	0	2 (4.7) 20.80 (2.52, 75.14)	2 (4.7) 20.71 (2.51, 74.82)	7 (3.4) 14.76 (5.93, 30.41)
意識消失	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.88)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
頭痛	0	2 (5.1) 22.35 (2.71, 80.75)	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.86)	3 (1.4) 6.24 (1.29, 18.25)
坐骨神経痛	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.14 (0.26, 56.51)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
手根管症候群	0	0	0	0	1 (2.3) 10.16 (0.26, 56.61)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
感覚鈍麻	0	1 (2.6) 11.08 (0.28, 61.76)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
精神障害	0	1 (2.6) 11.09 (0.28, 61.78)	0	1 (2.5) 11.03 (0.28, 61.48)	1 (2.3) 10.12 (0.26, 56.37)	0	3 (1.4) 6.26 (1.29, 18.28)
不安	0	1 (2.6) 11.09 (0.28, 61.78)	0	1 (2.5) 11.03 (0.28, 61.48)	0	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.02)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
睡眠障害	0	0	0	0	1 (2.3) 10.12 (0.26, 56.37)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
腎および尿路障害	0	2 (5.1) 22.67 (2.74, 81.87)	1 (2.3) 10.25 (0.26, 57.10)	1 (2.5) 10.81 (0.27, 60.21)	1 (2.3) 10.09 (0.26, 56.23)	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.91)	6 (2.9) 12.62 (4.63, 27.47)
排尿困難	0	1 (2.6) 11.14 (0.28, 62.04)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
腎嚢胞	0	0	0	1 (2.5) 10.81 (0.27, 60.21)	0	1 (2.3) 10.18 (0.26, 56.70)	2 (1.0) 4.15 (0.50, 15.00)
血尿	0	0	1 (2.3) 10.25 (0.26, 57.10)	0	1 (2.3) 10.09 (0.26, 56.23)	0	2 (1.0) 4.16 (0.50, 15.04)
蛋白尿	0	1 (2.6) 11.20 (0.28, 62.41)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
尿路結石	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.91)	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
生殖系および乳房障害	0	0	1 (2.3) 10.14 (0.26, 56.51)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
月経過多	0	0	1 (2.3) 10.14 (0.26, 56.51)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.4) 10.34 (0.26, 57.58)	1 (2.6) 11.16 (0.28, 62.18)	2 (4.7) 20.60 (2.49, 74.42)	1 (2.5) 10.96 (0.28, 61.06)	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.89)	3 (7.0) 31.11 (6.42, 90.92)	8 (3.8) 16.94 (7.31, 33.37)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.20 (0.26, 56.83)	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.56)
咳嗽	0	0	0	1 (2.5) 10.96 (0.28, 61.06)	0	1 (2.3) 10.01 (0.25, 55.77)	2 (1.0) 4.15 (0.50, 14.99)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
肺気腫	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.89)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
口腔咽頭痛	0	1 (2.6) 11.16 (0.28, 62.18)	2 (4.7) 20.60 (2.49, 74.42)	1 (2.5) 10.96 (0.28, 61.06)	0	0	4 (1.9) 8.36 (2.28, 21.42)
発声障害	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.15 (0.26, 56.56)	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.55)
咽喉刺激感	1 (2.4) 10.34 (0.26, 57.58)	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	3 (7.1) 32.36 (6.67, 94.57)	0	2 (4.7) 20.62 (2.50, 74.48)	1 (2.5) 10.91 (0.28, 60.77)	4 (9.3) 42.71 (11.64, 109.35)	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.89)	8 (3.8) 16.98 (7.33, 33.46)
ざ瘡	0	0	1 (2.3) 10.12 (0.26, 56.39)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.54)
接触性皮膚炎	0	0	1 (2.3) 10.23 (0.26, 56.99)	1 (2.5) 10.91 (0.28, 60.77)	1 (2.3) 10.19 (0.26, 56.78)	0	3 (1.4) 6.27 (1.29, 18.32)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.89)	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.56)
間擦疹	0	0	1 (2.3) 10.09 (0.26, 56.22)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)
そう痒症	1 (2.4) 10.40 (0.26, 57.95)	0	0	0	1 (2.3) 10.15 (0.26, 56.54)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.56)
乾癬	2 (4.8) 21.09 (2.55, 76.20)	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.91)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
発疹	0	0	0	0	1 (2.3) 10.02 (0.25, 55.83)	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.53)

SOC PT	PBO 群 N=42 100 人年=0.10	BKZ 64mg 群 N=39 100 人年=0.09	BKZ 160mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 160mg w/LD 群 N=40 100 人年=0.09	BKZ 320mg 群 N=43 100 人年=0.10	BKZ 480mg 群 N=43 100 人年=0.10	全 BKZ 群 N=208 100 人年=0.48
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)						
血管障害	3 (7.1) 31.27 (6.45, 91.39)	1 (2.6) 11.27 (0.29, 62.79)	2 (4.7) 20.41 (2.47, 73.73)	1 (2.5) 11.00 (0.28, 61.31)	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.88)	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.91)	6 (2.9) 12.67 (4.65, 27.58)
ほてり	0	0	0	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.88)	0	1 (0.5) 2.08 (0.05, 11.57)
静脈瘤	0	0	1 (2.3) 10.05 (0.25, 56.00)	0	0	0	1 (0.5) 2.07 (0.05, 11.52)
高血圧	3 (7.1) 31.27 (6.45, 91.39)	1 (2.6) 11.27 (0.29, 62.79)	1 (2.3) 10.17 (0.26, 56.64)	1 (2.5) 11.00 (0.28, 61.31)	0	1 (2.3) 10.21 (0.26, 56.91)	4 (1.9) 8.40 (2.29, 21.51)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、LD：初回用量、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Percentages are based on the number of subjects in the Safety Set.
Note: Incidence Rate=Incidence rate of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0010 CSR Table 9.1.3

表 7.3-8　すべての有害事象［PS0011 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
すべての有害事象	10 (66.7) 110.68 (53.08, 203.55)	98 (88.3) 225.26 (182.88, 274.53)	76 (83.5) 206.82 (162.95, 258.86)	184 (84.8) 206.08 (177.38, 238.10)
血液およびリンパ系障害	0	6 (5.4) 4.87 (1.79, 10.61)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.07)	8 (3.7) 3.28 (1.42, 6.47)
ビタミン B12 欠乏性貧血	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
鉄欠乏性貧血	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
好酸球増加症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
リンパ球増加症	0	3 (2.7) 2.37 (0.49, 6.94)	0	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.53)
白血球減少症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
リンパ球減少症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
心臓障害	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
心不全	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	2 (1.8) 1.60 (0.19, 5.78)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
ジルベール症候群	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
皮様嚢腫	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
耳および迷路障害	1 (6.7) 5.61 (0.14, 31.26)	3 (2.7) 2.38 (0.49, 6.96)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.05)	6 (2.8) 2.44 (0.89, 5.30)
耳痛	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.72)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
外耳の炎症	1 (6.7) 5.61 (0.14, 31.26)	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
難聴	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
耳鳴	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
内分泌障害	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.05)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
甲状腺機能亢進症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.91)
甲状腺嚢腫	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
眼障害	0	9 (8.1) 7.58 (3.47, 14.39)	5 (5.5) 5.00 (1.62, 11.67)	14 (6.5) 5.90 (3.23, 9.91)
白内障	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
結膜充血	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
眼瞼炎	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.73)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
アレルギー性眼瞼炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
眼瞼紅斑	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
眼瞼そう痒症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
眼脂	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
眼刺激	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
眼精疲労	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
羞明	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
遠視	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
視力障害	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
胃腸障害	2 (13.3) 11.97 (1.45, 43.24)	12 (10.8) 10.24 (5.29, 17.88)	17 (18.7) 18.72 (10.91, 29.98)	31 (14.3) 13.79 (9.37, 19.58)
胃ポリープ	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
齲歯	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.75)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
歯痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
裂孔ヘルニア	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
下痢	1 (6.7) 5.77 (0.15, 32.12)	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
消化不良	0	0	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.09)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
心窩部不快感	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
鼓腸	1 (6.7) 5.62 (0.14, 31.33)	0	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
胃炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
腹痛	0	2 (1.8) 1.60 (0.19, 5.77)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	3 (1.4) 1.22 (0.25, 3.55)
腹性片頭痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
胃食道逆流性疾患	0	0	3 (3.3) 2.96 (0.61, 8.64)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.55)
食中毒	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
嚥下障害	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
悪心	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
口腔扁平苔癬	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
口腔内痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.09)	3 (1.4) 1.22 (0.25, 3.56)
消化性潰瘍	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
アフタ性潰瘍	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
口内炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
舌変色	0	3 (2.7) 2.40 (0.50, 7.02)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	4 (1.8) 1.63 (0.44, 4.16)
舌痛	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (6.7) 5.48 (0.14, 30.55)	11 (9.9) 9.22 (4.60, 16.50)	7 (7.7) 7.17 (2.88, 14.78)	19 (8.8) 8.08 (4.86, 12.62)
適用部位皮膚炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
無力症	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
疲労	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
発熱	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.05)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.55)
悪寒	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
インフルエンザ様疾患	0	3 (2.7) 2.39 (0.49, 6.98)	0	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
末梢腫脹	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
注射部位反応	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	4 (4.4) 4.01 (1.09, 10.27)	5 (2.3) 2.05 (0.66, 4.78)
注射部位紅斑	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
非心臓性胸痛	1 (6.7) 5.48 (0.14, 30.55)	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
肝胆道系障害	1 (6.7) 5.62 (0.14, 31.33)	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.71)	2 (2.2) 1.94 (0.23, 6.99)	5 (2.3) 2.02 (0.66, 4.71)
胆石症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
肝機能異常	0	0	1 (1.1) 0.96 (0.02, 5.37)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)
非アルコール性脂肪肝	1 (6.7) 5.62 (0.14, 31.33)	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.91)
脂肪肝	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
免疫系障害	0	2 (1.8) 1.60 (0.19, 5.77)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.55)
過敏症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
季節性アレルギー	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
感染症および寄生虫症	8 (53.3) 61.68 (26.63, 121.54)	61 (55.0) 77.01 (58.90, 98.92)	50 (54.9) 78.11 (57.97, 102.98)	119 (54.8) 76.19 (63.11, 91.17)
憩室炎	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.75)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
蜂巣炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.90)
細菌性外耳炎	0	0	2 (2.2) 1.94 (0.24, 7.02)	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.91)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
細菌性尿路感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
細菌性結膜炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
細菌性膀胱炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
細菌性副鼻腔炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
細菌重複感染	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
細菌性扁桃炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
細菌性上気道感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
遊走性紅斑	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
口腔カンジダ症	1 (6.7) 5.67 (0.14, 31.57)	13 (11.7) 11.05 (5.88, 18.89)	15 (16.5) 16.05 (8.98, 26.47)	29 (13.4) 12.68 (8.49, 18.20)
外陰部腟カンジダ症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.90)
食道カンジダ症	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
皮膚カンジダ	1 (6.7) 5.62 (0.14, 31.31)	0	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
手足口病	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
歯髄炎	0	3 (2.7) 2.41 (0.50, 7.04)	3 (3.3) 2.95 (0.61, 8.63)	6 (2.8) 2.45 (0.90, 5.34)
口角口唇炎	1 (6.7) 5.62 (0.14, 31.31)	2 (1.8) 1.60 (0.19, 5.77)	0	3 (1.4) 1.22 (0.25, 3.55)
歯感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
歯肉炎	1 (6.7) 5.43 (0.14, 30.28)	0	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)
感染性舌炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
歯膿瘍	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
外耳炎	0	0	3 (3.3) 2.96 (0.61, 8.66)	3 (1.4) 1.22 (0.25, 3.55)
中耳炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
迷路炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
エコーウイルス感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
結膜炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.09)	3 (1.4) 1.22 (0.25, 3.56)
麦粒腫	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
腟感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
外陰部腟炎	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
口腔真菌感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.05)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.55)
爪真菌症	0	0	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.04)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
外陰腟真菌感染	1 (6.7) 5.81 (0.15, 32.38)	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
真菌性食道炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
ジアルジア症	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
ヘリコバクター性胃炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
E 型肝炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
口腔ヘルペス	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.71)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.53)
単純ヘルペス	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
限局性感染	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.74)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
四肢膿瘍	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
気道感染	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.44)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
インフルエンザ	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.72)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
気管支炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
肺炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
精巣上体炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
毛包炎	0	3 (2.7) 2.41 (0.50, 7.05)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.07)	5 (2.3) 2.04 (0.66, 4.76)
爪囲炎	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.74)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.55)
膿痂疹	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
爪感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
毛巣嚢胞	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
膿疱性皮疹	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
ブドウ球菌性膿瘍	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
ブドウ球菌皮膚感染	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
丹毒	0	0	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.03)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
レンサ球菌性咽頭炎	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.73)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
爪の皮膚糸状菌症	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
股部白癬	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
足部白癬	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
鼻咽頭炎	2 (13.3) 11.88 (1.44, 42.91)	15 (13.5) 12.90 (7.22, 21.28)	11 (12.1) 11.50 (5.74, 20.57)	28 (12.9) 12.24 (8.13, 17.69)
上気道感染	1 (6.7) 5.59 (0.14, 31.13)	10 (9.0) 8.28 (3.97, 15.23)	9 (9.9) 9.13 (4.17, 17.33)	20 (9.2) 8.43 (5.15, 13.02)
咽頭炎	1 (6.7) 5.52 (0.14, 30.76)	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	3 (3.3) 2.95 (0.61, 8.61)	5 (2.3) 2.03 (0.66, 4.74)
鼻炎	0	2 (1.8) 1.60 (0.19, 5.77)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
扁桃炎	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.72)	0	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.91)
気管炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
尿路感染	2 (13.3) 11.85 (1.43, 42.80)	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.16)
膀胱炎	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.74)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
ウイルス性上気道感染	0	3 (2.7) 2.40 (0.50, 7.03)	2 (2.2) 1.97 (0.24, 7.12)	5 (2.3) 2.04 (0.66, 4.77)
ウイルス性気道感染	1 (6.7) 5.52 (0.14, 30.78)	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
ウイルス性消化管感染	0	0	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.04)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
ウイルス感染後疲労症候群	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
ウイルス感染	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
傷害、中毒および処置合併症	2 (13.3) 11.67 (1.41, 42.17)	12 (10.8) 10.10 (5.22, 17.65)	9 (9.9) 9.30 (4.25, 17.66)	23 (10.6) 9.88 (6.27, 14.83)
関節損傷	1 (6.7) 5.55 (0.14, 30.89)	0	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
角膜擦過傷	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
関節脱臼	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
処置による悪心	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
足関節部骨折	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
上腕骨骨折	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
脛骨骨折	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
上肢骨折	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
靭帯捻挫	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.74)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.07)	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.16)
肉離れ	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
動物咬傷	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.72)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
処置による疼痛	1 (6.7) 5.71 (0.14, 31.81)	0	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
四肢損傷	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.74)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.05)	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.15)
咽頭損傷	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
歯牙破折	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
挫傷	0	0	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.06)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
裂傷	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.76)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
爪損傷	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
第 2 度熱傷	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.43)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
口腔熱傷	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
臨床検査	1 (6.7) 5.56 (0.14, 30.97)	15 (13.5) 12.60 (7.05, 20.79)	15 (16.5) 15.84 (8.87, 26.13)	31 (14.3) 13.38 (9.09, 18.99)
ボレリア検査陽性	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
血中ブドウ糖増加	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.71)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.53)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
血中コレステロール増加	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (6.7) 5.56 (0.14, 30.97)	4 (3.6) 3.20 (0.87, 8.19)	3 (3.3) 2.94 (0.61, 8.60)	8 (3.7) 3.27 (1.41, 6.43)
肝酵素上昇	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.71)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.05)	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.14)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	3 (3.3) 2.94 (0.61, 8.60)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
血中ビリルビン増加	0	0	3 (3.3) 2.94 (0.61, 8.60)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
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) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
血中マグネシウム増加	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
血中カリウム増加	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
結核菌検査偽陽性	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.90)
血小板数減少	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
C-反応性蛋白増加	0	0	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.07)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
血中アルカリホスファターゼ増加	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
尿中ブドウ糖陽性	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
血圧上昇	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
好酸球数増加	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
リンパ球数減少	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
白血球数増加	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
代謝および栄養障害	1 (6.7) 5.69 (0.14, 31.68)	9 (8.1) 7.39 (3.38, 14.03)	2 (2.2) 1.97 (0.24, 7.11)	12 (5.5) 4.98 (2.57, 8.70)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
食欲減退	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
過食	1 (6.7) 5.69 (0.14, 31.68)	0	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
2 型糖尿病	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.72)	0	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.91)
糖尿病	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
高コレステロール血症	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.75)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	3 (1.4) 1.22 (0.25, 3.55)
ビタミン D 欠乏	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
脂質異常症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
高マグネシウム血症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)
低カリウム血症	0	2 (1.8) 1.58 (0.19, 5.72)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
筋骨格系および結合組織障害	0	16 (14.4) 13.67 (7.81, 22.20)	15 (16.5) 16.31 (9.13, 26.90)	31 (14.3) 13.63 (9.26, 19.35)
脊椎痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
滑液包炎	0	0	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.05)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
軟骨疾患	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
関節痛	0	3 (2.7) 2.40 (0.49, 7.01)	6 (6.6) 6.08 (2.23, 13.24)	9 (4.1) 3.72 (1.70, 7.06)
関節腫脹	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
筋肉痛	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
筋痙縮	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	2 (0.9) 0.80 (0.10, 2.90)
足底筋膜炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
背部痛	0	3 (2.7) 2.39 (0.49, 6.99)	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.43)	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.16)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
頚部痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
筋骨格痛	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.44)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
四肢痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
変形性関節症	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.73)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.09)	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.16)
変形性脊椎症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.06)	3 (1.4) 1.21 (0.25, 3.54)
乾癬性関節症	0	3 (2.7) 2.37 (0.49, 6.91)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	4 (1.8) 1.61 (0.44, 4.13)
腱痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
腱炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (6.7) 5.72 (0.14, 31.85)	3 (2.7) 2.40 (0.49, 7.01)	6 (6.6) 6.00 (2.20, 13.05)	10 (4.6) 4.12 (1.98, 7.58)
急性骨髄性白血病	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
卵巣良性腫瘍	1 (6.7) 5.72 (0.14, 31.85)	0	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
皮膚乳頭腫	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.75)	4 (4.4) 3.97 (1.08, 10.17)	6 (2.8) 2.45 (0.90, 5.34)
基底細胞癌	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
子宮平滑筋腫	0	0	1 (1.1) 0.96 (0.02, 5.37)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)
神経系障害	0	9 (8.1) 7.47 (3.42, 14.19)	5 (5.5) 4.96 (1.61, 11.57)	14 (6.5) 5.84 (3.19, 9.80)
頭痛	0	3 (2.7) 2.40 (0.50, 7.02)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.06)	5 (2.3) 2.03 (0.66, 4.75)
腰髄神経根障害	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
腰仙部神経根障害	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
手根管症候群	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
過眠症	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
感覚鈍麻	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
錯感覚	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
味覚異常	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
振戦	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
精神障害	0	5 (4.5) 4.06 (1.32, 9.47)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.08)	7 (3.2) 2.87 (1.15, 5.92)
感情不安定	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
不安	0	3 (2.7) 2.40 (0.49, 7.01)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.15)
気分循環性障害	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
うつ病	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
不眠症	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
腎および尿路障害	0	4 (3.6) 3.20 (0.87, 8.19)	2 (2.2) 1.96 (0.24, 7.07)	6 (2.8) 2.44 (0.90, 5.32)
尿失禁	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
尿閉	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
非感染性膀胱炎	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.44)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
IgA 腎症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
腎結石症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
血尿	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
尿管結石症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
腎仙痛	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
生殖系および乳房障害	0	4 (3.6) 3.23 (0.88, 8.26)	4 (4.4) 3.97 (1.08, 10.16)	8 (3.7) 3.29 (1.42, 6.48)
子宮頚外反	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
子宮頚管狭窄	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
勃起不全	0	0	1 (1.1) 0.96 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
不正子宮出血	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
亀頭包皮炎	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
前立腺炎	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
腟の炎症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
外陰腟そう痒症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	13 (11.7) 10.98 (5.85, 18.78)	11 (12.1) 11.57 (5.78, 20.71)	24 (11.1) 10.35 (6.63, 15.40)
呼吸困難	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
咳嗽	0	4 (3.6) 3.22 (0.88, 8.24)	0	4 (1.8) 1.62 (0.44, 4.16)
湿性咳嗽	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
鼻閉	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.41)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
鼻出血	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
副鼻腔うっ血	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.44)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
呼吸不全	0	0	1 (1.1) 0.96 (0.02, 5.37)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
口腔咽頭痛	0	6 (5.4) 4.85 (1.78, 10.56)	6 (6.6) 6.04 (2.22, 13.14)	12 (5.5) 4.97 (2.57, 8.68)
発声障害	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.44)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
いびき	0	0	1 (1.1) 0.98 (0.02, 5.43)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
上気道咳症候群	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
皮膚および皮下組織障害	4 (26.7) 25.40 (6.92, 65.02)	23 (20.7) 21.19 (13.43, 31.80)	18 (19.8) 19.08 (11.31, 30.16)	45 (20.7) 20.58 (15.01, 27.54)
ざ瘡	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
円形脱毛症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
瘢痕性脱毛症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
びまん性脱毛症	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
血管浮腫	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
多汗症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
寝汗	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
接触性皮膚炎	1 (6.7) 5.74 (0.15, 31.97)	5 (4.5) 4.08 (1.33, 9.53)	3 (3.3) 2.93 (0.60, 8.57)	9 (4.1) 3.72 (1.70, 7.06)
脂漏性皮膚炎	1 (6.7) 5.57 (0.14, 31.01)	3 (2.7) 2.40 (0.49, 7.00)	2 (2.2) 1.95 (0.24, 7.04)	6 (2.8) 2.44 (0.90, 5.31)
皮膚炎	0	4 (3.6) 3.21 (0.87, 8.22)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	5 (2.3) 2.03 (0.66, 4.75)
湿疹	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
異汗性湿疹	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
貨幣状湿疹	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
間擦疹	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
紅斑	0	2 (1.8) 1.59 (0.19, 5.75)	0	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
全身紅斑	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
過角化	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
扁平苔癬	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.39)	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.43)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.91)
ばら色粃糠疹	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.42)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.25)
光線過敏性反応	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.38)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)
全身性そう痒症	1 (6.7) 5.81 (0.15, 32.37)	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.40)	2 (0.9) 0.81 (0.10, 2.92)
そう痒症	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.40)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
乾癬	2 (13.3) 10.88 (1.32, 39.29)	5 (4.5) 3.94 (1.28, 9.20)	5 (5.5) 4.87 (1.58, 11.36)	12 (5.5) 4.84 (2.50, 8.45)
滴状乾癬	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
紫斑	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.39)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
特発性蕁麻疹	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
蕁麻疹	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.42)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
外科および内科処置	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
人工流産	0	0	1 (1.1) 0.97 (0.02, 5.38)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)
血管障害	2 (13.3) 11.53 (1.40, 41.65)	9 (8.1) 7.52 (3.44, 14.28)	6 (6.6) 5.99 (2.20, 13.03)	17 (7.8) 7.17 (4.18, 11.48)
循環虚脱	0	0	1 (1.1) 0.96 (0.02, 5.37)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)
血液量減少性ショック	0	0	1 (1.1) 0.96 (0.02, 5.37)	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.23)
静脈瘤	0	1 (0.9) 0.79 (0.02, 4.41)	0	1 (0.5) 0.40 (0.01, 2.24)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15 100 人年=0.18	BKZ 160mg 群 N=111 100 人年=1.27	BKZ 320mg 群 N=91 100 人年=1.04	全 BKZ 群 N=217 100 人年=2.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
高血圧	2 (13.3) 11.53 (1.40, 41.65)	8 (7.2) 6.64 (2.87, 13.08)	4 (4.4) 3.99 (1.09, 10.22)	14 (6.5) 5.88 (3.22, 9.87)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Percentages are based on the number of subjects in the Safety Set.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Based on subject-years at risk in PS0011 only.
Data source: PS0011 CSR Table 9.1.2.1

表 7.3-9　Week 24 までのすべての有害事象［PS0008 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
すべての有害事象	116 (72.0) 308.86 (255.21, 370.44)	112 (70.9) 300.71 (247.60, 361.83)	228 (71.5) 304.80 (266.52, 347.04)	111 (69.8) 297.54 (244.77, 358.31)
血液およびリンパ系障害	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.96)	4 (2.5) 5.61 (1.53, 14.36)	6 (1.9) 4.17 (1.53, 9.08)	9 (5.7) 12.93 (5.91, 24.54)
鉄欠乏性貧血	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
貧血	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
好中球増加症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
白血球減少症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.09)
リンパ球減少症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)
リンパ節症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)
好中球減少症	0	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.06)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	4 (2.5) 5.64 (1.54, 14.44)
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
血小板減少症	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
血小板増加症	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
心臓障害	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	3 (1.9) 4.19 (0.86, 12.26)
第一度房室ブロック	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
左脚ブロック	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
狭心症	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
徐脈	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
頻脈	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
三尖弁閉鎖不全症	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
海綿状心筋症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
皮様嚢腫	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
胃腸管動静脈奇形	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
耳および迷路障害	3 (1.9) 4.13 (0.85, 12.06)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.05)	5 (1.6) 3.46 (1.12, 8.07)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
耳不快感	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
耳痛	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
耳管障害	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
耳垢分泌過多	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
外耳痛	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
回転性めまい	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
内分泌障害	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
甲状腺嚢腫	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
眼障害	8 (5.0) 11.22 (4.84, 22.11)	10 (6.3) 14.38 (6.89, 26.44)	18 (5.6) 12.78 (7.57, 20.20)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
白内障	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
アレルギー性結膜炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
点状角膜炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
緑内障	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
流涙増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
眼瞼炎	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.93)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
霰粒腫	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
アレルギー性眼瞼炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
眼瞼紅斑	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
眼痛	0	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.11)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
眼充血	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
眼の炎症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
眼そう痒症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
全眼球炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
近視	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
網膜剥離	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
胃腸障害	22 (13.7) 32.15 (20.15, 48.68)	19 (12.0) 28.43 (17.12, 44.40)	41 (12.9) 30.31 (21.75, 41.12)	11 (6.9) 15.91 (7.94, 28.47)
大腸ポリープ	0	0	0	2 (1.3) 2.77 (0.34, 10.02)
齲歯	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
歯痛	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.08)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.08)
裂孔ヘルニア	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
下痢	5 (3.1) 6.95 (2.26, 16.22)	8 (5.1) 11.43 (4.94, 22.53)	13 (4.1) 9.16 (4.88, 15.67)	4 (2.5) 5.59 (1.52, 14.32)
消化不良	3 (1.9) 4.15 (0.86, 12.13)	0	3 (0.9) 2.08 (0.43, 6.07)	0
腹部膨満	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
胃炎	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.98)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 5.00)	0
腹痛	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.94)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
上腹部痛	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
胃食道逆流性疾患	4 (2.5) 5.52 (1.50, 14.14)	4 (2.5) 5.62 (1.53, 14.38)	8 (2.5) 5.57 (2.40, 10.97)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
便秘	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
食中毒	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
腹部不快感	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
過敏性腸症候群	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
痔出血	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
悪心	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.93)	5 (3.2) 7.07 (2.29, 16.49)	7 (2.2) 4.88 (1.96, 10.05)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
嘔吐	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
口唇炎	2 (1.2) 2.74 (0.33, 9.89)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
口の錯感覚	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
アフタ性潰瘍	2 (1.2) 2.74 (0.33, 9.89)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.05)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
口腔内潰瘍形成	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
舌潰瘍	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
舌痛	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (5.6) 12.77 (5.84, 24.24)	12 (7.6) 17.49 (9.03, 30.54)	21 (6.6) 15.10 (9.34, 23.07)	11 (6.9) 16.11 (8.04, 28.82)
血管穿刺部位血腫	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
疲労	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.10)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.10)
発熱	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.10)
末梢腫脹	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.98)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	3 (0.9) 2.08 (0.43, 6.07)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
泣き	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
乾燥症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
炎症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
注射部位疼痛	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.96)	4 (2.5) 5.68 (1.55, 14.54)	6 (1.9) 4.20 (1.54, 9.13)	3 (1.9) 4.19 (0.86, 12.25)
注射部位血腫	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
注射部位紅斑	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
注射部位知覚低下	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
注射部位知覚異常	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
注射部位反応	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
注射部位蕁麻疹	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
嚢胞	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
小結節	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
末梢性浮腫	0	0	0	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.10)
疼痛	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
肝胆道系障害	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
肝嚢胞	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
アルコール性肝炎	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
免疫系障害	0	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.13)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 5.00)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
季節性アレルギー	0	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.13)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 5.00)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
感染症および寄生虫症	91 (56.5) 179.62 (144.62, 220.54)	79 (50.0) 155.16 (122.84, 193.37)	170 (53.3) 167.36 (143.15, 194.50)	78 (49.1) 150.83 (119.23, 188.25)
胃腸炎	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.92)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	5 (3.1) 6.99 (2.27, 16.31)
消化管感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.08)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	0
細菌尿	4 (2.5) 5.50 (1.50, 14.07)	3 (1.9) 4.17 (0.86, 12.18)	7 (2.2) 4.83 (1.94, 9.96)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)
蜂巣炎	4 (2.5) 5.56 (1.51, 14.23)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	5 (1.6) 3.47 (1.13, 8.10)	0
細菌性上気道感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
細菌性結膜炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
膿痂疹性湿疹	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
口腔細菌感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
細菌性鼻炎	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
乳房蜂巣炎	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
細菌性肺炎	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
口腔カンジダ症	19 (11.8) 27.70 (16.68, 43.26)	15 (9.5) 21.85 (12.23, 36.04)	34 (10.7) 24.77 (17.16, 34.62)	0
中咽頭カンジダ症	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.94)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	0
皮膚カンジダ	0	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
カンジダ感染	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
外陰部腟カンジダ症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
口角口唇炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
歯髄炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
口腔感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
歯周炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
歯感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.02)
歯膿瘍	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
外耳炎	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.95)	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.12)	4 (1.3) 2.78 (0.76, 7.11)	0
耳感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.07)	3 (0.9) 2.08 (0.43, 6.07)	0
結膜炎	3 (1.9) 4.12 (0.85, 12.04)	3 (1.9) 4.22 (0.87, 12.33)	6 (1.9) 4.17 (1.53, 9.08)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
麦粒腫	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.06)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	0
卵管卵巣炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
膣感染	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
口腔真菌感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.08)	3 (0.9) 2.08 (0.43, 6.06)	0
真菌性肛門感染	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
真菌性咽頭炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
真菌性性器感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
ヘリコバクター感染	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
C 型肝炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
口腔ヘルペス	3 (1.9) 4.12 (0.85, 12.03)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	4 (1.3) 2.76 (0.75, 7.07)	3 (1.9) 4.17 (0.86, 12.19)
単純ヘルペス	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
性器膿瘍	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
限局性感染	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
膿尿	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
気道感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
インフルエンザ	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.97)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	3 (0.9) 2.08 (0.43, 6.07)	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
気管支炎	5 (3.1) 6.85 (2.23, 15.99)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	6 (1.9) 4.14 (1.52, 9.02)	3 (1.9) 4.17 (0.86, 12.19)
精巣上体炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
伝染性軟属腫	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
毛包炎	4 (2.5) 5.55 (1.51, 14.21)	3 (1.9) 4.21 (0.87, 12.31)	7 (2.2) 4.89 (1.96, 10.07)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.03)
爪囲炎	2 (1.2) 2.74 (0.33, 9.92)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.70)
膿疱性ざ瘡	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
毛巣嚢胞	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.70)
せつ	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.94)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
ブドウ球菌感染	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
レンサ球菌性尿路感染	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
足部白癬	5 (3.1) 6.93 (2.25, 16.17)	3 (1.9) 4.21 (0.87, 12.29)	8 (2.5) 5.57 (2.41, 10.98)	0
体部白癬	3 (1.9) 4.12 (0.85, 12.05)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	4 (1.3) 2.77 (0.75, 7.09)	0
股部白癬	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
第 1 期梅毒	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
鼻咽頭炎	27 (16.8) 40.17 (26.47, 58.45)	32 (20.3) 49.43 (33.81, 69.79)	59 (18.5) 44.72 (34.04, 57.68)	38 (23.9) 60.17 (42.58, 82.59)
上気道感染	12 (7.5) 17.02 (8.79, 29.73)	7 (4.4) 9.92 (3.99, 20.44)	19 (6.0) 13.47 (8.11, 21.03)	15 (9.4) 21.97 (12.29, 36.23)
咽頭炎	5 (3.1) 6.91 (2.24, 16.12)	4 (2.5) 5.61 (1.53, 14.36)	9 (2.8) 6.26 (2.86, 11.89)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
鼻炎	3 (1.9) 4.13 (0.85, 12.06)	4 (2.5) 5.62 (1.53, 14.39)	7 (2.2) 4.87 (1.96, 10.03)	4 (2.5) 5.57 (1.52, 14.26)
副鼻腔炎	3 (1.9) 4.12 (0.85, 12.05)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	4 (1.3) 2.77 (0.75, 7.08)	4 (2.5) 5.59 (1.52, 14.30)
急性副鼻腔炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
喉頭炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
副鼻腔気管支炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
尿路感染	5 (3.1) 6.90 (2.24, 16.10)	4 (2.5) 5.63 (1.54, 14.42)	9 (2.8) 6.27 (2.87, 11.91)	5 (3.1) 6.95 (2.26, 16.21)
膀胱炎	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.93)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)	4 (1.3) 2.76 (0.75, 7.08)	3 (1.9) 4.22 (0.87, 12.34)
ウイルス性上気道感染	7 (4.3) 9.78 (3.93, 20.14)	4 (2.5) 5.61 (1.53, 14.36)	11 (3.4) 7.70 (3.84, 13.77)	4 (2.5) 5.60 (1.53, 14.34)
ウイルス感染	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.92)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.05)	0
ウイルス性咽頭炎	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.94)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	5 (3.1) 6.98 (2.27, 16.29)
ウイルス性消化管感染	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
ウイルス性鼻炎	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
傷害、中毒および処置合併症	10 (6.2) 14.12 (6.77, 25.97)	12 (7.6) 17.39 (8.98, 30.37)	22 (6.9) 15.73 (9.86, 23.82)	12 (7.5) 17.48 (9.03, 30.54)
関節損傷	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
半月板損傷	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
関節脱臼	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
処置による悪心	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
足関節部骨折	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
鎖骨骨折	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
靭帯捻挫	0	4 (2.5) 5.64 (1.54, 14.43)	4 (1.3) 2.77 (0.76, 7.10)	0
肉離れ	2 (1.2) 2.74 (0.33, 9.91)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	3 (1.9) 4.18 (0.86, 12.21)
処置によるめまい	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
動物咬傷	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.92)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
節足動物咬傷	0	3 (1.9) 4.19 (0.86, 12.24)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.05)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
転倒	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
交通事故	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
軟部組織損傷	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
創傷	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
動物による引っかき傷	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
サンバーン	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
頭部損傷	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
四肢損傷	0	0	0	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.06)
裂傷	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
皮膚擦過傷	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
顎の骨折	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
第 1 度熱傷	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
熱傷	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
肋骨骨折	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
臨床検査	13 (8.1) 18.76 (9.99, 32.08)	8 (5.1) 11.45 (4.94, 22.56)	21 (6.6) 15.09 (9.34, 23.06)	17 (10.7) 25.22 (14.69, 40.38)
血中ブドウ糖異常	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
血中ブドウ糖増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
前立腺特異性抗原増加	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
血中コレステロール増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
心電図 T 波逆転	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
肝酵素上昇	3 (1.9) 4.12 (0.85, 12.03)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	4 (1.3) 2.77 (0.75, 7.08)	3 (1.9) 4.20 (0.87, 12.27)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
血中ビリルビン増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.95)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	3 (1.9) 4.17 (0.86, 12.19)
肝機能検査値上昇	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	3 (1.9) 4.19 (0.86, 12.26)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.06)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
体重増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.05)
血中クレアチニン増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
血中トリグリセリド増加	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
尿沈渣陽性	2 (1.2) 2.74 (0.33, 9.89)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.04)	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
尿中白血球	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
尿中血陽性	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
尿中結晶陽性	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
血圧上昇	5 (3.1) 6.96 (2.26, 16.24)	3 (1.9) 4.23 (0.87, 12.37)	8 (2.5) 5.61 (2.42, 11.05)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
ビタミン B12 減少	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
好酸球数増加	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
白血球数減少	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
代謝および栄養障害	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.93)	3 (1.9) 4.21 (0.87, 12.30)	5 (1.6) 3.47 (1.13, 8.10)	8 (5.0) 11.35 (4.90, 22.37)
糖尿病	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.03)
2 型糖尿病	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
痛風	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
ビタミン D 欠乏	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
高血糖	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
高脂血症	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
高カリウム血症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
脱水	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
筋骨格系および結合組織障害	15 (9.3) 22.03 (12.33, 36.33)	14 (8.9) 20.55 (11.24, 34.49)	29 (9.1) 21.29 (14.26, 30.58)	17 (10.7) 24.98 (14.55, 40.00)
脊椎痛	0	2 (1.3) 2.80 (0.34, 10.12)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 5.00)	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
尾骨痛	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
肋軟骨炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
椎間板突出	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.70)
顎関節症候群	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
関節痛	5 (3.1) 6.99 (2.27, 16.31)	3 (1.9) 4.19 (0.86, 12.25)	8 (2.5) 5.59 (2.41, 11.01)	5 (3.1) 7.01 (2.27, 16.35)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
骨粗鬆症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
筋肉痛	5 (3.1) 7.01 (2.28, 16.36)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	6 (1.9) 4.19 (1.54, 9.12)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.08)
筋痙縮	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
足底筋膜炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
背部痛	0	6 (3.8) 8.48 (3.11, 18.46)	6 (1.9) 4.17 (1.53, 9.07)	4 (2.5) 5.61 (1.53, 14.36)
四肢痛	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.95)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.06)	4 (1.3) 2.77 (0.75, 7.09)	0
筋骨格痛	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
筋骨格硬直	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
変形性関節症	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.99)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 5.00)	0
変形性脊椎症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
乾癬性関節症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	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）	5 (3.1) 6.95 (2.26, 16.22)	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.07)	7 (2.2) 4.87 (1.96, 10.04)	4 (2.5) 5.57 (1.52, 14.27)
肛門扁平上皮癌	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
舌扁平上皮癌	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
良性腺腫	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
血管線維腫	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
腎血管筋脂肪腫	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
皮膚乳頭腫	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	2 (1.3) 2.77 (0.34, 10.02)
基底細胞癌	3 (1.9) 4.13 (0.85, 12.08)	0	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
神経系障害	12 (7.5) 17.26 (8.92, 30.14)	10 (6.3) 14.46 (6.93, 26.59)	22 (6.9) 15.86 (9.94, 24.02)	13 (8.2) 18.78 (10.00, 32.11)
脳虚血	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
脳血管発作	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
頚動脈狭窄	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
糖尿病性ニューロパチー	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
嗜眠	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
失神	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
頭痛	4 (2.5) 5.57 (1.52, 14.26)	6 (3.8) 8.51 (3.12, 18.53)	10 (3.1) 7.03 (3.37, 12.93)	6 (3.8) 8.49 (3.12, 18.48)
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
緊張性頭痛	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
外傷後頭痛	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
片頭痛	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
単ニューロパチー	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
浮動性めまい	2 (1.2) 2.76 (0.33, 9.97)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	3 (0.9) 2.08 (0.43, 6.08)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.06)
失神寸前の状態	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
感覚鈍麻	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
神経痛	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
会話障害	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
自然流産	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
避妊具使用中の妊娠	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
精神障害	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	2 (1.3) 2.77 (0.34, 10.00)
不安	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
錯乱状態	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
夢遊症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
アルコール乱用	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
腎および尿路障害	3 (1.9) 4.11 (0.85, 12.00)	8 (5.1) 11.29 (4.87, 22.24)	11 (3.4) 7.64 (3.82, 13.67)	3 (1.9) 4.20 (0.87, 12.27)
排尿困難	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
尿路障害	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
腎機能障害	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
腎結石症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
腎嚢胞	0	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
蛋白尿	2 (1.2) 2.74 (0.33, 9.89)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
血尿	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.03)	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.04)	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
結晶尿	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
尿異常	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
糖尿	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.69)
尿路結石	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
腎仙痛	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
生殖系および乳房障害	2 (1.2) 2.74 (0.33, 9.90)	5 (3.2) 7.10 (2.31, 16.57)	7 (2.2) 4.88 (1.96, 10.06)	0
月経困難症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	1 (0.6) 1.40 (0.04, 7.77)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
月経障害	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
不規則月経	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
卵巣嚢胞	0	2 (1.3) 2.79 (0.34, 10.08)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
出血性卵巣嚢胞	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
卵巣嚢胞破裂	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
良性前立腺肥大症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
性器水疱	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
腟出血	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (8.1) 18.48 (9.84, 31.61)	10 (6.3) 14.26 (6.84, 26.23)	23 (7.2) 16.38 (10.38, 24.57)	12 (7.5) 17.16 (8.87, 29.98)
呼吸困難	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
喘息	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.03, 7.70)
咳嗽	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.92)	5 (3.2) 7.07 (2.30, 16.50)	7 (2.2) 4.88 (1.96, 10.05)	3 (1.9) 4.16 (0.86, 12.17)
湿性咳嗽	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.05)
声帯ポリープ	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
喉頭浮腫	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
鼻閉	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.94)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.99)	0
鼻の炎症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
鼻粘膜びらん	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
鼻中隔弯曲	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
扁桃の炎症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
呼吸障害	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
気道うっ血	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
口腔咽頭痛	5 (3.1) 6.98 (2.27, 16.29)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)	7 (2.2) 4.88 (1.96, 10.05)	5 (3.1) 6.99 (2.27, 16.32)
発声障害	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
鼻漏	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.70)
上気道咳症候群	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
皮膚および皮下組織障害	18 (11.2) 26.10 (15.47, 41.24)	12 (7.6) 17.46 (9.02, 30.50)	30 (9.4) 21.79 (14.70, 31.10)	14 (8.8) 20.42 (11.17, 34.27)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
ざ瘡	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.72)
脱毛症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
血管浮腫	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
汗疹	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
偽性ポルフィリン症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.63)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
皮膚乾燥	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
粘液様嚢胞	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.61)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
皮膚局面	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
皮膚亀裂	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
接触性皮膚炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	4 (2.5) 5.62 (1.53, 14.38)	5 (1.6) 3.47 (1.13, 8.10)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)
湿疹	3 (1.9) 4.13 (0.85, 12.07)	0	3 (0.9) 2.07 (0.43, 6.06)	0
脂漏性皮膚炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 5.00)	2 (1.3) 2.77 (0.34, 10.02)
皮膚炎	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
貨幣状湿疹	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
痒疹	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
薬疹	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.70)
紅斑	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.85)	0
毛孔性角化症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
光線過敏性反応	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.65)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
そう痒症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	3 (1.9) 4.22 (0.87, 12.32)	4 (1.3) 2.78 (0.76, 7.12)	0
全身性そう痒症	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.66)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.77)	2 (0.6) 1.38 (0.17, 5.00)	0
乾癬	3 (1.9) 4.13 (0.85, 12.06)	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	4 (1.3) 2.76 (0.75, 7.08)	2 (1.3) 2.78 (0.34, 10.04)
乾癬様皮膚炎	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
発疹	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.62)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
全身性皮疹	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.73	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.72	全 BKZ 群 N=319 100 人年=1.45	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.72
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
酒さ	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.71)
皮膚嚢腫	0	0	0	1 (0.6) 1.38 (0.04, 7.70)
光線角化症	2 (1.2) 2.75 (0.33, 9.92)	0	2 (0.6) 1.38 (0.17, 4.98)	0
蕁麻疹	1 (0.6) 1.37 (0.03, 7.64)	0	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
血管障害	9 (5.6) 12.77 (5.84, 24.23)	9 (5.7) 12.92 (5.91, 24.53)	18 (5.6) 12.84 (7.61, 20.30)	15 (9.4) 21.91 (12.26, 36.14)
大動脈硬化症	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.83)	0
ほてり	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.76)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
蒼白	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)
静脈瘤	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.74)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
高血圧	9 (5.6) 12.77 (5.84, 24.23)	6 (3.8) 8.52 (3.13, 18.55)	15 (4.7) 10.64 (5.96, 17.56)	13 (8.2) 18.79 (10.01, 32.14)
起立性高血圧	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.75)	1 (0.3) 0.69 (0.02, 3.84)	0
低血圧	0	0	0	1 (0.6) 1.39 (0.04, 7.73)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.2.1

表 7.3-10　導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0008 試験（BKZ 解析対象集団）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	119 (77.3) 231.34 (191.65, 276.84)	342 (73.1) 261.03 (234.10, 290.22)	381 (81.4) 240.42 (216.89, 265.82)
血液およびリンパ系障害	3 (1.9) 2.60 (0.54, 7.60)	14 (3.0) 4.68 (2.56, 7.85)	17 (3.6) 4.11 (2.39, 6.58)
鉄欠乏性貧血	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
貧血	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
出血性貧血	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
骨髄浮腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
好中球増加症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
リンパ球減少症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
白血球減少症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
リンパ節症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	5 (1.1) 1.65 (0.54, 3.86)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.13)
好中球減少症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
脾腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
心臓障害	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	5 (1.1) 1.66 (0.54, 3.87)	7 (1.5) 1.68 (0.68, 3.47)
第一度房室ブロック	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
左脚ブロック	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
冠動脈硬化症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
冠動脈疾患	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
狭心症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
不安定狭心症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
不整脈	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
徐脈	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
結節性調律	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
頻脈	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
洞結節機能不全	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
心室性期外収縮	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
海綿状心筋症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮様嚢腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
汗孔角化症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
耳および迷路障害	3 (1.9) 2.63 (0.54, 7.68)	5 (1.1) 1.66 (0.54, 3.86)	8 (1.7) 1.93 (0.83, 3.80)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
耳不快感	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
耳痛	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
耳管障害	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
耳垢分泌過多	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
外耳痛	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
回転性めまい	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
内分泌障害	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
甲状腺腫	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
眼障害	5 (3.2) 4.37 (1.42, 10.20)	28 (6.0) 9.61 (6.38, 13.89)	32 (6.8) 7.98 (5.46, 11.26)
弱視	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
白内障	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
結膜出血	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
アレルギー性結膜炎	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
結膜充血	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
点状角膜炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
緑内障	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
高眼圧症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
流涙増加	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
眼瞼炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.28)	7 (1.5) 2.31 (0.93, 4.77)	9 (1.9) 2.16 (0.99, 4.10)
霰粒腫	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
アレルギー性眼瞼炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
眼瞼湿疹	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
眼瞼紅斑	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
眼痛	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
眼充血	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
眼の炎症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
眼そう痒症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
全眼球炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
眼傍結合織炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
近視	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
網膜剥離	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
胃腸障害	26 (16.9) 24.96 (16.31, 36.58)	53 (11.3) 19.01 (14.24, 24.87)	76 (16.2) 20.19 (15.91, 25.27)
膵炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
胃ポリープ	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
歯痛	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.99)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	7 (1.5) 1.68 (0.68, 3.47)
裂孔ヘルニア	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
下痢	5 (3.2) 4.40 (1.43, 10.26)	14 (3.0) 4.72 (2.58, 7.92)	19 (4.1) 4.66 (2.81, 7.28)
憩室	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
出血性十二指腸潰瘍	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
消化不良	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.38)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.80)
胃炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
腹痛	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.29)	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.38)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.13)
上腹部痛	0	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
胃食道逆流性疾患	3 (1.9) 2.63 (0.54, 7.68)	7 (1.5) 2.33 (0.94, 4.80)	10 (2.1) 2.42 (1.16, 4.45)
便秘	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
食中毒	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
消化管刺激症状	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
嚥下障害	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
過敏性腸症候群	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
鼡径ヘルニア	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
悪心	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	7 (1.5) 2.34 (0.94, 4.82)	8 (1.7) 1.93 (0.83, 3.81)
嘔吐	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.80)
胃腸出血	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
食道炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口内乾燥	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
口唇炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	0	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
口の錯感覚	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
アフタ性潰瘍	2 (1.3) 1.75 (0.21, 6.31)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.46)
口腔内潰瘍形成	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
舌潰瘍	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
舌炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
舌痛	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
臍ヘルニア	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (5.2) 7.11 (3.07, 14.01)	30 (6.4) 10.40 (7.01, 14.84)	35 (7.5) 8.84 (6.15, 12.29)
疲労	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.29)	4 (0.9) 1.33 (0.36, 3.40)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.14)
発熱	0	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
末梢腫脹	0	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.46)
乾燥症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
泣き	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
炎症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
注射部位疼痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	6 (1.3) 2.00 (0.73, 4.35)	7 (1.5) 1.69 (0.68, 3.49)
注射部位血腫	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
注射部位紅斑	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
注射部位反応	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
注射部位内出血	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
注射部位知覚低下	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
注射部位知覚異常	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
嚢胞	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
小結節	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
粘膜の炎症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
末梢性浮腫	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.09)
非心臓性胸痛	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
疼痛	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肝胆道系障害	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
胆嚢炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
胆嚢ポリープ	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肝嚢胞	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
肝腫大	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
非アルコール性脂肪肝	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
免疫系障害	3 (1.9) 2.60 (0.54, 7.61)	3 (0.6) 1.00 (0.21, 2.91)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.14)
サルコイドーシス	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
過敏症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
季節性アレルギー	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
感染症および寄生虫症	94 (61.0) 141.44 (114.29, 173.08)	261 (55.8) 145.66 (128.52, 164.44)	308 (65.8) 137.02 (122.15, 153.21)
胃腸炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.80)
消化管感染	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
肛門膿瘍	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
虫垂炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
憩室炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
寄生虫性胃腸炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
細菌尿	4 (2.6) 3.52 (0.96, 9.02)	8 (1.7) 2.66 (1.15, 5.23)	10 (2.1) 2.42 (1.16, 4.44)
蜂巣炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	9 (1.9) 2.99 (1.37, 5.67)	9 (1.9) 2.17 (0.99, 4.13)
細菌性結膜炎	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
細菌性上気道感染	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
無症候性細菌尿	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
細菌感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
乳房蜂巣炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
膿痂疹性湿疹	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
細菌性眼感染	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口腔細菌感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮膚細菌感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口腔カンジダ症	17 (11.0) 15.89 (9.26, 25.45)	66 (14.1) 23.83 (18.43, 30.31)	76 (16.2) 20.18 (15.90, 25.26)
中咽頭カンジダ症	0	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.38)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.46)
皮膚カンジダ	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
外陰部腟カンジダ症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
カンジダ感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
消化器カンジダ症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
カンジダ性外耳炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口角口唇炎	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	7 (1.5) 1.68 (0.68, 3.46)
歯感染	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.65)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.79)
歯髄炎	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
歯肉炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口腔感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
歯周炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
歯膿瘍	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
外耳炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	11 (2.4) 3.67 (1.83, 6.57)	12 (2.6) 2.91 (1.50, 5.08)
中耳炎	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	7 (1.5) 1.68 (0.68, 3.46)
耳感染	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.46)
急性中耳炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
ダニ皮膚炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
毛嚢虫症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
結膜炎	4 (2.6) 3.52 (0.96, 9.02)	17 (3.6) 5.73 (3.34, 9.18)	21 (4.5) 5.13 (3.18, 7.85)
麦粒腫	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	6 (1.3) 1.99 (0.73, 4.34)	7 (1.5) 1.68 (0.68, 3.47)
腟感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
卵管卵巣炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口腔真菌感染	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	10 (2.1) 3.34 (1.60, 6.14)	10 (2.1) 2.41 (1.16, 4.44)
皮膚真菌感染	0	5 (1.1) 1.65 (0.54, 3.86)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.79)
外陰腟真菌感染	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
真菌感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
爪真菌症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
真菌性肛門感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
真菌性咽頭炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
真菌性性器感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
真菌性舌感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
ヘリコバクター感染	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
C 型肝炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口腔ヘルペス	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.14)
単純ヘルペス	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
帯状疱疹	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
性器膿瘍	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
咬傷感染	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
限局性感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
臍炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
術後創感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
膿尿	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
気道感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
インフルエンザ	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	9 (1.9) 3.00 (1.37, 5.69)	10 (2.1) 2.41 (1.16, 4.44)
気管支炎	7 (4.5) 6.18 (2.48, 12.73)	10 (2.1) 3.32 (1.59, 6.11)	17 (3.6) 4.11 (2.39, 6.58)
肺炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
精巣上体炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
伝染性軟属腫	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
蟯虫症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
敗血症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
毛包炎	3 (1.9) 2.61 (0.54, 7.62)	9 (1.9) 3.00 (1.37, 5.70)	11 (2.4) 2.67 (1.33, 4.78)
爪囲炎	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
皮下組織膿瘍	0	5 (1.1) 1.65 (0.54, 3.85)	5 (1.1) 1.19 (0.39, 2.79)
膿疱性ざ瘡	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
膿痂疹	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
毛巣嚢胞	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
せつ	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
ブドウ球菌感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
丹毒	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.28)	0	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
レンサ球菌性尿路感染	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
足部白癬	5 (3.2) 4.40 (1.43, 10.27)	8 (1.7) 2.66 (1.15, 5.24)	12 (2.6) 2.91 (1.50, 5.08)
体部白癬	4 (2.6) 3.51 (0.96, 9.00)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.14)
股部白癬	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
癜風	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
第 1 期梅毒	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
潜伏結核	3 (1.9) 2.59 (0.53, 7.58)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	5 (1.1) 1.19 (0.39, 2.78)
鼻咽頭炎	28 (18.2) 28.03 (18.63, 40.52)	79 (16.9) 30.30 (23.99, 37.77)	98 (20.9) 27.64 (22.44, 33.68)
上気道感染	13 (8.4) 11.71 (6.24, 20.02)	30 (6.4) 10.31 (6.96, 14.72)	42 (9.0) 10.58 (7.63, 14.30)
咽頭炎	11 (7.1) 9.84 (4.91, 17.61)	13 (2.8) 4.35 (2.32, 7.44)	23 (4.9) 5.63 (3.57, 8.45)
鼻炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	14 (3.0) 4.70 (2.57, 7.88)	14 (3.0) 3.40 (1.86, 5.71)
副鼻腔炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	9 (1.9) 2.99 (1.37, 5.68)	10 (2.1) 2.41 (1.16, 4.44)
扁桃炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.13)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
急性副鼻腔炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
喉頭炎	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
慢性副鼻腔炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
扁桃周囲膿瘍	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
副鼻腔気管支炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
尿路感染	3 (1.9) 2.64 (0.54, 7.70)	19 (4.1) 6.44 (3.88, 10.06)	22 (4.7) 5.41 (3.39, 8.18)
膀胱炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.28)	5 (1.1) 1.66 (0.54, 3.87)	7 (1.5) 1.68 (0.68, 3.47)
ウイルス性上気道感染	4 (2.6) 3.52 (0.96, 9.01)	10 (2.1) 3.33 (1.60, 6.13)	14 (3.0) 3.42 (1.87, 5.74)
ウイルス感染	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
ウイルス性消化管感染	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
ウイルス性咽頭炎	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
細気管支炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
ウイルス性結膜炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
ウイルス性髄膜炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
傷害、中毒および処置合併症	8 (5.2) 7.13 (3.08, 14.05)	42 (9.0) 14.70 (10.59, 19.87)	50 (10.7) 12.72 (9.44, 16.77)
関節損傷	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
半月板損傷	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
脳振盪	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
硬膜下血腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
胸部損傷	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
関節脱臼	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
処置による悪心	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
足関節部骨折	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
手骨折	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
上腕骨骨折	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
橈骨骨折	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
上肢骨折	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
靭帯捻挫	0	7 (1.5) 2.34 (0.94, 4.81)	7 (1.5) 1.69 (0.68, 3.47)
肉離れ	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
靭帯断裂	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
腱断裂	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
動物咬傷	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
節足動物咬傷	0	5 (1.1) 1.65 (0.54, 3.86)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.79)
転倒	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
交通事故	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
軟部組織損傷	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
外傷性血腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
創傷	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
サンバーン	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
四肢損傷	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
裂傷	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
挫傷	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
皮膚擦過傷	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
第 1 度熱傷	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
臨床検査	16 (10.4) 14.58 (8.33, 23.67)	36 (7.7) 12.43 (8.70, 17.21)	44 (9.4) 11.12 (8.08, 14.93)
血中ブドウ糖増加	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
血中ブドウ糖異常	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
癌胎児性抗原増加	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
前立腺特異性抗原増加	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
血中コレステロール増加	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
心電図 T 波振幅減少	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肝酵素上昇	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.67)	6 (1.3) 1.99 (0.73, 4.34)	9 (1.9) 2.17 (0.99, 4.11)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.38)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.46)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
血中ビリルビン増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肝機能検査値上昇	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
結核菌検査偽陽性	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	4 (0.9) 0.95 (0.26, 2.44)
結核菌群検査陽性	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	0	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
体重増加	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
体重減少	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
血中クレアチニン増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
ヒト絨毛性ゴナドトロピン陽性	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
尿沈渣陽性	2 (1.3) 1.75 (0.21, 6.31)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
尿中白血球	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
血圧上昇	3 (1.9) 2.60 (0.54, 7.61)	9 (1.9) 3.00 (1.37, 5.69)	11 (2.4) 2.67 (1.33, 4.77)
ビタミン D 減少	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
好酸球数増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
白血球数減少	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
代謝および栄養障害	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.98)	15 (3.2) 5.03 (2.82, 8.30)	18 (3.8) 4.38 (2.59, 6.91)
食欲減退	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
2 型糖尿病	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.38)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.79)
糖尿病	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
コントロール不良の糖尿病	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
痛風	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
ビタミン D 欠乏	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
高血糖	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
耐糖能障害	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
高脂血症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
高カリウム血症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
脱水	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
筋骨格系および結合組織障害	16 (10.4) 14.36 (8.21, 23.32)	50 (10.7) 17.80 (13.21, 23.46)	63 (13.5) 16.44 (12.63, 21.03)
外骨腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
骨膜炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
脊椎痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
尾骨痛	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
滑液包炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肋軟骨炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
足変形	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
椎間板突出	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
関節周囲炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
顎関節症候群	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
関節痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	16 (3.4) 5.37 (3.07, 8.73)	18 (3.8) 4.39 (2.60, 6.94)
関節腫脹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
骨粗鬆症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
筋肉痛	0	7 (1.5) 2.32 (0.93, 4.78)	7 (1.5) 1.69 (0.68, 3.49)
筋痙縮	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
足底筋膜炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
背部痛	4 (2.6) 3.50 (0.95, 8.96)	9 (1.9) 3.02 (1.38, 5.73)	13 (2.8) 3.15 (1.68, 5.39)
四肢痛	0	8 (1.7) 2.65 (1.15, 5.23)	8 (1.7) 1.93 (0.83, 3.79)
筋骨格痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	4 (0.9) 1.33 (0.36, 3.39)	6 (1.3) 1.44 (0.53, 3.13)
筋骨格硬直	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
変形性関節症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
変形性脊椎症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
乾癬性関節症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
腱炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	5 (3.2) 4.38 (1.42, 10.21)	10 (2.1) 3.33 (1.60, 6.12)	15 (3.2) 3.64 (2.04, 6.01)
肛門扁平上皮癌	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
結腸癌	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
限局性結節性過形成	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
良性腺腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
扁平上皮癌	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
腎血管筋脂肪腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮膚乳頭腫	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
メラノサイト性母斑	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
基底細胞癌	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.46)
神経系障害	6 (3.9) 5.29 (1.94, 11.52)	30 (6.4) 10.36 (6.99, 14.78)	35 (7.5) 8.85 (6.16, 12.30)
糖尿病性ニューロパチー	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
嗜眠	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
失神	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
頭痛	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	16 (3.4) 5.40 (3.09, 8.78)	17 (3.6) 4.16 (2.42, 6.66)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
緊張性頭痛	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
坐骨神経痛	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
手根管症候群	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.29)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
単ニューロパチー	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
浮動性めまい	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
失神寸前の状態	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
感覚鈍麻	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
錯感覚	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肋間神経痛	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
自然流産	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
避妊具使用中の妊娠	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
精神障害	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	8 (1.7) 2.65 (1.15, 5.23)	9 (1.9) 2.16 (0.99, 4.10)
適応障害	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
不安	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.09)
錯乱状態	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
うつ病	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
初期不眠症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
不眠症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
感情障害	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
夢遊症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
腎および尿路障害	8 (5.2) 7.12 (3.07, 14.03)	16 (3.4) 5.40 (3.09, 8.78)	23 (4.9) 5.64 (3.58, 8.46)
排尿困難	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
尿閉	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
膀胱壁肥厚	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
尿路障害	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
腎不全	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
腎結石症	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
腎嚢胞	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
蛋白尿	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.98)	5 (1.1) 1.66 (0.54, 3.87)	8 (1.7) 1.93 (0.83, 3.80)
血尿	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	5 (1.1) 1.20 (0.39, 2.80)
結晶尿	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
糖尿	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
尿異常	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
腎仙痛	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
生殖系および乳房障害	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	8 (1.7) 2.68 (1.16, 5.28)	9 (1.9) 2.18 (1.00, 4.14)
月経困難症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
月経障害	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
不規則月経	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
卵巣嚢胞	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.90)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
出血性卵巣嚢胞	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
卵巣嚢胞破裂	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
良性前立腺肥大症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
性器水疱	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
腟出血	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16 (10.4) 14.70 (8.40, 23.87)	33 (7.1) 11.43 (7.86, 16.05)	48 (10.3) 12.22 (9.01, 16.20)
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
喘息	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
咳嗽	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	7 (1.5) 2.34 (0.94, 4.82)	10 (2.1) 2.42 (1.16, 4.46)
湿性咳嗽	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
声帯ポリープ	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
喉頭浮腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
しゃっくり	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
鼻閉	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
鼻の炎症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
アレルギー性鼻炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
鼻出血	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
鼻粘膜びらん	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
鼻茸	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
鼻中隔弯曲	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
副鼻腔うっ血	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肺気腫	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
扁桃の炎症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
肺腫瘤	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
呼吸障害	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
口腔咽頭痛	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.65)	13 (2.8) 4.33 (2.31, 7.41)	16 (3.4) 3.89 (2.22, 6.32)
鼻漏	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
上気道咳症候群	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
咽喉乾燥	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
発声障害	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮膚および皮下組織障害	15 (9.7) 13.70 (7.67, 22.59)	57 (12.2) 20.20 (15.30, 26.17)	71 (15.2) 18.47 (14.42, 23.29)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
ざ瘡	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
脱毛症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
血管浮腫	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
汗腺炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
汗疹	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
寝汗	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
水疱	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
偽性ポルフィリン症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮膚乾燥	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
粘液様嚢胞	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮膚亀裂	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮膚局面	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
接触性皮膚炎	0	13 (2.8) 4.34 (2.31, 7.43)	13 (2.8) 3.14 (1.67, 5.36)
湿疹	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	5 (1.1) 1.65 (0.54, 3.86)	8 (1.7) 1.92 (0.83, 3.79)
脂漏性皮膚炎	0	4 (0.9) 1.32 (0.36, 3.39)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
アトピー性皮膚炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.09)
アレルギー性皮膚炎	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
異汗性湿疹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)
間擦疹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.72)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
皮膚炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
貨幣状湿疹	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
痒疹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
うっ滞性皮膚炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
薬疹	0	3 (0.6) 0.99 (0.20, 2.89)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.09)
紅斑	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
剥脱性皮膚炎	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
後天性剥脱性角質剥離	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
毛孔性角化症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
嵌入爪	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
光線過敏性反応	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
そう痒症	0	4 (0.9) 1.33 (0.36, 3.40)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.46)
全身性そう痒症	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.39)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
乾癬	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	5 (1.1) 1.65 (0.54, 3.85)	8 (1.7) 1.92 (0.83, 3.79)
乾癬様皮膚炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
滴状乾癬	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
発疹	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	4 (0.9) 0.96 (0.26, 2.45)
皮膚びらん	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
皮膚萎縮	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
光線角化症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	3 (0.6) 0.72 (0.15, 2.10)
蕁麻疹	0	2 (0.4) 0.66 (0.08, 2.38)	2 (0.4) 0.48 (0.06, 1.73)
社会環境	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
職場でのストレス	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
血管障害	6 (3.9) 5.29 (1.94, 11.51)	23 (4.9) 7.88 (4.99, 11.82)	28 (6.0) 7.01 (4.66, 10.13)
大動脈硬化症	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
深部静脈血栓症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
ほてり	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
間欠性跛行	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
静脈瘤	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)
高血圧	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.99)	19 (4.1) 6.44 (3.88, 10.05)	22 (4.7) 5.46 (3.42, 8.26)
本態性高血圧症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=468 100 人年=3.04	全 BKZ 群 N=468 100 人年=4.20
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
起立性高血圧	0	1 (0.2) 0.33 (0.01, 1.84)	1 (0.2) 0.24 (0.01, 1.33)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: BKZ 320 mg Q4W includes all events occurring during BKZ Q4W treatment in all three randomized treatment arms.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.2.2.1

表 7.3-11　維持期間のすべての有害事象［PS0008 試験（MS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	119 (77.3) 230.25 (190.75, 275.53)	114 (74.5) 205.72 (169.70, 247.14)	233 (75.9) 217.56 (190.52, 247.36)
血液およびリンパ系障害	3 (1.9) 2.60 (0.54, 7.60)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	4 (1.3) 1.72 (0.47, 4.42)
出血性貧血	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
リンパ球減少症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
リンパ節症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
心臓障害	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
左脚ブロック	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
狭心症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
不安定狭心症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
結節性調律	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
洞結節機能不全	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
汗孔角化症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
耳および迷路障害	3 (1.9) 2.63 (0.54, 7.68)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	5 (1.6) 2.18 (0.71, 5.08)
耳痛	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
耳管障害	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
耳垢分泌過多	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
回転性めまい	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
内分泌障害	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
甲状腺腫	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
眼障害	5 (3.2) 4.37 (1.42, 10.20)	7 (4.6) 6.19 (2.49, 12.75)	12 (3.9) 5.27 (2.73, 9.21)
弱視	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
白内障	0	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
結膜出血	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
結膜充血	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
眼瞼炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.28)	3 (2.0) 2.60 (0.54, 7.59)	5 (1.6) 2.17 (0.70, 5.06)
アレルギー性眼瞼炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
霰粒腫	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
眼充血	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
眼傍結合織炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
胃腸障害	26 (16.9) 24.96 (16.31, 36.58)	17 (11.1) 15.38 (8.96, 24.62)	43 (14.0) 20.03 (14.50, 26.98)
膵炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
歯痛	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.99)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	5 (1.6) 2.17 (0.71, 5.07)
下痢	5 (3.2) 4.40 (1.43, 10.26)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	7 (2.3) 3.05 (1.23, 6.29)
憩室	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
出血性十二指腸潰瘍	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
消化不良	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
胃炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
腹痛	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.29)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	4 (1.3) 1.73 (0.47, 4.44)
上腹部痛	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
胃食道逆流性疾患	3 (1.9) 2.63 (0.54, 7.68)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	5 (1.6) 2.18 (0.71, 5.08)
便秘	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
食中毒	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
消化管刺激症状	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
鼠径ヘルニア	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
嘔吐	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
悪心	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.7) 0.87 (0.10, 3.13)
胃腸出血	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
口内乾燥	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
口唇炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
アフタ性潰瘍	2 (1.3) 1.75 (0.21, 6.31)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.80)
口腔内潰瘍形成	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
舌潰瘍	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
臍ヘルニア	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (5.2) 7.11 (3.07, 14.01)	7 (4.6) 6.15 (2.47, 12.66)	15 (4.9) 6.63 (3.71, 10.93)
疲労	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.29)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
発熱	0	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
末梢腫脹	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
乾燥症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
注射部位血腫	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
注射部位疼痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
注射部位反応	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
注射部位内出血	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
注射部位紅斑	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
末梢性浮腫	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.20)	3 (1.0) 1.29 (0.27, 3.78)
非心臓性胸痛	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肝胆道系障害	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
胆嚢炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肝嚢胞	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
肝腫大	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
非アルコール性脂肪肝	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
免疫系障害	3 (1.9) 2.60 (0.54, 7.61)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	4 (1.3) 1.73 (0.47, 4.42)
過敏症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
季節性アレルギー	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	3 (1.0) 1.29 (0.27, 3.78)
感染症および寄生虫症	94 (61.0) 140.90 (113.86, 172.42)	87 (56.9) 125.71 (100.69, 155.07)	181 (59.0) 133.17 (114.47, 154.04)
胃腸炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.80)
虫垂炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
憩室炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
消化管感染	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
寄生虫性胃腸炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
細菌尿	4 (2.6) 3.52 (0.96, 9.02)	4 (2.6) 3.50 (0.95, 8.95)	8 (2.6) 3.51 (1.52, 6.91)
蜂巣炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.80)
無症候性細菌尿	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
細菌感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
膿痂疹性湿疹	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
細菌性眼感染	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
皮膚細菌感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
細菌性上気道感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
口腔カンジダ症	17 (11.0) 15.87 (9.25, 25.41)	21 (13.7) 19.61 (12.14, 29.98)	38 (12.4) 17.74 (12.56, 24.35)
皮膚カンジダ	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
外陰部腟カンジダ症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
カンジダ感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
消化器カンジダ症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
口角口唇炎	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.22)	5 (1.6) 2.17 (0.70, 5.06)
歯感染	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.65)	0	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
歯髄炎	0	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	2 (0.7) 0.87 (0.10, 3.13)
歯肉炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
歯膿瘍	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
中耳炎	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	5 (1.6) 2.17 (0.71, 5.07)
外耳炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.20)	3 (1.0) 1.29 (0.27, 3.78)
耳感染	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
急性中耳炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
ダニ皮膚炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
結膜炎	4 (2.6) 3.52 (0.96, 9.02)	6 (3.9) 5.27 (1.93, 11.47)	10 (3.3) 4.40 (2.11, 8.09)
麦粒腫	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	3 (2.0) 2.61 (0.54, 7.63)	5 (1.6) 2.18 (0.71, 5.08)
腟感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
口腔真菌感染	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	6 (3.9) 5.26 (1.93, 11.44)	7 (2.3) 3.05 (1.22, 6.28)
皮膚真菌感染	0	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
爪真菌症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
真菌性舌感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
外陰腟真菌感染	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
口腔ヘルペス	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.23)	4 (1.3) 1.73 (0.47, 4.44)
帯状疱疹	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
性器膿瘍	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
咬傷感染	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
インフルエンザ	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	4 (2.6) 3.49 (0.95, 8.93)	6 (2.0) 2.61 (0.96, 5.68)
気管支炎	7 (4.5) 6.18 (2.48, 12.73)	3 (2.0) 2.59 (0.53, 7.58)	10 (3.3) 4.37 (2.09, 8.03)
肺炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
伝染性軟属腫	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
蟯虫症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
敗血症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
毛包炎	3 (1.9) 2.61 (0.54, 7.62)	4 (2.6) 3.50 (0.95, 8.95)	7 (2.3) 3.05 (1.23, 6.28)
爪囲炎	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	0	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
皮下組織膿瘍	0	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.22)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
膿疱性ざ瘡	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
膿痂疹	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
毛巣嚢胞	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
丹毒	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.28)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
足部白癬	5 (3.2) 4.40 (1.43, 10.26)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	7 (2.3) 3.05 (1.23, 6.28)
体部白癬	4 (2.6) 3.51 (0.96, 9.00)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	5 (1.6) 2.18 (0.71, 5.08)
癜風	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
潜伏結核	3 (1.9) 2.59 (0.53, 7.58)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	4 (1.3) 1.72 (0.47, 4.41)
鼻咽頭炎	28 (18.2) 28.03 (18.63, 40.52)	28 (18.3) 27.75 (18.44, 40.11)	56 (18.2) 27.89 (21.07, 36.22)
上気道感染	13 (8.4) 11.71 (6.24, 20.02)	11 (7.2) 9.91 (4.95, 17.73)	24 (7.8) 10.81 (6.93, 16.08)
咽頭炎	11 (7.1) 9.84 (4.91, 17.61)	4 (2.6) 3.49 (0.95, 8.93)	15 (4.9) 6.62 (3.71, 10.93)
鼻炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	5 (3.3) 4.36 (1.42, 10.18)	6 (2.0) 2.61 (0.96, 5.67)
扁桃炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	4 (1.3) 1.73 (0.47, 4.44)
副鼻腔炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.22)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
急性副鼻腔炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.7) 0.87 (0.10, 3.13)
慢性副鼻腔炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
喉頭炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
尿路感染	3 (1.9) 2.64 (0.54, 7.70)	8 (5.2) 7.09 (3.06, 13.98)	11 (3.6) 4.85 (2.42, 8.69)
膀胱炎	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.28)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	4 (1.3) 1.73 (0.47, 4.44)
ウイルス性上気道感染	4 (2.6) 3.52 (0.96, 9.01)	3 (2.0) 2.62 (0.54, 7.66)	7 (2.3) 3.07 (1.23, 6.32)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ウイルス感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
ウイルス性消化管感染	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
ウイルス性髄膜炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
傷害、中毒および処置合併症	8 (5.2) 7.13 (3.08, 14.05)	11 (7.2) 9.81 (4.90, 17.56)	19 (6.2) 8.47 (5.10, 13.23)
関節損傷	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
半月板損傷	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
脳振盪	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
足関節部骨折	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
手骨折	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
上腕骨骨折	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
上肢骨折	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
靭帯捻挫	0	3 (2.0) 2.60 (0.54, 7.59)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
靭帯断裂	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肉離れ	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
腱断裂	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
動物咬傷	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
節足動物咬傷	0	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.20)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
交通事故	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
四肢損傷	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
挫傷	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
裂傷	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
皮膚擦過傷	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
臨床検査	16 (10.4) 14.58 (8.33, 23.67)	7 (4.6) 6.16 (2.48, 12.69)	23 (7.5) 10.30 (6.53, 15.45)
血中ブドウ糖増加	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
癌胎児性抗原増加	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
心電図 T 波振幅減少	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肝酵素上昇	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.67)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	4 (1.3) 1.73 (0.47, 4.44)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
血中ビリルビン増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肝機能検査値上昇	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
結核菌検査偽陽性	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
結核菌群検査陽性	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
血中クレアチニン増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	2 (0.7) 0.87 (0.10, 3.13)
ヒト絨毛性ゴナドトロピン陽性	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
尿沈渣陽性	2 (1.3) 1.75 (0.21, 6.31)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.80)
血圧上昇	3 (1.9) 2.60 (0.54, 7.61)	0	3 (1.0) 1.29 (0.27, 3.78)
ビタミン D 減少	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
好酸球数増加	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
代謝および栄養障害	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.98)	4 (2.6) 3.47 (0.94, 8.88)	8 (2.6) 3.49 (1.51, 6.87)
食欲減退	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
コントロール不良の糖尿病	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
2 型糖尿病	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
痛風	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
耐糖能障害	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
高血糖	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
高脂血症	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
筋骨格系および結合組織障害	16 (10.4) 14.36 (8.21, 23.32)	14 (9.2) 12.69 (6.94, 21.30)	30 (9.8) 13.53 (9.13, 19.31)
外骨腫	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
骨膜炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
脊椎痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
滑液包炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肋軟骨炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
足変形	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
関節周囲炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
顎関節症候群	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
関節痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	6 (3.9) 5.26 (1.93, 11.44)	8 (2.6) 3.48 (1.50, 6.86)
関節腫脹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
骨粗鬆症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
背部痛	4 (2.6) 3.50 (0.95, 8.96)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	6 (2.0) 2.61 (0.96, 5.68)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
筋骨格痛	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.24)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	3 (1.0) 1.29 (0.27, 3.78)
四肢痛	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
筋骨格硬直	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
乾癬性関節症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
腱炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	5 (3.2) 4.38 (1.42, 10.21)	3 (2.0) 2.60 (0.54, 7.60)	8 (2.6) 3.48 (1.50, 6.86)
結腸癌	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
限局性結節性過形成	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
扁平上皮癌	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
腎血管筋脂肪腫	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
皮膚乳頭腫	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
メラノサイト性母斑	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
基底細胞癌	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
神経系障害	6 (3.9) 5.29 (1.94, 11.52)	9 (5.9) 7.98 (3.65, 15.16)	15 (4.9) 6.63 (3.71, 10.94)
糖尿病性ニューロパチー	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
嗜眠	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
失神	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
頭痛	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	5 (3.3) 4.35 (1.41, 10.15)	7 (2.3) 3.04 (1.22, 6.27)
坐骨神経痛	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
手根管症候群	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.29)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
感覚鈍麻	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
錯感覚	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肋間神経痛	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
自然流産	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
避妊具使用中の妊娠	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
精神障害	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	3 (2.0) 2.60 (0.54, 7.60)	4 (1.3) 1.73 (0.47, 4.44)
不安	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.23)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
初期不眠症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
腎および尿路障害	8 (5.2) 7.12 (3.07, 14.03)	6 (3.9) 5.28 (1.94, 11.50)	14 (4.6) 6.20 (3.39, 10.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
排尿困難	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
尿閉	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
膀胱壁肥厚	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
腎結石症	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
腎嚢胞	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
蛋白尿	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.98)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.26)	6 (2.0) 2.61 (0.96, 5.69)
血尿	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.80)
結晶尿	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
腎仙痛	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
生殖系および乳房障害	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	2 (0.7) 0.87 (0.10, 3.13)
月経困難症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
卵巣嚢胞	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16 (10.4) 14.69 (8.40, 23.86)	11 (7.2) 9.92 (4.95, 17.75)	27 (8.8) 12.29 (8.10, 17.87)
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
喘息	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
咳嗽	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	4 (1.3) 1.74 (0.47, 4.44)
湿性咳嗽	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
声帯ポリープ	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
しゃっくり	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
鼻閉	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	2 (0.7) 0.87 (0.10, 3.13)
鼻の炎症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
鼻出血	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
鼻粘膜びらん	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
鼻茸	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
鼻中隔弯曲	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
副鼻腔うっ血	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
肺腫瘤	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
呼吸障害	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
口腔咽頭痛	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.65)	4 (2.6) 3.49 (0.95, 8.93)	7 (2.3) 3.05 (1.23, 6.29)
鼻漏	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
咽喉乾燥	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
上気道咳症候群	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
皮膚および皮下組織障害	15 (9.7) 13.70 (7.67, 22.59)	20 (13.1) 18.63 (11.38, 28.77)	35 (11.4) 16.14 (11.24, 22.44)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
脱毛症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
血管浮腫	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
汗腺炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
水疱	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
皮膚乾燥	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
粘液様嚢胞	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
湿疹	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	2 (1.3) 1.73 (0.21, 6.25)	5 (1.6) 2.17 (0.71, 5.07)
接触性皮膚炎	0	3 (2.0) 2.60 (0.54, 7.59)	3 (1.0) 1.30 (0.27, 3.79)
アレルギー性皮膚炎	0	2 (1.3) 1.72 (0.21, 6.23)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
異汗性湿疹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
間擦疹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.11)
皮膚炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
アトピー性皮膚炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
貨幣状湿疹	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.41)
痒疹	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
薬疹	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.80)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
紅斑	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.83)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
剥脱性皮膚炎	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
後天性剥脱性角質剥離	1 (0.6) 0.86 (0.02, 4.81)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
そう痒症	0	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.27)	2 (0.7) 0.87 (0.10, 3.13)
全身性そう痒症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.79)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
乾癬	3 (1.9) 2.62 (0.54, 7.66)	3 (2.0) 2.59 (0.53, 7.58)	6 (2.0) 2.61 (0.96, 5.68)
乾癬様皮膚炎	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
発疹	2 (1.3) 1.74 (0.21, 6.30)	0	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
光線角化症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.84)	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.78)	2 (0.7) 0.86 (0.10, 3.12)
血管障害	6 (3.9) 5.29 (1.94, 11.51)	4 (2.6) 3.50 (0.95, 8.95)	10 (3.3) 4.39 (2.11, 8.07)
大動脈硬化症	0	1 (0.7) 0.86 (0.02, 4.81)	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)
深部静脈血栓症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154 100 人年=1.16	BKZ 320mg Q4W 群 N=153 100 人年=1.17	全 BKZ 群 N=307 100 人年=2.32
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
高血圧	4 (2.6) 3.51 (0.96, 8.99)	3 (2.0) 2.61 (0.54, 7.62)	7 (2.3) 3.06 (1.23, 6.30)
本態性高血圧症	1 (0.6) 0.87 (0.02, 4.82)	0	1 (0.3) 0.43 (0.01, 2.40)

ADA：アダリムマブ、BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、MS：維持期間解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Subjects randomized to ADA/BKZ are not included in this summary.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.2.4

表 7.3-12 導入期間のすべての有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	39 (47.0) 238.41 (169.53, 325.91)	181 (56.4) 287.26 (246.93, 332.29)	83 (50.9) 247.62 (197.23, 306.96)
血液およびリンパ系障害	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.08)	3 (0.9) 3.03 (0.63, 8.86)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
慢性疾患の貧血	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
リンパ球減少症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
リンパ節症	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.08)	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
心臓障害	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.97)	5 (1.6) 5.06 (1.64, 11.81)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
心室内伝導障害	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
動悸	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
急性心不全	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
急性心筋梗塞	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
左室肥大	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
心房細動	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.97)	0	0
心停止	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
ジルベール症候群	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
耳および迷路障害	1 (1.2) 3.95 (0.10, 22.00)	5 (1.6) 5.07 (1.65, 11.84)	3 (1.8) 6.10 (1.26, 17.82)
耳痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	2 (1.2) 4.04 (0.49, 14.59)
耳不快感	1 (1.2) 3.95 (0.10, 22.00)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
外耳の炎症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
耳鳴	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
回転性めまい	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
頭位性回転性めまい	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
鼓膜穿孔	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
眼障害	0	6 (1.9) 6.09 (2.23, 13.25)	6 (3.7) 12.20 (4.48, 26.56)
硝子体混濁	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
アレルギー性結膜炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
結膜浮腫	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
眼瞼痙攣	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
高眼圧症	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.13)
眼乾燥	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
眼瞼炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
霰粒腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
眼瞼浮腫	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
視力低下	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
黄斑円孔	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
網膜症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
胃腸障害	7 (8.4) 29.13 (11.71, 60.02)	33 (10.3) 36.02 (24.79, 50.58)	7 (4.3) 14.34 (5.77, 29.55)
肛門そう痒症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
潰瘍性大腸炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
齲歯	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.13)
歯痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
下痢	3 (3.6) 12.09 (2.49, 35.34)	10 (3.1) 10.35 (4.96, 19.03)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
変色便	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.04)	0	0
腹部膨満	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
鼓腸	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
腹痛	2 (2.4) 7.91 (0.96, 28.56)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
上腹部痛	0	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.89)	0
下腹部痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
便秘	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
胃腸障害	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
腸炎	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.96)	0	0

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
胃酸過多	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
腹部不快感	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
嚥下障害	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
歯肉障害	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
痔核	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
悪心	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.93)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
嘔吐	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
口唇炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
口の感覚鈍麻	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
口唇腫脹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
唾液腺結石	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
アフタ性潰瘍	2 (2.4) 8.05 (0.97, 29.08)	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.88)	0
口内炎	0	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.90)	0
舌痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.4) 8.06 (0.98, 29.10)	25 (7.8) 26.61 (17.22, 39.28)	4 (2.5) 8.13 (2.22, 20.82)
疲労	0	5 (1.6) 5.09 (1.65, 11.88)	0
無力症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
倦怠感	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
発熱	0	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.40)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.13)
悪寒	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
異常感	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
熱感	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
末梢腫脹	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.17)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
炎症	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
注射部位紅斑	0	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.90)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
注射部位疼痛	0	2 (0.6) 2.02 (0.25, 7.31)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
注射部位内出血	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.18)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
注射部位浮腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
注射部位反応	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
注射部位腫脹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
末梢性浮腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
胸部不快感	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
薬剤逆説反応	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.17)
肝胆道系障害	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
アルコール性肝炎	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
免疫系障害	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
季節性アレルギー	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
感染症および寄生虫症	18 (21.7) 83.37 (49.41, 131.76)	111 (34.6) 137.06 (112.75, 165.06)	34 (20.9) 75.20 (52.08, 105.08)
胃腸炎	0	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.40)	0
蜂巣炎	2 (2.4) 7.98 (0.97, 28.83)	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
細菌性結膜炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
細菌性胃腸炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
細菌性咽頭炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
ボレリア感染	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
口腔カンジダ症	0	28 (8.7) 29.20 (19.40, 42.20)	0
中咽頭カンジダ症	0	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.40)	0
性器カンジダ症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
手足口病	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
歯膿瘍	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.09)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
口角口唇炎	0	2 (0.6) 2.01 (0.24, 7.28)	0
歯周炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
歯髄炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
外耳炎	0	5 (1.6) 5.07 (1.65, 11.83)	0
中耳炎	0	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.88)	0
麦粒腫	0	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.88)	0
結膜炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
眼瞼感染	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
外陰腟真菌感染	0	2 (0.6) 2.03 (0.25, 7.32)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
皮膚真菌感染	0	3 (0.9) 3.03 (0.62, 8.86)	0
真菌感染	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
真菌性咽頭炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
爪真菌症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
口腔真菌感染	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
真菌性口腔咽頭炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
口腔ヘルペス	0	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.88)	2 (1.2) 4.01 (0.49, 14.49)
単純ヘルペス	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.31)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
帯状疱疹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
創傷感染	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
インフルエンザ	1 (1.2) 3.95 (0.10, 22.01)	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
気管支炎	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
下気道感染	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
肺炎	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.95)	0	0
精巣上体炎	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
陰嚢膿瘍	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.16)	0	0
毛包炎	0	5 (1.6) 5.08 (1.65, 11.86)	0
爪囲炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
膿痂疹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
膿疱性皮疹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
皮下組織膿瘍	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
せつ	0	0	2 (1.2) 4.01 (0.49, 14.48)
ブドウ球菌皮膚感染	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
レンサ球菌性咽頭炎	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.05)	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
足部白癬	0	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.40)	0
股部白癬	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
鼻咽頭炎	7 (8.4) 29.31 (11.78, 60.38)	30 (9.3) 31.74 (21.42, 45.32)	14 (8.6) 29.05 (15.88, 48.74)
上気道感染	2 (2.4) 8.04 (0.97, 29.04)	9 (2.8) 9.16 (4.19, 17.38)	5 (3.1) 10.20 (3.31, 23.81)
咽頭炎	0	6 (1.9) 6.09 (2.24, 13.26)	2 (1.2) 4.01 (0.49, 14.49)
副鼻腔炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
扁桃炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
鼻炎	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
尿路感染	5 (6.0) 20.62 (6.70, 48.12)	6 (1.9) 6.08 (2.23, 13.24)	2 (1.2) 4.02 (0.49, 14.51)
膀胱炎	0	4 (1.2) 4.07 (1.11, 10.41)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
ウイルス性気管支炎	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ウイルス性胃腸炎	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
ウイルス性上気道感染	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
傷害、中毒および処置合併症	3 (3.6) 12.05 (2.48, 35.20)	13 (4.0) 13.39 (7.13, 22.90)	7 (4.3) 14.29 (5.75, 29.44)
関節損傷	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
心臓損傷	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
足骨折	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
上肢骨折	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
上顆炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
靭帯損傷	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
肉離れ	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
腱損傷	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.17)	0	0
節足動物咬傷	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	2 (1.2) 4.03 (0.49, 14.56)
転倒	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.96)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
動物咬傷	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
体内異物	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
創傷	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
各種物質毒性	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.96)	0	0
四肢損傷	0	0	2 (1.2) 4.02 (0.49, 14.53)
顔面損傷	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.07)	0	0
裂傷	0	2 (0.6) 2.03 (0.25, 7.32)	0
熱傷	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
臨床検査	4 (4.8) 16.37 (4.46, 41.92)	16 (5.0) 16.59 (9.48, 26.94)	5 (3.1) 10.16 (3.30, 23.71)
細菌検査	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
血中ブドウ糖増加	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
フィブリン D ダイマー増加	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.6) 2.02 (0.25, 7.31)	0
肝酵素上昇	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
肝機能検査値上昇	1 (1.2) 3.93 (0.10, 21.92)	0	0
血中ナトリウム増加	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
結核菌検査偽陽性	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
体重増加	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.18)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	3 (1.8) 6.04 (1.25, 17.65)
体温上昇	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
C-反応性蛋白増加	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.15)	0	0
尿中血陽性	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
尿中結晶陽性	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
尿蛋白	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
血圧上昇	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.14)	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
好中球数減少	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
好中球数増加	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.06)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
リンパ球数減少	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.06)	0	0
白血球数減少	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
白血球数増加	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
代謝および栄養障害	3 (3.6) 12.06 (2.49, 35.25)	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.40)	3 (1.8) 6.02 (1.24, 17.61)
2 型糖尿病	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
糖尿病	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.15)	0	0
痛風	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
高尿酸血症	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.15)	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
ビタミン D 欠乏	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.93)	0	0
高脂血症	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
低カリウム血症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
脱水	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
筋骨格系および結合組織障害	11 (13.3) 47.86 (23.89, 85.63)	16 (5.0) 16.72 (9.56, 27.15)	19 (11.7) 40.74 (24.53, 63.63)
関節炎	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
脊椎痛	0	0	2 (1.2) 4.02 (0.49, 14.54)
尾骨痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
滑液包炎	1 (1.2) 3.96 (0.10, 22.08)	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
骨端症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
リウマチ性多発筋痛	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
椎間板突出	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
椎間関節症候群	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
肩回旋筋腱板症候群	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
顎関節症候群	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
関節痛	4 (4.8) 16.19 (4.41, 41.46)	6 (1.9) 6.13 (2.25, 13.34)	6 (3.7) 12.25 (4.50, 26.67)
筋炎	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.17)	0	0
筋肉痛	0	0	2 (1.2) 4.00 (0.48, 14.45)
筋痙縮	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.15)	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
筋攣縮	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
背部痛	2 (2.4) 8.00 (0.97, 28.92)	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.89)	4 (2.5) 8.05 (2.19, 20.61)
頚部痛	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.18)	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
四肢不快感	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.13)
筋骨格痛	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
四肢痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
下肢腫瘤	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
乾癬性関節症	3 (3.6) 12.19 (2.51, 35.62)	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
滑液嚢腫	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.93)	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）	2 (2.4) 7.88 (0.95, 28.45)	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.40)	3 (1.8) 6.05 (1.25, 17.69)
肝臓血管腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
線維腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
シュワン細胞腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
神経腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
食道腺癌	1 (1.2) 3.94 (0.10, 21.94)	0	0
皮膚乳頭腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
メラノサイト性母斑	1 (1.2) 3.93 (0.10, 21.92)	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.13)
脂漏性角化症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
神経系障害	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.18)	25 (7.8) 26.57 (17.20, 39.23)	13 (8.0) 27.33 (14.55, 46.73)
頭蓋内動脈瘤	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
失神	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
傾眠	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
頭痛	0	11 (3.4) 11.36 (5.67, 20.34)	7 (4.3) 14.33 (5.76, 29.53)
坐骨神経痛	0	3 (0.9) 3.05 (0.63, 8.90)	0

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
片頭痛	0	2 (0.6) 2.02 (0.25, 7.31)	0
前兆を伴う片頭痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
神経圧迫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
腓骨神経麻痺	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
くも膜嚢胞	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
浮動性めまい	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	2 (1.2) 4.04 (0.49, 14.59)
失神寸前の状態	0	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.89)	0
知覚過敏	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
錯感覚	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
味覚減退	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	0
神経痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
味覚異常	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.18)	0	0
脳損傷	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
振戦	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
精神障害	0	6 (1.9) 6.09 (2.23, 13.25)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
不安	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
注意欠陥多動性障害	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
攻撃性	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
うつ病	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.29)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.19)
気分動揺	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
腎および尿路障害	0	3 (0.9) 3.03 (0.62, 8.86)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
頻尿	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
慢性腎臓病	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
腎結石症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
蛋白尿	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	0
生殖系および乳房障害	1 (1.2) 3.95 (0.10, 22.00)	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.17)
不規則月経	1 (1.2) 3.95 (0.10, 22.00)	0	0
子宮脱	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
陰部そう痒症	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.17)
外陰腟そう痒症	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (4.8) 16.23 (4.42, 41.55)	12 (3.7) 12.35 (6.38, 21.57)	7 (4.3) 14.28 (5.74, 29.43)

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
呼吸困難	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
慢性閉塞性肺疾患	1 (1.2) 3.95 (0.10, 21.99)	0	0
咳嗽	1 (1.2) 3.95 (0.10, 22.01)	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.39)	2 (1.2) 4.02 (0.49, 14.51)
アレルギー性鼻炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
鼻茸	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
アレルギー性呼吸器症状	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
気道うっ血	1 (1.2) 3.95 (0.10, 22.01)	0	0
口腔咽頭痛	2 (2.4) 8.05 (0.97, 29.08)	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.89)	2 (1.2) 4.03 (0.49, 14.56)
鼻漏	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
上気道咳症候群	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
皮膚および皮下組織障害	9 (10.8) 38.52 (17.62, 73.13)	46 (14.3) 50.59 (37.04, 67.48)	15 (9.2) 31.47 (17.61, 51.90)
ざ瘡	0	8 (2.5) 8.16 (3.52, 16.09)	0
ざ瘡様皮膚炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
脱毛症	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
円形脱毛症	0	0	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
びまん性脱毛症	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.13)	0	0
多汗症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
稗粒腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
水疱	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
皮膚乾燥	0	5 (1.6) 5.07 (1.65, 11.83)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.16)
皮膚疼痛	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
湿疹	0	5 (1.6) 5.08 (1.65, 11.85)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.14)
接触性皮膚炎	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	2 (1.2) 4.03 (0.49, 14.54)
異汗性湿疹	0	4 (1.2) 4.06 (1.11, 10.39)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
アトピー性皮膚炎	0	0	2 (1.2) 4.02 (0.49, 14.51)
間擦疹	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.28)	0
皮膚炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
アレルギー性皮膚炎	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
脂漏性皮膚炎	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.12)	0	0
多形日光疹	0	2 (0.6) 2.02 (0.24, 7.30)	0
そう痒症	2 (2.4) 8.00 (0.97, 28.90)	3 (0.9) 3.04 (0.63, 8.87)	2 (1.2) 4.02 (0.49, 14.52)

SOC PT	PBO 群 N=83 100 人年=0.25	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=0.99	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
全身性そう痒症	0	5 (1.6) 5.09 (1.65, 11.88)	2 (1.2) 4.03 (0.49, 14.54)
乾癬	5 (6.0) 20.60 (6.69, 48.08)	3 (0.9) 3.03 (0.63, 8.86)	2 (1.2) 4.04 (0.49, 14.58)
膿疱性乾癬	0	2 (0.6) 2.03 (0.25, 7.32)	0
乾癬様皮膚炎	0	0	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.12)
紫斑	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.63)	0
発疹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
丘疹性皮疹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
酒さ	0	2 (0.6) 2.02 (0.25, 7.31)	0
皮膚嚢腫	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.61)	1 (0.6) 2.00 (0.05, 11.15)
光線角化症	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
蕁麻疹	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.18)
血管障害	2 (2.4) 8.03 (0.97, 29.02)	8 (2.5) 8.17 (3.53, 16.09)	5 (3.1) 10.21 (3.32, 23.84)
充血	0	1 (0.3) 1.01 (0.03, 5.62)	0
高血圧	1 (1.2) 3.98 (0.10, 22.18)	7 (2.2) 7.13 (2.87, 14.70)	5 (3.1) 10.21 (3.32, 23.84)
起立性低血圧	1 (1.2) 3.97 (0.10, 22.11)	0	0

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.2.1.1

表 7.3-13　日本人集団の導入期間のすべての有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	7 (41.2) 192.24 (77.29, 396.08)	40 (64.5) 354.70 (253.40, 483.00)	17 (58.6) 301.57 (175.67, 482.84)
血液およびリンパ系障害	0	0	1 (3.4) 11.81 (0.30, 65.80)
慢性疾患の貧血	0	0	1 (3.4) 11.81 (0.30, 65.80)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.23)	0
ジルベール症候群	0	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.23)	0
耳および迷路障害	0	1 (1.6) 5.30 (0.13, 29.50)	0
耳不快感	0	1 (1.6) 5.30 (0.13, 29.50)	0
外耳の炎症	0	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.18)	0

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
眼障害	0	2 (3.2) 10.68 (1.29, 38.59)	3 (10.3) 35.97 (7.42, 105.13)
硝子体混濁	0	1 (1.6) 5.27 (0.13, 29.34)	0
アレルギー性結膜炎	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.46)	1 (3.4) 11.68 (0.30, 65.08)
結膜浮腫	0	0	1 (3.4) 11.57 (0.29, 64.46)
高眼圧症	0	0	1 (3.4) 11.53 (0.29, 64.26)
黄斑円孔	0	0	1 (3.4) 11.62 (0.29, 64.73)
網膜症	0	1 (1.6) 5.27 (0.13, 29.34)	0
胃腸障害	1 (5.9) 19.23 (0.49, 107.16)	8 (12.9) 46.83 (20.22, 92.27)	2 (6.9) 23.42 (2.84, 84.60)
齲歯	0	1 (1.6) 5.26 (0.13, 29.32)	1 (3.4) 11.53 (0.29, 64.22)
下痢	0	2 (3.2) 10.76 (1.30, 38.89)	0
腹痛	0	0	1 (3.4) 11.63 (0.29, 64.79)
下腹部痛	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.49)	0
腸炎	1 (5.9) 19.23 (0.49, 107.16)	0	0
腹部不快感	0	1 (1.6) 5.28 (0.13, 29.44)	0
悪心	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.47)	0
アフタ性潰瘍	0	1 (1.6) 5.27 (0.13, 29.37)	0
口内炎	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.48)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	5 (8.1) 27.56 (8.95, 64.31)	1 (3.4) 11.52 (0.29, 64.18)
発熱	0	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.27)	1 (3.4) 11.52 (0.29, 64.18)
注射部位紅斑	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.48)	0
注射部位疼痛	0	1 (1.6) 5.28 (0.13, 29.40)	0
注射部位反応	0	1 (1.6) 5.23 (0.13, 29.16)	0
末梢性浮腫	0	1 (1.6) 5.30 (0.13, 29.51)	0
感染症および寄生虫症	2 (11.8) 41.74 (5.06, 150.79)	27 (43.5) 185.27 (122.09, 269.55)	5 (17.2) 59.31 (19.26, 138.42)
胃腸炎	0	1 (1.6) 5.28 (0.13, 29.43)	0
蜂巣炎	1 (5.9) 20.21 (0.51, 112.62)	0	1 (3.4) 11.47 (0.29, 63.89)
細菌性胃腸炎	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.46)	0
口腔カンジダ症	0	6 (9.7) 32.67 (11.99, 71.10)	0
中咽頭カンジダ症	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.48)	0
口角口唇炎	0	2 (3.2) 10.43 (1.26, 37.67)	0
歯周炎	0	1 (1.6) 5.26 (0.13, 29.32)	0

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
外耳炎	0	1 (1.6) 5.22 (0.13, 29.08)	0
眼瞼感染	0	1 (1.6) 5.22 (0.13, 29.08)	0
気管支炎	0	0	1 (3.4) 11.59 (0.29, 64.56)
精巣上体炎	0	0	1 (3.4) 11.47 (0.29, 63.91)
毛包炎	0	2 (3.2) 10.67 (1.29, 38.54)	0
爪囲炎	0	2 (3.2) 10.53 (1.28, 38.04)	0
膿痂疹	0	1 (1.6) 5.26 (0.13, 29.31)	0
足部白癬	0	3 (4.8) 16.11 (3.32, 47.09)	0
股部白癬	0	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.24)	0
鼻咽頭炎	1 (5.9) 19.63 (0.50, 109.35)	8 (12.9) 44.39 (19.17, 87.47)	2 (6.9) 23.33 (2.83, 84.28)
咽頭炎	0	3 (4.8) 16.04 (3.31, 46.88)	0
副鼻腔炎	0	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.18)	0
尿路感染	0	1 (1.6) 5.27 (0.13, 29.37)	0
傷害、中毒および処置合併症	0	2 (3.2) 10.49 (1.27, 37.88)	2 (6.9) 23.71 (2.87, 85.65)
足骨折	0	0	1 (3.4) 11.55 (0.29, 64.34)
節足動物咬傷	0	0	1 (3.4) 11.75 (0.30, 65.46)
熱傷	0	2 (3.2) 10.49 (1.27, 37.88)	0
臨床検査	0	4 (6.5) 21.54 (5.87, 55.16)	0
血中ブドウ糖増加	0	1 (1.6) 5.23 (0.13, 29.16)	0
肝酵素上昇	0	2 (3.2) 10.55 (1.28, 38.09)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.6) 5.26 (0.13, 29.30)	0
体温上昇	0	1 (1.6) 5.30 (0.13, 29.52)	0
代謝および栄養障害	1 (5.9) 20.06 (0.51, 111.75)	1 (1.6) 5.30 (0.13, 29.52)	2 (6.9) 23.69 (2.87, 85.56)
糖尿病	1 (5.9) 20.06 (0.51, 111.75)	0	0
痛風	0	0	1 (3.4) 11.66 (0.30, 64.98)
高尿酸血症	0	0	1 (3.4) 11.62 (0.29, 64.75)
脱水	0	1 (1.6) 5.30 (0.13, 29.52)	0
筋骨格系および結合組織障害	4 (23.5) 88.60 (24.14, 226.85)	1 (1.6) 5.27 (0.13, 29.34)	7 (24.1) 91.28 (36.70, 188.07)
滑液包炎	1 (5.9) 19.75 (0.50, 110.06)	0	1 (3.4) 11.57 (0.29, 64.44)
リウマチ性多発筋痛	0	0	1 (3.4) 11.82 (0.30, 65.88)
肩回旋筋腱板症候群	0	0	1 (3.4) 11.78 (0.30, 65.65)

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
関節痛	1 (5.9) 19.63 (0.50, 109.35)	0	0
筋炎	1 (5.9) 20.15 (0.51, 112.25)	0	0
筋肉痛	0	0	2 (6.9) 23.17 (2.81, 83.69)
筋痙縮	1 (5.9) 20.09 (0.51, 111.94)	0	0
背部痛	0	1 (1.6) 5.27 (0.13, 29.34)	1 (3.4) 11.48 (0.29, 63.97)
筋骨格痛	0	0	1 (3.4) 11.82 (0.30, 65.86)
頚部痛	0	0	1 (3.4) 11.84 (0.30, 65.97)
滑液嚢腫	1 (5.9) 19.11 (0.48, 106.49)	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）	0	2 (3.2) 10.63 (1.29, 38.41)	1 (3.4) 11.71 (0.30, 65.23)
肝臓血管腫	0	1 (1.6) 5.29 (0.13, 29.46)	0
線維腫	0	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.20)	0
皮膚乳頭腫	0	0	1 (3.4) 11.71 (0.30, 65.23)
神経系障害	0	3 (4.8) 16.06 (3.31, 46.93)	2 (6.9) 23.75 (2.88, 85.79)
頭蓋内動脈瘤	0	1 (1.6) 5.22 (0.13, 29.11)	0
頭痛	0	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.23)	1 (3.4) 11.49 (0.29, 64.04)
片頭痛	0	1 (1.6) 5.26 (0.13, 29.30)	0
くも膜嚢胞	0	1 (1.6) 5.23 (0.13, 29.16)	0
味覚減退	0	1 (1.6) 5.27 (0.13, 29.37)	0
神経痛	0	0	1 (3.4) 11.82 (0.30, 65.88)
精神障害	0	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.18)	0
うつ病	0	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.18)	0
腎および尿路障害	0	1 (1.6) 5.21 (0.13, 29.05)	0
蛋白尿	0	1 (1.6) 5.21 (0.13, 29.05)	0
生殖系および乳房障害	0	0	1 (3.4) 11.73 (0.30, 65.37)
子宮脱	0	0	1 (3.4) 11.65 (0.30, 64.93)
陰部そう痒症	0	0	1 (3.4) 11.73 (0.30, 65.37)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	3 (10.3) 37.60 (7.75, 109.89)
アレルギー性鼻炎	0	0	1 (3.4) 11.84 (0.30, 65.94)
口腔咽頭痛	0	0	2 (6.9) 24.20 (2.93, 87.41)
皮膚および皮下組織障害	2 (11.8) 42.72 (5.17, 154.32)	17 (27.4) 101.57 (59.17, 162.63)	5 (17.2) 60.27 (19.57, 140.66)

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ざ瘡	0	4 (6.5) 21.07 (5.74, 53.95)	0
脱毛症	0	1 (1.6) 5.26 (0.13, 29.30)	1 (3.4) 11.45 (0.29, 63.77)
稗粒腫	0	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.22)	0
皮膚乾燥	0	2 (3.2) 10.51 (1.27, 37.97)	0
接触性皮膚炎	0	2 (3.2) 10.63 (1.29, 38.39)	0
異汗性湿疹	0	3 (4.8) 16.01 (3.30, 46.80)	0
湿疹	0	2 (3.2) 10.55 (1.28, 38.12)	1 (3.4) 11.55 (0.29, 64.34)
皮膚炎	0	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.18)	0
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (3.4) 11.59 (0.29, 64.58)
多形日光疹	0	1 (1.6) 5.26 (0.13, 29.32)	0
全身性そう痒症	0	2 (3.2) 10.77 (1.30, 38.90)	0
乾癬	2 (11.8) 42.72 (5.17, 154.32)	1 (1.6) 5.24 (0.13, 29.17)	1 (3.4) 11.76 (0.30, 65.54)
乾癬様皮膚炎	0	0	1 (3.4) 11.47 (0.29, 63.91)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.2.1.2

表 7.3-14 導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	323 (81.8) 222.32 (198.73, 247.93)	262 (81.6) 212.55 (187.59, 239.91)	130 (79.8) 189.02 (157.92, 224.44)
血液およびリンパ系障害	11 (2.8) 3.12 (1.56, 5.58)	9 (2.8) 2.98 (1.36, 5.65)	4 (2.5) 2.59 (0.71, 6.64)
鉄欠乏性貧血	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
慢性疾患の貧血	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
内出血発生の増加傾向	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
白血球減少症	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
リンパ球減少症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
リンパ節症	4 (1.0) 1.12 (0.31, 2.88)	4 (1.2) 1.31 (0.36, 3.36)	0
肺門リンパ節腫脹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
好中球減少症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
大赤血球症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
心臓障害	9 (2.3) 2.54 (1.16, 4.83)	8 (2.5) 2.64 (1.14, 5.20)	3 (1.8) 1.93 (0.40, 5.64)
大動脈弁閉鎖不全症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
心室内伝導障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
第一度房室ブロック	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
動悸	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
急性心不全	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
心筋梗塞	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.37)	0
急性心筋梗塞	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
心筋虚血	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
左室肥大	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ドレスラー症候群	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
心停止	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
先天性、家族性および遺伝性障害	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.88)	0
ジルベール症候群	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
5 型高脂血症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
耳および迷路障害	11 (2.8) 3.13 (1.56, 5.59)	10 (3.1) 3.32 (1.59, 6.11)	3 (1.8) 1.96 (0.40, 5.72)
耳痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	2 (1.2) 1.30 (0.16, 4.68)
耳そう痒症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
耳不快感	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
外耳の炎症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
回転性めまい	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
耳鳴	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	1 (0.6) 0.65 (0.02, 3.59)
頭位性回転性めまい	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
鼓膜穿孔	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
鼓膜障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
眼障害	18 (4.6) 5.18 (3.07, 8.19)	17 (5.3) 5.73 (3.34, 9.18)	8 (4.9) 5.30 (2.29, 10.44)
硝子体混濁	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
結膜出血	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
アレルギー性結膜炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
結膜充血	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
結膜浮腫	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
眼瞼痙攣	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
高眼圧症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
眼乾燥	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
眼瞼炎	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.89)	4 (1.2) 1.32 (0.36, 3.37)	0
霰粒腫	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
アレルギー性眼瞼炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
眼瞼浮腫	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
後天性涙道狭窄	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
眼そう痒症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
羞明	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
視力低下	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
網膜剥離	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
黄斑円孔	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
網膜症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
糖尿病網膜症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
視力障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
霧視	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
胃腸障害	79 (20.0) 25.00 (19.79, 31.16)	69 (21.5) 25.73 (20.02, 32.57)	20 (12.3) 13.78 (8.42, 21.28)
肛門そう痒症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
直腸ポリープ	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
大腸ポリープ	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
口腔嚢胞	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
潰瘍性大腸炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
齲歯	6 (1.5) 1.69 (0.62, 3.68)	4 (1.2) 1.31 (0.36, 3.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
歯嚢胞	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
歯周病	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
歯痛	4 (1.0) 1.12 (0.31, 2.88)	4 (1.2) 1.31 (0.36, 3.36)	6 (3.7) 3.89 (1.43, 8.47)
下痢	14 (3.5) 4.01 (2.19, 6.73)	14 (4.4) 4.70 (2.57, 7.88)	4 (2.5) 2.60 (0.71, 6.66)
憩室	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
消化不良	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	3 (1.8) 1.93 (0.40, 5.64)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
腹部膨満	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
鼓腸	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
出血性胃潰瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
慢性胃炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
胃炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
上腹部痛	6 (1.5) 1.69 (0.62, 3.69)	5 (1.6) 1.65 (0.53, 3.84)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.67)
腹痛	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.87)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.68)
下腹部痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
消化器痛	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
便秘	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.28)	5 (1.6) 1.64 (0.53, 3.83)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
胃食道逆流性疾患	7 (1.8) 1.98 (0.80, 4.08)	4 (1.2) 1.32 (0.36, 3.37)	0
食中毒	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.87)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
胃腸障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
腸炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
小腸炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
胃腸毒性	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
胃酸過多	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
バレット食道	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
腹部不快感	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
嚥下障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
過敏性腸症候群	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
歯肉障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
痔核	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
腸潰瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
悪心	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
嘔吐	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
食道潰瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
口唇炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
口の感覚鈍麻	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
口唇腫脹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
消化性潰瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
唾液腺結石	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
耳下腺腫大	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
アフタ性潰瘍	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.29)	5 (1.6) 1.65 (0.54, 3.85)	0
口内炎	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.89)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.88)	0
口腔内潰瘍形成	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
舌炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
舌潰瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
舌痛	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
舌変色	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	34 (8.6) 10.11 (7.00, 14.13)	32 (10.0) 11.18 (7.65, 15.78)	7 (4.3) 4.63 (1.86, 9.54)
疲労	8 (2.0) 2.27 (0.98, 4.47)	7 (2.2) 2.32 (0.93, 4.77)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
無力症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
倦怠感	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
死亡	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
発熱	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.29)	5 (1.6) 1.65 (0.53, 3.84)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
悪寒	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
異常感	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
熱感	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
末梢腫脹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
乾燥症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
インフルエンザ様疾患	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
炎症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
注射部位紅斑	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.89)	4 (1.2) 1.32 (0.36, 3.38)	1 (0.6) 0.65 (0.02, 3.59)
注射部位疼痛	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.89)	4 (1.2) 1.32 (0.36, 3.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
注射部位内出血	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
注射部位浮腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
注射部位反応	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
注射部位腫脹	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.37)	0
注射部位発疹	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
嚢胞破裂	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
末梢性浮腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
非心臓性胸痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
胸部不快感	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
薬剤逆説反応	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
肝胆道系障害	4 (1.0) 1.12 (0.31, 2.88)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
胆嚢炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
薬物性肝障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
アルコール性肝炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
非アルコール性脂肪肝	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
非アルコール性脂肪性肝炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
胆管狭窄	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
免疫系障害	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
過敏症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
薬物過敏症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
季節性アレルギー	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
感染症および寄生虫症	246 (62.3) 116.57 (102.46, 132.08)	199 (62.0) 109.82 (95.09, 126.18)	83 (50.9) 74.67 (59.48, 92.57)
胃腸炎	10 (2.5) 2.84 (1.36, 5.21)	9 (2.8) 2.98 (1.36, 5.65)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
消化管感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
蜂巣炎	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.88)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.87)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
細菌性結膜炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
細菌性咽頭炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
皮膚細菌感染	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.37)	0
細菌性扁桃炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
細菌尿	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
細菌性胃腸炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
細菌性尿路感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ボレリア感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
口腔カンジダ症	60 (15.2) 18.65 (14.23, 24.00)	48 (15.0) 17.42 (12.85, 23.10)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
中咽頭カンジダ症	6 (1.5) 1.70 (0.62, 3.70)	6 (1.9) 1.98 (0.73, 4.32)	0
皮膚カンジダ	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.87)	0
食道カンジダ症	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
性器カンジダ症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
外陰部腟カンジダ症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	0	0
手足口病	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
口角口唇炎	8 (2.0) 2.25 (0.97, 4.44)	5 (1.6) 1.64 (0.53, 3.84)	0
歯周炎	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
歯髄炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
歯膿瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
歯肉炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
感染性舌炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
歯冠周囲炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
耳下腺炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
中耳炎	8 (2.0) 2.27 (0.98, 4.47)	5 (1.6) 1.65 (0.54, 3.86)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.65)
外耳炎	7 (1.8) 1.99 (0.80, 4.09)	5 (1.6) 1.65 (0.54, 3.86)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
耳感染	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
迷路炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
乳様突起炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
急性中耳炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
ダニ皮膚炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
結膜炎	12 (3.0) 3.41 (1.76, 5.95)	12 (3.7) 3.98 (2.06, 6.96)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
麦粒腫	8 (2.0) 2.26 (0.98, 4.46)	7 (2.2) 2.31 (0.93, 4.77)	0
眼瞼感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
腟感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
外陰腟真菌感染	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
口腔真菌感染	7 (1.8) 1.97 (0.79, 4.06)	5 (1.6) 1.64 (0.53, 3.83)	0
皮膚真菌感染	3 (0.8) 0.85 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.89)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
真菌性舌感染	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
真菌感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
真菌性咽頭炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
爪真菌症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
真菌性口腔咽頭炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ヘリコバクター感染	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
蠕虫感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
口腔ヘルペス	8 (2.0) 2.27 (0.98, 4.46)	7 (2.2) 2.31 (0.93, 4.76)	5 (3.1) 3.27 (1.06, 7.62)
単純ヘルペス	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
帯状疱疹	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
気道感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
限局性感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
膿炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
性器膿瘍	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
創傷感染	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
インフルエンザ	9 (2.3) 2.54 (1.16, 4.82)	7 (2.2) 2.30 (0.93, 4.75)	7 (4.3) 4.59 (1.84, 9.45)
気管支炎	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	3 (1.8) 1.94 (0.40, 5.66)
下気道感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
肺炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
精巣上体炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
伝染性軟属腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
壊死性筋膜炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
感染性腱鞘炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
毛包炎	19 (4.8) 5.45 (3.28, 8.52)	16 (5.0) 5.36 (3.07, 8.71)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
膿痂疹	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.88)	0
爪囲炎	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
膿疱性皮疹	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
皮下組織膿瘍	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
皮膚感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
感染性湿疹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
せつ	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.88)	2 (1.2) 1.30 (0.16, 4.68)
ブドウ球菌感染	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
ブドウ球菌皮膚感染	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
レンサ球菌性咽頭炎	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.89)	4 (1.2) 1.32 (0.36, 3.37)	0
足部白癬	7 (1.8) 1.98 (0.80, 4.08)	6 (1.9) 1.98 (0.73, 4.30)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
股部白癬	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.88)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
頭部白癬	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
潜伏結核	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
鼻咽頭炎	86 (21.8) 27.49 (21.99, 33.96)	70 (21.8) 26.09 (20.34, 32.96)	36 (22.1) 26.53 (18.58, 36.73)
上気道感染	36 (9.1) 10.65 (7.46, 14.75)	27 (8.4) 9.27 (6.11, 13.48)	18 (11.0) 12.26 (7.27, 19.38)
咽頭炎	16 (4.1) 4.60 (2.63, 7.47)	13 (4.0) 4.36 (2.32, 7.46)	5 (3.1) 3.26 (1.06, 7.60)
副鼻腔炎	14 (3.5) 3.99 (2.18, 6.69)	10 (3.1) 3.32 (1.59, 6.10)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
扁桃炎	7 (1.8) 1.98 (0.79, 4.07)	6 (1.9) 1.98 (0.73, 4.31)	3 (1.8) 1.94 (0.40, 5.66)
鼻炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.37)	3 (1.8) 1.94 (0.40, 5.67)
慢性副鼻腔炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
扁桃周囲膿瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
声門下喉頭炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
尿路感染	12 (3.0) 3.42 (1.77, 5.97)	10 (3.1) 3.33 (1.60, 6.13)	7 (4.3) 4.61 (1.85, 9.51)
膀胱炎	7 (1.8) 1.98 (0.80, 4.08)	6 (1.9) 1.98 (0.73, 4.31)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
腎感染	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
ウイルス性上気道感染	6 (1.5) 1.70 (0.62, 3.69)	6 (1.9) 1.98 (0.73, 4.31)	4 (2.5) 2.58 (0.70, 6.60)
ウイルス性耳感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ウイルス性腸炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ウイルス性喉頭炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ウイルス性副鼻腔炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ウイルス性気管支炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
ウイルス性胃腸炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
ウイルス性消化管感染	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
ウイルス感染	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	45 (11.4) 13.32 (9.71, 17.82)	38 (11.8) 13.14 (9.30, 18.03)	22 (13.5) 14.97 (9.38, 22.66)
関節損傷	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
半月板損傷	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
心臓損傷	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
凍瘡	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
上肢骨折	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
足骨折	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
手首関節骨折	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
上腕骨骨折	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
脛骨骨折	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
靭帯捻挫	4 (1.0) 1.12 (0.31, 2.88)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
上顆炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
靭帯損傷	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
靭帯断裂	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
肉離れ	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
節足動物咬傷	4 (1.0) 1.12 (0.31, 2.88)	4 (1.2) 1.31 (0.36, 3.36)	5 (3.1) 3.25 (1.06, 7.59)
転倒	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
創傷	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
動物咬傷	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
体内異物	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
刺創	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
外傷性血腫	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
処置による疼痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.65)
四肢損傷	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	4 (2.5) 2.60 (0.71, 6.65)
歯牙破折	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
裂傷	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.29)	5 (1.6) 1.65 (0.54, 3.85)	0
挫傷	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
擦過傷	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
引っかき傷	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
皮膚擦過傷	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
頭蓋底骨折	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
熱傷	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
肋骨骨折	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
臨床検査	35 (8.9) 10.33 (7.19, 14.36)	26 (8.1) 8.92 (5.82, 13.06)	16 (9.8) 10.79 (6.16, 17.51)
細菌検査	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
血中ブドウ糖増加	4 (1.0) 1.12 (0.31, 2.88)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.87)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
血中ブドウ糖異常	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
血中コレステロール増加	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
フィブリン D ダイマー増加	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
肝酵素上昇	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.87)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.64)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.88)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
肝機能検査値上昇	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
血中カリウム減少	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
血中ナトリウム増加	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
血中マグネシウム減少	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
結核菌検査偽陽性	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	4 (2.5) 2.57 (0.70, 6.58)
インターフェロンγ応答測定陽性	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
体重増加	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.88)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	3 (1.8) 1.95 (0.40, 5.71)
体温上昇	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
体重減少	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
コロンビア自殺評価スケール異常	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
血中クレアチニン増加	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
尿中結晶陽性	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
尿蛋白	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
尿中血陽性	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	1 (0.6) 0.65 (0.02, 3.59)
尿中ブドウ糖	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
尿中白血球陽性	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
血圧上昇	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
好中球数減少	3 (0.8) 0.85 (0.17, 2.47)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
白血球数減少	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.88)	0
好中球数増加	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
白血球数増加	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
代謝および栄養障害	21 (5.3) 6.03 (3.74, 9.22)	16 (5.0) 5.35 (3.06, 8.69)	5 (3.1) 3.26 (1.06, 7.62)
食欲減退	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
2 型糖尿病	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
糖尿病	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.65)
痛風	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.88)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
高尿酸血症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
高コレステロール血症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
肥満	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
異常体重減少	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
高血糖	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
インスリン抵抗性	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
高脂血症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
脂質異常症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
低カリウム血症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
低ナトリウム血症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
脱水	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
筋骨格系および結合組織障害	51 (12.9) 15.38 (11.45, 20.22)	40 (12.5) 14.07 (10.05, 19.16)	31 (19.0) 23.09 (15.69, 32.78)
関節炎	0	0	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
反応性関節炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
単関節炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
外骨腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
脊椎痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	2 (1.2) 1.30 (0.16, 4.68)
尾骨痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
滑液包炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.67)
骨端症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
リウマチ性多発筋痛	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
椎間板突出	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
椎間板障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
椎間関節症候群	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
顎関節症候群	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
関節痛	19 (4.8) 5.48 (3.30, 8.55)	14 (4.4) 4.70 (2.57, 7.88)	8 (4.9) 5.35 (2.31, 10.54)
関節可動域低下	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
線維筋痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
筋肉痛	0	0	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.68)
筋痙縮	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
筋攣縮	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
筋膜炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
背部痛	10 (2.5) 2.84 (1.36, 5.21)	8 (2.5) 2.65 (1.14, 5.22)	9 (5.5) 5.98 (2.74, 11.36)
四肢痛	4 (1.0) 1.13 (0.31, 2.88)	4 (1.2) 1.31 (0.36, 3.36)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
筋骨格痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.67)
四肢不快感	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
頚部痛	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
四肢拘縮	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
下肢腫瘤	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
変形性関節症	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
変形性脊椎症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
乾癬性関節症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	3 (1.8) 1.94 (0.40, 5.68)
尻径部痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
脊柱管狭窄症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
滑液嚢腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
腱炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
弾発指	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	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）	8 (2.0) 2.26 (0.98, 4.46)	8 (2.5) 2.64 (1.14, 5.21)	7 (4.3) 4.61 (1.85, 9.49)
胃癌	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
肝臓血管腫	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
線維腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
シュワン細胞腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
神経腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
皮膚乳頭腫	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
脂漏性角化症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.65 (0.02, 3.59)
メラノサイト性母斑	0	0	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.67)
基底細胞癌	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
甲状腺腺腫	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
子宮平滑筋腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
神経系障害	42 (10.6) 12.69 (9.15, 17.16)	38 (11.8) 13.51 (9.56, 18.54)	17 (10.4) 11.81 (6.88, 18.91)
頭蓋内動脈瘤	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
脳梗塞	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
失神	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
傾眠	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
頭痛	16 (4.1) 4.63 (2.64, 7.51)	15 (4.7) 5.08 (2.84, 8.38)	9 (5.5) 6.01 (2.75, 11.40)
水頭症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
坐骨神経痛	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.29)	5 (1.6) 1.65 (0.53, 3.84)	0
片頭痛	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
前兆を伴う片頭痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
神経圧迫	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
腓骨神経麻痺	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
くも膜嚢胞	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
浮動性めまい	6 (1.5) 1.69 (0.62, 3.68)	4 (1.2) 1.31 (0.36, 3.36)	4 (2.5) 2.61 (0.71, 6.69)
失神寸前の状態	3 (0.8) 0.85 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.89)	0
知覚過敏	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.65 (0.02, 3.59)
感覚鈍麻	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
錯感覚	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
末梢性ニューロパチー	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
味覚減退	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
神経痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
脳損傷	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
振戦	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
声帯不全麻痺	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
精神障害	12 (3.0) 3.42 (1.76, 5.97)	12 (3.7) 3.99 (2.06, 6.98)	5 (3.1) 3.25 (1.05, 7.57)
全般性不安障害	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
不安	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
注意欠陥多動性障害	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
攻撃性	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
双極性障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
うつ病	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
不眠症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
気分動揺	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
急性精神病	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
統合失調感情障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
アルコール症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
物質乱用	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
自殺企図	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
腎および尿路障害	11 (2.8) 3.12 (1.56, 5.58)	10 (3.1) 3.31 (1.59, 6.08)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.67)
頻尿	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
慢性腎臓病	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
腎結石症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
腎嚢胞	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
蛋白尿	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
血尿	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
多尿	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
生殖系および乳房障害	8 (2.0) 2.26 (0.98, 4.45)	5 (1.6) 1.64 (0.53, 3.84)	5 (3.1) 3.26 (1.06, 7.61)
乳房障害	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
勃起不全	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
閉経後出血	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
月経困難症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
月経過多	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
卵巣嚢胞	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
子宮脱	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
亀頭包皮炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
前立腺腫大	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
骨盤痛	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
陰部そう痒症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
腺筋症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
子宮内膜症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
外陰腟そう痒症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.37)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	39 (9.9) 11.56 (8.22, 15.80)	31 (9.7) 10.69 (7.27, 15.18)	10 (6.1) 6.64 (3.18, 12.21)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
睡眠時無呼吸症候群	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
呼吸困難	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
喘息	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
咳嗽	12 (3.0) 3.42 (1.77, 5.97)	10 (3.1) 3.32 (1.59, 6.11)	4 (2.5) 2.61 (0.71, 6.68)
アレルギー性咳嗽	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
湿性咳嗽	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
アレルギー性鼻炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
鼻閉	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
萎縮性鼻炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
鼻出血	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
鼻茸	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
鼻中隔弯曲	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
無気肺	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
咽頭潰瘍	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
アレルギー性呼吸器症状	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
気道うっ血	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
肺腫瘤	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
呼吸障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
口腔咽頭痛	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.30)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.89)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
副鼻腔不快感	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
鼻漏	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
カタル	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
上気道の炎症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
上気道咳症候群	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
発声障害	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
皮膚および皮下組織障害	88 (22.3) 29.14 (23.37, 35.90)	80 (24.9) 31.34 (24.85, 39.00)	27 (16.6) 19.15 (12.62, 27.86)
ざ瘡	11 (2.8) 3.15 (1.57, 5.64)	11 (3.4) 3.69 (1.84, 6.60)	0
ざ瘡様皮膚炎	3 (0.8) 0.85 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.88)	0
脱毛症	3 (0.8) 0.84 (0.17, 2.46)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.87)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
円形脱毛症	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
顔面腫脹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
多汗症	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
稗粒腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
汗腺炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
水疱	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
多形紅斑	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
皮膚乾燥	7 (1.8) 1.99 (0.80, 4.10)	7 (2.2) 2.32 (0.93, 4.79)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.68)
皮膚亀裂	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
皮膚疼痛	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.83)	0
痂皮	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
湿疹	14 (3.5) 4.00 (2.19, 6.71)	12 (3.7) 4.00 (2.07, 6.98)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
接触性皮膚炎	10 (2.5) 2.83 (1.36, 5.20)	10 (3.1) 3.30 (1.58, 6.07)	3 (1.8) 1.95 (0.40, 5.70)
異汗性湿疹	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.30)	5 (1.6) 1.65 (0.54, 3.85)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
間擦疹	5 (1.3) 1.41 (0.46, 3.29)	5 (1.6) 1.65 (0.53, 3.84)	0
皮膚炎	4 (1.0) 1.12 (0.31, 2.88)	4 (1.2) 1.31 (0.36, 3.36)	0
皮脂欠乏性湿疹	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
脂漏性皮膚炎	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
うっ滞性皮膚炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
アトピー性皮膚炎	0	0	2 (1.2) 1.30 (0.16, 4.68)
紅斑	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
剥脱性皮膚炎	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
皮膚剥脱	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
過角化	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
皮膚色素過剰	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
男性型多毛症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
嵌入爪	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
爪変色	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
ばら色粃糠疹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
多形日光疹	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
そう痒症	8 (2.0) 2.27 (0.98, 4.47)	5 (1.6) 1.65 (0.54, 3.85)	5 (3.1) 3.25 (1.05, 7.58)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395 100 人年=3.57	BKZ 320mg Q4W 群 N=321 100 人年=3.06	ウステキヌマブ群 N=163 100 人年=1.56
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
全身性そう痒症	5 (1.3) 1.42 (0.46, 3.31)	5 (1.6) 1.66 (0.54, 3.87)	4 (2.5) 2.61 (0.71, 6.67)
乾癬	9 (2.3) 2.55 (1.16, 4.83)	9 (2.8) 2.97 (1.36, 5.65)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.67)
膿疱性乾癬	3 (0.8) 0.85 (0.17, 2.47)	3 (0.9) 0.99 (0.20, 2.89)	0
乾癬様皮膚炎	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.57)
紫斑	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
発疹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
丘疹性皮疹	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
酒さ	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	0
皮膚腫瘤	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
皮膚潰瘍	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.02)	2 (0.6) 0.65 (0.08, 2.36)	0
壊疽性膿皮症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
皮膚嚢腫	2 (0.5) 0.56 (0.07, 2.03)	2 (0.6) 0.66 (0.08, 2.37)	2 (1.2) 1.29 (0.16, 4.66)
光線角化症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
蕁麻疹	6 (1.5) 1.69 (0.62, 3.68)	3 (0.9) 0.98 (0.20, 2.88)	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.59)
外科および内科処置	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
メタボリック手術	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0
血管障害	19 (4.8) 5.48 (3.30, 8.56)	17 (5.3) 5.73 (3.34, 9.18)	11 (6.7) 7.37 (3.68, 13.18)
血腫	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
出血	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
充血	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
四肢静脈血栓症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	1 (0.3) 0.33 (0.01, 1.82)	0
静脈瘤	0	0	1 (0.6) 0.64 (0.02, 3.58)
高血圧	14 (3.5) 4.01 (2.19, 6.74)	13 (4.0) 4.36 (2.32, 7.46)	10 (6.1) 6.68 (3.21, 12.29)
本態性高血圧症	1 (0.3) 0.28 (0.01, 1.56)	0	0

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Note: BKZ 320mg Q4W Randomized includes all subjects who were randomized to BKZ at Baseline.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.2.3.1

表 7.3-15 日本人集団の導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	65 (84.4) 252.75 (195.07, 322.16)	53 (85.5) 249.88 (187.18, 326.85)	23 (79.3) 205.15 (130.05, 307.82)
血液およびリンパ系障害	4 (5.2) 5.86 (1.60, 15.00)	2 (3.2) 3.39 (0.41, 12.26)	2 (6.9) 7.62 (0.92, 27.53)
鉄欠乏性貧血	0	0	1 (3.4) 3.68 (0.09, 20.49)
慢性疾患の貧血	0	0	1 (3.4) 3.80 (0.10, 21.19)
白血球減少症	2 (2.6) 2.90 (0.35, 10.48)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
リンパ節症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
肺門リンパ節腫脹	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.49)	0
ジルベール症候群	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.49)	0
耳および迷路障害	2 (2.6) 2.92 (0.35, 10.56)	2 (3.2) 3.43 (0.42, 12.40)	0
耳不快感	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.12)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
耳そう痒症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
外耳の炎症	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.49)	0
眼障害	7 (9.1) 10.57 (4.25, 21.77)	6 (9.7) 10.69 (3.92, 23.26)	3 (10.3) 11.77 (2.43, 34.41)
硝子体混濁	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.10)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.50)	0
結膜出血	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.38)	0
アレルギー性結膜炎	2 (2.6) 2.94 (0.36, 10.62)	2 (3.2) 3.45 (0.42, 12.47)	1 (3.4) 3.79 (0.10, 21.11)
結膜充血	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
結膜浮腫	0	0	1 (3.4) 3.68 (0.09, 20.51)
高眼圧症	0	0	1 (3.4) 3.77 (0.10, 21.03)
後天性涙道狭窄	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.07)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.45)	0
眼そう痒症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
黄斑円孔	0	0	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.08)
網膜症	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.10)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.50)	0
糖尿病網膜症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.00)	0	0
胃腸障害	22 (28.6) 37.42 (23.45, 56.66)	18 (29.0) 36.36 (21.55, 57.46)	4 (13.8) 16.24 (4.42, 41.57)
大腸ポリープ	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.07)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.46)	0
齲歯	5 (6.5) 7.44 (2.42, 17.36)	3 (4.8) 5.21 (1.07, 15.23)	1 (3.4) 3.77 (0.10, 21.02)
歯周病	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	1 (3.4) 3.74 (0.09, 20.82)
歯痛	2 (2.6) 2.91 (0.35, 10.50)	2 (3.2) 3.41 (0.41, 12.31)	1 (3.4) 3.67 (0.09, 20.47)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
下痢	3 (3.9) 4.42 (0.91, 12.91)	3 (4.8) 5.19 (1.07, 15.17)	0
慢性胃炎	2 (2.6) 2.89 (0.35, 10.45)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
腹痛	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.39)	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.08)
下腹部痛	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
上腹部痛	0	0	1 (3.4) 3.74 (0.09, 20.86)
便秘	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
胃食道逆流性疾患	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.46)	0
腸炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.39)	0
小腸炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	0	0
腹部不快感	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.51)	1 (3.4) 3.68 (0.09, 20.51)
悪心	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
アフタ性潰瘍	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.51)	0
口内炎	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
舌痛	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.39)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (9.1) 10.87 (4.37, 22.40)	6 (9.7) 10.95 (4.02, 23.83)	3 (10.3) 11.81 (2.44, 34.51)
発熱	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.10)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.50)	1 (3.4) 3.77 (0.10, 21.00)
乾燥症	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	0	1 (3.4) 3.75 (0.10, 20.92)
注射部位疼痛	2 (2.6) 2.92 (0.35, 10.56)	2 (3.2) 3.43 (0.42, 12.39)	0
注射部位紅斑	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
注射部位反応	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
注射部位腫脹	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.07)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.46)	0
注射部位発疹	0	0	1 (3.4) 3.74 (0.09, 20.83)
末梢性浮腫	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.12)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
肝胆道系障害	2 (2.6) 2.91 (0.35, 10.50)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
薬物性肝障害	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
非アルコール性脂肪肝	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	0	0
感染症および寄生虫症	49 (63.6) 123.40 (91.29, 163.14)	38 (61.3) 110.73 (78.36, 151.99)	14 (48.3) 67.66 (36.99, 113.52)
胃腸炎	3 (3.9) 4.39 (0.90, 12.82)	3 (4.8) 5.15 (1.06, 15.05)	0
蜂巣炎	2 (2.6) 2.93 (0.35, 10.57)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.46)	1 (3.4) 3.77 (0.10, 20.99)
細菌性胃腸炎	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.51)	0
ノロウイルス性胃腸炎	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.44)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
口腔カンジダ症	13 (16.9) 20.83 (11.09, 35.63)	8 (12.9) 14.88 (6.42, 29.32)	0
食道カンジダ症	3 (3.9) 4.38 (0.90, 12.79)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.46)	0
中咽頭カンジダ症	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
口角口唇炎	3 (3.9) 4.41 (0.91, 12.88)	2 (3.2) 3.44 (0.42, 12.43)	0
歯周炎	2 (2.6) 2.92 (0.35, 10.57)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.50)	0
歯肉炎	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.07)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.46)	0
歯冠周囲炎	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.45)	0
耳下腺炎	0	0	1 (3.4) 3.70 (0.09, 20.63)
外耳炎	2 (2.6) 2.91 (0.35, 10.49)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
ダニ皮膚炎	0	0	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.71)
結膜炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
眼瞼感染	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
ヘリコバクター感染	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	0
帯状疱疹	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.38)	0
口腔ヘルペス	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.43)	0
限局性感染	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	0
膿炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
インフルエンザ	5 (6.5) 7.35 (2.39, 17.16)	3 (4.8) 5.12 (1.06, 14.97)	3 (10.3) 11.46 (2.36, 33.50)
気管支炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	0	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.08)
精巣上体炎	0	0	1 (3.4) 3.76 (0.10, 20.98)
伝染性軟属腫	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.00)	0	0
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	0	0
毛包炎	7 (9.1) 10.58 (4.25, 21.80)	6 (9.7) 10.67 (3.91, 23.22)	0
膿痂疹	2 (2.6) 2.91 (0.35, 10.53)	2 (3.2) 3.42 (0.41, 12.35)	0
爪囲炎	2 (2.6) 2.94 (0.36, 10.62)	2 (3.2) 3.45 (0.42, 12.47)	0
ブドウ球菌感染	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	0
足部白癬	6 (7.8) 8.93 (3.28, 19.43)	5 (8.1) 8.67 (2.82, 20.24)	1 (3.4) 3.73 (0.09, 20.77)
股部白癬	2 (2.6) 2.91 (0.35, 10.52)	2 (3.2) 3.41 (0.41, 12.33)	0
鼻咽頭炎	20 (26.0) 33.89 (20.70, 52.35)	16 (25.8) 31.71 (18.12, 51.49)	7 (24.1) 28.44 (11.43, 58.60)
咽頭炎	6 (7.8) 9.08 (3.33, 19.77)	4 (6.5) 7.07 (1.93, 18.10)	2 (6.9) 7.58 (0.92, 27.39)
副鼻腔炎	3 (3.9) 4.39 (0.90, 12.82)	2 (3.2) 3.41 (0.41, 12.33)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
鼻炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	1 (3.4) 3.69 (0.09, 20.55)
上気道感染	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
尿路感染	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.51)	0
膀胱炎	0	0	1 (3.4) 3.74 (0.09, 20.86)
ウイルス性腸炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.43)	0
傷害、中毒および処置合併症	11 (14.3) 16.98 (8.47, 30.37)	10 (16.1) 18.22 (8.74, 33.51)	5 (17.2) 20.25 (6.58, 47.26)
凍瘡	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.44)	0
上腕骨骨折	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
足骨折	0	0	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.05)
靭帯捻挫	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	0
節足動物咬傷	0	0	2 (6.9) 7.60 (0.92, 27.46)
刺創	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.45)	0
創傷	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.07)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.45)	0
処置による疼痛	0	0	1 (3.4) 3.75 (0.09, 20.90)
歯牙破折	0	0	1 (3.4) 3.70 (0.09, 20.62)
挫傷	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.43)	0
裂傷	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
皮膚擦過傷	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.47)	0
熱傷	3 (3.9) 4.40 (0.91, 12.85)	2 (3.2) 3.43 (0.42, 12.39)	0
肋骨骨折	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
臨床検査	7 (9.1) 10.50 (4.22, 21.64)	7 (11.3) 12.38 (4.98, 25.52)	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.74)
血中ブドウ糖増加	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
肝酵素上昇	2 (2.6) 2.88 (0.35, 10.41)	2 (3.2) 3.37 (0.41, 12.18)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.39)	0
体温上昇	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.12)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
コロンビア自殺評価スケール異常	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	0
尿中ブドウ糖	0	0	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.74)
尿中白血球陽性	0	0	1 (3.4) 3.67 (0.09, 20.44)
白血球数減少	2 (2.6) 2.90 (0.35, 10.48)	2 (3.2) 3.40 (0.41, 12.28)	0
代謝および栄養障害	6 (7.8) 8.87 (3.25, 19.30)	5 (8.1) 8.67 (2.82, 20.24)	3 (10.3) 11.90 (2.45, 34.77)
糖尿病	0	0	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.73)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
高尿酸血症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.07)
痛風	0	0	1 (3.4) 3.79 (0.10, 21.10)
異常体重減少	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	0	0
高血糖	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.37)	0
高脂血症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.39)	0
脂質異常症	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.07)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.46)	0
脱水	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
筋骨格系および結合組織障害	13 (16.9) 20.14 (10.72, 34.43)	10 (16.1) 17.99 (8.63, 33.08)	9 (31.0) 43.78 (20.02, 83.11)
反応性関節炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	0
単関節炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	0	0
滑液包炎	0	0	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.04)
リウマチ性多発筋痛	0	0	1 (3.4) 3.81 (0.10, 21.21)
肩回旋筋腱板症候群	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.07)	0	1 (3.4) 3.80 (0.10, 21.19)
関節痛	5 (6.5) 7.39 (2.40, 17.24)	3 (4.8) 5.16 (1.06, 15.08)	0
筋肉痛	0	0	2 (6.9) 7.76 (0.94, 28.04)
筋痙縮	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.39)	0
筋膜炎	0	0	1 (3.4) 3.75 (0.09, 20.90)
背部痛	4 (5.2) 5.88 (1.60, 15.05)	4 (6.5) 6.91 (1.88, 17.68)	1 (3.4) 3.77 (0.10, 21.00)
筋骨格痛	0	0	1 (3.4) 3.81 (0.10, 21.21)
頚部痛	0	0	1 (3.4) 3.81 (0.10, 21.21)
変形性関節症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.38)	1 (3.4) 3.69 (0.09, 20.59)
乾癬性関節症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	1 (3.4) 3.70 (0.09, 20.60)
肩径部痛	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.39)	0
弾発指	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.43)	0
腱炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	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）	4 (5.2) 5.93 (1.62, 15.19)	4 (6.5) 6.98 (1.90, 17.88)	1 (3.4) 3.79 (0.10, 21.12)
肝臓血管腫	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.52)	0
線維腫	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.49)	0
皮膚乳頭腫	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.38)	1 (3.4) 3.79 (0.10, 21.12)
子宮平滑筋腫	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
神経系障害	6 (7.8) 9.09 (3.34, 19.79)	5 (8.1) 8.89 (2.89, 20.75)	2 (6.9) 7.83 (0.95, 28.28)
頭蓋内動脈瘤	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
脳梗塞	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
頭痛	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.49)	1 (3.4) 3.77 (0.10, 21.00)
片頭痛	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.10)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.50)	0
くも膜嚢胞	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.48)	0
浮動性めまい	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0	0
感覚鈍麻	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
末梢性ニューロパチー	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.41)	0
味覚減退	1 (1.3) 1.46 (0.04, 8.11)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.51)	0
神経痛	0	0	1 (3.4) 3.81 (0.10, 21.21)
精神障害	3 (3.9) 4.38 (0.90, 12.81)	3 (4.8) 5.15 (1.06, 15.04)	0
双極性障害	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.39)	0
うつ病	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.49)	0
統合失調感情障害	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.39)	0
アルコール症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
腎および尿路障害	3 (3.9) 4.36 (0.90, 12.74)	3 (4.8) 5.11 (1.05, 14.93)	0
頻尿	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
腎結石症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.00)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.36)	0
蛋白尿	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.43)	0
生殖系および乳房障害	2 (2.6) 2.90 (0.35, 10.46)	2 (3.2) 3.39 (0.41, 12.26)	1 (3.4) 3.79 (0.10, 21.14)
卵巣嚢胞	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.39)	0
子宮脱	0	0	1 (3.4) 3.79 (0.10, 21.10)
陰部そう痒症	0	0	1 (3.4) 3.79 (0.10, 21.14)
腺筋症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
子宮内膜症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.42)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (13.0) 15.05 (7.22, 27.68)	8 (12.9) 14.07 (6.07, 27.72)	3 (10.3) 11.93 (2.46, 34.88)
慢性閉塞性肺疾患	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	0	0
咳嗽	2 (2.6) 2.91 (0.35, 10.51)	2 (3.2) 3.41 (0.41, 12.33)	0
アレルギー性咳嗽	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.44)	0
アレルギー性鼻炎	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.44)	1 (3.4) 3.81 (0.10, 21.20)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
萎縮性鼻炎	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.44)	0
鼻出血	2 (2.6) 2.88 (0.35, 10.39)	2 (3.2) 3.37 (0.41, 12.16)	0
鼻中隔弯曲	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.01)	0	0
無気肺	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.05)	0	0
咽頭潰瘍	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	0	0
口腔咽頭痛	0	0	2 (6.9) 7.66 (0.93, 27.67)
上気道の炎症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.68 (0.04, 9.39)	0
皮膚および皮下組織障害	32 (41.6) 63.13 (43.18, 89.12)	30 (48.4) 71.87 (48.49, 102.59)	9 (31.0) 38.65 (17.67, 73.37)
ざ瘡	4 (5.2) 6.00 (1.64, 15.36)	4 (6.5) 7.08 (1.93, 18.12)	0
脱毛症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.39)	1 (3.4) 3.76 (0.10, 20.97)
稗粒腫	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.09)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.49)	0
多形紅斑	0	0	1 (3.4) 3.71 (0.09, 20.68)
皮膚乾燥	4 (5.2) 5.98 (1.63, 15.31)	4 (6.5) 7.05 (1.92, 18.04)	0
湿疹	9 (11.7) 14.00 (6.40, 26.58)	7 (11.3) 12.65 (5.09, 26.06)	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.04)
接触性皮膚炎	6 (7.8) 8.85 (3.25, 19.26)	6 (9.7) 10.40 (3.82, 22.64)	1 (3.4) 3.73 (0.09, 20.78)
皮脂欠乏性湿疹	2 (2.6) 2.92 (0.35, 10.53)	2 (3.2) 3.42 (0.41, 12.36)	2 (6.9) 7.60 (0.92, 27.44)
異汗性湿疹	3 (3.9) 4.45 (0.92, 13.00)	3 (4.8) 5.24 (1.08, 15.30)	0
皮膚炎	2 (2.6) 2.90 (0.35, 10.48)	2 (3.2) 3.40 (0.41, 12.28)	0
うっ滞性皮膚炎	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.45)	1 (3.4) 3.70 (0.09, 20.62)
脂漏性皮膚炎	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.05)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.43)	0
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.06)
過角化	0	0	1 (3.4) 3.68 (0.09, 20.52)
嵌入爪	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.39)	0
爪変色	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.47)	0
多形日光疹	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.10)	1 (1.6) 1.71 (0.04, 9.50)	0
全身性そう痒症	2 (2.6) 2.96 (0.36, 10.68)	2 (3.2) 3.48 (0.42, 12.56)	0
そう痒症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0	0
乾癬	3 (3.9) 4.38 (0.90, 12.81)	3 (4.8) 5.15 (1.06, 15.04)	1 (3.4) 3.70 (0.09, 20.62)
乾癬様皮膚炎	0	0	1 (3.4) 3.67 (0.09, 20.46)
皮膚腫瘤	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
壊疽性膿皮症	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.44)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.60	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
蕁麻疹	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.06)	1 (1.6) 1.70 (0.04, 9.45)	0
血管障害	4 (5.2) 5.83 (1.59, 14.94)	3 (4.8) 5.10 (1.05, 14.90)	1 (3.4) 3.69 (0.09, 20.56)
出血	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	1 (1.6) 1.69 (0.04, 9.40)	0
高血圧	3 (3.9) 4.36 (0.90, 12.74)	2 (3.2) 3.38 (0.41, 12.22)	1 (3.4) 3.69 (0.09, 20.56)

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Note: BKZ 320mg Q4W Randomized includes all subjects who were randomized to BKZ at Baseline.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.2.3.2

表 7.3-16 導入期間のすべての有害事象［PS0013 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
すべての有害事象	35 (40.7) 177.38 (123.55, 246.69)	213 (61.0) 323.61 (281.60, 370.11)
血液およびリンパ系障害	0	3 (0.9) 2.79 (0.57, 8.14)
リンパ球減少症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
好中球減少症	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
心臓障害	2 (2.3) 7.66 (0.93, 27.68)	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
右脚ブロック	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
動悸	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
狭心症	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.32)	0
心筋梗塞	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.32)	0
僧帽弁逸脱	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.33)	0
耳および迷路障害	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
耳痛	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
聴力低下	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
中耳の炎症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
眼障害	0	6 (1.7) 5.58 (2.05, 12.14)
白内障	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
アレルギー性結膜炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
眼乾燥	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
眼瞼炎	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
霰粒腫	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
網膜剥離	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
胃腸障害	2 (2.3) 7.74 (0.94, 27.96)	29 (8.3) 28.28 (18.94, 40.61)
腹部ヘルニア	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
齲歯	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.33)	0
歯痛	0	7 (2.0) 6.52 (2.62, 13.44)
下痢	1 (1.2) 3.87 (0.10, 21.54)	4 (1.1) 3.73 (1.02, 9.54)
消化不良	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
胃炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
腹痛	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
上腹部痛	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
胃食道逆流性疾患	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
便秘	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
食中毒	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
口腔瘻	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
小腸炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
憩室穿孔	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
非感染性歯肉炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
痔出血	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
痔核	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
悪心	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
嘔吐	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
口内乾燥	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
アフタ性潰瘍	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.13)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.3) 7.70 (0.93, 27.82)	12 (3.4) 11.41 (5.90, 19.94)
疲労	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
発熱	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
注射部位反応	0	4 (1.1) 3.73 (1.02, 9.55)
注射部位浮腫	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
注射部位紅斑	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.14)
注射部位内出血	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.44)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
注射部位疼痛	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
末梢性浮腫	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.33)	0
肝胆道系障害	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.48)	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.12)
胆石症	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
過形成性胆嚢症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
肝損傷	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.48)	0
脂肪性肝炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
免疫系障害	0	5 (1.4) 4.66 (1.51, 10.88)
節足動物咬傷アレルギー	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
過敏症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
薬物過敏症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
季節性アレルギー	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
感染症および寄生虫症	20 (23.3) 85.72 (52.36, 132.39)	130 (37.2) 145.98 (121.96, 173.34)
胃腸炎	0	4 (1.1) 3.71 (1.01, 9.49)
細菌尿	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
蜂巣炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
細菌性結膜炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
細菌性咽頭炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
ブラストシスティス感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
口腔カンジダ症	0	21 (6.0) 19.92 (12.33, 30.44)
中咽頭カンジダ症	0	4 (1.1) 3.71 (1.01, 9.49)
外陰部腟カンジダ症	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.11)
皮膚カンジダ	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
歯膿瘍	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.46)	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
口角口唇炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
口腔感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
歯周炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
歯感染	1 (1.2) 3.84 (0.10, 21.37)	0
耳感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
外耳炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
中耳炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
急性中耳炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
エンテロウイルス感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
結膜炎	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
眼感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
麦粒腫	1 (1.2) 3.84 (0.10, 21.38)	0
腟感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
皮膚真菌感染	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.43)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
外陰腟真菌感染	1 (1.2) 3.84 (0.10, 21.38)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
口腔真菌感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
真菌性口腔咽頭炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
口腔ヘルペス	0	4 (1.1) 3.70 (1.01, 9.47)
帯状疱疹	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
気道感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
気管支炎	0	6 (1.7) 5.57 (2.04, 12.11)
肺炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
毛包炎	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.13)
膿痂疹	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.46)	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
感染性水疱	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
毛巣嚢胞	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
せつ	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.67)
足部白癬	0	4 (1.1) 3.71 (1.01, 9.51)
癜風	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
体部白癬	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
股部白癬	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
白癬感染	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
鼻咽頭炎	4 (4.7) 15.71 (4.28, 40.23)	23 (6.6) 21.88 (13.87, 32.84)
上気道感染	7 (8.1) 27.89 (11.21, 57.46)	14 (4.0) 13.11 (7.17, 21.99)
咽頭炎	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.32)	6 (1.7) 5.59 (2.05, 12.16)
鼻炎	2 (2.3) 7.75 (0.94, 28.01)	5 (1.4) 4.65 (1.51, 10.85)
喉頭炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
扁桃周囲膿瘍	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
副鼻腔炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
扁桃炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
尿路感染	1 (1.2) 3.82 (0.10, 21.31)	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.13)
膀胱炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
ウイルス性上気道感染	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.12)
ウイルス性胃腸炎	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
ウイルス性鼻炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
傷害、中毒および処置合併症	2 (2.3) 7.70 (0.93, 27.82)	18 (5.2) 17.04 (10.10, 26.93)
関節損傷	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
足骨折	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
上腕骨骨折	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
上顆炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
靭帯捻挫	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
筋断裂	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
腱損傷	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
処置によるめまい	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
転倒	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
外傷性血腫	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
創傷	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
処置による疼痛	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.45)	0
サンバーン	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
四肢損傷	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
背部損傷	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
顔面損傷	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
裂傷	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
皮膚擦過傷	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.31)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
挫傷	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
熱傷	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
臨床検査	1 (1.2) 3.87 (0.10, 21.56)	16 (4.6) 15.17 (8.67, 24.64)
前立腺特異性抗原増加	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
心電図 ST 部分下降	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
肝酵素上昇	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.13)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.6) 1.86 (0.22, 6.70)
血中ビリルビン増加	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.67)
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) 0.92 (0.02, 5.15)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.2) 3.87 (0.10, 21.56)	0
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
体重減少	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
血小板数増加	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
尿中結晶陽性	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
血圧上昇	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
血圧低下	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
リンパ球数減少	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
好中球数減少	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
白血球数減少	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
代謝および栄養障害	1 (1.2) 3.82 (0.10, 21.31)	8 (2.3) 7.51 (3.24, 14.79)
食欲減退	1 (1.2) 3.82 (0.10, 21.31)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
2 型糖尿病	0	3 (0.9) 2.79 (0.58, 8.15)
1 型糖尿病	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
高コレステロール血症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
耐糖能障害	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
空腹時血中ブドウ糖不良	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
高カリウム血症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
筋骨格系および結合組織障害	10 (11.6) 41.53 (19.92, 76.38)	23 (6.6) 22.06 (13.99, 33.10)
関節炎	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.45)	0
脊椎痛	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.46)	0
滑液包炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
関節痛	3 (3.5) 11.78 (2.43, 34.44)	4 (1.1) 3.71 (1.01, 9.49)
筋肉痛	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
筋痙縮	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.43)	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
デュプイトラン拘縮	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
足底筋膜炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
背部痛	0	4 (1.1) 3.73 (1.02, 9.54)
筋骨格痛	0	4 (1.1) 3.72 (1.01, 9.53)
四肢痛	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.43)	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.14)
変形性関節症	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.53)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
乾癬性関節症	3 (3.5) 11.74 (2.42, 34.32)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
狭窄性腱鞘炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
腱炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	5 (1.4) 4.65 (1.51, 10.85)
腎血管筋脂肪腫	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
皮膚乳頭腫	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.12)
基底細胞癌	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
神経系障害	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.52)	20 (5.7) 19.24 (11.75, 29.71)
失神	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
頭痛	0	11 (3.2) 10.38 (5.18, 18.57)
坐骨神経痛	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
過眠症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
浮動性めまい	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.52)	0
失神寸前の状態	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
感覚鈍麻	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.12)
錯感覚	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
味覚異常	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
精神障害	1 (1.2) 3.82 (0.10, 21.31)	6 (1.7) 5.60 (2.05, 12.19)
不安	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
ストレス	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
双極性障害	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
不眠症	1 (1.2) 3.82 (0.10, 21.31)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
アルコール乱用	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
腎および尿路障害	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.52)	5 (1.4) 4.65 (1.51, 10.86)
腎脂肪腫症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
腎結石症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
血尿	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
尿管結石症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
腎仙痛	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.52)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
生殖系および乳房障害	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
乳房痛	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
勃起不全	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.3) 7.77 (0.94, 28.05)	14 (4.0) 13.23 (7.23, 22.20)
咳嗽	0	4 (1.1) 3.71 (1.01, 9.49)
湿性咳嗽	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
アレルギー性鼻炎	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.45)	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.70)
鼻乾燥	1 (1.2) 3.83 (0.10, 21.32)	0
副鼻腔うっ血	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
呼吸障害	1 (1.2) 3.86 (0.10, 21.49)	0
口腔咽頭痛	1 (1.2) 3.85 (0.10, 21.44)	4 (1.1) 3.70 (1.01, 9.48)
鼻漏	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.68)
咽喉乾燥	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
発声障害	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
上気道咳症候群	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
皮膚および皮下組織障害	7 (8.1) 28.11 (11.30, 57.91)	31 (8.9) 30.47 (20.70, 43.25)
脱毛症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
多汗症	0	2 (0.6) 1.86 (0.22, 6.70)
汗疹	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
皮膚乾燥	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.14)
接触性皮膚炎	0	2 (0.6) 1.85 (0.22, 6.69)
皮膚炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
湿疹	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
手皮膚炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
間擦疹	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
脂漏性皮膚炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
皮膚剥脱	0	3 (0.9) 2.78 (0.57, 8.13)
過角化	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)

SOC PT	PBO 群 N=86 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=349 100 人年=1.08
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
黒子	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
爪甲離床症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
全身性そう痒症	2 (2.3) 7.73 (0.94, 27.91)	6 (1.7) 5.61 (2.06, 12.21)
そう痒症	0	4 (1.1) 3.72 (1.01, 9.53)
乾癬	4 (4.7) 15.71 (4.28, 40.23)	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
斑状皮疹	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
酒さ	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
皮膚潰瘍	1 (1.2) 3.87 (0.10, 21.55)	0
光線角化症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
蕁麻疹	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
外科および内科処置	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
眼内レンズ摘出	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
血管障害	1 (1.2) 3.87 (0.10, 21.59)	6 (1.7) 5.59 (2.05, 12.17)
動脈硬化症	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.14)
血栓性静脈炎	0	1 (0.3) 0.92 (0.02, 5.15)
高血圧	1 (1.2) 3.87 (0.10, 21.59)	4 (1.1) 3.72 (1.01, 9.52)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0013 Interim CSR Table 8.1.2.1

表 7.3-17　無作為化離脱期間のすべての有害事象［PS0013 試験（WK16ResS）］

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
すべての有害事象	1 (100) 144.37 (3.66, 804.36)	72 (68.6) 242.11 (189.44, 304.90)	77 (77.0) 224.87 (177.46, 281.05)	78 (73.6) 209.85 (165.88, 261.90)
血液およびリンパ系障害	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
好中球減少症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
心臓障害	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.83)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	2 (1.9) 2.62 (0.32, 9.48)
うっ血性心不全	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
急性心筋梗塞	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
僧帽弁閉鎖不全症	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.83)	0	0
心拡大	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
頻脈	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
三尖弁閉鎖不全症	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.83)	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
耳および迷路障害	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	2 (1.9) 2.64 (0.32, 9.53)
外耳の炎症	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	0	0
耳鳴	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
回転性めまい	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
頭位性回転性めまい	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
鼓膜穿孔	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
内分泌障害	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
自己免疫性甲状腺炎	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
眼障害	0	4 (3.8) 7.26 (1.98, 18.60)	2 (2.0) 2.72 (0.33, 9.81)	3 (2.8) 3.96 (0.82, 11.57)
白内障	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
アレルギー性結膜炎	0	0	1 (1.0) 1.35 (0.03, 7.49)	0
眼瞼炎	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.86)	0	2 (1.9) 2.61 (0.32, 9.44)
霰粒腫	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
眼瞼浮腫	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	0	0
眼の炎症	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.83)	0	0
網膜剥離	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.83)	0	0
胃腸障害	0	3 (2.9) 5.27 (1.09, 15.41)	12 (12.0) 17.05 (8.81, 29.78)	9 (8.5) 12.28 (5.62, 23.32)
腸管ポリープ	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
埋伏歯	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
歯痛	0	2 (1.9) 3.50 (0.42, 12.65)	3 (3.0) 4.07 (0.84, 11.91)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
下痢	0	0	4 (4.0) 5.45 (1.48, 13.95)	2 (1.9) 2.61 (0.32, 9.41)
十二指腸潰瘍	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
消化不良	0	0	0	3 (2.8) 3.95 (0.82, 11.55)
びらん性胃炎	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.48)	0
胃炎	0	0	2 (2.0) 2.69 (0.33, 9.71)	0
下腹部痛	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.44)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
便秘	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	0	0

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
胃腸障害	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.43)	0
腹部不快感	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
痔核	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	0	0
悪心	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
嘔吐	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
アフタ性潰瘍	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
口内炎	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	3 (3.0) 4.04 (0.83, 11.80)	5 (4.7) 6.69 (2.17, 15.62)
発熱	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
インフルエンザ様疾患	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
炎症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
注射部位紅斑	0	0	0	2 (1.9) 2.64 (0.32, 9.55)
重力性浮腫	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
末梢性浮腫	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.42)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
肝胆道系障害	0	0	3 (3.0) 4.03 (0.83, 11.77)	0
胆石症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
肝損傷	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
非アルコール性脂肪肝	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.43)	0
免疫系障害	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
季節性アレルギー	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
感染症および寄生虫症	1 (100) 144.37 (3.66, 804.36)	47 (44.8) 122.43 (89.95, 162.80)	56 (56.0) 123.99 (93.66, 161.02)	53 (50.0) 105.21 (78.81, 137.61)
胃腸炎	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	2 (2.0) 2.70 (0.33, 9.76)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
感染性下痢	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
細菌性耳感染	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.78)	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
細菌性肺炎	0	2 (1.9) 3.57 (0.43, 12.88)	0	0
細菌性膣症	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
細菌尿	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
細菌性結膜炎	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	0	0
細菌性扁桃炎	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.26)
口腔カンジダ症	0	6 (5.7) 11.09 (4.07, 24.13)	9 (9.0) 12.78 (5.84, 24.26)	12 (11.3) 16.84 (8.70, 29.41)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.48)	2 (1.9) 2.65 (0.32, 9.57)
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	2 (1.9) 2.61 (0.32, 9.44)
歯感染	0	3 (2.9) 5.35 (1.10, 15.62)	0	0
口角口唇炎	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.75)	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.44)	0
歯肉炎	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	0	0
歯髄炎	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
耳感染	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.85)	1 (1.0) 1.35 (0.03, 7.51)	2 (1.9) 2.64 (0.32, 9.53)
外耳炎	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.85)	1 (1.0) 1.35 (0.03, 7.50)	0

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
中耳炎	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	1 (1.0) 1.35 (0.03, 7.50)	0
慢性中耳炎	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
毛嚢虫症	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
結膜炎	0	0	3 (3.0) 4.08 (0.84, 11.92)	3 (2.8) 3.94 (0.81, 11.52)
麦粒腫	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
腟感染	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.48)	0
口腔真菌感染	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.87)	2 (2.0) 2.70 (0.33, 9.75)	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.51)
爪真菌症	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.86)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
外陰腟真菌感染	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.85)	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
口腔ヘルペス	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	2 (1.9) 2.64 (0.32, 9.53)
帯状疱疹	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
単純ヘルペス	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
四肢膿瘍	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.42)	0
限局性感染	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.78)	0	0
気道感染	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
インフルエンザ	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	2 (2.0) 2.69 (0.33, 9.73)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
気管支炎	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.49)
下気道感染	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.48)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
シュードモナス性創感染	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
毛包炎	0	0	2 (2.0) 2.71 (0.33, 9.78)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
膿痂疹	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.74)	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
爪囲炎	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
膿疱性ざ瘡	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	0	0
毛巣嚢胞	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
皮下組織膿瘍	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.83)	0	0
せつ	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
ブドウ球菌感染	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.86)	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
体部白癬	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
股部白癬	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
白癬感染	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
足部白癬	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
癜風	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
鼻咽頭炎	0	20 (19.0) 40.05 (24.47, 61.86)	23 (23.0) 36.41 (23.08, 54.63)	11 (10.4) 15.30 (7.64, 27.38)
上気道感染	1 (100) 144.37 (3.66, 804.36)	5 (4.8) 8.95 (2.91, 20.89)	8 (8.0) 11.21 (4.84, 22.08)	12 (11.3) 16.91 (8.74, 29.53)
副鼻腔炎	0	2 (1.9) 3.54 (0.43, 12.80)	4 (4.0) 5.46 (1.49, 13.98)	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.48)
咽頭炎	0	3 (2.9) 5.37 (1.11, 15.69)	2 (2.0) 2.71 (0.33, 9.78)	2 (1.9) 2.64 (0.32, 9.52)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
鼻炎	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	3 (2.8) 3.95 (0.82, 11.56)
扁桃炎	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.43)	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.51)
慢性副鼻腔炎	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.43)	0
喉頭炎	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.43)	0
尿路感染	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	3 (3.0) 4.06 (0.84, 11.85)	2 (1.9) 2.60 (0.32, 9.40)
膀胱炎	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.26)
尿道炎	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	0	0
ウイルス性上気道感染	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	2 (2.0) 2.70 (0.33, 9.77)	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.51)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.78)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
ウイルス性発疹	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
傷害、中毒および処置合併症	0	8 (7.6) 14.63 (6.31, 28.82)	9 (9.0) 12.68 (5.80, 24.08)	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.49)
角膜擦過傷	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	0	0
眼外傷	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
手骨折	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.85)	0	0
橈骨骨折	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
靭帯捻挫	0	2 (1.9) 3.53 (0.43, 12.74)	0	0
上顆炎	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
靭帯断裂	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.85)	0	0
肉離れ	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	0	0

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
動物咬傷	0	0	1 (1.0) 1.35 (0.03, 7.50)	0
骨挫傷	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
転倒	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
損傷	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
外傷性血腫	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	0	0
処置による疼痛	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
背部損傷	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
挫傷	0	0	2 (2.0) 2.69 (0.33, 9.72)	0
裂傷	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.74)	0	0
肋骨骨折	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
臨床検査	0	4 (3.8) 7.08 (1.93, 18.14)	7 (7.0) 9.49 (3.82, 19.56)	9 (8.5) 12.32 (5.63, 23.38)
耐糖能低下	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.74)	0	0
肝酵素上昇	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	2 (1.9) 2.62 (0.32, 9.47)
肝機能検査値上昇	0	0	0	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.51)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.48)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.44)	0
血中カリウム増加	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
結核菌検査偽陽性	0	0	2 (2.0) 2.67 (0.32, 9.65)	0
インターフェロンγ応答測定陽性	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.43)	0
眼圧上昇	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
精神医学的評価異常	0	2 (1.9) 3.52 (0.43, 12.71)	0	0
血中クレアチニン増加	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.80)	0	0
胸部 X 線異常	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
代謝および栄養障害	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	2 (2.0) 2.70 (0.33, 9.77)	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
糖尿病	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
高尿酸血症	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
ビタミン D 欠乏	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
ビタミン B12 欠乏	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
筋骨格系および結合組織障害	0	8 (7.6) 14.66 (6.33, 28.89)	15 (15.0) 21.66 (12.12, 35.73)	10 (9.4) 13.86 (6.65, 25.48)
骨炎	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
顎痛	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
尾骨痛	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
軟骨症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
肋軟骨炎	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	0	0
椎間板障害	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.78)	0	0
椎間板偏位	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
関節周囲炎	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
関節痛	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.75)	5 (5.0) 6.86 (2.23, 16.01)	3 (2.8) 3.99 (0.82, 11.67)
筋肉痛	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
筋痙縮	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
背部痛	0	2 (1.9) 3.53 (0.43, 12.77)	3 (3.0) 4.05 (0.84, 11.83)	0
筋骨格痛	0	0	2 (2.0) 2.68 (0.32, 9.69)	0
四肢痛	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.82)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.44)	0
側腹部痛	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
変形性関節症	0	0	2 (2.0) 2.69 (0.33, 9.71)	2 (1.9) 2.62 (0.32, 9.45)
変形性脊椎症	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.87)	0	0
乾癬性関節症	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.75)	0	4 (3.8) 5.33 (1.45, 13.64)
腱炎	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	3 (2.9) 5.33 (1.10, 15.57)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	2 (1.9) 2.63 (0.32, 9.52)
骨血管腫	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.78)	0	0
大腸腺腫	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
卵巣腺腫	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
前立腺癌	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	0	0
皮膚乳頭腫	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.80)	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
神経系障害	0	5 (4.8) 8.96 (2.91, 20.90)	6 (6.0) 8.35 (3.06, 18.17)	3 (2.8) 3.97 (0.82, 11.59)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
嗜眠	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
頭痛	0	4 (3.8) 7.14 (1.95, 18.28)	2 (2.0) 2.69 (0.33, 9.72)	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
坐骨神経痛	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.77)	2 (2.0) 2.71 (0.33, 9.78)	0
手根管症候群	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
感覚鈍麻	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
神経根障害	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
企図振戦	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
精神障害	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	4 (4.0) 5.44 (1.48, 13.92)	5 (4.7) 6.72 (2.18, 15.68)
適応障害	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	0	0
不安	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
うつ病	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
不眠症	0	0	0	3 (2.8) 3.98 (0.82, 11.64)
初期不眠症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
抑うつ気分	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
睡眠障害	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
薬物乱用	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.42)	0
腎および尿路障害	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.83)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	2 (1.9) 2.61 (0.32, 9.42)
尿路の炎症	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.26)
緊張性膀胱	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.83)	0	0

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
腎炎	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.47)	0
血尿	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
生殖系および乳房障害	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
良性前立腺肥大症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.45)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	5 (4.8) 8.92 (2.90, 20.82)	6 (6.0) 8.29 (3.04, 18.03)	11 (10.4) 15.22 (7.60, 27.23)
睡眠時無呼吸症候群	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
喘息	0	0	2 (2.0) 2.68 (0.32, 9.69)	0
咳嗽	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.80)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	5 (4.7) 6.71 (2.18, 15.66)
喀血	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	0	0
鼻閉	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.76)	0	0
副鼻腔うっ血	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
肺高血圧症	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.82)	0	0
口腔咽頭痛	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.75)	2 (2.0) 2.69 (0.33, 9.73)	3 (2.8) 3.94 (0.81, 11.51)
発声障害	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.31)
鼻漏	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
上気道の炎症	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
皮膚および皮下組織障害	0	15 (14.3) 28.12 (15.74, 46.38)	7 (7.0) 9.79 (3.94, 20.17)	11 (10.4) 15.31 (7.64, 27.39)
ざ瘡	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.81)	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
脱毛症	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
円形脱毛症	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.46)	0
皮膚乾燥	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
皮膚亀裂	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.80)	0	0
脂漏性皮膚炎	0	3 (2.9) 5.33 (1.10, 15.56)	0	3 (2.8) 3.97 (0.82, 11.61)
湿疹	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.78)	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
間擦疹	0	2 (1.9) 3.53 (0.43, 12.75)	0	0
皮膚炎	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.43)	0
接触性皮膚炎	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.27)
紅斑性皮疹	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.78)	0	0
皮膚剥脱	0	0	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0
環状肉芽腫	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.24)
扁平苔癬	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.29)
そう痒症	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.86)	2 (2.0) 2.70 (0.33, 9.77)	2 (1.9) 2.64 (0.32, 9.55)
全身性そう痒症	0	0	1 (1.0) 1.35 (0.03, 7.50)	0
乾癬	0	3 (2.9) 5.25 (1.08, 15.35)	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.26)
乾癬性紅皮症	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.80)	0	0
皮脂欠乏症	0	0	1 (1.0) 1.35 (0.03, 7.50)	0
脂腺過形成	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.28)
光線角化症	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.75)	1 (1.0) 1.34 (0.03, 7.49)	0

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105 100 人年=0.57	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100 100 人年=0.75	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106 100 人年=0.77
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
蕁麻疹	0	0	0	1 (0.9) 1.30 (0.03, 7.25)
社会環境	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.85)	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.42)	0
家庭内ストレス	0	1 (1.0) 1.77 (0.04, 9.85)	0	0
物質使用	0	0	1 (1.0) 1.33 (0.03, 7.42)	0
外科および内科処置	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.82)	0	0
歯修復	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.82)	0	0
血管障害	0	3 (2.9) 5.31 (1.10, 15.52)	3 (3.0) 4.06 (0.84, 11.86)	5 (4.7) 6.74 (2.19, 15.73)
高血圧クリーゼ	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.79)	0	0
血腫	0	1 (1.0) 1.76 (0.04, 9.80)	0	0
静脈炎	0	0	0	1 (0.9) 1.31 (0.03, 7.30)
高血圧	0	1 (1.0) 1.75 (0.04, 9.74)	3 (3.0) 4.06 (0.84, 11.86)	4 (3.8) 5.34 (1.46, 13.68)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、WK16ResS：Week 16 レスポンダー解析対象集団
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0013 Interim CSR Table 8.1.2.2

表 7.3-18　Escape 投与期間のすべての有害事象［PS0013 試験（ESS）］

	Week 16 の PASI90 非レスポンダー		無作為化離脱期間に再燃（Week 16 の PASI90 レスポンダー）			
	PBO 群 N=81 100 人年=0.19	BKZ 320mg Q4W 群 N=23 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=67 100 人年=0.16	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=4 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=7 100 人年=0.02	全被験者 N=182 100 人年=0.43
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)					
すべての有害事象	35 (43.2) 234.74 (163.50, 326.46)	11 (47.8) 287.19 (143.36, 513.86)	22 (32.8) 167.20 (104.78, 253.14)	3 (75.0) 491.37 (101.33, 1435.98)	4 (57.1) 349.52 (95.23, 894.91)	75 (41.2) 222.86 (175.29, 279.35)
血液およびリンパ系障害	0	1 (4.3) 18.77 (0.48, 104.58)	0	0	1 (14.3) 64.08 (1.62, 357.03)	2 (1.1) 4.65 (0.56, 16.81)
好中球減少症	0	1 (4.3) 18.77 (0.48, 104.58)	0	0	1 (14.3) 64.08 (1.62, 357.03)	2 (1.1) 4.65 (0.56, 16.81)
心臓障害	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.11)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
虚血性心筋症	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.11)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
冠動脈疾患	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.11)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
耳および迷路障害	1 (1.2) 5.20 (0.13, 28.96)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.90)
耳垢分泌過多	1 (1.2) 5.20 (0.13, 28.96)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.90)
眼障害	1 (1.2) 5.19 (0.13, 28.89)	0	2 (3.0) 13.01 (1.58, 47.00)	0	0	3 (1.6) 6.96 (1.44, 20.35)
アレルギー性結膜炎	1 (1.2) 5.19 (0.13, 28.89)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.89)
眼瞼炎	0	0	1 (1.5) 6.50 (0.16, 36.24)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.90)
霰粒腫	0	0	1 (1.5) 6.45 (0.16, 35.94)	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.86)
胃腸障害	5 (6.2) 27.25 (8.85, 63.60)	1 (4.3) 18.30 (0.46, 101.96)	3 (4.5) 19.89 (4.10, 58.14)	1 (25.0) 96.12 (2.43, 535.54)	0	10 (5.5) 23.99 (11.50, 44.12)
齲歯	0	0	0	1 (25.0) 96.12 (2.43, 535.54)	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
出血性十二指腸潰瘍	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.00)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
消化不良	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.06)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)

SOC PT	Week 16 の PASI90 非レスポンダー		無作為化離脱期間に再燃 (Week 16 の PASI90 レスポンダー)			全被験者 N=182 100 人年=0.43
	PBO 群 N=81 100 人年=0.19	BKZ 320mg Q4W 群 N=23 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=67 100 人年=0.16	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=4 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=7 100 人年=0.02	
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)					
腹痛	1 (1.2) 5.20 (0.13, 29.00)	1 (4.3) 18.30 (0.46, 101.96)	0	0	0	2 (1.1) 4.64 (0.56, 16.74)
胃食道逆流性疾患	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.04)	0	1 (1.5) 6.49 (0.16, 36.17)	0	0	2 (1.1) 4.65 (0.56, 16.79)
痔出血	0	0	1 (1.5) 6.52 (0.17, 36.33)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
鼠径ヘルニア	0	0	1 (1.5) 6.52 (0.16, 36.30)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
悪心	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.09)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
嘔吐	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.09)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
口内炎	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.07)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (4.9) 21.10 (5.75, 54.02)	0	0	0	0	4 (2.2) 9.32 (2.54, 23.88)
疲労	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.06)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
インフルエンザ様疾患	1 (1.2) 5.18 (0.13, 28.86)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.88)
注射部位反応	1 (1.2) 5.18 (0.13, 28.85)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.88)
胸痛	1 (1.2) 5.17 (0.13, 28.82)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.88)
感染症および寄生虫症	23 (28.4) 136.31 (86.41, 204.53)	8 (34.8) 170.38 (73.56, 335.71)	14 (20.9) 100.84 (55.13, 169.19)	1 (25.0) 84.55 (2.14, 471.07)	3 (42.9) 228.28 (47.08, 667.13)	49 (26.9) 129.12 (95.52, 170.70)
胃腸炎	1 (1.2) 5.17 (0.13, 28.78)	1 (4.3) 18.81 (0.48, 104.79)	0	0	0	2 (1.1) 4.64 (0.56, 16.75)
細菌性結膜炎	0	1 (4.3) 18.80 (0.48, 104.74)	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
口腔カンジダ症	4 (4.9) 21.16 (5.77, 54.19)	1 (4.3) 18.80 (0.48, 104.74)	6 (9.0) 40.00 (14.68, 87.06)	0	0	11 (6.0) 26.08 (13.02, 46.66)
皮膚カンジダ	1 (1.2) 5.16 (0.13, 28.77)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.87)

SOC PT	Week 16 の PASI90 非レスポンダー		無作為化離脱期間に再燃 （Week 16 の PASI90 レスポンダー）			全被験者 N=182 100 人年=0.43
	PBO 群 N=81 100 人年=0.19	BKZ 320mg Q4W 群 N=23 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=67 100 人年=0.16	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=4 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=7 100 人年=0.02	
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)					
耳下腺炎	0	0	1 (1.5) 6.52 (0.17, 36.31)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
外耳炎	1 (1.2) 5.18 (0.13, 28.89)	0	1 (1.5) 6.49 (0.16, 36.13)	0	0	2 (1.1) 4.64 (0.56, 16.75)
結膜炎	0	1 (4.3) 18.31 (0.46, 102.01)	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.86)
麦粒腫	1 (1.2) 5.17 (0.13, 28.80)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.87)
真菌性口腔咽頭炎	0	0	1 (1.5) 6.53 (0.17, 36.40)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
口腔ヘルペス	1 (1.2) 5.20 (0.13, 28.97)	0	1 (1.5) 6.53 (0.17, 36.38)	0	0	2 (1.1) 4.65 (0.56, 16.81)
気管支炎	1 (1.2) 5.18 (0.13, 28.89)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.89)
毛包炎	1 (1.2) 5.19 (0.13, 28.89)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.89)
膿痂疹	0	0	0	1 (25.0) 84.55 (2.14, 471.07)	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.87)
体部白癬	0	0	0	0	1 (14.3) 62.33 (1.58, 347.28)	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.90)
頭部白癬	0	0	0	0	1 (14.3) 62.33 (1.58, 347.28)	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.90)
股部白癬	0	1 (4.3) 18.54 (0.47, 103.30)	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.88)
足部白癬	0	0	0	0	1 (14.3) 66.90 (1.69, 372.72)	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.94)
上気道感染	3 (3.7) 15.77 (3.25, 46.09)	1 (4.3) 18.36 (0.46, 102.31)	2 (3.0) 13.12 (1.59, 47.40)	0	1 (14.3) 58.16 (1.47, 324.05)	7 (3.8) 16.42 (6.60, 33.82)
鼻咽頭炎	1 (1.2) 5.19 (0.13, 28.92)	1 (4.3) 18.35 (0.46, 102.21)	2 (3.0) 13.24 (1.60, 47.82)	0	0	4 (2.2) 9.35 (2.55, 23.94)
咽頭炎	2 (2.5) 10.40 (1.26, 37.56)	0	1 (1.5) 6.46 (0.16, 35.99)	0	0	3 (1.6) 6.95 (1.43, 20.32)
扁桃炎	2 (2.5) 10.40 (1.26, 37.56)	0	0	0	0	2 (1.1) 4.63 (0.56, 16.73)

SOC PT	Week 16 の PASI90 非レスポンダー		無作為化離脱期間に再燃 （Week 16 の PASI90 レスポンダー）			全被験者 N=182 100 人年=0.43
	PBO 群 N=81 100 人年=0.19	BKZ 320mg Q4W 群 N=23 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=67 100 人年=0.16	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=4 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=7 100 人年=0.02	
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)					
鼻炎	1 (1.2) 5.18 (0.13, 28.86)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.88)
副鼻腔炎	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.08)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
膀胱炎	0	1 (4.3) 18.94 (0.48, 105.55)	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
尿路感染	1 (1.2) 5.16 (0.13, 28.74)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.86)
ウイルス性上気道感染	2 (2.5) 10.50 (1.27, 37.91)	0	0	0	0	2 (1.1) 4.65 (0.56, 16.80)
ウイルス性胃腸炎	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.04)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.2) 5.19 (0.13, 28.93)	1 (4.3) 18.97 (0.48, 105.72)	1 (1.5) 6.47 (0.16, 36.04)	1 (25.0) 123.81 (3.13, 689.84)	0	4 (2.2) 9.40 (2.56, 24.07)
手首関節骨折	1 (1.2) 5.19 (0.13, 28.93)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.90)
肉離れ	0	1 (4.3) 18.97 (0.48, 105.72)	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
裂傷	0	0	1 (1.5) 6.47 (0.16, 36.04)	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.87)
肋骨骨折	0	0	0	1 (25.0) 123.81 (3.13, 689.84)	0	1 (0.5) 2.33 (0.06, 12.98)
臨床検査	1 (1.2) 5.17 (0.13, 28.80)	1 (4.3) 18.46 (0.47, 102.83)	0	0	0	2 (1.1) 4.63 (0.56, 16.71)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.2) 5.17 (0.13, 28.80)	1 (4.3) 18.46 (0.47, 102.83)	0	0	0	2 (1.1) 4.63 (0.56, 16.71)
代謝および栄養障害	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.11)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
2 型糖尿病	1 (1.2) 5.22 (0.13, 29.11)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
筋骨格系および結合組織障害	5 (6.2) 26.45 (8.59, 61.72)	3 (13.0) 56.77 (11.71, 165.92)	0	0	0	8 (4.4) 18.75 (8.10, 36.95)
関節痛	1 (1.2) 5.19 (0.13, 28.91)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.89)

SOC PT	Week 16 の PASI90 非レスポンダー		無作為化離脱期間に再燃 （Week 16 の PASI90 レスポンダー）			全被験者 N=182 100 人年=0.43
	PBO 群 N=81 100 人年=0.19	BKZ 320mg Q4W 群 N=23 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=67 100 人年=0.16	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=4 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=7 100 人年=0.02	
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)					
筋緊張	0	1 (4.3) 18.33 (0.46, 102.11)	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.86)
足底筋膜炎	0	1 (4.3) 18.38 (0.47, 102.42)	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.87)
背部痛	2 (2.5) 10.41 (1.26, 37.60)	1 (4.3) 18.77 (0.48, 104.58)	0	0	0	3 (1.6) 6.98 (1.44, 20.38)
乾癬性関節症	2 (2.5) 10.42 (1.26, 37.64)	0	0	0	0	2 (1.1) 4.64 (0.56, 16.75)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	1 (1.5) 6.52 (0.17, 36.31)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
脂肪腫	0	0	1 (1.5) 6.52 (0.17, 36.31)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
神経系障害	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.00)	0	2 (3.0) 13.09 (1.59, 47.28)	0	0	3 (1.6) 6.99 (1.44, 20.43)
失神	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.00)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
緊張性頭痛	0	0	1 (1.5) 6.45 (0.16, 35.94)	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.86)
神経根痛	0	0	1 (1.5) 6.54 (0.17, 36.46)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
精神障害	2 (2.5) 10.53 (1.28, 38.05)	0	0	0	0	2 (1.1) 4.66 (0.56, 16.83)
不安	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.06)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
ストレス	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.02)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.2) 5.18 (0.13, 28.89)	0	2 (3.0) 13.03 (1.58, 47.07)	0	0	3 (1.6) 6.97 (1.44, 20.36)
睡眠時無呼吸症候群	1 (1.2) 5.18 (0.13, 28.89)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.89)
喘息	0	0	1 (1.5) 6.51 (0.16, 36.26)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.90)
上気道咳症候群	0	0	1 (1.5) 6.46 (0.16, 35.98)	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.87)

	Week 16 の PASI90 非レスポンダー		無作為化離脱期間に再燃（Week 16 の PASI90 レスポンダー）			
	PBO 群 N=81 100 人年=0.19	BKZ 320mg Q4W 群 N=23 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=67 100 人年=0.16	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=4 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=7 100 人年=0.02	全被験者 N=182 100 人年=0.43
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)					
皮膚および皮下組織障害	4 (4.9) 21.30 (5.80, 54.53)	4 (17.4) 84.89 (23.13, 217.36)	2 (3.0) 13.14 (1.59, 47.48)	0	2 (28.6) 118.78 (14.38, 429.08)	12 (6.6) 28.84 (14.90, 50.38)
ざ瘡	0	0	1 (1.5) 6.52 (0.17, 36.34)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.91)
皮膚乾燥	0	1 (4.3) 19.05 (0.48, 106.16)	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
皮膚炎	1 (1.2) 5.16 (0.13, 28.74)	1 (4.3) 19.02 (0.48, 105.99)	0	0	0	2 (1.1) 4.64 (0.56, 16.76)
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (1.5) 6.53 (0.17, 36.39)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
接触性皮膚炎	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.06)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
湿疹	0	0	1 (1.5) 6.48 (0.16, 36.09)	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.88)
間擦疹	0	0	1 (1.5) 6.54 (0.17, 36.46)	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.93)
脂漏性皮膚炎	0	0	0	0	1 (14.3) 59.01 (1.49, 328.76)	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.88)
爪の障害	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.06)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
乾癬	0	1 (4.3) 18.69 (0.47, 104.15)	0	0	0	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.90)
丘疹性皮疹	0	0	0	0	1 (14.3) 57.43 (1.45, 319.98)	1 (0.5) 2.31 (0.06, 12.86)
酒さ	0	1 (4.3) 18.98 (0.48, 105.77)	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
脂漏	1 (1.2) 5.21 (0.13, 29.01)	0	0	0	0	1 (0.5) 2.32 (0.06, 12.92)
血管障害	2 (2.5) 10.43 (1.26, 37.68)	0	0	0	0	2 (1.1) 4.64 (0.56, 16.76)
高血圧	2 (2.5) 10.43 (1.26, 37.68)	0	0	0	0	2 (1.1) 4.64 (0.56, 16.76)

	Week 16 の PASI90 非レスポンダー		無作為化離脱期間に再燃（Week 16 の PASI90 レスポンダー）			
	PBO 群 N=81 100 人年=0.19	BKZ 320mg Q4W 群 N=23 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=67 100 人年=0.16	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=4 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=7 100 人年=0.02	全被験者 N=182 100 人年=0.43
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)					

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、ESS：Escape 投与解析対象集団、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0013 Interim CSR Table 8.1.2.4

表 7.3-19 導入期間+維持期間のすべての有害事象［PS0015 試験（SS）］

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
すべての有害事象	321 (86.1) 282.46 (252.40, 315.11)	301 (81.4) 229.75 (204.53, 257.23)
血液およびリンパ系障害	11 (2.9) 3.30 (1.65, 5.90)	11 (3.0) 3.37 (1.68, 6.03)
鉄欠乏性貧血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
貧血	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
出血性貧血	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
正色素性正球性貧血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
好酸球増加症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
リンパ球増加症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
白血球減少症	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
リンパ球減少症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
リンパ節症	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
好中球減少症	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.60)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
免疫性血小板減少性紫斑病	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
血小板減少症	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
心臓障害	10 (2.7) 2.97 (1.43, 5.47)	8 (2.2) 2.43 (1.05, 4.78)
右脚ブロック	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
動悸	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
冠動脈疾患	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
急性心筋梗塞	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
肺動脈弁閉鎖不全症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
不整脈	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
徐脈	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
頻脈	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
心房細動	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.58)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
洞性徐脈	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
上室性頻脈	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.11)
ジルベール症候群	0	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
5 型高脂血症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
皮様嚢腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
耳および迷路障害	7 (1.9) 2.08 (0.83, 4.28)	8 (2.2) 2.43 (1.05, 4.78)
耳不快感	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
耳痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
耳そう痒症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
耳垢栓塞	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
耳垢分泌過多	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
外耳の炎症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
聴力低下	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
突発性難聴	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
内耳の炎症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
回転性めまい	0	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
中耳滲出液	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
鼓膜穿孔	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
内分泌障害	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
内分泌障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
甲状腺障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼障害	23 (6.2) 6.99 (4.43, 10.49)	14 (3.8) 4.29 (2.35, 7.20)
結膜出血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
結膜刺激	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
アレルギー性結膜炎	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
眼瞼痙攣	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼瞼下垂	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
眼乾燥	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
流涙増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼瞼炎	7 (1.9) 2.07 (0.83, 4.27)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
アレルギー性眼瞼炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
霰粒腫	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
眼瞼湿疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼瞼紅斑	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼瞼浮腫	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
マイボーム腺機能不全	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
眼部腫脹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼瞼そう痒症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
眼脂	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
眼刺激	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
眼そう痒症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼充血	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
霧視	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
胃腸障害	61 (16.4) 19.90 (15.22, 25.56)	63 (17.0) 21.08 (16.20, 26.97)
膵炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
急性膵炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
裂肛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
肛門周囲痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
肛門直腸不快感	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
十二指腸ポリープ	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
胃ポリープ	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
大腸ポリープ	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
直腸ポリープ	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
潰瘍性大腸炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
齲歯	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.58)	4 (1.1) 1.20 (0.33, 3.08)
歯の障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
歯痛	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.58)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.10)
裂孔ヘルニア	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
下痢	6 (1.6) 1.77 (0.65, 3.86)	12 (3.2) 3.67 (1.89, 6.40)
憩室	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
食道憩室	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
消化不良	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.45)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
腹部膨満	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
鼓腸	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
胃潰瘍	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
胃炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
腹痛	9 (2.4) 2.68 (1.23, 5.10)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.52)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
下腹部痛	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
上腹部痛	6 (1.6) 1.79 (0.66, 3.89)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
食道痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
便秘	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
胃食道逆流性疾患	7 (1.9) 2.08 (0.84, 4.29)	7 (1.9) 2.13 (0.85, 4.38)
排便回数減少	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
機能性胃腸障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
胃腸障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
膵瘻	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
腹部不快感	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
嚥下障害	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
排便回数増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
非感染性歯肉炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
痔核	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
鼡径ヘルニア	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
悪心	5 (1.3) 1.49 (0.48, 3.47)	9 (2.4) 2.74 (1.25, 5.21)
嘔吐	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
血便排泄	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
口内乾燥	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
口唇乾燥	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
口唇症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
口唇びらん	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
口唇腫脹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
アフタ性潰瘍	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
口腔内潰瘍形成	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
口内炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
舌苔	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	37 (9.9) 11.71 (8.24, 16.14)	34 (9.2) 10.90 (7.55, 15.23)
投与部位紅斑	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.10)
血管穿刺部位内出血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
適用部位そう痒感	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
無力症	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
疲労	4 (1.1) 1.19 (0.32, 3.04)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
倦怠感	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
発熱	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
悪寒	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
冷感	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
異物感	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
インフルエンザ様疾患	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
局所腫脹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
末梢腫脹	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
乾燥症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
治癒不良	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
炎症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
注射部位内出血	4 (1.1) 1.19 (0.32, 3.04)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
注射部位紅斑	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.46)	0
注射部位血腫	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
注射部位出血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
注射部位硬結	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
注射部位損傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
注射部位疼痛	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
注射部位そう痒感	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	0
注射部位反応	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
注射部位腫脹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
注射部位蕁麻疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
注射部位熱感	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
嚢胞	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
小結節	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
全身性浮腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
末梢性浮腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
非心臓性胸痛	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
疼痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
石灰沈着症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
肝胆道系障害	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.45)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.51)
胆管炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
胆石症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
薬物性肝障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
アルコール性脂肪肝	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
非アルコール性脂肪肝	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
胆管結石	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
免疫系障害	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.46)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
節足動物咬傷アレルギー	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
植物アレルギー	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
過敏症	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
薬物過敏症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
季節性アレルギー	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
感染症および寄生虫症	253 (67.8) 139.88 (123.17, 158.22)	217 (58.6) 104.42 (90.98, 119.27)
虫垂炎	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.58)	0
憩室炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
胃腸炎	7 (1.9) 2.08 (0.84, 4.29)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
消化管感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
腹膜膿瘍	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
無症候性細菌尿	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
細菌性膣症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
細菌尿	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
蜂巣炎	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	0
細菌性結膜炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
細菌性耳感染	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
細菌性眼感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
口腔細菌感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
細菌性外耳炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
細菌性咽頭炎	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
皮膚細菌感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
細菌性上気道感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
骨髄炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
乳腺炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
カンジダ性亀頭炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
性器カンジダ症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
口腔カンジダ症	72 (19.3) 24.16 (18.90, 30.43)	11 (3.0) 3.35 (1.67, 6.00)
中咽頭カンジダ症	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
皮膚カンジダ	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
外陰部腟カンジダ症	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
硬膜外膿瘍	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
口角口唇炎	6 (1.6) 1.78 (0.65, 3.87)	0
歯肉炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
口腔感染	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
耳下腺炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
歯周炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
歯髄炎	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
根管感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
唾液腺炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
歯膿瘍	6 (1.6) 1.77 (0.65, 3.86)	6 (1.6) 1.82 (0.67, 3.95)
歯感染	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
耳感染	5 (1.3) 1.49 (0.48, 3.47)	0
迷路炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
外耳炎	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.46)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
中耳炎	7 (1.9) 2.07 (0.83, 4.26)	4 (1.1) 1.20 (0.33, 3.09)
急性中耳炎	0	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
ダニ皮膚炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
大腸菌性尿路感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
結膜炎	16 (4.3) 4.80 (2.75, 7.80)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
麦粒腫	11 (2.9) 3.29 (1.64, 5.89)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
子宮内膜炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
腟感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
外陰部腟炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
デング熱	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
真菌性耳感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
真菌感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
真菌性食道炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
真菌性爪囲炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
皮膚真菌感染	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.45)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
真菌性性器感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
爪真菌症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
口腔真菌感染	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.45)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
真菌性口腔咽頭炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
真菌性中耳炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
外陰腟真菌感染	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
ヘリコバクター感染	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.12)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
陰部ヘルペス	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
ヘルペス性皮膚炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
ヘルペス眼感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
単純ヘルペス	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
帯状疱疹	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.52)
口腔ヘルペス	12 (3.2) 3.58 (1.85, 6.25)	9 (2.4) 2.74 (1.25, 5.21)
咬傷感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
限局性感染	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
気道感染	0	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.63)
創傷感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
インフルエンザ	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	11 (3.0) 3.35 (1.67, 5.99)
異型肺炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
気管支炎	7 (1.9) 2.08 (0.84, 4.29)	9 (2.4) 2.73 (1.25, 5.18)
下気道感染	0	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
肺炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
伝染性軟属腫	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
軟部組織感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
ライノウイルス感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
ロタウイルス感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
サルモネラ症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
尿路性敗血症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
膿疱性ざ瘡	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
感染性湿疹	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
毛包炎	12 (3.2) 3.59 (1.86, 6.28)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
膿痂疹	9 (2.4) 2.67 (1.22, 5.08)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
感染性皮膚嚢腫	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
爪囲炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
膿皮症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
膿疱性皮疹	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
皮膚感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
ブドウ球菌性眼感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
せつ	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.58)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
ブドウ球菌皮膚感染	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
丹毒	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
レンサ球菌性咽頭炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
体部白癬	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
皮膚糸状菌症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
股部白癬	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
白癬感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
手白癬	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
足部白癬	11 (2.9) 3.27 (1.63, 5.85)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
癜風	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
潜伏結核	5 (1.3) 1.47 (0.48, 3.44)	4 (1.1) 1.20 (0.33, 3.08)
喉頭炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
鼻咽頭炎	88 (23.6) 30.02 (24.08, 36.98)	102 (27.6) 36.87 (30.06, 44.76)
咽頭膿瘍	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
咽頭炎	18 (4.8) 5.49 (3.25, 8.67)	10 (2.7) 3.06 (1.47, 5.62)
鼻炎	10 (2.7) 3.00 (1.44, 5.51)	8 (2.2) 2.43 (1.05, 4.80)
副鼻腔炎	10 (2.7) 2.98 (1.43, 5.48)	6 (1.6) 1.81 (0.67, 3.95)
扁桃炎	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	10 (2.7) 3.03 (1.45, 5.57)
気管炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
上気道感染	42 (11.3) 13.12 (9.46, 17.73)	36 (9.7) 11.47 (8.03, 15.87)
膀胱炎	0	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.52)
泌尿生殖器感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
腎盂腎炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
急性腎盂腎炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
尿路感染	25 (6.7) 7.56 (4.89, 11.16)	22 (5.9) 6.81 (4.27, 10.31)
ウイルス性眼感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
ウイルス性胃炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
ウイルス性胃腸炎	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
ウイルス性消化管感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
ウイルス性気道感染	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
ウイルス感染	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
ウイルス性咽頭炎	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
ウイルス性上気道感染	9 (2.4) 2.69 (1.23, 5.11)	9 (2.4) 2.75 (1.26, 5.23)
傷害、中毒および処置合併症	41 (11.0) 12.91 (9.26, 17.51)	36 (9.7) 11.43 (8.00, 15.82)
関節損傷	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.44)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
半月板損傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
眼挫傷	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼内異物	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
関節脱臼	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
処置による嘔吐	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
足骨折	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
橈骨骨折	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
手首関節骨折	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
上顆炎	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	0
靭帯損傷	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
靭帯断裂	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
靭帯捻挫	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	5 (1.4) 1.52 (0.49, 3.54)
肉離れ	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
腱損傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
処置による頭痛	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
事故	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
節足動物咬傷	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
骨挫傷	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
転倒	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
人による咬傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
外傷後疼痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
交通事故	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
軟部組織損傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
外傷性血腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
有毒性刺傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
創傷	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
処置合併症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
処置による疼痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
サンバーン	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
背部損傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
顔面損傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
頭部損傷	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
四肢損傷	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
歯牙破折	0	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
挫傷	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
擦過傷	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
裂傷	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.45)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
皮膚擦過傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
皮下血腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
頚椎骨折	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
胸椎骨折	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
第 2 度熱傷	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
熱傷	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
肋骨骨折	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
臨床検査	52 (13.9) 16.76 (12.52, 21.98)	42 (11.4) 13.37 (9.63, 18.07)
細菌検査	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
レンサ球菌検査陽性	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
血中ブドウ糖増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
血中コレステロール増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
心電図 QT 延長	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
脂質増加	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.64)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.10)
血中ビリルビン増加	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.60)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	6 (1.6) 1.78 (0.65, 3.88)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
肝酵素上昇	7 (1.9) 2.07 (0.83, 4.27)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
肝機能検査値上昇	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
血中カリウム増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
結核菌検査偽陽性	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.58)	4 (1.1) 1.20 (0.33, 3.08)
リンパ節触知	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
体重減少	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
体重増加	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
血小板数減少	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
C-反応性蛋白異常	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
C-反応性蛋白増加	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
精神医学的評価異常	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
血中クレアチニン増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
血中トリグリセリド減少	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
血中トリグリセリド増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
尿中結晶陽性	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
尿検査異常	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
尿 pH 上昇	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
血圧上昇	8 (2.1) 2.39 (1.03, 4.70)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
リンパ球数減少	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
リンパ球数増加	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
単球数増加	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
好中球数減少	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
好中球数増加	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
白血球数減少	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
代謝および栄養障害	23 (6.2) 7.01 (4.44, 10.51)	27 (7.3) 8.43 (5.56, 12.27)
食欲減退	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
低カルシウム血症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
糖尿病	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
コントロール不良の糖尿病	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.12)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
2 型糖尿病	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
痛風	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
高コレステロール血症	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
高トリグリセリド血症	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.45)	6 (1.6) 1.82 (0.67, 3.96)
ビタミン D 欠乏	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
異常体重減少	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
肥満	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
耐糖能障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
高脂血症	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
高インスリン症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
低血糖	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
高マグネシウム血症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
高カリウム血症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
脱水	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
葉酸欠乏	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
ビタミン B 群欠乏	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
筋骨格系および結合組織障害	51 (13.7) 16.34 (12.16, 21.48)	47 (12.7) 15.32 (11.25, 20.37)
関節炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
反応性関節炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
関節障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
外骨腫	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
顎骨の外骨腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
顎痛	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
脊椎痛	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
滑液包炎	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	0
痛風性関節炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
足変形	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
椎間板突出	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
関節不安定	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
肩回旋筋腱板症候群	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
関節痛	16 (4.3) 4.81 (2.75, 7.81)	11 (3.0) 3.37 (1.68, 6.03)
関節硬直	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
関節腫脹	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
骨粗鬆症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
筋肉痛	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.10)
筋痙縮	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
筋緊張	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
筋力低下	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
指炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
足底筋膜炎	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
背部痛	12 (3.2) 3.60 (1.86, 6.29)	15 (4.1) 4.60 (2.58, 7.59)
側腹部痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
筋骨格不快感	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
筋骨格痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)
頚部痛	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
四肢痛	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	5 (1.4) 1.51 (0.49, 3.53)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
筋骨格硬直	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
変形性関節症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
変形性脊椎症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
乾癬性関節症	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
脊柱管狭窄症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
滑膜炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
腱炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
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)	13 (3.5) 3.89 (2.07, 6.65)	9 (2.4) 2.74 (1.25, 5.19)
大腸の良性新生物	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
扁平上皮癌	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
表皮内悪性黒色腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
アクロコルドン	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
肛門性器疣贅	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
線維性組織球腫	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
メラノサイト性母斑	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
脂漏性角化症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
皮膚乳頭腫	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	0
基底細胞癌	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
甲状腺の良性新生物	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
神経系障害	39 (10.5) 12.39 (8.81, 16.94)	34 (9.2) 10.80 (7.48, 15.09)
頚髄神経根障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
頚腕症候群	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
嗜眠	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
意識消失	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
傾眠	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
失神	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
精神運動亢進	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
第 3 脳神経麻痺	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
頭痛	15 (4.0) 4.54 (2.54, 7.49)	16 (4.3) 4.92 (2.81, 8.00)
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
緊張性頭痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
腰髄神経根障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
坐骨神経痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
記憶障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
片頭痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
神経圧迫	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
浮動性めまい	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
体位性めまい	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
ミオクローヌス	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
失神寸前の状態	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
不随意性筋収縮	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
蟻走感	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
知覚過敏	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
感覚鈍麻	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
錯感覚	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
痙攣発作	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
味覚消失	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
味覚異常	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
神経痛	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
一過性脳虚血発作	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
経口避妊薬服用中の妊娠	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
製品の問題	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
医療機器損傷	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
精神障害	16 (4.3) 4.81 (2.75, 7.82)	12 (3.2) 3.68 (1.90, 6.43)
不安を伴う適応障害	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
不安障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
不安	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.10)
うつ病	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
不眠症	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
感情的苦悩	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
抑うつ気分	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
パニック発作	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
リビドー減退	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
アルコール乱用	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
アルコール症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
自殺企図	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
腎および尿路障害	16 (4.3) 4.80 (2.75, 7.80)	11 (3.0) 3.36 (1.68, 6.01)
排尿困難	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
排尿異常	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
尿失禁	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
尿路の炎症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
急性腎障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
慢性腎臓病	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
腎不全	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
腎結石症	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.45)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
水腎症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
尿管瘤	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
結晶尿	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
血尿	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
蛋白尿	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
尿管結石症	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
生殖系および乳房障害	7 (1.9) 2.07 (0.83, 4.27)	11 (3.0) 3.35 (1.67, 5.99)
乳房障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
乳房痛	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
勃起不全	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
不規則月経	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
不正子宮出血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
月経過多	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
卵巣嚢胞	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
腟脱	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
亀頭包皮炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
良性前立腺肥大症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
前立腺腫大	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
子宮の炎症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
子宮ポリープ	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
腟出血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
外陰腟そう痒症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	44 (11.8) 14.02 (10.19, 18.82)	38 (10.3) 12.09 (8.56, 16.60)
呼吸困難	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.18)
労作性呼吸困難	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
気管支拡張症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
喘息	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
慢性気管支炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
窒息	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
咳嗽	7 (1.9) 2.08 (0.84, 4.29)	9 (2.4) 2.73 (1.25, 5.18)
逆流性喉頭炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
喉頭浮腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
鼻閉	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.03)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
アレルギー性鼻炎	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.60)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
鼻乾燥	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
鼻甲介肥大	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
副鼻腔うっ血	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.12)	0
肺気腫	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
特発性肺線維症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
咽頭紅斑	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
胸膜炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
誤嚥	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
気道うっ血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
鼻閉塞	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
口腔咽頭不快感	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
口腔咽頭痛	17 (4.6) 5.16 (3.01, 8.27)	10 (2.7) 3.05 (1.46, 5.61)
鼻漏	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
咽喉刺激感	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
上気道咳症候群	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
皮膚および皮下組織障害	77 (20.6) 25.90 (20.44, 32.38)	81 (21.9) 28.28 (22.46, 35.15)
ざ瘡	5 (1.3) 1.48 (0.48, 3.46)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
脱毛症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
アンドロゲン性脱毛症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
多汗症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
汗疹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
寝汗	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
皮膚乾燥	0	3 (0.8) 0.90 (0.19, 2.64)
丘疹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
皮膚局面	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
皮膚炎	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
アトピー性皮膚炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
接触性皮膚炎	8 (2.1) 2.38 (1.03, 4.69)	10 (2.7) 3.03 (1.46, 5.58)
異汗性湿疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
湿疹	7 (1.9) 2.08 (0.84, 4.28)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
皮脂欠乏性湿疹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
貨幣状湿疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
手皮膚炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
間擦疹	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.59)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
神経皮膚炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
脂漏性皮膚炎	10 (2.7) 2.98 (1.43, 5.48)	8 (2.2) 2.43 (1.05, 4.80)
皮膚刺激	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
うっ滞性皮膚炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
薬疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
紅斑	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	3 (0.8) 0.91 (0.19, 2.65)
剥脱性皮膚炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
皮膚剥脱	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
環状肉芽腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
過角化	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
黒子	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
日光黒子	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
皮膚色素脱失	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
嵌入爪	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
爪変色	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
苔癬化	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
ばら色粃糠疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
光線過敏性反応	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
炎症後色素沈着変化	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
そう痒症	8 (2.1) 2.39 (1.03, 4.71)	13 (3.5) 4.00 (2.13, 6.84)
全身性そう痒症	8 (2.1) 2.38 (1.03, 4.69)	5 (1.4) 1.52 (0.49, 3.54)
そう痒性皮疹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
乾癬	7 (1.9) 2.08 (0.84, 4.29)	16 (4.3) 4.90 (2.80, 7.96)
斑状出血	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
点状出血	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
発疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
斑状丘疹状皮疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
酒さ	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.68)
頭部粃糠疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
皮膚潰瘍	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
皮膚嚢腫	0	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.09)
光線角化症	4 (1.1) 1.18 (0.32, 3.02)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
機械性蕁麻疹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
日光蕁麻疹	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
蕁麻疹	3 (0.8) 0.89 (0.18, 2.59)	4 (1.1) 1.21 (0.33, 3.10)
コリン性蕁麻疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
社会環境	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
家庭内ストレス	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
外科および内科処置	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
副鼻腔手術	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
血管障害	21 (5.6) 6.40 (3.96, 9.78)	10 (2.7) 3.04 (1.46, 5.60)
血腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
末梢静脈疾患	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
ほてり	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
静脈炎	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.12)	0
静脈瘤	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
高血圧	14 (3.8) 4.22 (2.31, 7.08)	8 (2.2) 2.43 (1.05, 4.79)
起立性低血圧	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: All BKZ subjects received BKZ 320mg Q4W during the Initial Period. For subjects that switched from BKZ 320mg Q4W to Q8W, events prior to the switch are counted in the Q4W group and events after the switch are counted in the Q8W group.
Data source: PS0015 Interim CSR Table 8.1.2.3

表 7.3-20　維持期間のすべての有害事象［PS0015 試験（MS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
すべての有害事象	162 (75.3) 251.05 (213.88, 292.83)	119 (81.0) 280.09 (232.03, 335.17)
血液およびリンパ系障害	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	3 (2.0) 3.32 (0.69, 9.71)
好酸球増加症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
リンパ節症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.99)
心臓障害	4 (1.9) 3.05 (0.83, 7.82)	3 (2.0) 3.31 (0.68, 9.69)
右脚ブロック	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
動悸	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
肺動脈弁閉鎖不全症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
不整脈	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
心房細動	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	0
上室性頻脈	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
皮様嚢腫	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
耳および迷路障害	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	6 (4.1) 6.79 (2.49, 14.78)
耳痛	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
耳そう痒症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
耳垢栓塞	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.17)
耳垢分泌過多	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
外耳の炎症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
突発性難聴	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
中耳滲出液	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
鼓膜穿孔	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
眼障害	9 (4.2) 6.96 (3.18, 13.22)	7 (4.8) 7.89 (3.17, 16.26)
結膜出血	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
結膜刺激	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
アレルギー性結膜炎	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
眼乾燥	0	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.99)
流涙増加	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
眼瞼炎	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	3 (2.0) 3.32 (0.68, 9.70)
霰粒腫	4 (1.9) 3.04 (0.83, 7.79)	0
眼瞼湿疹	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
眼瞼紅斑	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
マイボーム腺機能不全	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
眼部腫脹	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
霧視	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
胃腸障害	22 (10.2) 17.48 (10.96, 26.47)	12 (8.2) 13.76 (7.11, 24.03)
裂肛	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
肛門周囲痛	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
肛門直腸不快感	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
直腸ポリープ	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
齲歯	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.99)
歯痛	3 (1.4) 2.28 (0.47, 6.66)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
裂孔ヘルニア	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
下痢	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	3 (2.0) 3.31 (0.68, 9.68)
憩室	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
食道憩室	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
消化不良	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
鼓腸	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
胃炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
腹痛	4 (1.9) 3.04 (0.83, 7.77)	0
上腹部痛	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
食道痛	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
便秘	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
胃食道逆流性疾患	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	0
機能性胃腸障害	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
嚥下障害	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
痔核	0	2 (1.4) 2.22 (0.27, 8.02)
悪心	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
嘔吐	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
口内乾燥	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
口唇症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
アフタ性潰瘍	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
口腔内潰瘍形成	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
口内炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
舌苔	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	14 (6.5) 11.10 (6.07, 18.62)	7 (4.8) 7.94 (3.19, 16.36)
投与部位紅斑	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
適用部位そう痒感	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
無力症	3 (1.4) 2.27 (0.47, 6.64)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
疲労	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
発熱	3 (1.4) 2.29 (0.47, 6.68)	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
異物感	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
インフルエンザ様疾患	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
注射部位内出血	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
注射部位紅斑	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
注射部位出血	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
注射部位疼痛	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
注射部位反応	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
注射部位蕁麻疹	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
非心臓性胸痛	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	0
肝胆道系障害	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.46)	0
胆石症	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
非アルコール性脂肪肝	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
免疫系障害	0	2 (1.4) 2.21 (0.27, 8.00)
植物アレルギー	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
薬物過敏症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
季節性アレルギー	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
感染症および寄生虫症	119 (55.3) 138.48 (114.72, 165.72)	85 (57.8) 142.29 (113.66, 175.94)
虫垂炎	3 (1.4) 2.27 (0.47, 6.65)	0
胃腸炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.98)
消化管感染	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
無症候性細菌尿	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
蜂巣炎	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.17)
細菌性結膜炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
細菌性耳感染	0	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.98)
細菌性眼感染	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
皮膚細菌感染	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
骨髄炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.21)	0
口腔カンジダ症	36 (16.7) 30.29 (21.21, 41.93)	19 (12.9) 22.66 (13.64, 35.39)
中咽頭カンジダ症	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
皮膚カンジダ	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
外陰部腟カンジダ症	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	0
硬膜外膿瘍	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
口角口唇炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.21)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 8.00)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
歯肉炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
口腔感染	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
耳下腺炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.21)	0
歯髄炎	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
歯膿瘍	4 (1.9) 3.05 (0.83, 7.80)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.97)
歯感染	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
耳感染	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
外耳炎	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.46)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
中耳炎	4 (1.9) 3.05 (0.83, 7.80)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.99)
結膜炎	7 (3.3) 5.39 (2.17, 11.11)	5 (3.4) 5.56 (1.81, 12.99)
麦粒腫	3 (1.4) 2.29 (0.47, 6.68)	5 (3.4) 5.62 (1.82, 13.11)
腟感染	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
外陰部腟炎	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
真菌性耳感染	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
真菌性食道炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
真菌性爪囲炎	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
皮膚真菌感染	3 (1.4) 2.28 (0.47, 6.67)	0
口腔真菌感染	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.21)	3 (2.0) 3.33 (0.69, 9.74)
真菌性中耳炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
外陰腟真菌感染	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
ヘリコバクター感染	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
ヘルペス眼感染	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
帯状疱疹	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	0
口腔ヘルペス	6 (2.8) 4.60 (1.69, 10.02)	3 (2.0) 3.30 (0.68, 9.66)
限局性感染	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
創傷感染	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
インフルエンザ	4 (1.9) 3.03 (0.83, 7.76)	0
気管支炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.99)
肺炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
感染性湿疹	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	0
毛包炎	3 (1.4) 2.27 (0.47, 6.63)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
膿痂疹	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	3 (2.0) 3.32 (0.69, 9.71)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
爪囲炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
ブドウ球菌性眼感染	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
せつ	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 8.00)
丹毒	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
レンサ球菌性咽頭炎	0	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.99)
体部白癬	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
爪の皮膚糸状菌症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
股部白癬	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
手白癬	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
足部白癬	7 (3.3) 5.34 (2.15, 11.01)	2 (1.4) 2.22 (0.27, 8.01)
癜風	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.49)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
潜伏結核	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	4 (2.7) 4.44 (1.21, 11.36)
喉頭炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
鼻咽頭炎	33 (15.3) 26.53 (18.26, 37.26)	20 (13.6) 23.51 (14.36, 36.32)
咽頭膿瘍	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
咽頭炎	9 (4.2) 7.04 (3.22, 13.36)	2 (1.4) 2.22 (0.27, 8.00)
鼻炎	3 (1.4) 2.29 (0.47, 6.69)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.97)
副鼻腔炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	7 (4.8) 7.87 (3.16, 16.21)
扁桃炎	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.46)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
上気道感染	21 (9.8) 16.71 (10.34, 25.55)	8 (5.4) 9.00 (3.89, 17.73)
泌尿生殖器感染	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
腎盂腎炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
急性腎盂腎炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
尿路感染	10 (4.7) 7.70 (3.69, 14.17)	11 (7.5) 12.45 (6.21, 22.28)
ウイルス性眼感染	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
ウイルス性胃炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
ウイルス性胃腸炎	0	4 (2.7) 4.45 (1.21, 11.39)
ウイルス性消化管感染	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
ウイルス性気道感染	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
ウイルス性上気道感染	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
傷害、中毒および処置合併症	12 (5.6) 9.27 (4.79, 16.20)	6 (4.1) 6.70 (2.46, 14.59)
関節損傷	4 (1.9) 3.04 (0.83, 7.78)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
足骨折	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
上顆炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
事故	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
節足動物咬傷	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
骨挫傷	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
外傷後疼痛	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
交通事故	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
処置による疼痛	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
サンバーン	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
頭部損傷	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
裂傷	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
第 2 度熱傷	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
熱傷	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	0
肋骨骨折	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
臨床検査	17 (7.9) 13.15 (7.66, 21.06)	11 (7.5) 12.52 (6.25, 22.41)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (1.9) 3.04 (0.83, 7.79)	0
肝酵素上昇	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.44)	2 (1.4) 2.22 (0.27, 8.03)
肝機能検査値上昇	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
血中カリウム増加	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
結核菌検査偽陽性	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.97)
体重減少	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
体重増加	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.45)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
血小板数減少	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
C-反応性蛋白異常	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
精神医学的評価異常	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
血中トリグリセリド増加	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
尿検査異常	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
血圧上昇	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	2 (1.4) 2.20 (0.27, 7.95)
白血球数減少	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
代謝および栄養障害	7 (3.3) 5.37 (2.16, 11.07)	10 (6.8) 11.41 (5.47, 20.98)
食欲減退	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
糖尿病	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
コントロール不良の糖尿病	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.46)	0
痛風	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
高コレステロール血症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
高トリグリセリド血症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	3 (2.0) 3.34 (0.69, 9.76)
ビタミン D 欠乏	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
高脂血症	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
低血糖	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
葉酸欠乏	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
ビタミン B 群欠乏	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
筋骨格系および結合組織障害	22 (10.2) 17.61 (11.03, 26.66)	11 (7.5) 12.63 (6.31, 22.60)
関節炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
顎骨の外骨腫	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
脊椎痛	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
滑液包炎	3 (1.4) 2.28 (0.47, 6.67)	0
痛風性関節炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
足変形	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
関節不安定	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
関節痛	7 (3.3) 5.34 (2.15, 11.00)	4 (2.7) 4.49 (1.22, 11.50)
関節腫脹	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
筋痙縮	0	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.98)
筋緊張	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
筋力低下	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
背部痛	7 (3.3) 5.39 (2.17, 11.10)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
側腹部痛	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
四肢痛	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
変形性脊椎症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
乾癬性関節症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
脊柱管狭窄症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
腱炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	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)	3 (1.4) 2.27 (0.47, 6.64)	6 (4.1) 6.76 (2.48, 14.71)
大腸の良性新生物	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
扁平上皮癌	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
アクロコルドン	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
脂漏性角化症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
皮膚乳頭腫	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	2 (1.4) 2.22 (0.27, 8.04)
基底細胞癌	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
神経系障害	13 (6.0) 10.21 (5.44, 17.46)	3 (2.0) 3.32 (0.69, 9.71)
傾眠	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
失神	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
第 3 脳神経麻痺	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
頭痛	4 (1.9) 3.06 (0.83, 7.83)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.98)
腰髄神経根障害	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
浮動性めまい	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	0
体位性めまい	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
ミオクローヌス	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
錯感覚	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
神経痛	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
精神障害	5 (2.3) 3.80 (1.23, 8.87)	3 (2.0) 3.32 (0.68, 9.70)
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
不安	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
うつ病	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.47)	0
不眠症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
抑うつ気分	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
パニック発作	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
アルコール乱用	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
腎および尿路障害	6 (2.8) 4.58 (1.68, 9.98)	4 (2.7) 4.47 (1.22, 11.44)
排尿困難	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
尿失禁	2 (0.9) 1.51 (0.18, 5.46)	0
腎不全	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
腎結石症	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.48)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 8.00)
尿管瘤	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
血尿	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
尿管結石症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
生殖系および乳房障害	4 (1.9) 3.05 (0.83, 7.80)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 8.00)
乳房痛	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
不規則月経	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
不正子宮出血	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.21)	0
良性前立腺肥大症	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
腟出血	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
外陰腟そう痒症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12 (5.6) 9.38 (4.85, 16.39)	13 (8.8) 15.16 (8.07, 25.93)
呼吸困難	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.22)	0
気管支拡張症	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
喘息	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
慢性閉塞性肺疾患	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
咳嗽	3 (1.4) 2.29 (0.47, 6.68)	2 (1.4) 2.23 (0.27, 8.04)
鼻閉	2 (0.9) 1.52 (0.18, 5.49)	0
アレルギー性鼻炎	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.18)
鼻乾燥	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
副鼻腔うっ血	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
咽頭紅斑	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
胸膜炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
口腔咽頭痛	4 (1.9) 3.04 (0.83, 7.78)	3 (2.0) 3.33 (0.69, 9.74)
鼻漏	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
上気道咳症候群	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
皮膚および皮下組織障害	19 (8.8) 15.10 (9.09, 23.58)	27 (18.4) 32.67 (21.53, 47.53)
ざ瘡	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
脱毛症	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
寝汗	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
皮膚局面	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
皮膚炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
アレルギー性皮膚炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
アトピー性皮膚炎	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
接触性皮膚炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	3 (2.0) 3.35 (0.69, 9.80)
異汗性湿疹	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
湿疹	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
間擦疹	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
神経皮膚炎	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
脂漏性皮膚炎	3 (1.4) 2.27 (0.47, 6.65)	4 (2.7) 4.45 (1.21, 11.40)
薬疹	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
皮膚剥脱	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.21)	0
過角化	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
皮膚色素脱失	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
ばら色粃糠疹	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.16)
炎症後色素沈着変化	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
そう痒症	0	3 (2.0) 3.34 (0.69, 9.76)
全身性そう痒症	3 (1.4) 2.28 (0.47, 6.67)	2 (1.4) 2.20 (0.27, 7.95)
乾癬	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.97)
点状出血	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.12)
発疹	0	1 (0.7) 1.11 (0.03, 6.16)
頭部粃糠疹	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
皮膚潰瘍	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
光線角化症	3 (1.4) 2.28 (0.47, 6.67)	0
蕁麻疹	1 (0.5) 0.76 (0.02, 4.21)	0
コリン性蕁麻疹	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
血管障害	6 (2.8) 4.58 (1.68, 9.98)	5 (3.4) 5.62 (1.83, 13.12)
血腫	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.15)
末梢静脈疾患	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
静脈炎	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
高血圧	4 (1.9) 3.05 (0.83, 7.82)	3 (2.0) 3.35 (0.69, 9.78)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、MS：維持期間解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Subjects summarized by treatment received at the time of onset during the maintenance treatment period.
Note: Only events with a start date during the maintenance treatment period included.
Data source: PS0015 Interim CSR Table 8.1.2.2

表 7.3-21　すべての有害事象［PS0018 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43 100 人年=0.44	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5 100 人年=0.06	全 BKZ 投与 N=43 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	35 (81.4) 79.55 (55.4, 110.6)	4 (80.0) 66.67 (18.2, 170.7)	38 (88.4) 76.00 (53.8, 104.3)
血液およびリンパ系障害	2 (4.7)	0	2 (4.7)
鉄欠乏性貧血	1 (2.3)	0	1 (2.3)
貧血	1 (2.3)	0	1 (2.3)
心臓障害	2 (4.7)	0	2 (4.7)
急性心筋梗塞	1 (2.3)	0	1 (2.3)
頻脈	1 (2.3)	0	1 (2.3)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
大動脈二尖弁	1 (2.3)	0	1 (2.3)
耳および迷路障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
中耳滲出液	1 (2.3)	0	1 (2.3)
眼障害	1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
眼瞼炎	1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
胃腸障害	6 (14.0)	0	6 (14.0)
齲歯	1 (2.3)	0	1 (2.3)
埋伏歯	1 (2.3)	0	1 (2.3)
上腹部痛	1 (2.3)	0	1 (2.3)
胃食道逆流性疾患	2 (4.7)	0	2 (4.7)
嚥下障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
セリアック病	1 (2.3)	0	1 (2.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (7.0)	0	3 (7.0)
疲労	1 (2.3)	0	1 (2.3)
末梢腫脹	1 (2.3)	0	1 (2.3)
注射部位紅斑	1 (2.3)	0	1 (2.3)
注射部位内出血	1 (2.3)	0	1 (2.3)

SOC PT	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43 100 人年=0.44	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5 100 人年=0.06	全 BKZ 投与 N=43 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
肝胆道系障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
非アルコール性脂肪肝	1 (2.3)	0	1 (2.3)
感染症および寄生虫症	30 (69.8)	1 (20.0)	31 (72.1)
胃腸炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
エロモナス性胃腸炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
細菌性中耳炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
細菌性咽頭炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
細菌性上気道感染	1 (2.3)	0	1 (2.3)
細菌性尿路感染	1 (2.3)	0	1 (2.3)
口腔カンジダ症	4 (9.3)	0	4 (9.3)
中咽頭カンジダ症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
紅色陰癬	1 (2.3)	0	1 (2.3)
外耳炎	2 (4.7)	0	2 (4.7)
迷路炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
中耳炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
結膜炎	1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
口腔ヘルペス	1 (2.3)	0	1 (2.3)
インフルエンザ	1 (2.3)	0	1 (2.3)
気管支炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
膿痂疹	1 (2.3)	0	1 (2.3)
ブドウ球菌性咽頭炎	3 (7.0)	0	3 (7.0)
癜風	1 (2.3)	0	1 (2.3)
上気道感染	8 (18.6)	0	8 (18.6)
鼻咽頭炎	7 (16.3)	0	7 (16.3)
咽頭炎	3 (7.0)	0	3 (7.0)
扁桃炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
気管気管支炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
尿路感染	2 (4.7)	0	2 (4.7)
ウイルス性上気道感染	5 (11.6)	0	5 (11.6)
ウイルス性気管支炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
ウイルス性胃腸炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
傷害、中毒および処置合併症	4 (9.3)	1 (20.0)	5 (11.6)
靭帯捻挫	1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
術後貧血	1 (2.3)	0	1 (2.3)
舌損傷	1 (2.3)	0	1 (2.3)
歯牙破折	1 (2.3)	0	1 (2.3)
臨床検査	9 (20.9)	0	9 (20.9)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (11.6)	0	5 (11.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (9.3)	0	4 (9.3)
肝酵素上昇	2 (4.7)	0	2 (4.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.7)	0	2 (4.7)
肝機能検査異常	1 (2.3)	0	1 (2.3)
血小板数減少	1 (2.3)	0	1 (2.3)
白血球数減少	1 (2.3)	0	1 (2.3)
代謝および栄養障害	4 (9.3)	0	4 (9.3)
2 型糖尿病	1 (2.3)	0	1 (2.3)
高コレステロール血症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
高カリウム血症	2 (4.7)	0	2 (4.7)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
関節痛	1 (2.3)	0	1 (2.3)
背部痛	1 (2.3)	0	1 (2.3)

SOC PT	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43 100 人年=0.44	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5 100 人年=0.06	全 BKZ 投与 N=43 100 人年=0.50
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3 (7.0)	1 (20.0)	4 (9.3)
脂漏性角化症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
皮膚乳頭腫	1 (2.3)	0	1 (2.3)
ケラトアカントーマ	0	1 (20.0)	1 (2.3)
子宮平滑筋腫	1 (2.3)	0	1 (2.3)
神経系障害	3 (7.0)	0	3 (7.0)
失神	1 (2.3)	0	1 (2.3)
坐骨神経痛	1 (2.3)	0	1 (2.3)
咬舌	1 (2.3)	0	1 (2.3)
精神障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
不眠症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
生殖系および乳房障害	0	1 (20.0)	1 (2.3)
多嚢胞性卵巣	0	1 (20.0)	1 (2.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (4.7)	0	2 (4.7)
アレルギー性鼻炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
口腔咽頭痛	1 (2.3)	0	1 (2.3)
皮膚および皮下組織障害	3 (7.0)	1 (20.0)	4 (9.3)
ざ瘡	1 (2.3)	0	1 (2.3)
疱疹状皮膚炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
間擦疹	0	1 (20.0)	1 (2.3)
そう痒症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
光線角化症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
血管障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
高血圧	1 (2.3)	0	1 (2.3)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0018 CSR Table 6.2

表 7.3-22　全体集団のすべての有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	304 (59.1) 167.72 (149.39, 187.67)	641 (71.0) 196.35 (181.44, 212.15)	906 (70.5) 184.35 (172.54, 196.75)
血液およびリンパ系障害	6 (1.2) 1.84 (0.67, 3.99)	14 (1.6) 2.11 (1.16, 3.55)	20 (1.6) 2.02 (1.23, 3.12)
鉄欠乏性貧血	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
ビタミン B12 欠乏性貧血	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
貧血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
高色素性貧血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
小球性貧血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
溶血性貧血	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
白血球増加症	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
単球増加症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
リンパ球減少症	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
白血球減少症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
リンパ節症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
リンパ節炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
汎血球減少症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
好中球減少症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
赤血球大小不同症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心臓障害	6 (1.2) 1.83 (0.67, 3.99)	9 (1.0) 1.35 (0.62, 2.57)	15 (1.2) 1.51 (0.84, 2.49)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
動悸	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心筋症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
冠動脈狭窄	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心肺不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
慢性心不全	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
狭心症	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
心筋梗塞	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
心筋虚血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
左室機能不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
不整脈	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
頻脈	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心房細動	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
上室性不整脈	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
洞性頻脈	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
耳および迷路障害	6 (1.2) 1.83 (0.67, 3.99)	14 (1.6) 2.12 (1.16, 3.55)	20 (1.6) 2.02 (1.23, 3.12)
耳痛	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
耳不快感	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
耳そう痒症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
耳漏	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
外耳の炎症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
両耳難聴	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
聴力低下	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
回転性めまい	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
耳鳴	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
頭位性回転性めまい	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
鼓膜穿孔	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
内分泌障害	3 (0.6) 0.91 (0.19, 2.67)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
自己免疫性甲状腺炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
原発性副甲状腺機能亢進症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
甲状腺腫	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
甲状腺機能亢進症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
甲状腺機能低下症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
眼障害	9 (1.8) 2.77 (1.27, 5.27)	31 (3.4) 4.73 (3.21, 6.71)	40 (3.1) 4.08 (2.91, 5.55)
白内障	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
アレルギー性結膜炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
電気性結膜炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
眼瞼下垂	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
眼乾燥	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
眼瞼炎	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.14)	12 (1.3) 1.81 (0.93, 3.16)	16 (1.2) 1.61 (0.92, 2.62)
霰粒腫	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
アレルギー性眼瞼炎	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	0	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
眼瞼湿疹	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
眼瞼嚢胞	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
眼痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
眼そう痒症	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
眼の炎症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
老視	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
黄斑変性	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
上強膜炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
強膜炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
胃腸障害	40 (7.8) 12.83 (9.16, 17.47)	105 (11.6) 16.80 (13.74, 20.34)	144 (11.2) 15.40 (12.99, 18.14)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
肛門脱	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
大腸ポリープ	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
クローン病	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
齲歯	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
歯嚢胞	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
歯周病	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
歯の障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
歯痛	4 (0.8) 1.23 (0.33, 3.14)	8 (0.9) 1.20 (0.52, 2.37)	12 (0.9) 1.21 (0.62, 2.11)
裂孔ヘルニア	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
下痢	8 (1.6) 2.47 (1.07, 4.86)	19 (2.1) 2.88 (1.73, 4.49)	27 (2.1) 2.74 (1.80, 3.98)
憩室	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
出血性腸憩室	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
十二指腸潰瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
消化不良	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
腹部膨満	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
胃炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
慢性胃炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
腹痛	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
上腹部痛	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
下腹部痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
胃食道逆流性疾患	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	9 (1.0) 1.35 (0.62, 2.57)	12 (0.9) 1.21 (0.62, 2.11)
便秘	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
食中毒	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
胃腸障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
胃粘膜紅斑	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
小腸炎	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
腸炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
胃腸の炎症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腹部不快感	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
嚥下障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
過敏性腸症候群	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ストレス潰瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
非感染性歯肉炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
歯肉痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
痔核	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
悪心	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.14)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
嘔吐	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
メレナ	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
食道閉塞症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
食道潰瘍	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口内乾燥	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
口唇炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
口唇症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔内白斑症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔内痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔内被膜	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
歯肉腫脹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
唾液腺粘液嚢胞	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
アフタ性潰瘍	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
口腔内潰瘍形成	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
口内炎	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
舌炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
地図状舌	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
舌潰瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
臍ヘルニア	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
一般・全身障害および投与部位の状態	23 (4.5) 7.21 (4.57, 10.82)	42 (4.7) 6.47 (4.66, 8.75)	65 (5.1) 6.71 (5.18, 8.56)
疲労	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.13)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
倦怠感	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
無力症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
発熱	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.71)
インフルエンザ様疾患	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	8 (0.9) 1.20 (0.52, 2.37)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
末梢腫脹	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.14)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
乾燥症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肉芽腫	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
注射部位疼痛	4 (0.8) 1.23 (0.33, 3.14)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
注射部位内出血	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
注射部位紅斑	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
注射部位出血	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
注射部位反応	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	0	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
注射部位湿疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
注射部位硬結	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
注射部位炎症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
浮腫	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
末梢性浮腫	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	0	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
顔面浮腫	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
疼痛	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
非心臓性胸痛	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
肝胆道系障害	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.57)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	10 (0.8) 1.01 (0.48, 1.85)
胆石症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
高ビリルビン血症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肝線維症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脂肪肝	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
アルコール性脂肪肝	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
非アルコール性脂肪性肝炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
免疫系障害	4 (0.8) 1.23 (0.33, 3.14)	11 (1.2) 1.66 (0.83, 2.97)	15 (1.2) 1.51 (0.85, 2.50)
節足動物咬傷アレルギー	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
過敏症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
節足動物刺傷アレルギー	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
薬物過敏症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
アナフィラキシーショック	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
季節性アレルギー	0	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
感染症および寄生虫症	210 (40.9) 89.80 (78.07, 102.81)	480 (53.2) 110.61 (100.93, 120.96)	670 (52.1) 102.45 (94.84, 110.51)
胃腸炎	9 (1.8) 2.78 (1.27, 5.28)	15 (1.7) 2.27 (1.27, 3.74)	24 (1.9) 2.43 (1.56, 3.62)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
憩室炎	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
虫垂炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
消化管感染	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
感染性下痢	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
感染性腸炎	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
蜂巣炎	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
細菌性結膜炎	0	8 (0.9) 1.20 (0.52, 2.37)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
細菌尿	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
皮膚細菌感染	0	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
無症候性細菌尿	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
細菌性鼻炎	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
細菌性尿路感染	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
細菌性膀胱炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
細菌性肺炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
細菌性膣症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
細菌性耳感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
細菌性眼感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔細菌感染	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
眼窩周囲蜂巣炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
須毛瘡	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
細菌性扁桃炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
顎膿瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
感染性滑液包炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ライム病	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
ノロウイルス性胃腸炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔カンジダ症	37 (7.2) 11.82 (8.32, 16.29)	126 (14.0) 20.68 (17.23, 24.62)	157 (12.2) 17.10 (14.53, 19.99)
中咽頭カンジダ症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
皮膚カンジダ	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
外陰部膣カンジダ症	0	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
肛門カンジダ症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
カンジダ性亀頭炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
消化器カンジダ症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
性器カンジダ症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
爪カンジダ症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
呼吸器モニリア症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口角口唇炎	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.13)	11 (1.2) 1.66 (0.83, 2.97)	15 (1.2) 1.51 (0.85, 2.49)
歯周炎	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
歯髄炎	0	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
歯肉炎	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
歯感染	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
耳下腺炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
歯膿瘍	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
口腔感染	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔膿疱	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
外耳炎	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	12 (1.3) 1.81 (0.94, 3.17)	15 (1.2) 1.51 (0.85, 2.49)
耳感染	0	11 (1.2) 1.66 (0.83, 2.96)	11 (0.9) 1.11 (0.55, 1.98)
中耳炎	0	10 (1.1) 1.51 (0.72, 2.77)	10 (0.8) 1.01 (0.48, 1.85)
急性中耳炎	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
大腸菌性尿路感染	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
結膜炎	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.57)	19 (2.1) 2.87 (1.73, 4.49)	24 (1.9) 2.43 (1.55, 3.61)
麦粒腫	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
眼窩周囲感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
バルトリン腺膿瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腟感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔真菌感染	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.57)	18 (2.0) 2.72 (1.61, 4.30)	23 (1.8) 2.33 (1.48, 3.49)
皮膚真菌感染	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	9 (0.7) 0.91 (0.41, 1.72)
爪真菌症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
外陰腟真菌感染	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
真菌性食道炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
真菌性耳感染	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
真菌性性器感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
真菌性舌感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ヘリコバクター感染	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
口腔ヘルペス	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.58)	14 (1.6) 2.11 (1.15, 3.54)	19 (1.5) 1.92 (1.16, 3.00)
帯状疱疹	3 (0.6) 0.91 (0.19, 2.67)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
単純ヘルペス	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
鼻ヘルペス	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
陰部ヘルペス	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
耳帯状疱疹	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
眼帯状疱疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
四肢膿瘍	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
気道感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
性器感染	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
感染	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
限局性感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
インフルエンザ	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.57)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	11 (0.9) 1.11 (0.55, 1.98)
気管支炎	6 (1.2) 1.84 (0.67, 4.00)	18 (2.0) 2.72 (1.61, 4.30)	24 (1.9) 2.43 (1.55, 3.61)
肺炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
下気道感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
精巣上体炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
精巣炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
伝染性軟属腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
蟯虫症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ロタウイルス胃腸炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
毛包炎	8 (1.6) 2.45 (1.06, 4.83)	25 (2.8) 3.80 (2.46, 5.61)	32 (2.5) 3.25 (2.22, 4.58)
膿痂疹	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
感染性湿疹	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
爪囲炎	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.69)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
皮下組織膿瘍	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
眼瞼毛包炎	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
毛巣嚢胞	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
皮膚感染	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ブドウ球菌皮膚感染	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
せつ	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
ブドウ球菌感染	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
レンサ球菌性咽頭炎	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.57)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
丹毒	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
レンサ球菌感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
足部白癬	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	8 (0.9) 1.20 (0.52, 2.37)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
体部白癬	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
手白癬	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
癜風	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
頭部白癬	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
股部白癬	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
潜伏結核	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
鼻咽頭炎	66 (12.8) 21.95 (16.98, 27.93)	161 (17.8) 27.01 (23.00, 31.52)	226 (17.6) 25.28 (22.09, 28.80)
上気道感染	42 (8.2) 13.47 (9.71, 18.21)	67 (7.4) 10.49 (8.13, 13.32)	109 (8.5) 11.45 (9.40, 13.81)
副鼻腔炎	10 (1.9) 3.09 (1.48, 5.69)	19 (2.1) 2.88 (1.73, 4.50)	29 (2.3) 2.94 (1.97, 4.23)
咽頭炎	8 (1.6) 2.46 (1.06, 4.85)	19 (2.1) 2.88 (1.73, 4.50)	27 (2.1) 2.74 (1.80, 3.98)
扁桃炎	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	12 (1.3) 1.81 (0.93, 3.16)	14 (1.1) 1.41 (0.77, 2.37)
鼻炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
急性副鼻腔炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
慢性副鼻腔炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
慢性扁桃炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
喉頭炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
咽頭扁桃炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
気管炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
尿路感染	14 (2.7) 4.32 (2.36, 7.26)	39 (4.3) 5.99 (4.26, 8.19)	53 (4.1) 5.43 (4.07, 7.10)
膀胱炎	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
泌尿生殖器感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ウイルス性上気道感染	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.58)	9 (1.0) 1.35 (0.62, 2.57)	14 (1.1) 1.41 (0.77, 2.37)
ウイルス性胃炎	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ウイルス性消化管感染	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	0	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88
ウイルス性結膜炎	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
コロナウイルス感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ウイルス性腸炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
カポジ水痘様発疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ウイルス性肺炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ウイルス感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ウイルス性咽頭炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
傷害、中毒および処置合併症	31 (6.0) 9.89 (6.72, 14.04)	61 (6.8) 9.47 (7.25, 12.17)	92 (7.2) 9.60 (7.74, 11.77)
関節損傷	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
半月板損傷	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心臓損傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
外傷性気胸	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
角膜擦過傷	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	0	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
手骨折	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
橈骨骨折	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
腓骨骨折	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
足骨折	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
上腕骨骨折	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
下肢骨折	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脛骨骨折	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
手首関節骨折	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
靭帯捻挫	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
肉離れ	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
上顆炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
外傷後頚部症候群	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
腱損傷	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
腱断裂	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腰椎穿刺後症候群	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
節足動物咬傷	4 (0.8) 1.23 (0.33, 3.14)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.59)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
転倒	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
損傷	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
交通事故	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
外傷性血腫	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
労働災害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
動物咬傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
節足動物刺傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
骨挫傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
骨格損傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
サンバーン	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
四肢損傷	0	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
歯牙破折	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
脊柱損傷	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
背部損傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
頭部損傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
四肢圧挫損傷	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
歯の完全脱臼	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
裂傷	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.14)	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	11 (0.9) 1.11 (0.55, 1.98)
挫傷	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
皮膚擦過傷	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
爪損傷	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
皮膚損傷	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
顎の骨折	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
熱傷	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
第 1 度熱傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
第 2 度熱傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肋骨骨折	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
臨床検査	16 (3.1) 4.97 (2.84, 8.07)	45 (5.0) 6.93 (5.06, 9.28)	60 (4.7) 6.17 (4.71, 7.95)
細菌検査陽性	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血中ブドウ糖増加	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
血中ブドウ糖減少	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
アミラーゼ増加	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
便潜血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
便潜血陽性	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肝酵素上昇	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.13)	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	10 (0.8) 1.00 (0.48, 1.85)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
肝機能検査値上昇	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
血中ビリルビン増加	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
γ−グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血中鉄減少	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血中マグネシウム減少	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血中カリウム減少	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
結核菌検査偽陽性	0	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
体重減少	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
リンパ節触知	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
体重増加	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血小板数減少	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血小板数増加	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
C-反応性蛋白増加	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
精神医学的評価異常	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
赤血球数増加	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血中クレアチニン増加	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
尿中血陽性	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
尿沈渣陽性	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
尿検査異常	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血圧上昇	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
コロナウイルス検査陽性	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
好酸球数増加	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
白血球数増加	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
代謝および栄養障害	8 (1.6) 2.46 (1.06, 4.84)	26 (2.9) 3.95 (2.58, 5.79)	34 (2.6) 3.46 (2.39, 4.83)
食欲減退	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
食欲亢進	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
2 型糖尿病	0	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.97)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
糖尿病	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
痛風	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
高コレステロール血症	0	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
異常体重減少	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
耐糖能障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
高血糖	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
高脂血症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
鉄欠乏	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脂質異常症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
ケトアシドーシス	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
高カリウム血症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
低ナトリウム血症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脱水	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ビタミン B12 欠乏	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
筋骨格系および結合組織障害	40 (7.8) 12.89 (9.21, 17.55)	85 (9.4) 13.46 (10.75, 16.64)	124 (9.6) 13.17 (10.95, 15.70)
関節炎	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
関節障害	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
出血性関節症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
末梢関節炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
骨炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脊椎痛	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
滑液包炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
軟骨疾患	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肋軟骨炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
椎間板突出	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
関節周囲炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
関節痛	11 (2.1) 3.41 (1.70, 6.09)	11 (1.2) 1.66 (0.83, 2.97)	22 (1.7) 2.23 (1.40, 3.37)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
関節硬直	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
関節腫脹	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
封入体筋炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
筋肉痛	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
線維筋痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
筋痙縮	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.69)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
斜頚	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
筋力低下	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
指炎	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
足底筋膜炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
背部痛	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.58)	15 (1.7) 2.26 (1.27, 3.73)	19 (1.5) 1.92 (1.16, 3.00)
筋骨格痛	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	10 (1.1) 1.51 (0.72, 2.78)	12 (0.9) 1.21 (0.63, 2.11)
四肢痛	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
頚部痛	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
筋骨格系胸痛	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
側腹部痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
筋骨格硬直	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
変形性関節症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
変形性脊椎症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
結節性変形性関節症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
乾癬性関節症	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
凧径部痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
側弯症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
脊柱管狭窄症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
滑液嚢腫	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腱炎	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	9 (0.7) 0.91 (0.41, 1.72)
腱鞘炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
弾発指	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
良性、悪性および詳細不明の新生物 （嚢胞およびポリープを含む）	10 (1.9) 3.08 (1.48, 5.66)	22 (2.4) 3.34 (2.09, 5.05)	32 (2.5) 3.25 (2.22, 4.59)
膀胱移行上皮癌	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
骨血管腫	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血管腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
結腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
遠隔転移を伴う結腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
遠隔転移を伴う結腸直腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
良性副甲状腺腫瘍	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
大腸腺腫	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肺扁平上皮癌	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
遠隔転移を伴う気管支癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
皮膚乳頭腫	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.16)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
脂漏性角化症	0	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
アクロコルドン	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
棘細胞腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
メラノサイト性母斑	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
化膿性肉芽腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
皮膚有棘細胞癌	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
基底細胞癌	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
平滑筋腫	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
結節性筋膜炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
子宮平滑筋腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
神経系障害	25 (4.9) 7.84 (5.07, 11.57)	41 (4.5) 6.32 (4.53, 8.57)	66 (5.1) 6.81 (5.27, 8.66)
反射減弱	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脳血管発作	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
脳梗塞	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脳虚血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
頚腕症候群	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
意識消失	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
頭痛	6 (1.2) 1.85 (0.68, 4.02)	16 (1.8) 2.42 (1.38, 3.93)	22 (1.7) 2.23 (1.40, 3.37)
緊張性頭痛	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
坐骨神経痛	5 (1.0) 1.53 (0.50, 3.57)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
片頭痛	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
片麻痺性片頭痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
手根管症候群	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
神経圧迫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腓骨神経麻痺	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
過眠症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
浮動性めまい	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
失神寸前の状態	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
感覚鈍麻	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
錯感覚	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
末梢性ニューロパチー	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	0	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
痙攣発作	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
脊椎炎性脊髄症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
一過性脳虚血発作	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
振戦	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
三叉神経痛	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
自然流産	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
経口避妊薬服用中の妊娠	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
精神障害	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.13)	16 (1.8) 2.42 (1.38, 3.93)	20 (1.6) 2.02 (1.23, 3.12)
不安障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
全般性不安障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
不安	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
緊張	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
双極性障害	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
双極 1 型障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
うつ病	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
不眠症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
パニック発作	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
アルコール乱用	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
アルコール離脱症候群	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
腎および尿路障害	9 (1.8) 2.77 (1.26, 5.25)	22 (2.4) 3.33 (2.09, 5.05)	31 (2.4) 3.14 (2.13, 4.46)
排尿困難	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
尿意切迫	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
尿閉	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
出血性膀胱炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
尿路の炎症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
緊張性膀胱	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
急性腎障害	0	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
腎不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腎結石症	0	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
腎嚢胞	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
蛋白尿	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
血尿	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
糖尿	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
結晶尿	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
夜間頻尿	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
生殖系および乳房障害	8 (1.6) 2.47 (1.07, 4.87)	9 (1.0) 1.35 (0.62, 2.57)	17 (1.3) 1.72 (1.00, 2.75)
勃起不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
不規則月経	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
月経過多	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
子宮腟脱	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
前立腺炎	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	0	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
良性前立腺肥大症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
前立腺石灰化	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
前立腺腫大	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
陰部そう痒症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
陰嚢腫瘤	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
精巣痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
子宮内膜症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
子宮ポリープ	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
バルトリン嚢腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	28 (5.4) 8.80 (5.84, 12.71)	56 (6.2) 8.66 (6.54, 11.24)	83 (6.5) 8.59 (6.85, 10.65)
睡眠時無呼吸症候群	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
呼吸困難	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
喘息	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
慢性気管支炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
咳嗽	8 (1.6) 2.46 (1.06, 4.85)	17 (1.9) 2.57 (1.49, 4.11)	25 (1.9) 2.53 (1.64, 3.73)
アレルギー性咳嗽	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
湿性咳嗽	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
喉頭潰瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ラ音	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
鼻閉	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
アレルギー性鼻炎	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.13)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
鼻中隔弯曲	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
鼻茸	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
副鼻腔うっ血	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
肺気腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肺空洞形成	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
咽頭浮腫	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
咽頭潰瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血胸	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
気胸	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肺塞栓症	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
呼吸不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肺腫瘤	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔咽頭痛	6 (1.2) 1.84 (0.68, 4.01)	13 (1.4) 1.96 (1.04, 3.35)	19 (1.5) 1.92 (1.15, 2.99)
鼻漏	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
上気道咳症候群	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
発声障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
鼻閉塞	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
皮膚および皮下組織障害	63 (12.3) 20.80 (15.98, 26.61)	135 (15.0) 22.24 (18.65, 26.33)	194 (15.1) 21.40 (18.49, 24.63)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
ざ瘡	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
脱毛症	0	7 (0.8) 1.05 (0.42, 2.17)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
円形脱毛症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
アンドロゲン性脱毛症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
びまん性脱毛症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
汗疹	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
汗腺炎	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
寝汗	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
多汗症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
水疱	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
皮膚乾燥	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.32)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
皮膚亀裂	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
皮膚病変	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
皮膚軟化	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
接触性皮膚炎	8 (1.6) 2.46 (1.06, 4.85)	17 (1.9) 2.58 (1.50, 4.13)	25 (1.9) 2.54 (1.64, 3.74)
湿疹	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.13)	14 (1.6) 2.11 (1.16, 3.55)	17 (1.3) 1.71 (1.00, 2.75)
皮膚炎	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	10 (1.1) 1.51 (0.72, 2.78)	13 (1.0) 1.31 (0.70, 2.24)
アトピー性皮膚炎	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.14)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
間擦疹	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
脂漏性皮膚炎	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	8 (0.9) 1.20 (0.52, 2.37)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
皮脂欠乏性湿疹	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
異汗性湿疹	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
貨幣状湿疹	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
皮膚刺激	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
痒疹	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
薬疹	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
中毒性皮疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
紅斑	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
温熱性紅斑	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
皮膚剥脱	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	0	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
過角化	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
掌蹠角皮症	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
肝斑	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
黒子	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
日光黒子	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
尋常性白斑	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
嵌入爪	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
爪床の炎症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
爪甲離床症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
線状苔癬	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
光線過敏性反応	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
多形日光疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
日光皮膚炎	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
炎症後色素沈着変化	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
そう痒症	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	8 (0.9) 1.20 (0.52, 2.37)	10 (0.8) 1.00 (0.48, 1.85)
全身性そう痒症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
乾癬	7 (1.4) 2.15 (0.86, 4.42)	15 (1.7) 2.26 (1.27, 3.73)	22 (1.7) 2.22 (1.39, 3.36)
紫斑	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
発疹	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
酒さ	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	0	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
鼻瘤	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
粃糠疹	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
糖尿病性足病変	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
皮膚嚢腫	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
褥瘡性潰瘍	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
光線角化症	5 (1.0) 1.54 (0.50, 3.59)	0	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
蕁麻疹	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	9 (0.7) 0.90 (0.41, 1.72)
慢性特発性蕁麻疹	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
機械性蕁麻疹	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
慢性蕁麻疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
接触蕁麻疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
社会環境	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
職場でのストレス	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血管障害	16 (3.1) 4.97 (2.84, 8.08)	31 (3.4) 4.73 (3.21, 6.71)	47 (3.7) 4.81 (3.53, 6.39)
大動脈瘤	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
循環虚脱	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血腫	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
末梢静脈疾患	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
深部静脈血栓症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
大腿動脈塞栓症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ほてり	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
末梢動脈閉塞	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
末梢動脈狭窄	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
くも状静脈	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
静脈瘤	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
高血圧	10 (1.9) 3.09 (1.48, 5.69)	22 (2.4) 3.34 (2.09, 5.05)	32 (2.5) 3.25 (2.23, 4.59)
低血圧	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Based on subject-years at risk in PS0014 only.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.1a

表 7.3-23　日本人集団のすべての有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	19 (67.9) 254.95 (153.50, 398.14)	65 (86.7) 299.57 (231.20, 381.83)	79 (89.8) 300.70 (238.06, 374.76)
心臓障害	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.29)
狭心症	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.29)
耳および迷路障害	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.70)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
回転性めまい	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.70)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
眼障害	3 (10.7) 18.74 (3.87, 54.78)	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	4 (4.5) 5.39 (1.47, 13.81)
眼瞼炎	1 (3.6) 5.83 (0.15, 32.47)	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	2 (2.3) 2.66 (0.32, 9.59)
アレルギー性眼瞼炎	1 (3.6) 5.70 (0.14, 31.78)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
眼瞼湿疹	1 (3.6) 5.86 (0.15, 32.66)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
胃腸障害	3 (10.7) 17.39 (3.59, 50.82)	21 (28.0) 42.24 (26.15, 64.57)	24 (27.3) 36.54 (23.41, 54.37)
大腸ポリープ	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
齲歯	1 (3.6) 5.60 (0.14, 31.19)	3 (4.0) 5.24 (1.08, 15.32)	4 (4.5) 5.33 (1.45, 13.64)
歯周病	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.30)
歯痛	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
下痢	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.33)
十二指腸潰瘍	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
慢性胃炎	0	2 (2.7) 3.47 (0.42, 12.52)	2 (2.3) 2.63 (0.32, 9.51)
胃食道逆流性疾患	0	2 (2.7) 3.51 (0.43, 12.69)	2 (2.3) 2.66 (0.32, 9.61)
便秘	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.68)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
小腸炎	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.33)
腸炎	1 (3.6) 5.71 (0.14, 31.82)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
腹部不快感	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.61)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
過敏性腸症候群	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.70)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
ストレス潰瘍	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
痔核	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
口内乾燥	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.62)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
口腔内白斑症	1 (3.6) 5.67 (0.14, 31.61)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
口腔内被膜	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
歯肉腫脹	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.61)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
口内炎	0	3 (4.0) 5.22 (1.08, 15.26)	3 (3.4) 4.00 (0.82, 11.68)
口腔内潰瘍形成	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
舌炎	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.66)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.38)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (7.1) 11.36 (1.38, 41.04)	6 (8.0) 10.91 (4.00, 23.75)	8 (9.1) 11.01 (4.75, 21.69)
倦怠感	1 (3.6) 5.66 (0.14, 31.51)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
発熱	1 (3.6) 5.62 (0.14, 31.31)	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.62)	3 (3.4) 3.98 (0.82, 11.62)
乾燥症	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.63)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
注射部位紅斑	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
注射部位出血	0	2 (2.7) 3.54 (0.43, 12.78)	2 (2.3) 2.67 (0.32, 9.66)
免疫系障害	0	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.61)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.56)
節足動物刺傷アレルギー	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
季節性アレルギー	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.62)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
感染症および寄生虫症	12 (42.9) 105.21 (54.36, 183.78)	43 (57.3) 118.05 (85.44, 159.02)	53 (60.2) 116.34 (87.14, 152.17)
胃腸炎	1 (3.6) 5.74 (0.15, 32.00)	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	2 (2.3) 2.67 (0.32, 9.63)
細菌尿	1 (3.6) 5.65 (0.14, 31.49)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
須毛瘡	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
感染性滑液包炎	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.29)
口腔カンジダ症	1 (3.6) 5.72 (0.14, 31.87)	10 (13.3) 18.96 (9.09, 34.87)	11 (12.5) 15.58 (7.78, 27.88)
口角口唇炎	0	3 (4.0) 5.28 (1.09, 15.43)	3 (3.4) 4.02 (0.83, 11.75)
口腔膿疱	1 (3.6) 5.68 (0.14, 31.67)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
歯周炎	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.67)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
歯膿瘍	0	1 (1.3) 1.75 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
外耳炎	0	2 (2.7) 3.50 (0.42, 12.65)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.58)
ヘリコバクター感染	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
口腔ヘルペス	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.61)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
インフルエンザ	1 (3.6) 5.69 (0.14, 31.68)	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.60)	3 (3.4) 3.98 (0.82, 11.64)
気管支炎	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
伝染性軟属腫	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
毛包炎	1 (3.6) 5.67 (0.14, 31.61)	3 (4.0) 5.28 (1.09, 15.43)	4 (4.5) 5.35 (1.46, 13.69)
爪囲炎	1 (3.6) 5.88 (0.15, 32.74)	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.56)
丹毒	1 (3.6) 5.82 (0.15, 32.40)	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.68)	2 (2.3) 2.66 (0.32, 9.62)
爪の皮膚糸状菌症	1 (3.6) 5.85 (0.15, 32.60)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
鼻咽頭炎	7 (25.0) 48.40 (19.46, 99.71)	21 (28.0) 43.91 (27.18, 67.13)	28 (31.8) 45.75 (30.40, 66.12)
咽頭炎	0	4 (5.3) 7.11 (1.94, 18.20)	4 (4.5) 5.40 (1.47, 13.82)
扁桃炎	1 (3.6) 5.68 (0.14, 31.65)	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	2 (2.3) 2.66 (0.32, 9.59)
上気道感染	0	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.59)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.57)
鼻炎	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.66)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
副鼻腔炎	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
膀胱炎	1 (3.6) 5.62 (0.14, 31.31)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.30)
ウイルス性腸炎	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.33)
カポジ水痘様発疹	0	1 (1.3) 1.75 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
傷害、中毒および処置合併症	0	5 (6.7) 8.76 (2.84, 20.44)	5 (5.7) 6.68 (2.17, 15.59)
靭帯捻挫	0	2 (2.7) 3.45 (0.42, 12.47)	2 (2.3) 2.63 (0.32, 9.48)
外傷後頚部症候群	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.67)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
損傷	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
挫傷	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
裂傷	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.63)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
第 1 度熱傷	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.67)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
臨床検査	0	7 (9.3) 13.04 (5.24, 26.86)	7 (8.0) 9.73 (3.91, 20.04)
細菌検査陽性	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.30)
血中ブドウ糖増加	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
アミラーゼ増加	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
便潜血陽性	0	1 (1.3) 1.75 (0.04, 9.73)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.38)
血小板数減少	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
C-反応性蛋白増加	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.71)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
尿中血陽性	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
血圧上昇	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.66)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
好酸球数増加	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
代謝および栄養障害	1 (3.6) 5.69 (0.14, 31.72)	3 (4.0) 5.29 (1.09, 15.46)	4 (4.5) 5.36 (1.46, 13.72)
2 型糖尿病	0	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.62)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.57)
糖尿病	1 (3.6) 5.69 (0.14, 31.72)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
高コレステロール血症	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
ビタミン B12 欠乏	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.62)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
筋骨格系および結合組織障害	3 (10.7) 18.51 (3.82, 54.08)	10 (13.3) 18.68 (8.96, 34.35)	13 (14.8) 18.74 (9.98, 32.05)
椎間板突出	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.66)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
関節痛	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
封入体筋炎	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.61)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
筋痙縮	1 (3.6) 5.83 (0.15, 32.50)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
背部痛	0	3 (4.0) 5.29 (1.09, 15.46)	3 (3.4) 4.00 (0.83, 11.69)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
筋骨格痛	1 (3.6) 5.71 (0.14, 31.81)	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.62)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.58)
筋骨格硬直	1 (3.6) 5.72 (0.14, 31.88)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
変形性脊椎症	0	2 (2.7) 3.50 (0.42, 12.66)	2 (2.3) 2.67 (0.32, 9.63)
変形性関節症	1 (3.6) 5.77 (0.15, 32.13)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
腱鞘炎	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	6 (8.0) 10.69 (3.92, 23.26)	6 (6.8) 8.14 (2.99, 17.72)
結腸癌	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
脂漏性角化症	0	2 (2.7) 3.48 (0.42, 12.57)	2 (2.3) 2.64 (0.32, 9.54)
皮膚乳頭腫	0	2 (2.7) 3.48 (0.42, 12.56)	2 (2.3) 2.64 (0.32, 9.54)
アクロコルドン	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.38)
結節性筋膜炎	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
神経系障害	2 (7.1) 11.74 (1.42, 42.40)	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.62)	4 (4.5) 5.36 (1.46, 13.71)
頭痛	1 (3.6) 5.87 (0.15, 32.70)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
浮動性めまい	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
錯感覚	1 (3.6) 5.60 (0.14, 31.17)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.29)
脊椎炎性脊髄症	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.62)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
精神障害	0	4 (5.3) 7.12 (1.94, 18.24)	4 (4.5) 5.38 (1.46, 13.77)
不安障害	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.66)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
うつ病	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
不眠症	0	2 (2.7) 3.51 (0.42, 12.67)	2 (2.3) 2.66 (0.32, 9.60)
腎および尿路障害	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
糖尿	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
生殖系および乳房障害	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.68)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
陰部そう痒症	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.68)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (7.1) 11.47 (1.39, 41.45)	8 (10.7) 14.55 (6.28, 28.66)	10 (11.4) 13.79 (6.61, 25.36)
喘息	1 (3.6) 5.68 (0.14, 31.65)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
アレルギー性咳嗽	0	2 (2.7) 3.52 (0.43, 12.71)	2 (2.3) 2.66 (0.32, 9.62)
喉頭潰瘍	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.63)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
肺空洞形成	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
咽頭潰瘍	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.63)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
気胸	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
肺塞栓症	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
口腔咽頭痛	1 (3.6) 5.65 (0.14, 31.48)	2 (2.7) 3.47 (0.42, 12.54)	3 (3.4) 3.96 (0.82, 11.58)
皮膚および皮下組織障害	10 (35.7) 73.08 (35.04, 134.40)	32 (42.7) 73.22 (50.09, 103.37)	41 (46.6) 73.38 (52.66, 99.55)
ざ瘡	0	2 (2.7) 3.50 (0.42, 12.63)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.57)
脱毛症	0	3 (4.0) 5.27 (1.09, 15.42)	3 (3.4) 4.02 (0.83, 11.74)
円形脱毛症	1 (3.6) 5.88 (0.15, 32.74)	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.62)	2 (2.3) 2.66 (0.32, 9.61)
汗疹	1 (3.6) 5.85 (0.15, 32.61)	1 (1.3) 1.75 (0.04, 9.72)	2 (2.3) 2.68 (0.32, 9.66)
湿疹	1 (3.6) 5.64 (0.14, 31.44)	9 (12.0) 16.50 (7.55, 31.32)	10 (11.4) 13.79 (6.61, 25.37)
接触性皮膚炎	1 (3.6) 5.84 (0.15, 32.51)	4 (5.3) 7.11 (1.94, 18.21)	5 (5.7) 6.84 (2.22, 15.97)
皮脂欠乏性湿疹	1 (3.6) 5.67 (0.14, 31.58)	4 (5.3) 7.02 (1.91, 17.98)	5 (5.7) 6.70 (2.17, 15.63)
皮膚炎	0	1 (1.3) 1.75 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
異汗性湿疹	1 (3.6) 5.74 (0.15, 32.00)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
間擦疹	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.71)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
脂漏性皮膚炎	1 (3.6) 5.80 (0.15, 32.29)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
皮膚剥脱	1 (3.6) 5.61 (0.14, 31.24)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.30)
過角化	0	2 (2.7) 3.47 (0.42, 12.55)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.59)
掌蹠角皮症	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.65)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.33)
肝斑	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.30)
嵌入爪	1 (3.6) 5.65 (0.14, 31.48)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
炎症後色素沈着変化	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.68)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
そう痒症	0	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.60)	2 (2.3) 2.64 (0.32, 9.55)
乾癬	2 (7.1) 11.53 (1.40, 41.67)	4 (5.3) 6.96 (1.90, 17.83)	6 (6.8) 8.05 (2.95, 17.51)
発疹	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.71)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
鼻瘤	1 (3.6) 5.68 (0.14, 31.64)	0	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
蕁麻疹	0	3 (4.0) 5.23 (1.08, 15.29)	3 (3.4) 3.97 (0.82, 11.60)
慢性特発性蕁麻疹	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.67)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
機械性蕁麻疹	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.70)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
血管障害	0	3 (4.0) 5.26 (1.08, 15.37)	3 (3.4) 4.01 (0.83, 11.72)
深部静脈血栓症	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
高血圧	0	2 (2.7) 3.47 (0.42, 12.52)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.57)

	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Based on subject-years at risk in PS0014 only.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.1a.2

表 7.3-24　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者のすべての有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］

	BKZ 320mg Q8W 群 N=43 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=45 100 人年=0.14	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	34 (79.1) 284.05 (196.71, 396.93)	30 (66.7) 357.15 (240.97, 509.86)	41 (91.1) 307.18 (220.44, 416.73)
血液およびリンパ系障害	1 (2.3) 3.89 (0.10, 21.66)	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.62)	2 (4.4) 5.09 (0.62, 18.38)
高色素性貧血	1 (2.3) 3.89 (0.10, 21.66)	0	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.86)
好中球減少症	0	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.62)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.98)
心臓障害	0	1 (2.2) 7.06 (0.18, 39.34)	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.71)
心筋梗塞	0	1 (2.2) 7.06 (0.18, 39.34)	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.71)
耳および迷路障害	0	1 (2.2) 7.31 (0.18, 40.70)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.98)
耳垢分泌過多	0	1 (2.2) 7.27 (0.18, 40.48)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.96)
耳鳴	0	1 (2.2) 7.31 (0.18, 40.70)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.98)
眼障害	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.32)	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.62)	2 (4.4) 5.03 (0.61, 18.18)
白内障	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.32)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.72)
角膜炎	0	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.62)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.97)
眼瞼湿疹	0	1 (2.2) 7.18 (0.18, 40.00)	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.90)
胃腸障害	7 (16.3) 29.33 (11.79, 60.43)	10 (22.2) 76.78 (36.82, 141.20)	13 (28.9) 39.65 (21.11, 67.80)
齲歯	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.44)	1 (2.2) 7.24 (0.18, 40.34)	2 (4.4) 5.04 (0.61, 18.20)
下痢	1 (2.3) 3.88 (0.10, 21.61)	2 (4.4) 14.40 (1.74, 52.01)	3 (6.7) 7.64 (1.58, 22.32)
消化不良	0	2 (4.4) 14.57 (1.76, 52.64)	2 (4.4) 5.09 (0.62, 18.40)
慢性胃炎	0	2 (4.4) 14.54 (1.76, 52.52)	2 (4.4) 5.07 (0.61, 18.31)
腹痛	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.36)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.74)
便秘	1 (2.3) 3.89 (0.10, 21.68)	0	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.87)
腹部不快感	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.36)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.74)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=43 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=45 100 人年=0.14	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
痔出血	0	1 (2.2) 7.18 (0.18, 40.03)	1 (2.2) 2.50 (0.06, 13.90)
食道炎	0	1 (2.2) 7.20 (0.18, 40.14)	1 (2.2) 2.50 (0.06, 13.92)
口唇炎	0	1 (2.2) 7.23 (0.18, 40.26)	1 (2.2) 2.50 (0.06, 13.94)
口内炎	2 (4.7) 7.66 (0.93, 27.69)	1 (2.2) 7.23 (0.18, 40.26)	2 (4.4) 5.02 (0.61, 18.12)
舌炎	2 (4.7) 7.83 (0.95, 28.30)	3 (6.7) 21.78 (4.49, 63.66)	4 (8.9) 10.37 (2.83, 26.55)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (7.0) 11.84 (2.44, 34.62)	1 (2.2) 7.32 (0.19, 40.79)	4 (8.9) 10.29 (2.80, 26.34)
異物感	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.41)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.76)
注射部位反応	0	1 (2.2) 7.32 (0.19, 40.79)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.99)
末梢性浮腫	2 (4.7) 7.82 (0.95, 28.25)	0	2 (4.4) 4.99 (0.60, 18.04)
肝胆道系障害	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.78)
薬物性肝障害	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.78)
免疫系障害	0	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.62)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.97)
季節性アレルギー	0	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.62)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.97)
感染症および寄生虫症	27 (62.8) 160.80 (105.97, 233.95)	17 (37.8) 150.45 (87.65, 240.89)	35 (77.8) 161.35 (112.39, 224.40)
蜂巣炎	0	1 (2.2) 7.20 (0.18, 40.10)	1 (2.2) 2.50 (0.06, 13.91)
口腔カンジダ症	5 (11.6) 20.91 (6.79, 48.80)	5 (11.1) 37.36 (12.13, 87.19)	9 (20.0) 25.23 (11.54, 47.89)
食道カンジダ症	0	1 (2.2) 7.27 (0.18, 40.50)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.96)
口角口唇炎	1 (2.3) 3.82 (0.10, 21.30)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.71)
歯周炎	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.31)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.72)
外耳炎	1 (2.3) 3.87 (0.10, 21.58)	1 (2.2) 7.23 (0.18, 40.26)	2 (4.4) 5.01 (0.61, 18.08)
麦粒腫	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.40)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.76)
インフルエンザ	3 (7.0) 11.53 (2.38, 33.70)	1 (2.2) 7.26 (0.18, 40.46)	4 (8.9) 10.09 (2.75, 25.83)
気管支炎	0	1 (2.2) 7.17 (0.18, 39.95)	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.89)
頚部膿瘍	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.37)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.74)
毛包炎	2 (4.7) 7.84 (0.95, 28.33)	2 (4.4) 14.33 (1.73, 51.75)	4 (8.9) 10.33 (2.82, 26.46)
眼瞼毛包炎	1 (2.3) 3.86 (0.10, 21.51)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.80)
爪囲炎	1 (2.3) 3.89 (0.10, 21.67)	0	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.87)
足部白癬	2 (4.7) 7.98 (0.97, 28.81)	1 (2.2) 7.26 (0.18, 40.46)	3 (6.7) 7.74 (1.60, 22.62)
鼻咽頭炎	13 (30.2) 57.54 (30.64, 98.40)	3 (6.7) 22.62 (4.66, 66.11)	15 (33.3) 43.34 (24.26, 71.49)
咽頭炎	1 (2.3) 3.89 (0.10, 21.67)	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.64)	2 (4.4) 5.09 (0.62, 18.37)
急性副鼻腔炎	1 (2.3) 3.88 (0.10, 21.64)	0	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.86)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=43 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=45 100 人年=0.14	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
上気道感染	1 (2.3) 3.87 (0.10, 21.54)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.81)
膀胱炎	0	1 (2.2) 7.28 (0.18, 40.59)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.98)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (2.2) 7.30 (0.18, 40.68)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.98)
傷害、中毒および処置合併症	4 (9.3) 15.96 (4.35, 40.87)	2 (4.4) 14.87 (1.80, 53.71)	6 (13.3) 15.88 (5.83, 34.56)
皮膚化学熱傷	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.40)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.76)
眼瞼挫傷	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.47)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.79)
橈骨骨折	0	1 (2.2) 7.31 (0.19, 40.73)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.99)
転倒	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.24)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.69)
創傷	1 (2.3) 3.88 (0.10, 21.59)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.83)
歯牙破折	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.37)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.74)
挫傷	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.24)	1 (2.2) 7.28 (0.18, 40.56)	2 (4.4) 5.02 (0.61, 18.12)
臨床検査	2 (4.7) 7.67 (0.93, 27.69)	0	2 (4.4) 4.93 (0.60, 17.81)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.21)	0	1 (2.2) 2.45 (0.06, 13.68)
精神医学的評価異常	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.35)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.74)
代謝および栄養障害	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.39)	2 (4.4) 14.66 (1.78, 52.96)	3 (6.7) 7.63 (1.57, 22.31)
高尿酸血症	0	1 (2.2) 7.26 (0.18, 40.44)	1 (2.2) 2.50 (0.06, 13.95)
高コレステロール血症	0	1 (2.2) 7.23 (0.18, 40.29)	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.82)
低血糖	1 (2.3) 3.82 (0.10, 21.27)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.70)
脂質異常症	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.39)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.75)
筋骨格系および結合組織障害	6 (14.0) 24.00 (8.81, 52.23)	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.64)	7 (15.6) 18.13 (7.29, 37.36)
関節周囲炎	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.35)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.73)
肩回旋筋腱板症候群	1 (2.3) 3.90 (0.10, 21.72)	0	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.89)
関節痛	1 (2.3) 3.83 (0.10, 21.31)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.72)
背部痛	0	1 (2.2) 7.29 (0.18, 40.64)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.98)
筋骨格痛	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.22)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.68)
腱炎	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.22)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.68)
弾発指	1 (2.3) 3.86 (0.10, 21.50)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.80)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.37)	3 (6.7) 22.33 (4.61, 65.27)	4 (8.9) 10.37 (2.83, 26.55)
線維腫	0	1 (2.2) 7.32 (0.19, 40.79)	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.85)
皮膚乳頭腫	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.37)	1 (2.2) 7.16 (0.18, 39.89)	2 (4.4) 5.01 (0.61, 18.09)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=43 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=45 100 人年=0.14	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
アクロコルドン	0	1 (2.2) 7.28 (0.18, 40.57)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.97)
神経系障害	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.24)	2 (4.4) 14.45 (1.75, 52.18)	3 (6.7) 7.62 (1.57, 22.26)
浮動性めまい	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.24)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.69)
味覚異常	0	2 (4.4) 14.45 (1.75, 52.18)	2 (4.4) 5.08 (0.61, 18.33)
腎および尿路障害	0	1 (2.2) 7.25 (0.18, 40.40)	1 (2.2) 2.50 (0.06, 13.95)
緊張性膀胱	0	1 (2.2) 7.25 (0.18, 40.40)	1 (2.2) 2.50 (0.06, 13.95)
生殖系および乳房障害	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.43)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.77)
乳房嚢胞	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.43)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.77)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (9.3) 15.91 (4.34, 40.74)	4 (8.9) 29.84 (8.13, 76.40)	8 (17.8) 21.85 (9.44, 43.06)
喘息	0	1 (2.2) 7.31 (0.18, 40.70)	1 (2.2) 2.51 (0.06, 13.98)
鼻出血	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.41)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.76)
肺気腫	1 (2.3) 3.87 (0.10, 21.54)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.81)
肺嚢胞	1 (2.3) 3.88 (0.10, 21.60)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.84)
口腔咽頭痛	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.39)	2 (4.4) 14.62 (1.77, 52.83)	3 (6.7) 7.69 (1.59, 22.47)
口腔咽頭不快感	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.38)	1 (2.2) 7.16 (0.18, 39.89)	2 (4.4) 5.01 (0.61, 18.10)
皮膚および皮下組織障害	16 (37.2) 81.80 (46.76, 132.84)	7 (15.6) 54.95 (22.09, 113.21)	18 (40.0) 58.14 (34.46, 91.89)
汗疹	1 (2.3) 3.86 (0.10, 21.53)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.81)
皮膚乾燥	1 (2.3) 3.87 (0.10, 21.59)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.83)
湿疹	8 (18.6) 35.59 (15.37, 70.13)	4 (8.9) 29.85 (8.13, 76.44)	10 (22.2) 28.32 (13.58, 52.08)
接触性皮膚炎	2 (4.7) 7.87 (0.95, 28.43)	2 (4.4) 14.65 (1.77, 52.90)	4 (8.9) 10.43 (2.84, 26.72)
異汗性湿疹	1 (2.3) 3.89 (0.10, 21.69)	0	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.87)
皮脂欠乏性湿疹	1 (2.3) 3.86 (0.10, 21.53)	0	1 (2.2) 2.48 (0.06, 13.81)
痒疹	1 (2.3) 3.81 (0.10, 21.21)	0	1 (2.2) 2.45 (0.06, 13.68)
過角化	0	2 (4.4) 14.48 (1.75, 52.31)	2 (4.4) 5.04 (0.61, 18.21)
乾皮症	1 (2.3) 3.82 (0.10, 21.28)	0	1 (2.2) 2.46 (0.06, 13.71)
乾癬	1 (2.3) 3.84 (0.10, 21.42)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.76)
慢性蕁麻疹	1 (2.3) 3.88 (0.10, 21.62)	1 (2.2) 7.31 (0.19, 40.75)	2 (4.4) 5.08 (0.62, 18.37)
血管障害	2 (4.7) 7.91 (0.96, 28.58)	1 (2.2) 7.24 (0.18, 40.35)	3 (6.7) 7.63 (1.57, 22.31)
動脈硬化症	1 (2.3) 3.89 (0.10, 21.65)	0	1 (2.2) 2.49 (0.06, 13.86)
高血圧	1 (2.3) 3.88 (0.10, 21.59)	1 (2.2) 7.24 (0.18, 40.35)	2 (4.4) 5.02 (0.61, 18.14)

	BKZ 320mg Q8W 群 N=43 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=45 100 人年=0.14	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、PSO：尋常性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.3b

表 7.3-25　Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者のすべての有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］

	BKZ 320mg Q8W 群 N=6 100 人年=0.03	BKZ 320mg Q4W 群 N=10 100 人年=0.06	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	4 (66.7) 192.49 (52.45, 492.85)	8 (80.0) 479.80 (207.14, 945.40)	9 (90.0) 329.38 (150.62, 625.27)
眼障害	0	1 (10.0) 20.88 (0.53, 116.35)	1 (10.0) 12.09 (0.31, 67.39)
白内障	0	1 (10.0) 20.88 (0.53, 116.35)	1 (10.0) 12.09 (0.31, 67.39)
胃腸障害	0	3 (30.0) 66.05 (13.62, 193.02)	3 (30.0) 39.27 (8.10, 114.78)
齲歯	0	1 (10.0) 19.45 (0.49, 108.36)	1 (10.0) 11.60 (0.29, 64.63)
慢性胃炎	0	1 (10.0) 18.10 (0.46, 100.84)	1 (10.0) 11.60 (0.29, 64.63)
悪心	0	1 (10.0) 20.24 (0.51, 112.74)	1 (10.0) 11.87 (0.30, 66.16)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (16.7) 33.54 (0.85, 186.87)	0	1 (10.0) 11.74 (0.30, 65.44)
発熱	1 (16.7) 33.54 (0.85, 186.87)	0	1 (10.0) 11.74 (0.30, 65.44)
肝胆道系障害	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)
自己免疫性肝炎	1 (16.7) 30.04 (0.76, 167.36)	0	1 (10.0) 11.28 (0.29, 62.87)
薬物性肝障害	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)
感染症および寄生虫症	0	5 (50.0) 151.81 (49.29, 354.27)	5 (50.0) 97.35 (31.61, 227.18)
口腔カンジダ症	0	2 (20.0) 38.45 (4.66, 138.89)	2 (20.0) 26.11 (3.16, 94.31)
性器カンジダ症	0	1 (10.0) 18.72 (0.47, 104.31)	1 (10.0) 11.85 (0.30, 66.03)
外耳炎	0	1 (10.0) 21.30 (0.54, 118.66)	1 (10.0) 12.23 (0.31, 68.15)
毛包炎	0	1 (10.0) 21.27 (0.54, 118.52)	1 (10.0) 12.22 (0.31, 68.11)
鼻咽頭炎	0	1 (10.0) 18.67 (0.47, 104.04)	1 (10.0) 12.17 (0.31, 67.79)
傷害、中毒および処置合併症	0	2 (20.0) 41.89 (5.07, 151.31)	2 (20.0) 26.19 (3.17, 94.62)
眼外傷	0	1 (10.0) 20.64 (0.52, 114.97)	1 (10.0) 12.01 (0.30, 66.92)
靭帯捻挫	0	1 (10.0) 18.31 (0.46, 102.01)	1 (10.0) 12.01 (0.30, 66.94)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=6 100 人年=0.03	BKZ 320mg Q4W 群 N=10 100 人年=0.06	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
臨床検査	1 (16.7) 30.06 (0.76, 167.49)	0	1 (10.0) 11.29 (0.29, 62.89)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (16.7) 30.06 (0.76, 167.49)	0	1 (10.0) 11.29 (0.29, 62.89)
筋骨格系および結合組織障害	1 (16.7) 33.11 (0.84, 184.50)	0	1 (10.0) 11.69 (0.30, 65.14)
足底筋膜炎	1 (16.7) 33.11 (0.84, 184.50)	0	1 (10.0) 11.69 (0.30, 65.14)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	1 (10.0) 20.08 (0.51, 111.88)	1 (10.0) 11.82 (0.30, 65.86)
アクロコルドン	0	1 (10.0) 20.08 (0.51, 111.88)	1 (10.0) 11.82 (0.30, 65.86)
皮膚および皮下組織障害	2 (33.3) 61.23 (7.42, 221.19)	3 (30.0) 76.41 (15.76, 223.31)	5 (50.0) 76.28 (24.77, 178.02)
ざ瘡	2 (33.3) 61.23 (7.42, 221.19)	0	2 (20.0) 22.73 (2.75, 82.10)
異汗性湿疹	0	1 (10.0) 19.87 (0.50, 110.72)	1 (10.0) 11.75 (0.30, 65.46)
脂漏性皮膚炎	0	1 (10.0) 20.26 (0.51, 112.87)	1 (10.0) 11.88 (0.30, 66.20)
過角化	0	1 (10.0) 18.75 (0.47, 104.47)	1 (10.0) 12.23 (0.31, 68.15)
乾癬	0	1 (10.0) 21.17 (0.54, 117.97)	1 (10.0) 12.19 (0.31, 67.93)
皮膚嚢腫	0	1 (10.0) 19.50 (0.49, 108.65)	1 (10.0) 11.62 (0.29, 64.73)

BKZ：ビメキズマブ、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、GPP：膿疱性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.5b

表 7.3-26　Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者のすべての有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W 群 N=11 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての有害事象	1 (100) 317.61 (8.04, 1769.60)	10 (90.9) 372.70 (178.73, 685.42)	10 (90.9) 372.70 (178.73, 685.42)
心臓障害	0	1 (9.1) 11.29 (0.29, 62.89)	1 (9.1) 10.53 (0.27, 58.65)
心肥大	0	1 (9.1) 11.29 (0.29, 62.89)	1 (9.1) 10.53 (0.27, 58.65)
頻脈性不整脈	0	1 (9.1) 11.28 (0.29, 62.83)	1 (9.1) 10.52 (0.27, 58.60)
心室性頻脈	0	1 (9.1) 10.90 (0.28, 60.73)	1 (9.1) 10.19 (0.26, 56.77)
耳および迷路障害	0	2 (18.2) 22.22 (2.69, 80.28)	2 (18.2) 20.75 (2.51, 74.95)
回転性めまい	0	2 (18.2) 22.22 (2.69, 80.28)	2 (18.2) 20.75 (2.51, 74.95)
内分泌障害	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W 群 N=11 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
副腎機能不全	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)
眼障害	0	2 (18.2) 23.74 (2.88, 85.76)	2 (18.2) 22.06 (2.67, 79.70)
結膜出血	0	1 (9.1) 10.95 (0.28, 61.00)	1 (9.1) 10.23 (0.26, 57.00)
アレルギー性結膜炎	0	1 (9.1) 11.59 (0.29, 64.56)	1 (9.1) 10.79 (0.27, 60.10)
胃腸障害	0	2 (18.2) 23.61 (2.86, 85.29)	2 (18.2) 21.95 (2.66, 79.29)
上腹部痛	0	1 (9.1) 11.81 (0.30, 65.77)	1 (9.1) 10.98 (0.28, 61.15)
口腔内被膜	0	1 (9.1) 10.71 (0.27, 59.66)	1 (9.1) 10.02 (0.25, 55.83)
口内炎	0	1 (9.1) 11.70 (0.30, 65.16)	1 (9.1) 10.88 (0.28, 60.62)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	2 (18.2) 25.64 (3.11, 92.62)	2 (18.2) 23.69 (2.87, 85.59)
倦怠感	0	1 (9.1) 11.87 (0.30, 66.14)	1 (9.1) 11.03 (0.28, 61.46)
末梢腫脹	0	1 (9.1) 11.16 (0.28, 62.20)	1 (9.1) 10.42 (0.26, 58.04)
末梢性浮腫	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.93)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.56)
肝胆道系障害	0	1 (9.1) 10.96 (0.28, 61.06)	1 (9.1) 10.24 (0.26, 57.05)
肝機能異常	0	1 (9.1) 10.96 (0.28, 61.06)	1 (9.1) 10.24 (0.26, 57.05)
感染症および寄生虫症	0	9 (81.8) 238.90 (109.24, 453.50)	9 (81.8) 238.90 (109.24, 453.50)
蜂巣炎	0	2 (18.2) 25.36 (3.07, 91.59)	2 (18.2) 23.45 (2.84, 84.71)
細菌性肺炎	0	1 (9.1) 11.52 (0.29, 64.20)	1 (9.1) 10.73 (0.27, 59.78)
口腔カンジダ症	0	3 (27.3) 38.84 (8.01, 113.51)	3 (27.3) 35.87 (7.40, 104.82)
結膜炎	0	1 (9.1) 11.82 (0.30, 65.86)	1 (9.1) 10.99 (0.28, 61.22)
口腔ヘルペス	0	1 (9.1) 11.80 (0.30, 65.73)	1 (9.1) 10.97 (0.28, 61.11)
インフルエンザ	0	1 (9.1) 11.60 (0.29, 64.60)	1 (9.1) 10.79 (0.27, 60.14)
毛包炎	0	1 (9.1) 11.23 (0.28, 62.56)	1 (9.1) 10.47 (0.27, 58.36)
ブドウ球菌性創感染	0	1 (9.1) 10.98 (0.28, 61.15)	1 (9.1) 10.25 (0.26, 57.13)
足部白癬	0	1 (9.1) 11.07 (0.28, 61.69)	1 (9.1) 10.34 (0.26, 57.60)
鼻咽頭炎	0	6 (54.5) 85.14 (31.24, 185.31)	6 (54.5) 85.14 (31.24, 185.31)
尿路感染	0	1 (9.1) 10.80 (0.27, 60.15)	1 (9.1) 10.10 (0.26, 56.26)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)
骨挫傷	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)
挫傷	0	1 (9.1) 11.12 (0.28, 61.97)	1 (9.1) 10.38 (0.26, 57.85)
臨床検査	0	1 (9.1) 11.67 (0.30, 65.00)	1 (9.1) 10.85 (0.27, 60.48)
白血球数減少	0	1 (9.1) 11.67 (0.30, 65.00)	1 (9.1) 10.85 (0.27, 60.48)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W 群 N=11 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
筋骨格系および結合組織障害	0	3 (27.3) 38.68 (7.98, 113.03)	3 (27.3) 35.73 (7.37, 104.41)
関節炎	0	1 (9.1) 11.63 (0.29, 64.79)	1 (9.1) 10.82 (0.27, 60.30)
滑液包炎	0	1 (9.1) 10.87 (0.28, 60.58)	1 (9.1) 10.17 (0.26, 56.64)
筋炎	0	1 (9.1) 11.11 (0.28, 61.89)	1 (9.1) 10.37 (0.26, 57.78)
筋力低下	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)
腱炎	0	1 (9.1) 10.96 (0.28, 61.08)	1 (9.1) 10.24 (0.26, 57.07)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	4 (36.4) 55.24 (15.05, 141.43)	4 (36.4) 50.75 (13.83, 129.93)
咳嗽	0	1 (9.1) 11.06 (0.28, 61.63)	1 (9.1) 10.33 (0.26, 57.55)
鼻出血	0	1 (9.1) 10.97 (0.28, 61.13)	1 (9.1) 10.25 (0.26, 57.12)
胸膜炎	0	1 (9.1) 11.52 (0.29, 64.20)	1 (9.1) 10.73 (0.27, 59.78)
口腔咽頭痛	0	1 (9.1) 11.87 (0.30, 66.14)	1 (9.1) 11.03 (0.28, 61.46)
皮膚および皮下組織障害	1 (100) 317.61 (8.04, 1769.60)	4 (36.4) 50.00 (13.62, 128.02)	5 (45.5) 60.13 (19.53, 140.33)
湿疹	1 (100) 317.61 (8.04, 1769.60)	1 (9.1) 11.21 (0.28, 62.46)	2 (18.2) 21.66 (2.62, 78.23)
脂漏性皮膚炎	0	1 (9.1) 10.84 (0.27, 60.40)	1 (9.1) 10.14 (0.26, 56.48)
皮膚潰瘍	0	1 (9.1) 11.10 (0.28, 61.82)	1 (9.1) 10.36 (0.26, 57.72)
皮膚嚢腫	0	1 (9.1) 11.29 (0.29, 62.89)	1 (9.1) 10.53 (0.27, 58.65)

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、CI：信頼区間、EP：乾癬性紅皮症、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.2.4b

(2)　重症度別の有害事象

表 7.3-27　重症度別の有害事象［RA0124 試験（FAS）］

SOC PT	重症度	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
		n (%)		
すべての有害事象		9 (90.0)	9 (90.0)	9 (90.0)
	軽度	7 (70.0)	7 (70.0)	9 (90.0)
	中等度	2 (20.0)	2 (20.0)	0
	高度	0	0	0
心臓障害		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
心室性頻脈		0	0	1 (10.0)

SOC PT	重症度	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
		n (%)		
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼障害		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼痛		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		2 (20.0)	2 (20.0)	3 (30.0)
	軽度	1 (10.0)	1 (10.0)	3 (30.0)
	中等度	1 (10.0)	1 (10.0)	0
	高度	0	0	0
腹部膨満		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹痛		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
下痢		0	2 (20.0)	2 (20.0)
	軽度	0	1 (10.0)	2 (20.0)
	中等度	0	1 (10.0)	0
	高度	0	0	0
口内乾燥		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
放屁		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
悪心		2 (20.0)	0	1 (10.0)
	軽度	2 (20.0)	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嘔吐		1 (10.0)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (10.0)	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		3 (30.0)	5 (50.0)	1 (10.0)
	軽度	3 (30.0)	4 (40.0)	1 (10.0)
	中等度	0	1 (10.0)	0
	高度	0	0	0
カテーテル留置部位硬結		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胸部不快感		2 (20.0)	0	0
	軽度	2 (20.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
疲労		1 (10.0)	1 (10.0)	0

SOC PT	重症度	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
		n (%)		
	軽度	1 (10.0)	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		0	3 (30.0)	0
	軽度	0	3 (30.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位硬結		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位疼痛		0	3 (30.0)	0
	軽度	0	2 (20.0)	0
	中等度	0	1 (10.0)	0
	高度	0	0	0
注射部位腫脹		0	2 (20.0)	0
	軽度	0	2 (20.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管穿刺部位血腫		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管穿刺部位疼痛		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管穿刺部位反応		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		6 (60.0)	6 (60.0)	6 (60.0)
	軽度	6 (60.0)	5 (50.0)	6 (60.0)
	中等度	0	1 (10.0)	0
	高度	0	0	0
丹毒		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (10.0)	0
	高度	0	0	0
真菌感染		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯肉炎		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		5 (50.0)	1 (10.0)	3 (30.0)
	軽度	5 (50.0)	1 (10.0)	3 (30.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咽頭炎		0	1 (10.0)	1 (10.0)

SOC PT	重症度	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
		n (%)		
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻炎		2 (20.0)	1 (10.0)	2 (20.0)
	軽度	2 (20.0)	1 (10.0)	2 (20.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足部白癬		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
真菌性舌感染		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯感染		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上気道感染		1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腟感染		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		4 (40.0)	3 (30.0)	2 (20.0)
	軽度	3 (30.0)	3 (30.0)	2 (20.0)
	中等度	1 (10.0)	0	0
	高度	0	0	0
背部痛		1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格硬直		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋肉痛		2 (20.0)	2 (20.0)	0
	軽度	2 (20.0)	2 (20.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
変形性関節症		1 (10.0)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (10.0)	0	0
	高度	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）		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂肪腫		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
		n (%)		
神経系障害		4 (40.0)	2 (20.0)	1 (10.0)
	軽度	3 (30.0)	2 (20.0)	1 (10.0)
	中等度	1 (10.0)	0	0
	高度	0	0	0
浮動性めまい		1 (10.0)	1 (10.0)	0
	軽度	1 (10.0)	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
薬物離脱性頭痛		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頭痛		4 (40.0)	2 (20.0)	1 (10.0)
	軽度	3 (30.0)	2 (20.0)	1 (10.0)
	中等度	1 (10.0)	0	0
	高度	0	0	0
精神障害		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
不眠症		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
月経遅延		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	3 (30.0)	3 (30.0)
	軽度	0	3 (30.0)	3 (30.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻出血		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻閉		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		0	3 (30.0)	2 (20.0)
	軽度	0	3 (30.0)	2 (20.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻漏		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
		n (%)		
皮膚刺激		0	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外科および内科処置		1 (10.0)	1 (10.0)	0
	軽度	1 (10.0)	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯根端切除		0	1 (10.0)	0
	軽度	0	1 (10.0)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯内療法		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
抜歯		1 (10.0)	0	0
	軽度	1 (10.0)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 18.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: RA0124 CSR Table 4.10

表 7.3-28　重症度別の有害事象［UP0033 試験（FAS）］

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
すべての有害事象		35 (55.6)	40 (63.5)	33 (52.4)
	軽度	20 (31.7)	21 (33.3)	23 (36.5)
	中等度	15 (23.8)	19 (30.2)	9 (14.3)
	高度	0	0	1 (1.6)
耳および迷路障害		0	2 (3.2)	1 (1.6)
	軽度	0	2 (3.2)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳痛		0	2 (3.2)	1 (1.6)
	軽度	0	2 (3.2)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼障害		1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼痛		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
色視症		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
霧視		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		9 (14.3)	8 (12.7)	8 (12.7)
	軽度	7 (11.1)	6 (9.5)	6 (9.5)
	中等度	2 (3.2)	2 (3.2)	1 (1.6)
	高度	0	0	1 (1.6)
歯痛		3 (4.8)	1 (1.6)	0
	軽度	2 (3.2)	1 (1.6)	0
	中等度	1 (1.6)	0	0
	高度	0	0	0
便通不規則		2 (3.2)	1 (1.6)	0
	軽度	2 (3.2)	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アフタ性潰瘍		1 (1.6)	1 (1.6)	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
下痢		1 (1.6)	4 (6.3)	3 (4.8)
	軽度	1 (1.6)	4 (6.3)	2 (3.2)
	中等度	0	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
消化不良		1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0
	高度	0	0	0
歯肉痛		1 (1.6)	1 (1.6)	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
腹部膨満		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹痛		0	1 (1.6)	2 (3.2)
	軽度	0	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.6)
口内乾燥		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
おくび		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
排便回数増加		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口唇腫脹		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
悪心		0	1 (1.6)	1 (1.6)

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
	軽度	0	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		2 (3.2)	8 (12.7)	3 (4.8)
	軽度	2 (3.2)	6 (9.5)	2 (3.2)
	中等度	0	2 (3.2)	1 (1.6)
	高度	0	0	0
疲労		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体温変動感		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
カテーテル留置部位疼痛		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
炎症		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
インフルエンザ様疾患		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位血腫		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位疼痛		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
注射部位そう痒感		0	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	0	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
医療機器使用部位刺激感		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
医療機器使用部位反応		0	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		19 (30.2)	23 (36.5)	17 (27.0)
	軽度	11 (17.5)	14 (22.2)	12 (19.0)
	中等度	8 (12.7)	9 (14.3)	5 (7.9)
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		16 (25.4)	13 (20.6)	14 (22.2)
	軽度	10 (15.9)	9 (14.3)	11 (17.5)

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
	中等度	6 (9.5)	4 (6.3)	3 (4.8)
	高度	0	0	0
ウイルス性上気道感染		2 (3.2)	2 (3.2)	1 (1.6)
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	中等度	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
	高度	0	0	0
膀胱炎		1 (1.6)	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
胃腸炎		1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	1 (1.6)
	高度	0	0	0
口腔ヘルペス		1 (1.6)	2 (3.2)	0
	軽度	1 (1.6)	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
気管支炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
喉頭炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
性行為感染症		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
副鼻腔炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腟感染		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
外陰腟真菌感染		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		5 (7.9)	1 (1.6)	2 (3.2)
	軽度	5 (7.9)	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
挫傷		2 (3.2)	0	0
	軽度	2 (3.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足関節部骨折		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
	高度	0	0	0
顔面損傷		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
熱傷		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
裂傷		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
靭帯捻挫		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
肉離れ		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臨床検査		3 (4.8)	6 (9.5)	4 (6.3)
	軽度	2 (3.2)	2 (3.2)	3 (4.8)
	中等度	1 (1.6)	4 (6.3)	1 (1.6)
	高度	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 (1.6)	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1 (1.6)	3 (4.8)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	3 (4.8)	0
	高度	0	0	0
体温上昇		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体重減少		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中クレアチニン増加		0	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	1 (1.6)
	高度	0	0	0
肝酵素上昇		0	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
肝機能検査値上昇		0	2 (3.2)	1 (1.6)
	軽度	0	2 (3.2)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿中白血球陽性		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
食欲減退		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		7 (11.1)	8 (12.7)	4 (6.3)
	軽度	5 (7.9)	6 (9.5)	2 (3.2)
	中等度	2 (3.2)	2 (3.2)	2 (3.2)
	高度	0	0	0
背部痛		4 (6.3)	3 (4.8)	2 (3.2)
	軽度	3 (4.8)	2 (3.2)	1 (1.6)
	中等度	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
	高度	0	0	0
関節痛		1 (1.6)	2 (3.2)	0
	軽度	1 (1.6)	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系胸痛		1 (1.6)	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
筋骨格痛		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋肉痛		1 (1.6)	2 (3.2)	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
頚部痛		1 (1.6)	1 (1.6)	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
四肢不快感		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経系障害		11 (17.5)	12 (19.0)	10 (15.9)
	軽度	6 (9.5)	8 (12.7)	7 (11.1)
	中等度	5 (7.9)	4 (6.3)	3 (4.8)
	高度	0	0	0
頭痛		10 (15.9)	9 (14.3)	9 (14.3)
	軽度	5 (7.9)	5 (7.9)	6 (9.5)
	中等度	5 (7.9)	4 (6.3)	3 (4.8)
	高度	0	0	0
不随意性筋収縮		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
錯感覚		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
灼熱感		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
浮動性めまい		0	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	0	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
味覚異常		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頭部不快感		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
傾眠		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腎および尿路障害		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
急性腎障害		0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.6)
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		0	3 (4.8)	1 (1.6)
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	2 (3.2)	1 (1.6)
	高度	0	0	0
月経困難症		0	2 (3.2)	1 (1.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (3.2)	1 (1.6)
	高度	0	0	0
外陰腟乾燥		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		5 (7.9)	5 (7.9)	6 (9.5)
	軽度	5 (7.9)	4 (6.3)	6 (9.5)
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
咳嗽		3 (4.8)	2 (3.2)	1 (1.6)
	軽度	3 (4.8)	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		1 (1.6)	2 (3.2)	5 (7.9)
	軽度	1 (1.6)	2 (3.2)	5 (7.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻漏		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻閉		0	1 (1.6)	0

SOC PT	重症度	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
		n (%)		
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		3 (4.8)	3 (4.8)	1 (1.6)
	軽度	3 (4.8)	3 (4.8)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		1 (1.6)	1 (1.6)	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
紅斑		1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
丘疹		1 (1.6)	1 (1.6)	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
そう痒症		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚刺激		0	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	0	1 (1.6)	1 (1.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

AI：オートインジェクター、BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、SS：安全機能付シリンジ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、TN：[redacted] シリンジ
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE by Maximum Intensity within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events with missing intensity are considered as 'Severe'.
Data source: UP0033 CSR Table 5.5

表 7.3-29　重症度別の有害事象［UP0008 試験（FAS）］

SOC PT	重症度	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
		n (%)						
すべての有害事象		10 (76.9)	1 (25.0)	4 (100)	5 (83.3)	6 (100)	6 (100)	22 (84.6)
	軽度	7 (53.8)	0	3 (75.0)	4 (66.7)	5 (83.3)	4 (66.7)	16 (61.5)
	中等度	3 (23.1)	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (33.3)	6 (23.1)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
眼障害		0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
結膜炎		0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害		3 (23.1)	0	3 (75.0)	3 (50.0)	0	1 (16.7)	7 (26.9)
	軽度	3 (23.1)	0	2 (50.0)	2 (33.3)	0	1 (16.7)	5 (19.2)
	中等度	0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腹部不快感		0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腹部膨満		0	0	0	2 (33.3)	0	0	2 (7.7)
	軽度	0	0	0	2 (33.3)	0	0	2 (7.7)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腹痛		0	0	0	2 (33.3)	0	0	2 (7.7)
	軽度	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛		0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
下痢		2 (15.4)	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	軽度	2 (15.4)	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
		n (%)						
	中等度	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
消化不良		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口唇乾燥		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔内潰瘍形成		0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
悪心		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔粘膜水疱形成		0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐		0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		2 (15.4)	0	3 (75.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	6 (23.1)
	軽度	2 (15.4)	0	3 (75.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0	5 (19.2)
	中等度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位紅斑		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位関連反応		0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
		n (%)						
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
疲労		0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
	軽度	0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ様疾患		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
注入部位内出血		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
医療機器使用部位反応		0	0	2 (50.0)	0	0	1 (16.7)	3 (11.5)
	軽度	0	0	2 (50.0)	0	0	1 (16.7)	3 (11.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害		0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー		0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症		4 (30.8)	0	0	2 (33.3)	0	4 (66.7)	6 (23.1)
	軽度	2 (15.4)	0	0	2 (33.3)	0	2 (33.3)	4 (15.4)
	中等度	2 (15.4)	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (7.7)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
耳感染		0	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (7.7)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
		n (%)						
	中等度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎		1 (7.7)	0	0	1 (16.7)	0	3 (50.0)	4 (15.4)
	軽度	1 (7.7)	0	0	1 (16.7)	0	2 (33.3)	3 (11.5)
	中等度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
外耳炎		0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
術後創感染		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
歯膿瘍		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		3 (23.1)	0	0	0	2 (33.3)	0	2 (7.7)
	軽度	2 (15.4)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	中等度	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
背部痛		1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
四肢不快感		1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
		n (%)						
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害		2 (15.4)	0	1 (25.0)	0	4 (66.7)	3 (50.0)	8 (30.8)
	軽度	1 (7.7)	0	1 (25.0)	0	3 (50.0)	3 (50.0)	7 (26.9)
	中等度	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい		0	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (7.7)
	軽度	0	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (7.7)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
頭痛		2 (15.4)	0	1 (25.0)	0	4 (66.7)	1 (16.7)	6 (23.1)
	軽度	1 (7.7)	0	1 (25.0)	0	3 (50.0)	1 (16.7)	5 (19.2)
	中等度	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
精神障害		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
不眠症		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	3 (50.0)	8 (30.8)
	軽度	0	0	0	1 (16.7)	2 (33.3)	3 (50.0)	6 (23.1)
	中等度	0	1 (25.0)	1 (25.0)	0	0	0	2 (7.7)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
		n (%)						
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛		0	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	0	5 (19.2)
	軽度	0	0	0	1 (16.7)	2 (33.3)	0	3 (11.5)
	中等度	0	1 (25.0)	1 (25.0)	0	0	0	2 (7.7)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
鼻漏		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		2 (15.4)	0	0	0	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (7.7)
	軽度	2 (15.4)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
乾癬		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
発疹		1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
紅斑性皮疹		0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
皮膚刺激		1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 16.1
Note: N=number of subjects in each treatment group (FAS), n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term, (%)=percentage of subjects among total N.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: UP0008 CSR Table 3.5

表 7.3-30　重症度別の有害事象［PA0007 試験（FAS）］

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
すべての有害事象		10 (71.4)	2 (33.3)	5 (83.3)	13 (65.0)	6 (100)	24 (75.0)	26 (68.4)
	軽度	6 (42.9)	2 (33.3)	3 (50.0)	11 (55.0)	2 (33.3)	16 (50.0)	18 (47.4)
	中等度	3 (21.4)	0	2 (33.3)	1 (5.0)	3 (50.0)	6 (18.8)	6 (15.8)
	高度	1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
血液およびリンパ系障害		2 (14.3)	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (10.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	7 (18.4)
	軽度	2 (14.3)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (10.0)	2 (33.3)	5 (15.6)	6 (15.8)
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
好中球減少症		1 (7.1)	1 (16.7)	2 (33.3)	0	2 (33.3)	4 (12.5)	5 (13.2)
	軽度	1 (7.1)	1 (16.7)	1 (16.7)	0	2 (33.3)	3 (9.4)	4 (10.5)
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
貧血		2 (14.3)	0	0	2 (10.0)	0	2 (6.3)	2 (5.3)
	軽度	2 (14.3)	0	0	2 (10.0)	0	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
白血球減少症		0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害		1 (7.1)	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	軽度	1 (7.1)	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
耳痛		0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
耳鳴		1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
眼障害		0	0	1 (16.7)	2 (10.0)	0	3 (9.4)	3 (7.9)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
	軽度	0	0	0	2 (10.0)	0	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
眼刺激		0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
眼瞼浮腫		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害		2 (14.3)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (5.0)	2 (33.3)	4 (12.5)	5 (13.2)
	軽度	2 (14.3)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (5.0)	2 (33.3)	4 (12.5)	5 (13.2)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腹痛		1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
	軽度	1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
下痢		1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
	軽度	1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
悪心		0	0	0	1 (5.0)	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	軽度	0	0	0	1 (5.0)	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
放屁		1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
口腔内潰瘍形成		0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位異常感覚		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症		5 (35.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	8 (40.0)	4 (66.7)	13 (40.6)	14 (36.8)
	軽度	4 (28.6)	1 (16.7)	0	7 (35.0)	2 (33.3)	9 (28.1)	10 (26.3)
	中等度	1 (7.1)	0	1 (16.7)	1 (5.0)	2 (33.3)	4 (12.5)	4 (10.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎		4 (28.6)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (10.0)	3 (50.0)	6 (18.8)	7 (18.4)
	軽度	4 (28.6)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (10.0)	3 (50.0)	6 (18.8)	7 (18.4)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
結膜炎		0	0	1 (16.7)	1 (5.0)	1 (16.7)	3 (9.4)	3 (7.9)
	軽度	0	0	1 (16.7)	1 (5.0)	0	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
中耳炎		0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	軽度	0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
眼瞼膿瘍		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
	高度	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
限局性感染		0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
真菌性口腔咽頭炎		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染		1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス感染		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎		2 (14.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
扁桃炎		1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	3 (50.0)	4 (12.5)	4 (10.5)
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
関節脱臼		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
下肢骨折		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
外傷後疼痛		1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
橈骨神経損傷		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
橈骨骨折		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
手首関節骨折		0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
臨床検査		1 (7.1)	0	4 (66.7)	0	2 (33.3)	6 (18.8)	6 (15.8)
	軽度	1 (7.1)	0	3 (50.0)	0	1 (16.7)	4 (12.5)	4 (10.5)
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (7.1)	0	4 (66.7)	0	2 (33.3)	6 (18.8)	6 (15.8)
	軽度	1 (7.1)	0	3 (50.0)	0	1 (16.7)	4 (12.5)	4 (10.5)
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		0	0	4 (66.7)	0	2 (33.3)	6 (18.8)	6 (15.8)
	軽度	0	0	4 (66.7)	0	1 (16.7)	5 (15.6)	5 (13.2)
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	軽度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		3 (21.4)	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	3 (7.9)
	軽度	0	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
	中等度	2 (14.3)	0	0	0	0	0	0
	高度	1 (7.1)	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
乾癬性関節症		3 (21.4)	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
	軽度	1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
	中等度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	高度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
滑液包炎		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
筋痙縮		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
関節痛		1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
神経系障害		2 (14.3)	2 (33.3)	1 (16.7)	3 (15.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	8 (21.1)
	軽度	2 (14.3)	2 (33.3)	1 (16.7)	3 (15.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	8 (21.1)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
頭痛		1 (7.1)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (15.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	7 (18.4)
	軽度	1 (7.1)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (15.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	7 (18.4)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい		0	1 (16.7)	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	2 (5.3)
	軽度	0	1 (16.7)	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
錯感覚		1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
	軽度	1 (7.1)	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
精神障害		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害		1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
頻尿		1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1 (7.1)	0	1 (16.7)	1 (5.0)	2 (33.3)	4 (12.5)	4 (10.5)
	軽度	1 (7.1)	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	1 (5.0)	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						
口腔咽頭痛	高度	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (16.7)	0	1 (16.7)	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
咳嗽		1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		1 (7.1)	0	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	2 (5.3)
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	2 (33.3)	2 (6.3)	2 (5.3)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
皮膚変色		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
皮膚局面		0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	軽度	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症		1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
		n (%)						

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 18.0
高用量併合 BKZ 群：BKZ 160mg/80mg 群、BKZ 240mg/160mg 群及び BKZ 560mg/320mg 群の併合
Note: n=number of subjects reporting at least 1 TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PA0007 CSR Table 5.10

表 7.3-31　重症度別の有害事象［UP0034 試験（SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 非投与群 N=28	BKZ 320mg 群 N=28
		n (%)	
すべての有害事象		11 (39.3)	14 (50.0)
	軽度	5 (17.9)	4 (14.3)
	中等度	5 (17.9)	10 (35.7)
	高度	1 (3.6)	0
胃腸障害		2 (7.1)	1 (3.6)
	軽度	1 (3.6)	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	1 (3.6)	0
下痢		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腹痛		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
悪心		2 (7.1)	0
	軽度	1 (3.6)	0
	中等度	0	0
	高度	1 (3.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態		2 (7.1)	3 (10.7)
	軽度	0	2 (7.1)
	中等度	1 (3.6)	1 (3.6)
	高度	1 (3.6)	0
無力症		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
疲労		1 (3.6)	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	1 (3.6)	0
インフルエンザ様疾患		1 (3.6)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (3.6)	0
	高度	0	0
注射部位疼痛		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
免疫系障害		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
季節性アレルギー		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
感染症および寄生虫症		1 (3.6)	6 (21.4)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	1 (3.6)	5 (17.9)
	高度	0	0
胃腸炎		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)

SOC PT	重症度	BKZ 非投与群 N=28	BKZ 320mg 群 N=28
		n (%)	
	高度	0	0
陰部ヘルペス		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
喉頭炎		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
鼻咽頭炎		1 (3.6)	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	1 (3.6)	1 (3.6)
	高度	0	0
鼻炎		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿路感染		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
ウイルス感染		0	2 (7.1)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
傷害、中毒および処置合併症		1 (3.6)	4 (14.3)
	軽度	1 (3.6)	2 (7.1)
	中等度	0	2 (7.1)
	高度	0	0
足骨折		1 (3.6)	0
	軽度	1 (3.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
靭帯捻挫		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
肉離れ		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
節足動物咬傷		0	2 (7.1)
	軽度	0	2 (7.1)
	中等度	0	0
	高度	0	0
節足動物刺傷		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
臨床検査		3 (10.7)	1 (3.6)
	軽度	2 (7.1)	0
	中等度	1 (3.6)	1 (3.6)
	高度	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1 (3.6)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (3.6)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 非投与群 N=28	BKZ 320mg 群 N=28
		n (%)	
血中クレアチニン増加		1 (3.6)	0
	軽度	1 (3.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋酵素上昇		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (3.6)	0
	軽度	1 (3.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中トリグリセリド増加		1 (3.6)	0
	軽度	1 (3.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋骨格系および結合組織障害		2 (7.1)	2 (7.1)
	軽度	1 (3.6)	2 (7.1)
	中等度	1 (3.6)	0
	高度	0	0
筋肉痛		2 (7.1)	2 (7.1)
	軽度	1 (3.6)	2 (7.1)
	中等度	1 (3.6)	0
	高度	0	0
神経系障害		1 (3.6)	4 (14.3)
	軽度	0	3 (10.7)
	中等度	1 (3.6)	1 (3.6)
	高度	0	0
頭痛		1 (3.6)	3 (10.7)
	軽度	0	2 (7.1)
	中等度	1 (3.6)	1 (3.6)
	高度	0	0
片頭痛		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
味覚異常		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
精神障害		0	2 (7.1)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
不安		0	2 (7.1)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 (7.1)	1 (3.6)
	軽度	1 (3.6)	1 (3.6)
	中等度	1 (3.6)	0
	高度	0	0
アレルギー性鼻炎		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻閉		1 (3.6)	0

SOC PT	重症度	BKZ 非投与群 N=28	BKZ 320mg 群 N=28
		n (%)	
	軽度	1 (3.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
上気道うっ血		1 (3.6)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (3.6)	0
	高度	0	0
皮膚および皮下組織障害		1 (3.6)	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	1 (3.6)	0
冷汗		1 (3.6)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (3.6)	0
皮膚剥脱		0	1 (3.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.6)
	高度	0	0
血管障害		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血腫		0	1 (3.6)
	軽度	0	1 (3.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of Participants reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each Participant is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events with missing intensity are considered as 'Severe'.
Note: "No Treatment": Single intramuscular dose of inactivated Influenza vaccine on Day 15. "BKZ 320mg": Single sc dose administered as 2×1mL 160mg/mL injections on Day 1 followed by single intramuscular dose of inactivated Influenza vaccine on Day 15.
Note: If severity is missing, it was summarized as Severe.
Data source: UP0034 CSR Table 5.17

表 7.3-32　治療期間の重症度別の有害事象［PS0016 試験（SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
		n (%)		
すべての有害事象		24 (75.0)	15 (88.2)	39 (79.6)
	軽度	9 (28.1)	7 (41.2)	16 (32.7)
	中等度	14 (43.8)	6 (35.3)	20 (40.8)
	高度	1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
血液およびリンパ系障害		1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	軽度	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鉄欠乏性貧血		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
低色素性貧血		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
		n (%)		
	高度	0	0	0
胃腸障害		3 (9.4)	4 (23.5)	7 (14.3)
	軽度	3 (9.4)	3 (17.6)	6 (12.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
膵炎		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
肛門そう痒症		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯痛		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
消化不良		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹部不快感		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
過敏性腸症候群		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
悪心		1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	軽度	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
疲労		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		0	2 (11.8)	2 (4.1)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
急性胆嚢炎		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
非アルコール性脂肪肝		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		18 (56.3)	8 (47.1)	26 (53.1)
	軽度	7 (21.9)	6 (35.3)	13 (26.5)
	中等度	11 (34.4)	2 (11.8)	13 (26.5)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
		n (%)		
カンジダ感染		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯感染		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
中耳炎		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結膜炎		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	高度	0	0	0
限局性感染		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
術後創感染		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	高度	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
上気道感染		6 (18.8)	3 (17.6)	9 (18.4)
	軽度	2 (6.3)	3 (17.6)	5 (10.2)
	中等度	4 (12.5)	0	4 (8.2)
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
	軽度	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿路感染		4 (12.5)	0	4 (8.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	4 (12.5)	0	4 (8.2)
	高度	0	0	0
膀胱炎		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
ウイルス性上気道感染		2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
	軽度	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
ウイルス性気管支炎		1 (3.1)	0	1 (2.0)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
		n (%)		
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス感染		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
第 1 度熱傷		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臨床検査		4 (12.5)	10 (58.8)	14 (28.6)
	軽度	4 (12.5)	7 (41.2)	11 (22.4)
	中等度	1 (3.1)	5 (29.4)	6 (12.2)
	高度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
血中コレステロール増加		1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
	軽度	0	2 (11.8)	2 (4.1)
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		2 (6.3)	3 (17.6)	5 (10.2)
	軽度	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
	中等度	0	2 (11.8)	2 (4.1)
	高度	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2 (6.3)	2 (11.8)	4 (8.2)
	軽度	2 (6.3)	2 (11.8)	4 (8.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
	軽度	1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中ビリルビン増加		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	高度	0	0	0
血小板数減少		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球数減少		1 (3.1)	3 (17.6)	4 (8.2)
	軽度	1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
	中等度	0	1 (5.9)	1 (2.0)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
		n (%)		
	高度	0	0	0
好中球数減少		0	2 (11.8)	2 (4.1)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	高度	0	0	0
リンパ球数減少		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
代謝および栄養障害		4 (12.5)	1 (5.9)	5 (10.2)
	軽度	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
	中等度	2 (6.3)	0	2 (4.1)
	高度	0	0	0
高コレステロール血症		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂質異常症		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高カリウム血症		2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	2 (6.3)	0	2 (4.1)
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
関節痛		1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
背部痛		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頚部痛		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経系障害		3 (9.4)	0	3 (6.1)
	軽度	2 (6.3)	0	2 (4.1)
	中等度	0	0	0
	高度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
頭痛		2 (6.3)	0	2 (4.1)
	軽度	2 (6.3)	0	2 (4.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
片頭痛		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
浮動性めまい		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
		n (%)		
末梢性感覚運動ニューロパチー		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
生殖系および乳房障害		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腟分泌物		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咳嗽		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		3 (9.4)	2 (11.8)	5 (10.2)
	軽度	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
	中等度	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
	高度	0	0	0
皮膚炎		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0
間擦疹		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
全身性そう痒症		0	1 (5.9)	1 (2.0)
	軽度	0	1 (5.9)	1 (2.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬		1 (3.1)	0	1 (2.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.1)	0	1 (2.0)
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、IMP：治験薬、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE during Treatment Period within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events with missing intensity are considered as 'Severe'.
Note: Treatment Period TEAEs are defined as all TEAEs with onset at the time of or after the first administration of IMP up until the Week 20 visit. For any subjects who discontinue prior to Week 20, Treatment Period TEAEs are cut off at 140 days relative to the first dose.
Data source: PS0016 CSR Table 6.7.1

表 7.3-33　治療期間の重症度別の有害事象［PS0010 試験（SS）］

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
すべての有害事象		15 (35.7)	27 (69.2)	24 (55.8)	24 (60.0)	26 (60.5)	25 (58.1)	126 (60.6)
	軽度	5 (11.9)	16 (41.0)	12 (27.9)	7 (17.5)	17 (39.5)	18 (41.9)	70 (33.7)
	中等度	10 (23.8)	10 (25.6)	12 (27.9)	16 (40.0)	9 (20.9)	5 (11.6)	52 (25.0)
	高度	0	1 (2.6))	0	1 (2.5)	0	2 (4.7)	4 (1.9)
血液およびリンパ系障害		0	2 (5.1)	0	4 (10.0)	3 (7.0)	1 (2.3)	10 (4.8)
	軽度	0	1 (2.6)	0	2 (5.0)	1 (2.3)	1 (2.3)	5 (2.4)
	中等度	0	1 (2.6)	0	2 (5.0)	2 (4.7)	0	5 (2.4)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ビタミン B12 欠乏性貧血		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
好酸球増加症		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球増加症		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
白血球減少症		0	2 (5.1)	0	0	0	1 (2.3)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球減少症		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
好中球減少症		0	2 (5.1)	0	1 (2.5)	2 (4.7)	0	5 (2.4)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (2.6)	0	1 (2.5)	2 (4.7)	0	4 (1.9)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害		1 (2.4)	0	0	2 (5.0)	1 (2.3)	1 (2.3)	4 (1.9)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	軽度	1 (2.4)	0	0	1 (2.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック		1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
心拡大		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
洞性徐脈		0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
心房細動		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
三尖弁閉鎖不全症		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
回転性めまい		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
眼障害		0	0	0	1 (2.5)	0	2 (4.7)	3 (1.4)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
白内障		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
眼瞼炎		0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害		1 (2.4)	4 (10.3)	5 (11.6)	1 (2.5)	3 (7.0)	3 (7.0)	16 (7.7)
	軽度	1 (2.4)	4 (10.3)	4 (9.3)	0	3 (7.0)	2 (4.7)	13 (6.3)
	中等度	0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	1 (2.3)	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肛門そう痒症		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
大腸ポリープ		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
下痢		0	1 (2.6)	2 (4.7)	0	2 (4.7)	0	5 (2.4)
	軽度	0	1 (2.6)	1 (2.3)	0	2 (4.7)	0	4 (1.9)
	中等度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腹痛		0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	3 (1.4)
	軽度	0	1 (2.6)	1 (2.3)	0	0	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患		0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	高度	0	0	0	0	0	0	0
便秘		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
食中毒		1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
悪心		0	1 (2.6)	0	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐		0	2 (5.1)	0	0	0	0	2 (1.0)
	軽度	0	2 (5.1)	0	0	0	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口内乾燥		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
アフタ性潰瘍		0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	4 (1.9)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	1 (2.3)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (2.4)	0	4 (9.3)	2 (5.0)	3 (7.0)	1 (2.3)	10 (4.8)
	軽度	0	0	3 (7.0)	1 (2.5)	2 (4.7)	0	6 (2.9)
	中等度	1 (2.4)	0	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	4 (1.9)
	高度		0	0	0	0	0	0
疲労		0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
無力症		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
発熱		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ様疾患		1 (2.4)	0	2 (4.7)	0	1 (2.3)	0	3 (1.4)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	1 (2.4)	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
乾燥症		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応		0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害		0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	3 (7.0)	6 (2.9)
	軽度	0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	3 (7.0)	6 (2.9)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
胆石症		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肝嚢胞		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
脂肪肝		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
非アルコール性脂肪肝		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
非アルコール性脂肪性肝炎		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
脂肪性肝炎		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
4 型過敏症		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症		9 (21.4)	20 (51.3)	11 (25.6)	14 (35.0)	16 (37.2)	11 (25.6)	72 (34.6)
	軽度	6 (14.3)	14 (35.9)	7 (16.3)	6 (15.0)	10 (23.3)	9 (20.9)	46 (22.1)
	中等度	3 (7.1)	6 (15.4)	4 (9.3)	8 (20.0)	6 (14.0)	2 (4.7)	26 (12.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎		0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	0	1 (2.3)	4 (1.9)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
細菌性気管支炎		0	0	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
口腔細菌感染		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
細菌性上気道感染		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
細菌性尿路感染		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔カンジダ症		0	0	0	1 (2.5)	3 (7.0)	0	4 (1.9)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	2 (4.7)	0	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔感染		1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
歯周炎		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
歯髄炎		1 (2.4)	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
中耳炎		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	高度	0	0	0	0	0	0	0
結膜炎		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
骨盤内炎症性疾患		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染		0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
外陰腟真菌感染		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス		0	0	0	0	0	2 (4.7)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	0	2 (4.7)	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
鼻ヘルペス		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹		1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
気道感染		1 (2.4)	2 (5.1)	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	0	5 (2.4)
	軽度	0	2 (5.1)	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	4 (1.9)
	中等度	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ		0	0	0	0	2 (4.7)	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	2 (4.7)	0	2 (1.0)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肺炎		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
足部白癬		0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	1 (2.3)	3 (1.4)
	軽度	0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	1 (2.3)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎		2 (4.8)	5 (12.8)	3 (7.0)	3 (7.5)	6 (14.0)	4 (9.3)	21 (10.1)
	軽度	2 (4.8)	5 (12.8)	3 (7.0)	2 (5.0)	4 (9.3)	4 (9.3)	18 (8.7)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	2 (4.7)	0	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染		1 (2.4)	5 (12.8)	2 (4.7)	3 (7.5)	2 (4.7)	0	12 (5.8)
	軽度	1 (2.4)	4 (10.3)	1 (2.3)	2 (5.0)	2 (4.7)	0	9 (4.3)
	中等度	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
扁桃炎		0	2 (5.1)	2 (4.7)	0	0	0	4 (1.9)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	2 (4.7)	0	0	0	4 (1.9)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎		1 (2.4)	2 (5.1)	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	4 (1.9)
	軽度	1 (2.4)	2 (5.1)	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	4 (1.9)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎		0	0	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	2 (1.0)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
急性副鼻腔炎		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
喉頭炎		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性上気道感染		2 (4.8)	1 (2.6)	1 (2.3)	2 (5.0)	0	2 (4.7)	6 (2.9)
	軽度	2 (4.8)	1 (2.6)	1 (2.3)	2 (5.0)	0	2 (4.7)	6 (2.9)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス感染		2 (4.8)	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	2 (4.8)	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性髄膜炎		1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
傷害、中毒および処置合併症		0	1 (2.6)	1 (2.3)	2 (5.0)	3 (7.0)	0	7 (3.4)
	軽度	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	2 (4.7)	0	5 (2.4)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
関節損傷		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肉離れ		0	0	0	2 (5.0)	0	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
四肢損傷		0	1 (2.6)	0	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
挫傷		0	0	0	0	2 (4.7)	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	2 (4.7)	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査		3 (7.1)	1 (2.6)	5 (11.6)	6 (15.0)	2 (4.7)	3 (7.0)	17 (8.2)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	3 (1.4)
	中等度	3 (7.1)	1 (2.6)	5 (11.6)	4 (10.0)	1 (2.3)	2 (4.7)	13 (6.3)
	高度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
血中コレステロール増加		1 (2.4)	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	1 (2.4)	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1 (2.4)	0	3 (7.0)	2 (5.0)	1 (2.3)	0	6 (2.9)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (2.4)	0	3 (7.0)	1 (2.5)	1 (2.3)	0	5 (2.4)
	高度	0	0	0	1 (2.5)	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	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	2 (1.0)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
血中ビリルビン増加		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肝酵素上昇		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
血中カリウム増加		1 (2.4)	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
結核菌検査偽陽性		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
血圧上昇		1 (2.4)	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	中等度	1 (2.4)	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
好中球数減少		0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	高度	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球数減少		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害		1 (2.4)	3 (7.7)	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	5 (2.4)
	軽度	1 (2.4)	3 (7.7)	0	0	1 (2.3)	0	4 (1.9)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病		1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
高血糖		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
高脂血症		0	1 (2.6)	0	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
低血糖		0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		2 (4.8)	3 (7.7)	0	2 (5.0)	2 (4.7)	3 (7.0)	10 (4.8)
	軽度	0	2 (5.1)	0	1 (2.5)	0	3 (7.0)	6 (2.9)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	中等度	2 (4.8)	1 (2.6)	0	1 (2.5)	2 (4.7)	0	4 (1.9)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	2 (5.1)	0	1 (2.5)	1 (2.3)	3 (7.0)	7 (3.4)
関節痛	中等度	0	2 (5.1)	0	1 (2.5)	0	3 (7.0)	6 (2.9)
	高度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	高度	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
筋骨格痛	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
乾癬性関節症	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
結腸癌		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
神経系障害		0	3 (7.7)	0	0	2 (4.7)	2 (4.7)	7 (3.4)
	軽度	0	3 (7.7)	0	0	2 (4.7)	1 (2.3)	6 (2.9)
	中等度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
意識消失		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
頭痛		0	2 (5.1)	0	0	0	1 (2.3)	3 (1.4)
	軽度	0	2 (5.1)	0	0	0	1 (2.3)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
坐骨神経痛		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
手根管症候群		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
精神障害		0	1 (2.6)	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	3 (1.4)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
不安		0	1 (2.6)	0	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害		0	2 (5.1)	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	6 (2.9)
	軽度	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	5 (2.4)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
排尿困難		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞		0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
血尿		0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿		0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
尿路結石		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
月経過多		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1 (2.4)	1 (2.6)	2 (4.7)	1 (2.5)	1 (2.3)	3 (7.0)	8 (3.8)
	軽度	1 (2.4)	1 (2.6)	2 (4.7)	1 (2.5)	1 (2.3)	3 (7.0)	8 (3.8)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽		0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	軽度	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
肺気腫		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛		0	1 (2.6)	2 (4.7)	1 (2.5)	0	0	4 (1.9)
	軽度	0	1 (2.6)	2 (4.7)	1 (2.5)	0	0	4 (1.9)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
発声障害		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
咽喉刺激感		1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
皮膚および皮下組織障害		3 (7.1)	0	2 (4.7)	1 (2.5)	4 (9.3)	1 (2.3)	8 (3.8)
	軽度	1 (2.4)	0	2 (4.7)	1 (2.5)	4 (9.3)	1 (2.3)	8 (3.8)
	中等度	2 (4.8)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ざ瘡		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎		0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	0	3 (1.4)
	軽度	0	0	1 (2.3)	1 (2.5)	1 (2.3)	0	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎		0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
間擦疹		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症		1 (2.4)	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
乾癬		2 (4.8)	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	2 (4.8)	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
発疹		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
血管障害		3 (7.1)	1 (2.6)	2 (4.7)	1 (2.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	6 (2.9)
	軽度	1 (2.4)	1 (2.6)	1 (2.3)	0	1 (2.3)	1 (2.3)	4 (1.9)
	中等度	2 (4.8)	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
		n (%)						
	高度	0	0	0	0	0	0	0
ほてり		0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
静脈瘤		0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0	0	0	0
高血圧		3 (7.1)	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	0	1 (2.3)	4 (1.9)
	軽度	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.3)	2 (1.0)
	中等度	2 (4.8)	0	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)
	高度	0	0	0	0	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、LD：初回用量、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Percentages are based on the number of subjects in the Safety Set.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0010 CSR Table 9.1.8

表 7.3-34　重症度別の有害事象［PS0011 試験（SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
すべての有害事象		10 (66.7)	98 (88.3)	76 (83.5)	184 (84.8)
	軽度	5 (33.3)	40 (36.0)	25 (27.5)	70 (32.3)
	中等度	3 (20.0)	48 (43.2)	41 (45.1)	92 (42.4)
	高度	2 (13.3)	10 (9.0)	10 (11.0)	22 (10.1)
血液およびリンパ系障害		0	6 (5.4)	2 (2.2)	8 (3.7)
	軽度	0	4 (3.6)	2 (2.2)	6 (2.8)
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
ビタミン B12 欠乏性貧血		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
好酸球増加症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
リンパ球増加症		0	3 (2.7)	0	3 (1.4)
	軽度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
白血球減少症		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
リンパ球減少症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
心臓障害		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
心不全		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
先天性、家族性および遺伝性障害		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
ジルベール症候群		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
皮様嚢腫		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
耳および迷路障害		1 (6.7)	3 (2.7)	2 (2.2)	6 (2.8)
	軽度	1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
	中等度	0	2 (1.8)	2 (2.2)	4 (1.8)
	高度	0	0	0	0
耳痛		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
外耳の炎症		1 (6.7)	0	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
難聴		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
耳鳴		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
内分泌障害		0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
甲状腺嚢腫		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼障害		0	9 (8.1)	5 (5.5)	14 (6.5)
	軽度	0	7 (6.3)	4 (4.4)	11 (5.1)
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
白内障		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
結膜充血		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼瞼炎		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
アレルギー性眼瞼炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼瞼紅斑		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼瞼そう痒症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼脂		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼刺激		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼精疲労		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
羞明		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
遠視		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
視力障害		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
胃腸障害		2 (13.3)	12 (10.8)	17 (18.7)	31 (14.3)
	軽度	2 (13.3)	10 (9.0)	13 (14.3)	25 (11.5)
	中等度	0	2 (1.8)	4 (4.4)	6 (2.8)
	高度	0	0	0	0
胃ポリープ		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
齲歯		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯痛		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
裂孔ヘルニア		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
下痢		1 (6.7)	0	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	1 (6.7)	0	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
消化不良		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
心窩部不快感		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼓腸		1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	軽度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
胃炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
腹痛		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
腹性片頭痛		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患		0	0	3 (3.3)	3 (1.4)
	軽度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
食中毒		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
嚥下障害		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
悪心		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口腔扁平苔癬		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口腔内痛		0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
消化性潰瘍		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
アフタ性潰瘍		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口内炎		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
舌変色		0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	軽度	0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
舌痛		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (6.7)	11 (9.9)	7 (7.7)	19 (8.8)
	軽度	0	9 (8.1)	5 (5.5)	14 (6.5)
	中等度	0	2 (1.8)	2 (2.2)	4 (1.8)
	高度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
適用部位皮膚炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
無力症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
疲労		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
発熱		0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	軽度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
悪寒		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
インフルエンザ様疾患		0	3 (2.7)	0	3 (1.4)
	軽度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
末梢腫脹		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
注射部位反応		0	1 (0.9)	4 (4.4)	5 (2.3)
	軽度	0	1 (0.9)	3 (3.3)	4 (1.8)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
注射部位紅斑		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
非心臓性胸痛		1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
肝胆道系障害		1 (6.7)	2 (1.8)	2 (2.2)	5 (2.3)
	軽度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	中等度	1 (6.7)	2 (1.8)	0	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0
胆石症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
肝機能異常		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
非アルコール性脂肪肝		1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
脂肪肝		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
免疫系障害		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
過敏症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
季節性アレルギー		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
感染症および寄生虫症		8 (53.3)	61 (55.0)	50 (54.9)	119 (54.8)
	軽度	4 (26.7)	28 (25.2)	22 (24.2)	54 (24.9)
	中等度	4 (26.7)	32 (28.8)	26 (28.6)	62 (28.6)
	高度	0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
憩室炎		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
蜂巣炎		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
細菌性外耳炎		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
細菌性尿路感染		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌性結膜炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
細菌性膀胱炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
細菌性副鼻腔炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌重複感染		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
細菌性扁桃炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌性上気道感染		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
遊走性紅斑		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
口腔カンジダ症		1 (6.7)	13 (11.7)	15 (16.5)	29 (13.4)
	軽度	1 (6.7)	4 (3.6)	8 (8.8)	13 (6.0)
	中等度	0	9 (8.1)	7 (7.7)	16 (7.4)
	高度	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
食道カンジダ症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
中咽頭カンジダ症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
皮膚カンジダ		1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
手足口病		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
歯髄炎		0	3 (2.7)	3 (3.3)	6 (2.8)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0
口角口唇炎		1 (6.7)	2 (1.8)	0	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
歯感染		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
歯肉炎		1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
感染性舌炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
歯膿瘍		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
外耳炎		0	0	3 (3.3)	3 (1.4)
	軽度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
中耳炎		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
迷路炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
エコーウイルス感染		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
結膜炎		0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
麦粒腫		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
腟感染		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
外陰部腟炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
口腔真菌感染		0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
爪真菌症		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
外陰腟真菌感染		1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
真菌性食道炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
ジアルジア症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
ヘリコバクター性胃炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
E 型肝炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口腔ヘルペス		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
単純ヘルペス		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
限局性感染		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
四肢膿瘍		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
気道感染		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
インフルエンザ		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
気管支炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
肺炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
精巣上体炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
毛包炎		0	3 (2.7)	2 (2.2)	5 (2.3)
	軽度	0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
爪囲炎		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
膿痂疹		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
爪感染		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
毛巣嚢胞		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
膿疱性皮疹		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
ブドウ球菌性膿瘍		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
ブドウ球菌皮膚感染		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
丹毒		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
股部白癬		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
足部白癬		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻咽頭炎		2 (13.3)	15 (13.5)	11 (12.1)	28 (12.9)
	軽度	2 (13.3)	12 (10.8)	8 (8.8)	22 (10.1)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	3 (2.7)	3 (3.3)	6 (2.8)
	高度	0	0	0	0
上気道感染		1 (6.7)	10 (9.0)	9 (9.9)	20 (9.2)
	軽度	0	4 (3.6)	5 (5.5)	9 (4.1)
	中等度	1 (6.7)	6 (5.4)	4 (4.4)	11 (5.1)
	高度	0	0	0	0
咽頭炎		1 (6.7)	1 (0.9)	3 (3.3)	5 (2.3)
	軽度	1 (6.7)	1 (0.9)	2 (2.2)	4 (1.8)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
鼻炎		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
扁桃炎		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
気管炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿路感染		2 (13.3)	1 (0.9)	1 (1.1)	4 (1.8)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	2 (13.3)	1 (0.9)	0	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0
膀胱炎		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
ウイルス性上気道感染		0	3 (2.7)	2 (2.2)	5 (2.3)
	軽度	0	3 (2.7)	2 (2.2)	5 (2.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス性気道感染		1 (6.7)	1 (0.9)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
ウイルス性消化管感染		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
ウイルス感染後疲労症候群		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス感染		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		2 (13.3)	12 (10.8)	9 (9.9)	23 (10.6)
	軽度	0	5 (4.5)	2 (2.2)	7 (3.2)
	中等度	1 (6.7)	7 (6.3)	6 (6.6)	14 (6.5)
	高度	1 (6.7)	0	1 (1.1)	2 (0.9)
関節損傷		1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
角膜擦過傷		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
関節脱臼		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
処置による悪心		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
足関節部骨折		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
上腕骨骨折		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
脛骨骨折		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
上肢骨折		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
靭帯捻挫		0	2 (1.8)	2 (2.2)	4 (1.8)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
肉離れ		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
動物咬傷		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
処置による疼痛		1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
四肢損傷		0	2 (1.8)	2 (2.2)	4 (1.8)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
咽頭損傷		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯牙破折		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
挫傷		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
裂傷		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
爪損傷		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
第 2 度熱傷		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
口腔熱傷		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
臨床検査		1 (6.7)	15 (13.5)	15 (16.5)	31 (14.3)
	軽度	0	6 (5.4)	4 (4.4)	10 (4.6)
	中等度	1 (6.7)	6 (5.4)	9 (9.9)	16 (7.4)
	高度	0	3 (2.7)	2 (2.2)	5 (2.3)
ボレリア検査陽性		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
血中コレステロール増加		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1 (6.7)	4 (3.6)	3 (3.3)	8 (3.7)
	軽度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	中等度	1 (6.7)	2 (1.8)	3 (3.3)	6 (2.8)
	高度	0	0	0	0
肝酵素上昇		0	2 (1.8)	2 (2.2)	4 (1.8)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	高度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	0	3 (3.3)	3 (1.4)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
血中ビリルビン増加		0	0	3 (3.3)	3 (1.4)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
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)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
血中マグネシウム増加		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
血中カリウム増加		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
結核菌検査偽陽性		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血小板数減少		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
C-反応性蛋白増加		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿中ブドウ糖陽性		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血圧上昇		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
好酸球数増加		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
リンパ球数減少		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
白血球数増加		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
代謝および栄養障害		1 (6.7)	9 (8.1)	2 (2.2)	12 (5.5)
	軽度	1 (6.7)	7 (6.3)	2 (2.2)	10 (4.6)
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
食欲減退		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
過食		1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	軽度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
2 型糖尿病		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
糖尿病		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
高コレステロール血症		0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ビタミン D 欠乏		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
脂質異常症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
高マグネシウム血症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
低カリウム血症		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		0	16 (14.4)	15 (16.5)	31 (14.3)
	軽度	0	6 (5.4)	10 (11.0)	16 (7.4)
	中等度	0	10 (9.0)	5 (5.5)	15 (6.9)
	高度	0	0	0	0
脊椎痛		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
滑液包炎		0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	2 (2.2)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
軟骨疾患		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
関節痛		0	3 (2.7)	6 (6.6)	9 (4.1)
	軽度	0	3 (2.7)	6 (6.6)	9 (4.1)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
関節腫脹		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
筋肉痛		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
筋痙縮		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
足底筋膜炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
背部痛		0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	高度	0	0	0	0
頚部痛		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
筋骨格痛		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
四肢痛		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
変形性関節症		0	2 (1.8)	2 (2.2)	4 (1.8)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
変形性脊椎症		0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
乾癬性関節症		0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	中等度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
腱痛		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腱炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	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）		1 (6.7)	3 (2.7)	6 (6.6)	10 (4.6)
	軽度	1 (6.7)	2 (1.8)	3 (3.3)	6 (2.8)
	中等度	0	0	3 (3.3)	3 (1.4)
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
急性骨髄性白血病		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
卵巣良性腫瘍		1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	軽度	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚乳頭腫		0	2 (1.8)	4 (4.4)	6 (2.8)
	軽度	0	2 (1.8)	3 (3.3)	5 (2.3)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
基底細胞癌		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
子宮平滑筋腫		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
神経系障害		0	9 (8.1)	5 (5.5)	14 (6.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	5 (4.5)	3 (3.3)	8 (3.7)
	中等度	0	4 (3.6)	2 (2.2)	6 (2.8)
	高度	0	0	0	0
頭痛		0	3 (2.7)	2 (2.2)	5 (2.3)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
腰髄神経根障害		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
腰仙部神経根障害		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
手根管症候群		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
過眠症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
感覚鈍麻		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
錯感覚		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
味覚異常		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
振戦		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
精神障害		0	5 (4.5)	2 (2.2)	7 (3.2)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	高度	0	0	0	0
感情不安定		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
不安		0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
気分循環性障害		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
うつ病		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
不眠症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
腎および尿路障害		0	4 (3.6)	2 (2.2)	6 (2.8)
	軽度	0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
尿失禁		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿閉		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
非感染性膀胱炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
IgA 腎症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
腎結石症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
血尿		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿管結石症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
腎仙痛		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
生殖系および乳房障害		0	4 (3.6)	4 (4.4)	8 (3.7)
	軽度	0	3 (2.7)	3 (3.3)	6 (2.8)
	中等度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
子宮頚外反		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
子宮頚管狭窄		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
勃起不全		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
不正子宮出血		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
亀頭包皮炎		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
前立腺炎		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
膣の炎症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
外陰膣そう痒症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	13 (11.7)	11 (12.1)	24 (11.1)
	軽度	0	10 (9.0)	8 (8.8)	18 (8.3)
	中等度	0	3 (2.7)	2 (2.2)	5 (2.3)
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
呼吸困難		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
睡眠時無呼吸症候群		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
咳嗽		0	4 (3.6)	0	4 (1.8)
	軽度	0	4 (3.6)	0	4 (1.8)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
湿性咳嗽		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻閉		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻出血		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
副鼻腔うっ血		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
呼吸不全		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
口腔咽頭痛		0	6 (5.4)	6 (6.6)	12 (5.5)
	軽度	0	3 (2.7)	5 (5.5)	8 (3.7)
	中等度	0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
	高度	0	0	0	0
発声障害		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
いびき		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
上気道咳症候群		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		4 (26.7)	23 (20.7)	18 (19.8)	45 (20.7)
	軽度	1 (6.7)	15 (13.5)	10 (11.0)	26 (12.0)
	中等度	3 (20.0)	7 (6.3)	7 (7.7)	17 (7.8)
	高度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
ざ瘡		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
円形脱毛症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
瘢痕性脱毛症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
びまん性脱毛症		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血管浮腫		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
多汗症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
寝汗		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
接触性皮膚炎		1 (6.7)	5 (4.5)	3 (3.3)	9 (4.1)
	軽度	1 (6.7)	3 (2.7)	2 (2.2)	6 (2.8)
	中等度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0
脂漏性皮膚炎		1 (6.7)	3 (2.7)	2 (2.2)	6 (2.8)
	軽度	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
	中等度	1 (6.7)	1 (0.9)	1 (1.1)	3 (1.4)
	高度	0	0	0	0
皮膚炎		0	4 (3.6)	1 (1.1)	5 (2.3)
	軽度	0	4 (3.6)	0	4 (1.8)
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
湿疹		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
異汗性湿疹		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
貨幣状湿疹		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
間擦疹		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
紅斑		0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	軽度	0	2 (1.8)	0	2 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
全身紅斑		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
過角化		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
扁平苔癬		0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
ばら色粃糠疹		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
光線過敏性反応		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
全身性そう痒症		1 (6.7)	0	1 (1.1)	2 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (6.7)	0	1 (1.1)	2 (0.9)
	高度	0	0	0	0
そう痒症		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
乾癬		2 (13.3)	5 (4.5)	5 (5.5)	12 (5.5)
	軽度	1 (6.7)	3 (2.7)	3 (3.3)	7 (3.2)
	中等度	1 (6.7)	1 (0.9)	2 (2.2)	4 (1.8)
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
滴状乾癬		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
紫斑		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
特発性蕁麻疹		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	高度	0	0	0	0
蕁麻疹		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
外科および内科処置		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
人工流産		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
血管障害		2 (13.3)	9 (8.1)	6 (6.6)	17 (7.8)
	軽度	1 (6.7)	4 (3.6)	3 (3.3)	8 (3.7)
	中等度	1 (6.7)	4 (3.6)	1 (1.1)	6 (2.8)
	高度	0	1 (0.9)	2 (2.2)	3 (1.4)
循環虚脱		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
血液量減少性ショック		0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
静脈瘤		0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	軽度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
高血圧		2 (13.3)	8 (7.2)	4 (4.4)	14 (6.5)

SOC PT	重症度	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
		n (%)			
	軽度	1 (6.7)	3 (2.7)	3 (3.3)	7 (3.2)
	中等度	1 (6.7)	4 (3.6)	1 (1.1)	6 (2.8)
	高度	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Percentages are based on the number of subjects in the Safety Set.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0011 CSR Table 9.1.6

表 7.3-35　Week 24 までの重症度別の有害事象［PS0008 試験（SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
すべての有害事象		116 (72.0)	112 (70.9)	228 (71.5)	111 (69.8)
	軽度	53 (32.9)	56 (35.4)	109 (34.2)	50 (31.4)
	中等度	61 (37.9)	53 (33.5)	114 (35.7)	56 (35.2)
	高度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	5 (3.1)
血液およびリンパ系障害		2 (1.2)	4 (2.5)	6 (1.9)	9 (5.7)
	軽度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	4 (2.5)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	4 (2.5)
	高度	0	0	0	1 (0.6)
鉄欠乏性貧血		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
貧血		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.6)
好中球増加症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
白血球減少症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	2 (1.3)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	2 (1.3)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
リンパ球減少症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	2 (1.3)
	軽度	0	0	0	2 (1.3)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
リンパ節症		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
好中球減少症		0	2 (1.3)	2 (0.6)	4 (2.5)
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	3 (1.9)
	高度	0	0	0	0
免疫性血小板減少性紫斑病		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
血小板減少症		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血小板増加症		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
心臓障害		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	3 (1.9)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	3 (1.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
第一度房室ブロック		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
左脚ブロック		0	0	0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
狭心症		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
徐脈		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
頻脈		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
三尖弁閉鎖不全症		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
海綿状心筋症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮様嚢腫		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
胃腸管動静脈奇形		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
耳および迷路障害		3 (1.9)	2 (1.3)	5 (1.6)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
耳不快感		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
耳痛		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
耳管障害		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
耳垢分泌過多		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
外耳痛		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
回転性めまい		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
内分泌障害		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
甲状腺嚢腫		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼障害		8 (5.0)	10 (6.3)	18 (5.6)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	4 (2.5)	8 (5.1)	12 (3.8)	0
	中等度	4 (2.5)	1 (0.6)	5 (1.6)	1 (0.6)
	高度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
白内障		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
点状角膜炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
緑内障		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
流涙増加		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
眼瞼炎		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
霰粒腫		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
アレルギー性眼瞼炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼瞼紅斑		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼痛		0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼充血		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
眼の炎症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼そう痒症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
全眼球炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
近視		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
網膜剥離		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
胃腸障害		22 (13.7)	19 (12.0)	41 (12.9)	11 (6.9)
	軽度	16 (9.9)	11 (7.0)	27 (8.5)	7 (4.4)
	中等度	6 (3.7)	8 (5.1)	14 (4.4)	3 (1.9)
	高度	0	0	0	1 (0.6)
大腸ポリープ		0	0	0	2 (1.3)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
齲歯		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯痛		1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	2 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
裂孔ヘルニア		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
下痢		5 (3.1)	8 (5.1)	13 (4.1)	4 (2.5)
	軽度	3 (1.9)	3 (1.9)	6 (1.9)	3 (1.9)
	中等度	2 (1.2)	5 (3.2)	7 (2.2)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
消化不良		3 (1.9)	0	3 (0.9)	0
	軽度	3 (1.9)	0	3 (0.9)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腹部膨満		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
胃炎		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
腹痛		2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
上腹部痛		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患		4 (2.5)	4 (2.5)	8 (2.5)	1 (0.6)
	軽度	4 (2.5)	4 (2.5)	8 (2.5)	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
便秘		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
食中毒		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腹部不快感		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
過敏性腸症候群		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
痔出血		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.6)
悪心		2 (1.2)	5 (3.2)	7 (2.2)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	4 (2.5)	5 (1.6)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
嘔吐		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
口唇炎		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
口の錯感覚		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
アフタ性潰瘍		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口腔内潰瘍形成		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
舌潰瘍		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
舌痛		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		9 (5.6)	12 (7.6)	21 (6.6)	11 (6.9)
	軽度	7 (4.3)	9 (5.7)	16 (5.0)	9 (5.7)
	中等度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
血管穿刺部位血腫		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
疲労		1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	2 (1.3)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
発熱		0	1 (0.6)	1 (0.3)	2 (1.3)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
末梢腫脹		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
泣き		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
乾燥症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
炎症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
注射部位疼痛		2 (1.2)	4 (2.5)	6 (1.9)	3 (1.9)
	軽度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	3 (1.9)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
注射部位紅斑		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
注射部位血腫		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
注射部位知覚低下		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
注射部位知覚異常		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
注射部位反応		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
注射部位蕁麻疹		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
嚢胞		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
小結節		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
末梢性浮腫		0	0	0	2 (1.3)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
疼痛		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肝胆道系障害		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
肝嚢胞		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
アルコール性肝炎		0	0	0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
免疫系障害		0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
季節性アレルギー		0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
感染症および寄生虫症		91 (56.5)	79 (50.0)	170 (53.3)	78 (49.1)
	軽度	45 (28.0)	42 (26.6)	87 (27.3)	47 (29.6)
	中等度	45 (28.0)	37 (23.4)	82 (25.7)	30 (18.9)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
胃腸炎		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	5 (3.1)
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	4 (2.5)
	高度	0	0	0	0
消化管感染		1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	0
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
細菌尿		4 (2.5)	3 (1.9)	7 (2.2)	2 (1.3)
	軽度	4 (2.5)	3 (1.9)	7 (2.2)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
蜂巣炎		4 (2.5)	1 (0.6)	5 (1.6)	0
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
細菌性上気道感染		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
細菌性結膜炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
膿痂疹性湿疹		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
口腔細菌感染		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌性鼻炎		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
乳房蜂巣炎		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
細菌性肺炎		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
口腔カンジダ症		19 (11.8)	15 (9.5)	34 (10.7)	0
	軽度	12 (7.5)	7 (4.4)	19 (6.0)	0
	中等度	6 (3.7)	8 (5.1)	14 (4.4)	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
中咽頭カンジダ症		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
皮膚カンジダ		0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
カンジダ感染		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口角口唇炎		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口腔感染		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
歯周炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
歯髄炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
歯感染		1 (0.6)	0	1 (0.3)	2 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
歯膿瘍		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
外耳炎		2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	0
	高度	0	0	0	0
耳感染		1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
結膜炎		3 (1.9)	3 (1.9)	6 (1.9)	0
	軽度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
麦粒腫		1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
卵管卵巣炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
腟感染		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
口腔真菌感染		1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
真菌性肛門感染		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
真菌性咽頭炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
真菌性性器感染		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
ヘリコバクター感染		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
C 型肝炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
口腔ヘルペス		3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	3 (1.9)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	3 (1.9)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
単純ヘルペス		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
性器膿瘍		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
限局性感染		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
膿尿		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
気道感染		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
インフルエンザ		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
気管支炎		5 (3.1)	1 (0.6)	6 (1.9)	3 (1.9)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	4 (2.5)	0	4 (1.3)	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
精巣上体炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
伝染性軟属腫		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
毛包炎		4 (2.5)	3 (1.9)	7 (2.2)	2 (1.3)
	軽度	3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	2 (1.3)
	中等度	1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	0
	高度	0	0	0	0
爪囲炎		2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
膿疱性ざ瘡		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
毛巣嚢胞		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.6)
せつ		2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
ブドウ球菌感染		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
レンサ球菌性尿路感染		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
足部白癬		5 (3.1)	3 (1.9)	8 (2.5)	0
	軽度	3 (1.9)	3 (1.9)	6 (1.9)	0
	中等度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
体部白癬		3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
股部白癬		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
第 1 期梅毒		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻咽頭炎		27 (16.8)	32 (20.3)	59 (18.5)	38 (23.9)
	軽度	19 (11.8)	20 (12.7)	39 (12.2)	29 (18.2)
	中等度	8 (5.0)	12 (7.6)	20 (6.3)	9 (5.7)
	高度	0	0	0	0
上気道感染		12 (7.5)	7 (4.4)	19 (6.0)	15 (9.4)
	軽度	8 (5.0)	7 (4.4)	15 (4.7)	11 (6.9)
	中等度	4 (2.5)	0	4 (1.3)	4 (2.5)
	高度	0	0	0	0
咽頭炎		5 (3.1)	4 (2.5)	9 (2.8)	1 (0.6)
	軽度	0	3 (1.9)	3 (0.9)	1 (0.6)
	中等度	5 (3.1)	1 (0.6)	6 (1.9)	0
	高度	0	0	0	0
鼻炎		3 (1.9)	4 (2.5)	7 (2.2)	4 (2.5)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	3 (1.9)	3 (1.9)	6 (1.9)	4 (2.5)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
副鼻腔炎		3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	4 (2.5)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	2 (1.3)
	中等度	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
急性副鼻腔炎		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
喉頭炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
副鼻腔気管支炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
尿路感染		5 (3.1)	4 (2.5)	9 (2.8)	5 (3.1)
	軽度	4 (2.5)	2 (1.3)	6 (1.9)	3 (1.9)
	中等度	1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
膀胱炎		2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	3 (1.9)
	軽度	0	0	0	2 (1.3)
	中等度	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
ウイルス性上気道感染		7 (4.3)	4 (2.5)	11 (3.4)	4 (2.5)
	軽度	5 (3.1)	4 (2.5)	9 (2.8)	3 (1.9)
	中等度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
ウイルス感染		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス性咽頭炎		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	5 (3.1)
	軽度	0	0	0	4 (2.5)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
ウイルス性消化管感染		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス性鼻炎		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		10 (6.2)	12 (7.6)	22 (6.9)	12 (7.5)
	軽度	6 (3.7)	7 (4.4)	13 (4.1)	8 (5.0)
	中等度	4 (2.5)	5 (3.2)	9 (2.8)	3 (1.9)
	高度	0	0	0	1 (0.6)
関節損傷		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
半月板損傷		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
関節脱臼		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
処置による悪心		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
足関節部骨折		0	0	0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
鎖骨骨折		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
靭帯捻挫		0	4 (2.5)	4 (1.3)	0
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	中等度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
肉離れ		2 (1.2)	0	2 (0.6)	3 (1.9)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	2 (1.3)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
処置によるめまい		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
節足動物咬傷		0	3 (1.9)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
動物咬傷		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
転倒		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
交通事故		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
軟部組織損傷		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
創傷		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
動物による引っかき傷		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
サンバーン		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
頭部損傷		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
四肢損傷		0	0	0	2 (1.3)
	軽度	0	0	0	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
裂傷		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
皮膚擦過傷		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
顎の骨折		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.6)
第 1 度熱傷		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
熱傷		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肋骨骨折		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
臨床検査		13 (8.1)	8 (5.1)	21 (6.6)	17 (10.7)
	軽度	7 (4.3)	5 (3.2)	12 (3.8)	11 (6.9)
	中等度	5 (3.1)	3 (1.9)	8 (2.5)	6 (3.8)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
血中ブドウ糖異常		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
前立腺特異性抗原増加		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
血中コレステロール増加		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
心電図 T 波逆転		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肝酵素上昇		3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	3 (1.9)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	2 (1.3)
	中等度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		2 (1.2)	0	2 (0.6)	3 (1.9)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
血中ビリルビン増加		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
肝機能検査値上昇		0	1 (0.6)	1 (0.3)	3 (1.9)
	軽度	0	0	0	2 (1.3)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	0	0	2 (1.3)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
体重増加		1 (0.6)	0	1 (0.3)	2 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血中クレアチニン増加		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		0	0	0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿沈渣陽性		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿中白血球		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿中血陽性		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
尿中結晶陽性		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血圧上昇		5 (3.1)	3 (1.9)	8 (2.5)	1 (0.6)
	軽度	4 (2.5)	3 (1.9)	7 (2.2)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
ビタミン B12 減少		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
好酸球数増加		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
白血球数減少		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
代謝および栄養障害		2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	8 (5.0)
	軽度	1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	7 (4.4)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
糖尿病		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
2 型糖尿病		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
痛風		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ビタミン D 欠乏		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
高血糖		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
高脂血症		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
高カリウム血症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
脱水		0	0	0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		15 (9.3)	14 (8.9)	29 (9.1)	17 (10.7)
	軽度	8 (5.0)	6 (3.8)	14 (4.4)	10 (6.3)
	中等度	7 (4.3)	8 (5.1)	15 (4.7)	6 (3.8)
	高度	0	0	0	1 (0.6)
脊椎痛		0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尾骨痛		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肋軟骨炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
椎間板突出		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.6)
顎関節症候群		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
関節痛		5 (3.1)	3 (1.9)	8 (2.5)	5 (3.1)
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	3 (1.9)
	中等度	3 (1.9)	3 (1.9)	6 (1.9)	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
骨粗鬆症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
筋肉痛		5 (3.1)	1 (0.6)	6 (1.9)	2 (1.3)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	4 (2.5)	1 (0.6)	5 (1.6)	2 (1.3)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
筋痙縮		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
足底筋膜炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
背部痛		0	6 (3.8)	6 (1.9)	4 (2.5)
	軽度	0	4 (2.5)	4 (1.3)	2 (1.3)
	中等度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
四肢痛		2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	0
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
筋骨格痛		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
筋骨格硬直		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
変形性関節症		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
変形性脊椎症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
乾癬性関節症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	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）		5 (3.1)	2 (1.3)	7 (2.2)	4 (2.5)
	軽度	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	2 (1.3)
	中等度	3 (1.9)	0	3 (0.9)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	1 (0.6)
肛門扁平上皮癌		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
舌扁平上皮癌		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.6)
良性腺腫		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
血管線維腫		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腎血管筋脂肪腫		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚乳頭腫		0	1 (0.6)	1 (0.3)	2 (1.3)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
基底細胞癌		3 (1.9)	0	3 (0.9)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
神経系障害		12 (7.5)	10 (6.3)	22 (6.9)	13 (8.2)
	軽度	8 (5.0)	7 (4.4)	15 (4.7)	11 (6.9)
	中等度	4 (2.5)	3 (1.9)	7 (2.2)	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
脳虚血		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
脳血管発作		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
頚動脈狭窄		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
嗜眠		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
失神		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
頭痛		4 (2.5)	6 (3.8)	10 (3.1)	6 (3.8)
	軽度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	6 (3.8)
	中等度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	0
	高度	0	0	0	0
副鼻腔炎に伴う頭痛		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
緊張性頭痛		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
外傷後頭痛		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
片頭痛		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
単ニューロパチー		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
浮動性めまい		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	2 (1.3)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
失神寸前の状態		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
感覚鈍麻		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
神経痛		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
会話障害		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
妊娠、産褥および周産期の状態		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
自然流産		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
避妊具使用中の妊娠		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
精神障害		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	2 (1.3)
	高度	0	0	0	0
不安		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
錯乱状態		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
夢遊症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
アルコール乱用		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
腎および尿路障害		3 (1.9)	8 (5.1)	11 (3.4)	3 (1.9)
	軽度	2 (1.2)	5 (3.2)	7 (2.2)	2 (1.3)
	中等度	1 (0.6)	3 (1.9)	4 (1.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
排尿困難		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿路障害		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
腎機能障害		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腎結石症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
腎嚢胞		0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血尿		1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
蛋白尿		2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
結晶尿		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿異常		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
糖尿		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿路結石		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
腎仙痛		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
生殖系および乳房障害		2 (1.2)	5 (3.2)	7 (2.2)	0
	軽度	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	0
	中等度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	高度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
月経困難症		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
月経障害		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
不規則月経		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
卵巣嚢胞		0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
出血性卵巣嚢胞		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
卵巣嚢胞破裂		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
良性前立腺肥大症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
性器水疱		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
腟出血		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		13 (8.1)	10 (6.3)	23 (7.2)	12 (7.5)
	軽度	11 (6.8)	8 (5.1)	19 (6.0)	8 (5.0)
	中等度	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	4 (2.5)
	高度	0	0	0	0
呼吸困難		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
喘息		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
咳嗽		2 (1.2)	5 (3.2)	7 (2.2)	3 (1.9)
	軽度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	3 (1.9)
	中等度	0	2 (1.3)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
湿性咳嗽		1 (0.6)	0	1 (0.3)	2 (1.3)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
声帯ポリープ		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
喉頭浮腫		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻閉		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻の炎症		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻粘膜びらん		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻中隔弯曲		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
扁桃の炎症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
呼吸障害		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
気道うっ血		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
口腔咽頭痛		5 (3.1)	2 (1.3)	7 (2.2)	5 (3.1)
	軽度	5 (3.1)	2 (1.3)	7 (2.2)	4 (2.5)
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
発声障害		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
鼻漏		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
上気道咳症候群		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		18 (11.2)	12 (7.6)	30 (9.4)	14 (8.8)
	軽度	11 (6.8)	10 (6.3)	21 (6.6)	10 (6.3)
	中等度	7 (4.3)	2 (1.3)	9 (2.8)	4 (2.5)
	高度	0	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ざ瘡		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
脱毛症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
血管浮腫		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
汗疹		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
偽性ポルフィリン症		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
皮膚乾燥		0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
粘液様嚢胞		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚局面		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚亀裂		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
接触性皮膚炎		1 (0.6)	4 (2.5)	5 (1.6)	1 (0.6)
	軽度	0	4 (2.5)	4 (1.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
湿疹		3 (1.9)	0	3 (0.9)	0
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
脂漏性皮膚炎		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚炎		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
貨幣状湿疹		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
痒疹		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
薬疹		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
紅斑		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
毛孔性角化症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
光線過敏性反応		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
そう痒症		1 (0.6)	3 (1.9)	4 (1.3)	0
	軽度	0	3 (1.9)	3 (0.9)	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
全身性そう痒症		1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
乾癬		3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	2 (1.3)
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	2 (1.3)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0	0
乾癬様皮膚炎		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
発疹		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
全身性皮疹		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
酒さ		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
皮膚嚢腫		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0	0
光線角化症		2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	軽度	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
蕁麻疹		1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			
血管障害		9 (5.6)	9 (5.7)	18 (5.6)	15 (9.4)
	軽度	7 (4.3)	4 (2.5)	11 (3.4)	7 (4.4)
	中等度	2 (1.2)	5 (3.2)	7 (2.2)	8 (5.0)
	高度	0	0	0	0
大動脈硬化症		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
ほてり		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0	0
蒼白		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
静脈瘤		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
高血圧		9 (5.6)	6 (3.8)	15 (4.7)	13 (8.2)
	軽度	7 (4.3)	3 (1.9)	10 (3.1)	5 (3.1)
	中等度	2 (1.2)	3 (1.9)	5 (1.6)	8 (5.0)
	高度	0	0	0	0
起立性高血圧		0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
低血圧		0	0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
		n (%)			

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum severity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.9.1

表 7.3-36　導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0008 試験（BKZ 解析対象集団）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
すべての有害事象		119 (77.3)	342 (73.1)	381 (81.4)
	軽度	49 (31.8)	141 (30.1)	139 (29.7)
	中等度	60 (39.0)	184 (39.3)	216 (46.2)
	高度	10 (6.5)	17 (3.6)	26 (5.6)
血液およびリンパ系障害		3 (1.9)	14 (3.0)	17 (3.6)
	軽度	2 (1.3)	11 (2.4)	13 (2.8)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
鉄欠乏性貧血		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
貧血		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
出血性貧血		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
骨髄浮腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
好中球増加症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リンパ球減少症		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
白血球減少症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
リンパ節症		1 (0.6)	5 (1.1)	6 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
好中球減少症		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脾腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
心臓障害		2 (1.3)	5 (1.1)	7 (1.5)
	軽度	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
第一度房室ブロック		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	0	0	0
左脚ブロック		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
冠動脈硬化症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
冠動脈疾患		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
狭心症		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
不安定狭心症		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
不整脈		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
徐脈		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結節性調律		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頻脈		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
洞結節機能不全		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
心室性期外収縮		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
海綿状心筋症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮様嚢腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
汗孔角化症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳および迷路障害		3 (1.9)	5 (1.1)	8 (1.7)
	軽度	1 (0.6)	5 (1.1)	6 (1.3)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
耳不快感		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳痛		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
耳管障害		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳垢分泌過多		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外耳痛		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
回転性めまい		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
内分泌障害		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
甲状腺腫		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼障害		5 (3.2)	28 (6.0)	32 (6.8)
	軽度	5 (3.2)	19 (4.1)	23 (4.9)
	中等度	0	7 (1.5)	7 (1.5)
	高度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
弱視		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白内障		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
結膜出血		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	2 (0.4)	2 (0.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結膜充血		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
点状角膜炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
緑内障		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
高眼圧症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
流涙増加		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
眼瞼炎		2 (1.3)	7 (1.5)	9 (1.9)
	軽度	2 (1.3)	5 (1.1)	7 (1.5)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
霰粒腫		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
アレルギー性眼瞼炎		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼湿疹		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼紅斑		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼痛		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼充血		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
眼の炎症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼そう痒症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
全眼球炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼傍結合織炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
近視		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
網膜剥離		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
胃腸障害		26 (16.9)	53 (11.3)	76 (16.2)
	軽度	18 (11.7)	34 (7.3)	49 (10.5)
	中等度	6 (3.9)	18 (3.8)	24 (5.1)
	高度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
膵炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
胃ポリープ		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
歯痛		4 (2.6)	3 (0.6)	7 (1.5)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	3 (1.9)	2 (0.4)	5 (1.1)
	高度	0	0	0
裂孔ヘルニア		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
下痢		5 (3.2)	14 (3.0)	19 (4.1)
	軽度	3 (1.9)	6 (1.3)	9 (1.9)
	中等度	2 (1.3)	8 (1.7)	10 (2.1)
	高度	0	0	0
憩室		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
出血性十二指腸潰瘍		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
消化不良		1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
	軽度	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
胃炎		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	0	0	0
腹痛		2 (1.3)	4 (0.9)	6 (1.3)
	軽度	2 (1.3)	3 (0.6)	5 (1.1)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
上腹部痛		0	4 (0.9)	4 (0.9)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
胃食道逆流性疾患		3 (1.9)	7 (1.5)	10 (2.1)
	軽度	3 (1.9)	7 (1.5)	10 (2.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
便秘		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
食中毒		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
消化管刺激症状		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嚥下障害		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
過敏性腸症候群		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
鼡径ヘルニア		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
悪心		1 (0.6)	7 (1.5)	8 (1.7)
	軽度	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
嘔吐		2 (1.3)	3 (0.6)	5 (1.1)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
胃腸出血		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
食道炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口内乾燥		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
口唇炎		2 (1.3)	0	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
口の錯感覚		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アフタ性潰瘍		2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	軽度	2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔内潰瘍形成		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
舌炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
舌潰瘍		1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
舌痛		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臍ヘルニア		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		8 (5.2)	30 (6.4)	35 (7.5)
	軽度	4 (2.6)	21 (4.5)	22 (4.7)
	中等度	4 (2.6)	9 (1.9)	13 (2.8)
	高度	0	0	0
疲労		2 (1.3)	4 (0.9)	6 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
発熱		0	4 (0.9)	4 (0.9)
	軽度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢腫脹		0	4 (0.9)	4 (0.9)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
乾燥症		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
泣き		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
炎症		0	2 (0.4)	2 (0.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
注射部位疼痛		2 (1.3)	6 (1.3)	7 (1.5)
	軽度	2 (1.3)	5 (1.1)	6 (1.3)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
注射部位血腫		1 (0.6)	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位反応		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
注射部位内出血		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位知覚低下		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位知覚異常		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嚢胞		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
小結節		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
粘膜の炎症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢性浮腫		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
非心臓性胸痛		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
疼痛		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
胆嚢炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
胆嚢ポリープ		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝嚢胞		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝腫大		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
非アルコール性脂肪肝		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
免疫系障害		3 (1.9)	3 (0.6)	6 (1.3)
	軽度	2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
サルコイドーシス		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
過敏症		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
季節性アレルギー		2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		94 (61.0)	261 (55.8)	308 (65.8)
	軽度	44 (28.6)	122 (26.1)	138 (29.5)
	中等度	49 (31.8)	135 (28.8)	165 (35.3)
	高度	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
胃腸炎		2 (1.3)	3 (0.6)	5 (1.1)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
消化管感染		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
肛門膿瘍		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
虫垂炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	0	0	0
憩室炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
寄生虫性胃腸炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
細菌尿		4 (2.6)	8 (1.7)	10 (2.1)
	軽度	2 (1.3)	8 (1.7)	8 (1.7)
	中等度	2 (1.3)	0	2 (0.4)
	高度	0	0	0
蜂巣炎		1 (0.6)	9 (1.9)	9 (1.9)
	軽度	1 (0.6)	5 (1.1)	5 (1.1)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
細菌性結膜炎		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
細菌性上気道感染		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
無症候性細菌尿		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
乳房蜂巣炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
膿痂疹性湿疹		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
細菌性眼感染		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔細菌感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚細菌感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		17 (11.0)	66 (14.1)	76 (16.2)
	軽度	9 (5.8)	32 (6.8)	38 (8.1)
	中等度	8 (5.2)	32 (6.8)	36 (7.7)
	高度	0	2 (0.4)	2 (0.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
中咽頭カンジダ症		0	4 (0.9)	4 (0.9)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
皮膚カンジダ		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
消化器カンジダ症		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
カンジダ感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
カンジダ性外耳炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
口角口唇炎		3 (1.9)	4 (0.9)	7 (1.5)
	軽度	3 (1.9)	4 (0.9)	7 (1.5)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯感染		3 (1.9)	2 (0.4)	5 (1.1)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	高度	0	0	0
歯髄炎		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
歯肉炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
歯周炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
歯膿瘍		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
外耳炎		1 (0.6)	11 (2.4)	12 (2.6)
	軽度	0	5 (1.1)	5 (1.1)
	中等度	1 (0.6)	6 (1.3)	7 (1.5)
	高度	0	0	0
中耳炎		3 (1.9)	4 (0.9)	7 (1.5)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	3 (1.9)	3 (0.6)	6 (1.3)
	高度	0	0	0
耳感染		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
急性中耳炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ダニ皮膚炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
毛嚢虫症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
結膜炎		4 (2.6)	17 (3.6)	21 (4.5)
	軽度	4 (2.6)	8 (1.7)	12 (2.6)
	中等度	0	9 (1.9)	9 (1.9)
	高度	0	0	0
麦粒腫		2 (1.3)	6 (1.3)	7 (1.5)
	軽度	1 (0.6)	4 (0.9)	4 (0.9)
	中等度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
卵管卵巣炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
腟感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
口腔真菌感染		1 (0.6)	10 (2.1)	10 (2.1)
	軽度	1 (0.6)	5 (1.1)	5 (1.1)
	中等度	0	5 (1.1)	5 (1.1)
	高度	0	0	0
皮膚真菌感染		0	5 (1.1)	5 (1.1)
	軽度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
外陰腟真菌感染		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
爪真菌症		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
真菌性肛門感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
真菌感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
真菌性咽頭炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
真菌性性器感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
真菌性舌感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
ヘリコバクター感染		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
C 型肝炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
口腔ヘルペス		2 (1.3)	4 (0.9)	6 (1.3)
	軽度	2 (1.3)	3 (0.6)	5 (1.1)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
単純ヘルペス		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
帯状疱疹		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
性器膿瘍		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咬傷感染		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
限局性感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
臍炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
術後創感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
膿尿		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	0	0	0
気道感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
インフルエンザ		2 (1.3)	9 (1.9)	10 (2.1)
	軽度	0	5 (1.1)	4 (0.9)
	中等度	2 (1.3)	4 (0.9)	6 (1.3)
	高度	0	0	0
気管支炎		7 (4.5)	10 (2.1)	17 (3.6)
	軽度	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	中等度	6 (3.9)	7 (1.5)	13 (2.8)
	高度	0	0	0
肺炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
精巣上体炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
伝染性軟属腫		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
蟯虫症		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
敗血症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
毛包炎		3 (1.9)	9 (1.9)	11 (2.4)
	軽度	3 (1.9)	5 (1.1)	7 (1.5)
	中等度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	高度	0	0	0
皮下組織膿瘍		0	5 (1.1)	5 (1.1)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
爪囲炎		3 (1.9)	2 (0.4)	4 (0.9)
	軽度	0	2 (0.4)	1 (0.2)
	中等度	3 (1.9)	0	3 (0.6)
	高度	0	0	0
膿痂疹		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
膿疱性ざ瘡		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
毛巣嚢胞		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
せつ		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
ブドウ球菌感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
丹毒		2 (1.3)	0	2 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
レンサ球菌性尿路感染		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
足部白癬		5 (3.2)	8 (1.7)	12 (2.6)
	軽度	1 (0.6)	6 (1.3)	7 (1.5)
	中等度	4 (2.6)	2 (0.4)	5 (1.1)
	高度	0	0	0
体部白癬		4 (2.6)	3 (0.6)	6 (1.3)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
	中等度	2 (1.3)	2 (0.4)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
股部白癬		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
癜風		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
第 1 期梅毒		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
潜伏結核		3 (1.9)	2 (0.4)	5 (1.1)
	軽度	3 (1.9)	1 (0.2)	4 (0.9)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		28 (18.2)	79 (16.9)	98 (20.9)
	軽度	21 (13.6)	57 (12.2)	70 (15.0)
	中等度	7 (4.5)	22 (4.7)	28 (6.0)
	高度	0	0	0
上気道感染		13 (8.4)	30 (6.4)	42 (9.0)
	軽度	10 (6.5)	20 (4.3)	29 (6.2)
	中等度	3 (1.9)	10 (2.1)	13 (2.8)
	高度	0	0	0
咽頭炎		11 (7.1)	13 (2.8)	23 (4.9)
	軽度	3 (1.9)	5 (1.1)	8 (1.7)
	中等度	8 (5.2)	8 (1.7)	15 (3.2)
	高度	0	0	0
鼻炎		1 (0.6)	14 (3.0)	14 (3.0)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	軽度	1 (0.6)	11 (2.4)	11 (2.4)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
副鼻腔炎		1 (0.6)	9 (1.9)	10 (2.1)
	軽度	0	5 (1.1)	5 (1.1)
	中等度	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
	高度	0	0	0
扁桃炎		2 (1.3)	4 (0.9)	6 (1.3)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
急性副鼻腔炎		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
喉頭炎		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
慢性副鼻腔炎		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
扁桃周囲膿瘍		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
副鼻腔気管支炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
尿路感染		3 (1.9)	19 (4.1)	22 (4.7)
	軽度	3 (1.9)	10 (2.1)	13 (2.8)
	中等度	0	9 (1.9)	9 (1.9)
	高度	0	0	0
膀胱炎		2 (1.3)	5 (1.1)	7 (1.5)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	2 (1.3)	3 (0.6)	5 (1.1)
	高度	0	0	0
ウイルス性上気道感染		4 (2.6)	10 (2.1)	14 (3.0)
	軽度	2 (1.3)	8 (1.7)	10 (2.1)
	中等度	2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
ウイルス性消化管感染		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス感染		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
ウイルス性咽頭炎		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細気管支炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
ウイルス性結膜炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
ウイルス性髄膜炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		8 (5.2)	42 (9.0)	50 (10.7)
	軽度	4 (2.6)	24 (5.1)	28 (6.0)
	中等度	4 (2.6)	17 (3.6)	21 (4.5)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
関節損傷		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
半月板損傷		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
脳振盪		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
硬膜下血腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
胸部損傷		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
関節脱臼		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
処置による悪心		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足関節部骨折		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
手骨折		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
上腕骨骨折		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	0	0	0
橈骨骨折		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
上肢骨折		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
靭帯捻挫		0	7 (1.5)	7 (1.5)
	軽度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
肉離れ		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
靭帯断裂		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腱断裂		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
節足動物咬傷		0	5 (1.1)	5 (1.1)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
動物咬傷		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
転倒		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
交通事故		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
軟部組織損傷		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
外傷性血腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
創傷		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
サンバーン		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
四肢損傷		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
裂傷		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
挫傷		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
皮膚擦過傷		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
第 1 度熱傷		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臨床検査		16 (10.4)	36 (7.7)	44 (9.4)
	軽度	11 (7.1)	23 (4.9)	28 (6.0)
	中等度	3 (1.9)	11 (2.4)	13 (2.8)
	高度	2 (1.3)	2 (0.4)	3 (0.6)
血中ブドウ糖増加		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
血中ブドウ糖異常		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
癌胎児性抗原増加		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
前立腺特異性抗原増加		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
血中コレステロール増加		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
心電図 T 波振幅減少		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
肝酵素上昇		3 (1.9)	6 (1.3)	9 (1.9)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	高度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	4 (0.9)	4 (0.9)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
血中ビリルビン増加		1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝機能検査値上昇		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結核菌検査偽陽性		2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	軽度	2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結核菌群検査陽性		2 (1.3)	0	2 (0.4)
	軽度	2 (1.3)	0	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体重増加		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体重減少		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中クレアチニン増加		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ヒト絨毛性ゴナドトロピン陽性		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿沈渣陽性		2 (1.3)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	2 (1.3)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿中白血球		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血圧上昇		3 (1.9)	9 (1.9)	11 (2.4)
	軽度	2 (1.3)	8 (1.7)	9 (1.9)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
ビタミン D 減少		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
好酸球数増加		1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
白血球数減少		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		4 (2.6)	15 (3.2)	18 (3.8)
	軽度	3 (1.9)	8 (1.7)	10 (2.1)
	中等度	1 (0.6)	5 (1.1)	6 (1.3)
	高度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
食欲減退		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
2 型糖尿病		1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
糖尿病		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
コントロール不良の糖尿病		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
痛風		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
ビタミン D 欠乏		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
高血糖		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
耐糖能障害		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高脂血症		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高カリウム血症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脱水		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		16 (10.4)	50 (10.7)	63 (13.5)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	軽度	9 (5.8)	20 (4.3)	27 (5.8)
	中等度	6 (3.9)	29 (6.2)	34 (7.3)
	高度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
外骨腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
骨膜炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脊椎痛		2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
尾骨痛		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
滑液包炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
肋軟骨炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足変形		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
椎間板突出		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
関節周囲炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肩回旋筋腱板症候群		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
顎関節症候群		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
関節痛		2 (1.3)	16 (3.4)	18 (3.8)
	軽度	2 (1.3)	6 (1.3)	8 (1.7)
	中等度	0	10 (2.1)	10 (2.1)
	高度	0	0	0
関節腫脹		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
骨粗鬆症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋肉痛		0	7 (1.5)	7 (1.5)
	軽度	0	5 (1.1)	5 (1.1)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
筋痙縮		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
足底筋膜炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
背部痛		4 (2.6)	9 (1.9)	13 (2.8)
	軽度	3 (1.9)	5 (1.1)	8 (1.7)
	中等度	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
	高度	0	0	0
四肢痛		0	8 (1.7)	8 (1.7)
	軽度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	中等度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	高度	0	0	0
筋骨格痛		2 (1.3)	4 (0.9)	6 (1.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	2 (1.3)	4 (0.9)	6 (1.3)
	高度	0	0	0
筋骨格硬直		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
変形性関節症		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
変形性脊椎症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
乾癬性関節症		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
腱炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	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）		5 (3.2)	10 (2.1)	15 (3.2)
	軽度	3 (1.9)	5 (1.1)	8 (1.7)
	中等度	0	5 (1.1)	5 (1.1)
	高度	2 (1.3)	0	2 (0.4)
肛門扁平上皮癌		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結腸癌		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
限局性結節性過形成		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
良性腺腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
扁平上皮癌		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
腎血管筋脂肪腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乳頭腫		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
メラノサイト性母斑		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
基底細胞癌		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
神経系障害		6 (3.9)	30 (6.4)	35 (7.5)
	軽度	3 (1.9)	20 (4.3)	22 (4.7)
	中等度	3 (1.9)	10 (2.1)	13 (2.8)
	高度	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嗜眠		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
失神		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頭痛		2 (1.3)	16 (3.4)	17 (3.6)
	軽度	1 (0.6)	9 (1.9)	9 (1.9)
	中等度	1 (0.6)	7 (1.5)	8 (1.7)
	高度	0	0	0
副鼻腔炎に伴う頭痛		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
緊張性頭痛		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	0	0	0
坐骨神経痛		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
手根管症候群		2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
単ニューロパチー		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
浮動性めまい		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
失神寸前の状態		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感覚鈍麻		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
錯感覚		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肋間神経痛		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
妊娠、産褥および周産期の状態		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
自然流産		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
避妊具使用中の妊娠		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
精神障害		1 (0.6)	8 (1.7)	9 (1.9)
	軽度	0	5 (1.1)	5 (1.1)
	中等度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
適応障害		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
不安		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
錯乱状態		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
うつ病		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
初期不眠症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
不眠症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
感情障害		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
夢遊症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腎および尿路障害		8 (5.2)	16 (3.4)	23 (4.9)
	軽度	5 (3.2)	9 (1.9)	13 (2.8)
	中等度	3 (1.9)	7 (1.5)	10 (2.1)
	高度	0	0	0
排尿困難		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿閉		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
膀胱壁肥厚		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
尿路障害		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
腎不全		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腎結石症		2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
腎嚢胞		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
蛋白尿		4 (2.6)	5 (1.1)	8 (1.7)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	軽度	4 (2.6)	2 (0.4)	5 (1.1)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
血尿		2 (1.3)	3 (0.6)	5 (1.1)
	軽度	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
結晶尿		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
糖尿		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
尿異常		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腎仙痛		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		1 (0.6)	8 (1.7)	9 (1.9)
	軽度	1 (0.6)	5 (1.1)	6 (1.3)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
月経困難症		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
月経障害		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
不規則月経		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
卵巣嚢胞		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
出血性卵巣嚢胞		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
卵巣嚢胞破裂		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
良性前立腺肥大症		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
性器水疱		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
腟出血		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		16 (10.4)	33 (7.1)	48 (10.3)
	軽度	11 (7.1)	26 (5.6)	37 (7.9)
	中等度	5 (3.2)	7 (1.5)	11 (2.4)
	高度	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
喘息		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
咳嗽		3 (1.9)	7 (1.5)	10 (2.1)
	軽度	3 (1.9)	5 (1.1)	8 (1.7)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
湿性咳嗽		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
声帯ポリープ		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
喉頭浮腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
しゃっくり		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻閉		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻の炎症		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アレルギー性鼻炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻出血		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻粘膜びらん		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	0	0	0
鼻茸		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
鼻中隔弯曲		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
副鼻腔うっ血		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺気腫		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
扁桃の炎症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺腫瘤		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
呼吸障害		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		3 (1.9)	13 (2.8)	16 (3.4)
	軽度	3 (1.9)	11 (2.4)	14 (3.0)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
鼻漏		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
上気道咳症候群		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咽喉乾燥		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
発声障害		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		15 (9.7)	57 (12.2)	71 (15.2)
	軽度	10 (6.5)	34 (7.3)	44 (9.4)
	中等度	5 (3.2)	22 (4.7)	26 (5.6)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
ざ瘡		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
ざ瘡様皮膚炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脱毛症		1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
血管浮腫		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
汗腺炎		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
汗疹		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
寝汗		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
水疱		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
偽性ポルフィリン症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
皮膚乾燥		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
粘液様嚢胞		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚亀裂		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚局面		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		0	13 (2.8)	13 (2.8)
	軽度	0	9 (1.9)	9 (1.9)
	中等度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	高度	0	0	0
湿疹		3 (1.9)	5 (1.1)	8 (1.7)
	軽度	3 (1.9)	2 (0.4)	5 (1.1)
	中等度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
脂漏性皮膚炎		0	4 (0.9)	4 (0.9)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	軽度	0	4 (0.9)	4 (0.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アトピー性皮膚炎		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
アレルギー性皮膚炎		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
異汗性湿疹		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
間擦疹		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
貨幣状湿疹		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
痒疹		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
うっ滞性皮膚炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
薬疹		0	3 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	高度	0	0	0
紅斑		1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
剥脱性皮膚炎		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
後天性剥脱性角質剥離		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
毛孔性角化症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嵌入爪		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
光線過敏性反応		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
そう痒症		0	4 (0.9)	4 (0.9)
	軽度	0	3 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
全身性そう痒症		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	2 (0.4)	2 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬		3 (1.9)	5 (1.1)	8 (1.7)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
	中等度	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
	高度	0	0	0
乾癬様皮膚炎		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
滴状乾癬		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
発疹		2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	2 (1.3)	1 (0.2)	3 (0.6)
	高度	0	0	0
皮膚びらん		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
皮膚萎縮		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
光線角化症		1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
蕁麻疹		0	2 (0.4)	2 (0.4)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
社会環境		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
職場でのストレス		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管障害		6 (3.9)	23 (4.9)	28 (6.0)
	軽度	1 (0.6)	15 (3.2)	15 (3.2)
	中等度	4 (2.6)	8 (1.7)	12 (2.6)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
		n (%)		
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
大動脈硬化症		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
深部静脈血栓症		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
ほてり		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
間欠性跛行		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	高度	0	0	0
静脈瘤		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高血圧		4 (2.6)	19 (4.1)	22 (4.7)
	軽度	1 (0.6)	14 (3.0)	14 (3.0)
	中等度	2 (1.3)	5 (1.1)	7 (1.5)
	高度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
本態性高血圧症		1 (0.6)	0	1 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.6)	0	1 (0.2)
	高度	0	0	0
起立性高血圧		0	1 (0.2)	1 (0.2)
	軽度	0	1 (0.2)	1 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum severity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: BKZ 320mg Q4W includes all events occurring during BKZ Q4W treatment in all three randomized treatment arms.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.9.2

表 7.3-37　導入期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
すべての有害事象		39 (47.0)	181 (56.4)	83 (50.9)
	軽度	17 (20.5)	92 (28.7)	42 (25.8)
	中等度	19 (22.9)	84 (26.2)	38 (23.3)
	高度	3 (3.6)	5 (1.6)	3 (1.8)
血液およびリンパ系障害		1 (1.2)	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
慢性疾患の貧血		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	高度	0	0	0
リンパ球減少症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リンパ節症		1 (1.2)	2 (0.6)	0
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
心臓障害		1 (1.2)	5 (1.6)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	1 (1.2)	2 (0.6)	0
	高度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
心室内伝導障害		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
動悸		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
急性心不全		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
急性心筋梗塞		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.3)	0
左室肥大		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
心房細動		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
心停止		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
先天性、家族性および遺伝性障害		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ジルベール症候群		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳および迷路障害		1 (1.2)	5 (1.6)	3 (1.8)
	軽度	1 (1.2)	4 (1.2)	2 (1.2)
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	1 (0.3)	0
耳痛		0	1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
耳不快感		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外耳の炎症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳鳴		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
回転性めまい		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頭位性回転性めまい		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.3)	0
鼓膜穿孔		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼障害		0	6 (1.9)	6 (3.7)
	軽度	0	4 (1.2)	5 (3.1)
	中等度	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
硝子体混濁		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結膜浮腫		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼痙攣		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高眼圧症		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼乾燥		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
霰粒腫		0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
眼瞼浮腫		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
視力低下		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
黄斑円孔		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
網膜症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		7 (8.4)	33 (10.3)	7 (4.3)
	軽度	3 (3.6)	21 (6.5)	4 (2.5)
	中等度	3 (3.6)	12 (3.7)	3 (1.8)
	高度	1 (1.2)	0	0
肛門そう痒症		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
潰瘍性大腸炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
齲歯		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯痛		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
下痢		3 (3.6)	10 (3.1)	1 (0.6)
	軽度	0	5 (1.6)	0
	中等度	2 (2.4)	5 (1.6)	1 (0.6)
	高度	1 (1.2)	0	0
変色便		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
腹部膨満		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼓腸		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹痛		2 (2.4)	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
上腹部痛		0	3 (0.9)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
下腹部痛		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
便秘		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
胃食道逆流性疾患		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
腸炎		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃酸過多		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹部不快感		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嚥下障害		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯肉障害		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
痔核		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
悪心		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嘔吐		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口唇炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	高度	0	0	0
口の感覚鈍麻		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口唇腫脹		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
唾液腺結石		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
アフタ性潰瘍		2 (2.4)	3 (0.9)	0
	軽度	2 (2.4)	2 (0.6)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
口内炎		0	3 (0.9)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
舌痛		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		2 (2.4)	25 (7.8)	4 (2.5)
	軽度	2 (2.4)	22 (6.9)	2 (1.2)
	中等度	0	3 (0.9)	2 (1.2)
	高度	0	0	0
疲労		0	5 (1.6)	0
	軽度	0	5 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
無力症		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
倦怠感		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
発熱		0	4 (1.2)	1 (0.6)
	軽度	0	3 (0.9)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
悪寒		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
異常感		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
熱感		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
末梢腫脹		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
炎症		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		0	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
注射部位疼痛		0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位内出血		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位反応		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位浮腫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位腫脹		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢性浮腫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胸部不快感		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
薬剤逆説反応		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
アルコール性肝炎		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
免疫系障害		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
季節性アレルギー		0	1 (0.3)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		18 (21.7)	111 (34.6)	34 (20.9)
	軽度	9 (10.8)	57 (17.8)	19 (11.7)
	中等度	9 (10.8)	54 (16.8)	15 (9.2)
	高度	0	0	0
胃腸炎		0	4 (1.2)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
蜂巣炎		2 (2.4)	0	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
細菌性結膜炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌性胃腸炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
細菌性咽頭炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
ボレリア感染		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		0	28 (8.7)	0
	軽度	0	14 (4.4)	0
	中等度	0	14 (4.4)	0
	高度	0	0	0
中咽頭カンジダ症		0	4 (1.2)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	4 (1.2)	0
	高度	0	0	0
性器カンジダ症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
手足口病		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
口角口唇炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯膿瘍		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
歯周炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯髄炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
外耳炎		0	5 (1.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	3 (0.9)	0
	高度	0	0	0
中耳炎		0	3 (0.9)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	3 (0.9)	0
	高度	0	0	0
麦粒腫		0	3 (0.9)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
結膜炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
眼瞼感染		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚真菌感染		0	3 (0.9)	0
	軽度	0	3 (0.9)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外陰腟真菌感染		0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
真菌感染		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
真菌性咽頭炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
爪真菌症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
口腔真菌感染		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
真菌性口腔咽頭炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
口腔ヘルペス		0	3 (0.9)	2 (1.2)
	軽度	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	高度	0	0	0
単純ヘルペス		0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
帯状疱疹		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
創傷感染		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
インフルエンザ		1 (1.2)	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
気管支炎		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
下気道感染		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺炎		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
精巣上体炎		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
陰嚢膿瘍		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
毛包炎		0	5 (1.6)	0
	軽度	0	5 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
爪囲炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
膿痂疹		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
膿疱性皮疹		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮下組織膿瘍		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
せつ		0	0	2 (1.2)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
ブドウ球菌皮膚感染		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎		1 (1.2)	2 (0.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
足部白癬		0	4 (1.2)	0
	軽度	0	4 (1.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
股部白癬		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		7 (8.4)	30 (9.3)	14 (8.6)
	軽度	6 (7.2)	19 (5.9)	11 (6.7)
	中等度	1 (1.2)	11 (3.4)	3 (1.8)
	高度	0	0	0
上気道感染		2 (2.4)	9 (2.8)	5 (3.1)
	軽度	2 (2.4)	7 (2.2)	4 (2.5)
	中等度	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
咽頭炎		0	6 (1.9)	2 (1.2)
	軽度	0	4 (1.2)	2 (1.2)
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
副鼻腔炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
扁桃炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
鼻炎		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿路感染		5 (6.0)	6 (1.9)	2 (1.2)
	軽度	3 (3.6)	2 (0.6)	0
	中等度	2 (2.4)	4 (1.2)	2 (1.2)
	高度	0	0	0
膀胱炎		0	4 (1.2)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	3 (0.9)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
ウイルス性気管支炎		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性上気道感染		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		3 (3.6)	13 (4.0)	7 (4.3)
	軽度	1 (1.2)	7 (2.2)	5 (3.1)
	中等度	2 (2.4)	6 (1.9)	1 (0.6)
	高度	0	0	1 (0.6)
関節損傷		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
心臓損傷		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	1 (0.6)
足骨折		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上肢骨折		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上顎炎		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
靭帯損傷		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
肉離れ		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腱損傷		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
節足動物咬傷		0	1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	0	1 (0.3)	2 (1.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
転倒		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
動物咬傷		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
体内異物		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
創傷		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
各種物質毒性		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
四肢損傷		0	0	2 (1.2)
	軽度	0	0	2 (1.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
顔面損傷		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
裂傷		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
熱傷		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臨床検査		4 (4.8)	16 (5.0)	5 (3.1)
	軽度	4 (4.8)	12 (3.7)	5 (3.1)
	中等度	0	4 (1.2)	0
	高度	0	0	0
細菌検査		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中ブドウ糖増加		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
フィブリン D ダイマー増加		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
肝酵素上昇		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
肝機能検査値上昇		1 (1.2)	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中ナトリウム増加		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
結核菌検査偽陽性		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体重増加		1 (1.2)	1 (0.3)	3 (1.8)
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	3 (1.8)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体温上昇		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
C-反応性蛋白増加		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿中血陽性		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿中結晶陽性		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿蛋白		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血圧上昇		1 (1.2)	0	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
好中球数減少		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
好中球数増加		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リンパ球数減少		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球数減少		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球数増加		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		3 (3.6)	4 (1.2)	3 (1.8)
	軽度	3 (3.6)	4 (1.2)	2 (1.2)
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
2 型糖尿病		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
糖尿病		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
痛風		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高尿酸血症		1 (1.2)	0	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ビタミン D 欠乏		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高脂血症		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
低カリウム血症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脱水		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		11 (13.3)	16 (5.0)	19 (11.7)
	軽度	5 (6.0)	10 (3.1)	11 (6.7)
	中等度	6 (7.2)	5 (1.6)	8 (4.9)
	高度	0	1 (0.3)	0
関節炎		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
脊椎痛		0	0	2 (1.2)
	軽度	0	0	2 (1.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尾骨痛		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
滑液包炎		1 (1.2)	0	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	高度	0	0	0
骨端症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
リウマチ性多発筋痛		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
椎間板突出		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
椎間関節症候群		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.3)	0
肩回旋筋腱板症候群		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
顎関節症候群		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
関節痛		4 (4.8)	6 (1.9)	6 (3.7)
	軽度	2 (2.4)	3 (0.9)	5 (3.1)
	中等度	2 (2.4)	3 (0.9)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
筋炎		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
筋肉痛		0	0	2 (1.2)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
筋痙縮		1 (1.2)	1 (0.3)	0
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋攣縮		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
背部痛		2 (2.4)	3 (0.9)	4 (2.5)
	軽度	0	3 (0.9)	2 (1.2)
	中等度	2 (2.4)	0	2 (1.2)
	高度	0	0	0
頚部痛		1 (1.2)	0	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
四肢不快感		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
筋骨格痛		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
四肢痛		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
下肢腫瘤		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬性関節症		3 (3.6)	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	3 (3.6)	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
滑液嚢腫		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	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）		2 (2.4)	4 (1.2)	3 (1.8)
	軽度	1 (1.2)	4 (1.2)	2 (1.2)
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	1 (1.2)	0	0
肝臓血管腫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
線維腫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
シュワン細胞腫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経腫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
食道腺癌		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (1.2)	0	0
メラノサイト性母斑		1 (1.2)	0	1 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂漏性角化症		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
皮膚乳頭腫		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
神経系障害		1 (1.2)	25 (7.8)	13 (8.0)
	軽度	1 (1.2)	14 (4.4)	9 (5.5)
	中等度	0	11 (3.4)	3 (1.8)
	高度	0	0	1 (0.6)
頭蓋内動脈瘤		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
傾眠		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
失神		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頭痛		0	11 (3.4)	7 (4.3)
	軽度	0	7 (2.2)	5 (3.1)
	中等度	0	4 (1.2)	2 (1.2)
	高度	0	0	0
坐骨神経痛		0	3 (0.9)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	3 (0.9)	0
	高度	0	0	0
片頭痛		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
前兆を伴う片頭痛		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
神経圧迫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
腓骨神経麻痺		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
くも膜嚢胞		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
浮動性めまい		0	2 (0.6)	2 (1.2)
	軽度	0	2 (0.6)	2 (1.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
失神寸前の状態		0	3 (0.9)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
知覚過敏		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
錯感覚		0	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
味覚減退		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経痛		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
味覚異常		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脳損傷		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	1 (0.6)
振戦		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
精神障害		0	6 (1.9)	1 (0.6)
	軽度	0	5 (1.6)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
不安		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注意欠陥多動性障害		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
攻撃性		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
うつ病		0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
気分動揺		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腎および尿路障害		0	3 (0.9)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
頻尿		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
慢性腎臓病		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
腎結石症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
蛋白尿		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		1 (1.2)	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
不規則月経		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
子宮脱		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
陰部そう痒症		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外陰腟そう痒症		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		4 (4.8)	12 (3.7)	7 (4.3)
	軽度	3 (3.6)	9 (2.8)	6 (3.7)
	中等度	1 (1.2)	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	1 (0.3)	0
呼吸困難		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.3)	0
慢性閉塞性肺疾患		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
咳嗽		1 (1.2)	4 (1.2)	2 (1.2)
	軽度	1 (1.2)	3 (0.9)	2 (1.2)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
アレルギー性鼻炎		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻茸		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (0.6)
	高度	0	0	0
アレルギー性呼吸器症状		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	高度	0	0	0
気道うっ血		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		2 (2.4)	3 (0.9)	2 (1.2)
	軽度	2 (2.4)	2 (0.6)	2 (1.2)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
鼻漏		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上気道咳症候群		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		9 (10.8)	46 (14.3)	15 (9.2)
	軽度	4 (4.8)	33 (10.3)	7 (4.3)
	中等度	4 (4.8)	12 (3.7)	7 (4.3)
	高度	1 (1.2)	1 (0.3)	1 (0.6)
ざ瘡		0	8 (2.5)	0
	軽度	0	8 (2.5)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脱毛症		0	2 (0.6)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
円形脱毛症		0	0	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
びまん性脱毛症		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
多汗症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
稗粒腫		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
水疱		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乾燥		0	5 (1.6)	1 (0.6)
	軽度	0	4 (1.2)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
皮膚疼痛		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
湿疹		0	5 (1.6)	1 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	1 (0.3)	0
異汗性湿疹		0	4 (1.2)	1 (0.6)
	軽度	0	3 (0.9)	0
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		0	2 (0.6)	2 (1.2)
	軽度	0	1 (0.3)	2 (1.2)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
アトピー性皮膚炎		0	0	2 (1.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	2 (1.2)
	高度	0	0	0
間擦疹		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
アレルギー性皮膚炎		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
脂漏性皮膚炎		1 (1.2)	0	0
	軽度	1 (1.2)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
多形日光疹		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
そう痒症		2 (2.4)	3 (0.9)	2 (1.2)
	軽度	1 (1.2)	3 (0.9)	2 (1.2)
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0
全身性そう痒症		0	5 (1.6)	2 (1.2)
	軽度	0	4 (1.2)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0	0
乾癬		5 (6.0)	3 (0.9)	2 (1.2)
	軽度	1 (1.2)	2 (0.6)	0
	中等度	3 (3.6)	1 (0.3)	2 (1.2)
	高度	1 (1.2)	0	0
膿疱性乾癬		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.6)	0
	高度	0	0	0
乾癬様皮膚炎		0	0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)		
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	1 (0.6)
紫斑		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
発疹		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
丘疹性皮疹		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
酒さ		0	2 (0.6)	0
	軽度	0	2 (0.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚嚢腫		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
光線角化症		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
蕁麻疹		0	1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)	0
	高度	0	0	0
血管障害		2 (2.4)	8 (2.5)	5 (3.1)
	軽度	0	6 (1.9)	3 (1.8)
	中等度	2 (2.4)	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	1 (0.6)
充血		0	1 (0.3)	0
	軽度	0	1 (0.3)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高血圧		1 (1.2)	7 (2.2)	5 (3.1)
	軽度	0	5 (1.6)	3 (1.8)
	中等度	1 (1.2)	2 (0.6)	1 (0.6)
	高度	0	0	1 (0.6)
起立性低血圧		1 (1.2)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (1.2)	0	0
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.9.1.1

表 7.3-38　日本人集団の導入期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
すべての有害事象		7 (41.2)	40 (64.5)	17 (58.6)
	軽度	4 (23.5)	29 (46.8)	7 (24.1)
	中等度	3 (17.6)	11 (17.7)	9 (31.0)
	高度	0	0	1 (3.4)
血液およびリンパ系障害		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性疾患の貧血		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ジルベール症候群		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳および迷路障害		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳不快感		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外耳の炎症		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼障害		0	2 (3.2)	3 (10.3)
	軽度	0	2 (3.2)	2 (6.9)
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
硝子体混濁		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	1 (1.6)	1 (3.4)
	軽度	0	1 (1.6)	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結膜浮腫		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高眼圧症		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
黄斑円孔		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (3.4)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
	高度	0	0	0
網膜症		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		1 (5.9)	8 (12.9)	2 (6.9)
	軽度	1 (5.9)	8 (12.9)	2 (6.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
齲歯		0	1 (1.6)	1 (3.4)
	軽度	0	1 (1.6)	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
下痢		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹痛		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
下腹部痛		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腸炎		1 (5.9)	0	0
	軽度	1 (5.9)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹部不快感		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
悪心		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アフタ性潰瘍		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口内炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		0	5 (8.1)	1 (3.4)
	軽度	0	4 (6.5)	0
	中等度	0	1 (1.6)	1 (3.4)
	高度	0	0	0
発熱		0	1 (1.6)	1 (3.4)
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
注射部位疼痛		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位反応		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢性浮腫		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		2 (11.8)	27 (43.5)	5 (17.2)
	軽度	2 (11.8)	21 (33.9)	4 (13.8)
	中等度	0	6 (9.7)	1 (3.4)
	高度	0	0	0
胃腸炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
蜂巣炎		1 (5.9)	0	1 (3.4)
	軽度	1 (5.9)	0	0
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
細菌性胃腸炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		0	6 (9.7)	0
	軽度	0	4 (6.5)	0
	中等度	0	2 (3.2)	0
	高度	0	0	0
中咽頭カンジダ症		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
口角口唇炎		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯周炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外耳炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼感染		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
気管支炎		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
精巣上体炎		0	0	1 (3.4)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
毛包炎		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
爪囲炎		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
膿痂疹		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足部白癬		0	3 (4.8)	0
	軽度	0	3 (4.8)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
股部白癬		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		1 (5.9)	8 (12.9)	2 (6.9)
	軽度	1 (5.9)	6 (9.7)	2 (6.9)
	中等度	0	2 (3.2)	0
	高度	0	0	0
咽頭炎		0	3 (4.8)	0
	軽度	0	3 (4.8)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
副鼻腔炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿路感染		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		0	2 (3.2)	2 (6.9)
	軽度	0	2 (3.2)	2 (6.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足骨折		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
節足動物咬傷		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
熱傷		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臨床検査		0	4 (6.5)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
	中等度	0	2 (3.2)	0
	高度	0	0	0
血中ブドウ糖増加		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝酵素上昇		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (3.2)	0
	高度	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
体温上昇		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		1 (5.9)	1 (1.6)	2 (6.9)
	軽度	1 (5.9)	1 (1.6)	2 (6.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
糖尿病		1 (5.9)	0	0
	軽度	1 (5.9)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
痛風		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高尿酸血症		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脱水		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		4 (23.5)	1 (1.6)	7 (24.1)
	軽度	3 (17.6)	1 (1.6)	4 (13.8)
	中等度	1 (5.9)	0	3 (10.3)
	高度	0	0	0
滑液包炎		1 (5.9)	0	1 (3.4)
	軽度	1 (5.9)	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リウマチ性多発筋痛		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
肩回旋筋腱板症候群		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
関節痛		1 (5.9)	0	0
	軽度	1 (5.9)	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋炎		1 (5.9)	0	0
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (5.9)	0	0
	高度	0	0	0
筋肉痛		0	0	2 (6.9)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
筋痙縮		1 (5.9)	0	0
	軽度	1 (5.9)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
背部痛		0	1 (1.6)	1 (3.4)
	軽度	0	1 (1.6)	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格痛		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
頚部痛		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
滑液嚢腫		1 (5.9)	0	0
	軽度	1 (5.9)	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	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）		0	2 (3.2)	1 (3.4)
	軽度	0	2 (3.2)	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝臓血管腫		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
線維腫		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乳頭腫		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経系障害		0	3 (4.8)	2 (6.9)
	軽度	0	2 (3.2)	1 (3.4)
	中等度	0	1 (1.6)	1 (3.4)
	高度	0	0	0
頭蓋内動脈瘤		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
頭痛		0	1 (1.6)	1 (3.4)
	軽度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
	中等度	0	1 (1.6)	1 (3.4)
	高度	0	0	0
片頭痛		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
くも膜嚢胞		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
味覚減退		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経痛		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
精神障害		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
うつ病		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腎および尿路障害		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
蛋白尿		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
子宮脱		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
陰部そう痒症		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	0	3 (10.3)
	軽度	0	0	3 (10.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アレルギー性鼻炎		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		0	0	2 (6.9)
	軽度	0	0	2 (6.9)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		2 (11.8)	17 (27.4)	5 (17.2)
	軽度	0	13 (21.0)	1 (3.4)
	中等度	2 (11.8)	4 (6.5)	3 (10.3)
	高度	0	0	1 (3.4)
ざ瘡		0	4 (6.5)	0
	軽度	0	4 (6.5)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脱毛症		0	1 (1.6)	1 (3.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	1 (3.4)
	高度	0	0	0
稗粒腫		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乾燥		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
異汗性湿疹		0	3 (4.8)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
湿疹		0	2 (3.2)	1 (3.4)
	軽度	0	2 (3.2)	1 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
皮膚炎		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0
	高度	0	0	0
アトピー性皮膚炎		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
多形日光疹		0	1 (1.6)	0
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
全身性そう痒症		0	2 (3.2)	0
	軽度	0	2 (3.2)	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬		2 (11.8)	1 (1.6)	1 (3.4)
	軽度	0	1 (1.6)	0
	中等度	2 (11.8)	0	1 (3.4)
	高度	0	0	0
乾癬様皮膚炎		0	0	1 (3.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	1 (3.4)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)		

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.9.1.2

表 7.3-39　導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
すべての有害事象		323 (81.8)	130 (79.8)
	軽度	142 (35.9)	66 (40.5)
	中等度	161 (40.8)	56 (34.4)
	高度	20 (5.1)	8 (4.9)
血液およびリンパ系障害		11 (2.8)	4 (2.5)
	軽度	9 (2.3)	4 (2.5)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
鉄欠乏性貧血		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
慢性疾患の貧血		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
内出血発生の増加傾向		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
白血球減少症		3 (0.8)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
リンパ球減少症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ節症		4 (1.0)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
肺門リンパ節腫脹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
好中球減少症		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
大赤血球症		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
心臓障害		9 (2.3)	3 (1.8)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	3 (0.8)	2 (1.2)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	4 (1.0)	1 (0.6)
大動脈弁閉鎖不全症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
第一度房室ブロック		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
心室内伝導障害		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
動悸		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
急性心不全		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
急性心筋梗塞		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	2 (0.5)	0
心筋梗塞		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	2 (0.5)	0
心筋虚血		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
左室肥大		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ドレスラー症候群		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
心停止		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	1 (0.6)
先天性、家族性および遺伝性障害		3 (0.8)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ジルベール症候群		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
5 型高脂血症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
耳および迷路障害		11 (2.8)	3 (1.8)
	軽度	7 (1.8)	2 (1.2)
	中等度	3 (0.8)	1 (0.6)
	高度	1 (0.3)	0
耳痛		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
耳そう痒症		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
耳不快感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外耳の炎症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳鳴		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
回転性めまい		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭位性回転性めまい		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
鼓膜穿孔		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
鼓膜障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
眼障害		18 (4.6)	8 (4.9)
	軽度	13 (3.3)	7 (4.3)
	中等度	5 (1.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
硝子体混濁		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
結膜出血		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性結膜炎		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
結膜充血		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
結膜浮腫		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼痙攣		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
高眼圧症		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼乾燥		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼炎		4 (1.0)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
霰粒腫		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アレルギー性眼瞼炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼浮腫		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
後天性涙道狭窄		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼そう痒症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
羞明		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
視力低下		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
黄斑円孔		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
網膜剥離		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
糖尿病網膜症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
網膜症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
霧視		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
視力障害		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃腸障害		79 (20.0)	20 (12.3)
	軽度	47 (11.9)	11 (6.7)
	中等度	32 (8.1)	8 (4.9)
	高度	0	1 (0.6)
肛門そう痒症		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
直腸ポリープ		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
大腸ポリープ		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔嚢胞		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
潰瘍性大腸炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
齲歯		6 (1.5)	1 (0.6)
	軽度	4 (1.0)	1 (0.6)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
歯嚢胞		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
歯周病		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯痛		4 (1.0)	6 (3.7)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	2 (0.5)	4 (2.5)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	1 (0.6)
下痢		14 (3.5)	4 (2.5)
	軽度	8 (2.0)	1 (0.6)
	中等度	6 (1.5)	3 (1.8)
	高度	0	0
憩室		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
消化不良		1 (0.3)	3 (1.8)
	軽度	0	2 (1.2)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
腹部膨満		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼓腸		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
出血性胃潰瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
慢性胃炎		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
上腹部痛		6 (1.5)	2 (1.2)
	軽度	3 (0.8)	2 (1.2)
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
腹痛		3 (0.8)	2 (1.2)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
下腹部痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
消化器痛		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
胃食道逆流性疾患		7 (1.8)	0
	軽度	4 (1.0)	0
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
便秘		5 (1.3)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
食中毒		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
胃腸障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
小腸炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
腸炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃腸毒性		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
バレット食道		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
胃酸過多		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腹部不快感		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	2 (1.2)
	中等度	0	0
	高度	0	0
嚥下障害		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
過敏性腸症候群		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
歯肉障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
痔核		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
腸潰瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
悪心		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
嘔吐		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
食道潰瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
口唇炎		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口の感覚鈍麻		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口唇腫脹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
消化性潰瘍		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
唾液腺結石		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
耳下腺腫大		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アフタ性潰瘍		5 (1.3)	0
	軽度	4 (1.0)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
口内炎		4 (1.0)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
口腔内潰瘍形成		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
舌炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
舌潰瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
舌痛		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
舌変色		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		34 (8.6)	7 (4.3)
	軽度	25 (6.3)	5 (3.1)
	中等度	8 (2.0)	2 (1.2)
	高度	1 (0.3)	0
疲労		8 (2.0)	1 (0.6)
	軽度	6 (1.5)	1 (0.6)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
無力症		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
倦怠感		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
死亡		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
発熱		5 (1.3)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
悪寒		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
異常感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
熱感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
乾燥症		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
インフルエンザ様疾患		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
末梢腫脹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
炎症		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位紅斑		4 (1.0)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	3 (0.8)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
注射部位疼痛		4 (1.0)	1 (0.6)
	軽度	4 (1.0)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位反応		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位腫脹		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位内出血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位浮腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位発疹		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
嚢胞破裂		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
末梢性浮腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
非心臓性胸痛		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
胸部不快感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
薬剤逆説反応		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
肝胆道系障害		4 (1.0)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	1 (0.3)	0
胆嚢炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
薬物性肝障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
アルコール性肝炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
非アルコール性脂肪肝		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
非アルコール性脂肪性肝炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
胆管狭窄		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
免疫系障害		2 (0.5)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
過敏症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
薬物過敏症		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
季節性アレルギー		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
感染症および寄生虫症		246 (62.3)	83 (50.9)
	軽度	133 (33.7)	51 (31.3)
	中等度	106 (26.8)	30 (18.4)
	高度	7 (1.8)	2 (1.2)
胃腸炎		10 (2.5)	1 (0.6)
	軽度	5 (1.3)	0
	中等度	5 (1.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
消化管感染		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
蜂巣炎		4 (1.0)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	3 (0.8)	1 (0.6)
	高度	1 (0.3)	0
細菌性結膜炎		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
細菌性咽頭炎		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
皮膚細菌感染		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
細菌性扁桃炎		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
細菌尿		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
細菌性胃腸炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
細菌性尿路感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ボレリア感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ノロウイルス性胃腸炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔カンジダ症		60 (15.2)	1 (0.6)
	軽度	33 (8.4)	1 (0.6)
	中等度	26 (6.6)	0
	高度	1 (0.3)	0
中咽頭カンジダ症		6 (1.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	6 (1.5)	0
	高度	0	0
食道カンジダ症		3 (0.8)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
皮膚カンジダ		3 (0.8)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外陰部腟カンジダ症		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
性器カンジダ症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
手足口病		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
口角口唇炎		8 (2.0)	0
	軽度	6 (1.5)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
歯周炎		3 (0.8)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯肉炎		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯髄炎		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
感染性舌炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
耳下腺炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯冠周囲炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
歯膿瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
中耳炎		8 (2.0)	2 (1.2)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	6 (1.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
外耳炎		7 (1.8)	1 (0.6)
	軽度	4 (1.0)	0
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	1 (0.6)
耳感染		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	1 (0.3)	0
迷路炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
乳様突起炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.6)
急性中耳炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.6)
ダニ皮膚炎		0	1 (0.6)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
結膜炎		12 (3.0)	2 (1.2)
	軽度	5 (1.3)	1 (0.6)
	中等度	7 (1.8)	1 (0.6)
	高度	0	0
麦粒腫		8 (2.0)	0
	軽度	5 (1.3)	0
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
眼瞼感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
膣感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
口腔真菌感染		7 (1.8)	0
	軽度	7 (1.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚真菌感染		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
外陰膣真菌感染		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
真菌性舌感染		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
真菌感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
真菌性咽頭炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪真菌症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
真菌性口腔咽頭炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ヘリコバクター感染		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
蠕虫感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
口腔ヘルペス		8 (2.0)	5 (3.1)
	軽度	5 (1.3)	3 (1.8)
	中等度	3 (0.8)	2 (1.2)
	高度	0	0
単純ヘルペス		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
帯状疱疹		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
気道感染		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
性器膿瘍		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
限局性感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
膿炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
創傷感染		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
インフルエンザ		9 (2.3)	7 (4.3)
	軽度	6 (1.5)	5 (3.1)
	中等度	3 (0.8)	2 (1.2)
	高度	0	0
気管支炎		3 (0.8)	3 (1.8)
	軽度	2 (0.5)	2 (1.2)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	1 (0.6)
下気道感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肺炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.6)
精巣上体炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
伝染性軟属腫		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
感染性腱鞘炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
壊死性筋膜炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
サルモネラ菌性胃腸炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
毛包炎		19 (4.8)	1 (0.6)
	軽度	14 (3.5)	1 (0.6)
	中等度	5 (1.3)	0
	高度	0	0
膿痂疹		3 (0.8)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
爪囲炎		3 (0.8)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
膿疱性皮疹		3 (0.8)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮下組織膿瘍		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
感染性湿疹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
せつ		3 (0.8)	2 (1.2)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
ブドウ球菌感染		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ブドウ球菌皮膚感染		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
レンサ球菌性咽頭炎		4 (1.0)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
足部白癬		7 (1.8)	1 (0.6)
	軽度	7 (1.8)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
股部白癬		3 (0.8)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭部白癬		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
潜伏結核		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
鼻咽頭炎		86 (21.8)	36 (22.1)
	軽度	63 (15.9)	27 (16.6)
	中等度	23 (5.8)	9 (5.5)
	高度	0	0
上気道感染		36 (9.1)	18 (11.0)
	軽度	27 (6.8)	17 (10.4)
	中等度	9 (2.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
咽頭炎		16 (4.1)	5 (3.1)
	軽度	13 (3.3)	4 (2.5)
	中等度	3 (0.8)	1 (0.6)
	高度	0	0
副鼻腔炎		14 (3.5)	2 (1.2)
	軽度	7 (1.8)	0
	中等度	7 (1.8)	2 (1.2)
	高度	0	0
扁桃炎		7 (1.8)	3 (1.8)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.6)
	中等度	4 (1.0)	2 (1.2)
	高度	0	0
鼻炎		2 (0.5)	3 (1.8)
	軽度	1 (0.3)	3 (1.8)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
慢性副鼻腔炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
扁桃周囲膿瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
声門下喉頭炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
尿路感染		12 (3.0)	7 (4.3)
	軽度	8 (2.0)	0
	中等度	4 (1.0)	7 (4.3)
	高度	0	0
膀胱炎		7 (1.8)	2 (1.2)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	4 (1.0)	1 (0.6)
	中等度	3 (0.8)	1 (0.6)
	高度	0	0
腎感染		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
ウイルス性上気道感染		6 (1.5)	4 (2.5)
	軽度	4 (1.0)	3 (1.8)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
ウイルス性気管支炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
ウイルス性耳感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性腸炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性消化管感染		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性喉頭炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性副鼻腔炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
傷害、中毒および処置合併症		45 (11.4)	22 (13.5)
	軽度	23 (5.8)	15 (9.2)
	中等度	19 (4.8)	5 (3.1)
	高度	3 (0.8)	2 (1.2)
関節損傷		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
半月板損傷		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
心臓損傷		0	1 (0.6)
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.6)
凍瘡		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
足骨折		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	2 (1.2)
	中等度	0	0
	高度	0	0
上肢骨折		3 (0.8)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
手首関節骨折		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
上腕骨骨折		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
脛骨骨折		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.6)
靭帯捻挫		4 (1.0)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
上顆炎		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
靭帯損傷		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
靭帯断裂		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
肉離れ		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
節足動物咬傷		4 (1.0)	5 (3.1)
	軽度	2 (0.5)	5 (3.1)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
転倒		3 (0.8)	0
	軽度	0	0
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
創傷		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
動物咬傷		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
体内異物		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
刺創		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外傷性血腫		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
処置による疼痛		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	1 (0.3)	0
四肢損傷		2 (0.5)	4 (2.5)
	軽度	1 (0.3)	4 (2.5)
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
歯牙破折		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
裂傷		5 (1.3)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
挫傷		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
擦過傷		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
引っかき傷		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚擦過傷		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭蓋底骨折		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
熱傷		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
肋骨骨折		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
臨床検査		35 (8.9)	16 (9.8)
	軽度	21 (5.3)	15 (9.2)
	中等度	12 (3.0)	1 (0.6)
	高度	2 (0.5)	0
細菌検査		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中ブドウ糖増加		4 (1.0)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
血中ブドウ糖異常		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中コレステロール増加		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
フィブリン D ダイマー増加		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		4 (1.0)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
肝酵素上昇		3 (0.8)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (1.2)
	軽度	0	2 (1.2)
	中等度	0	0
	高度	0	0
肝機能検査値上昇		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
血中マグネシウム減少		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中カリウム減少		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
血中ナトリウム増加		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
結核菌検査偽陽性		3 (0.8)	4 (2.5)
	軽度	2 (0.5)	4 (2.5)
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
インターフェロンγ応答測定陽性		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
体重増加		4 (1.0)	3 (1.8)
	軽度	2 (0.5)	3 (1.8)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
体温上昇		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
体重減少		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
コロンビア自殺評価スケール異常		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
血中クレアチニン増加		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿中血陽性		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿中結晶陽性		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿中ブドウ糖		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿蛋白		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿中白血球陽性		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血圧上昇		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
好中球数減少		3 (0.8)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
白血球数減少		3 (0.8)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
好中球数増加		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
白血球数増加		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
代謝および栄養障害		21 (5.3)	5 (3.1)
	軽度	12 (3.0)	2 (1.2)
	中等度	9 (2.3)	3 (1.8)
	高度	0	0
食欲減退		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
2 型糖尿病		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
糖尿病		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	2 (1.2)
	高度	0	0
痛風		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
高尿酸血症		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
高コレステロール血症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
異常体重減少		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
肥満		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
高血糖		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
インスリン抵抗性		1 (0.3)	0
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
高脂血症		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
脂質異常症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
低カリウム血症		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
低ナトリウム血症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
脱水		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋骨格系および結合組織障害		51 (12.9)	31 (19.0)
	軽度	29 (7.3)	14 (8.6)
	中等度	20 (5.1)	16 (9.8)
	高度	2 (0.5)	1 (0.6)
関節炎		0	2 (1.2)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	1 (0.6)
反応性関節炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
単関節炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外骨腫		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
脊椎痛		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	2 (1.2)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尾骨痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
滑液包炎		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
骨端症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
リウマチ性多発筋痛		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
椎間板突出		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
椎間板障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
肩回旋筋腱板症候群		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
椎間関節症候群		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
顎関節症候群		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
関節痛		19 (4.8)	8 (4.9)
	軽度	14 (3.5)	7 (4.3)
	中等度	5 (1.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
関節可動域低下		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋肉痛		0	2 (1.2)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
線維筋痛		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
筋痙縮		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋攣縮		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋膜炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
背部痛		10 (2.5)	9 (5.5)
	軽度	6 (1.5)	3 (1.8)
	中等度	3 (0.8)	6 (3.7)
	高度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
四肢痛		4 (1.0)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
筋骨格痛		1 (0.3)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	2 (1.2)
	高度	0	0
四肢不快感		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
頚部痛		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
四肢拘縮		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
下肢腫瘤		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
変形性関節症		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	3 (0.8)	1 (0.6)
	高度	0	0
変形性脊椎症		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
乾癬性関節症		1 (0.3)	3 (1.8)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	3 (1.8)
	高度	0	0
凧径部痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頚部脊柱管狭窄症		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
脊柱管狭窄症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
滑液嚢腫		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
腱炎		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
弾発指		1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	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）		8 (2.0)	7 (4.3)
	軽度	7 (1.8)	5 (3.1)
	中等度	1 (0.3)	2 (1.2)
	高度	0	0
胃癌		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
肝臓血管腫		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
線維腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
シュワン細胞腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
神経腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚乳頭腫		2 (0.5)	2 (1.2)
	軽度	2 (0.5)	2 (1.2)
	中等度	0	0
	高度	0	0
メラノサイト性母斑		0	2 (1.2)
	軽度	0	2 (1.2)
	中等度	0	0
	高度	0	0
脂漏性角化症		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
基底細胞癌		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
甲状腺腺腫		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
子宮平滑筋腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
神経系障害		42 (10.6)	17 (10.4)
	軽度	23 (5.8)	11 (6.7)
	中等度	19 (4.8)	5 (3.1)
	高度	0	1 (0.6)
頭蓋内動脈瘤		1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
脳梗塞		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
失神		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
傾眠		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭痛		16 (4.1)	9 (5.5)
	軽度	10 (2.5)	7 (4.3)
	中等度	6 (1.5)	2 (1.2)
	高度	0	0
水頭症		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
坐骨神経痛		5 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	5 (1.3)	0
	高度	0	0
片頭痛		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
前兆を伴う片頭痛		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
神経圧迫		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
腓骨神経麻痺		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
くも膜嚢胞		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
浮動性めまい		6 (1.5)	4 (2.5)
	軽度	4 (1.0)	4 (2.5)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
失神寸前の状態		3 (0.8)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
知覚過敏		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
感覚鈍麻		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
錯感覚		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
末梢性ニューロパチー		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
味覚減退		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
神経痛		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
脳損傷		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.6)
振戦		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
声帯不全麻痺		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
精神障害		12 (3.0)	5 (3.1)
	軽度	8 (2.0)	2 (1.2)
	中等度	4 (1.0)	3 (1.8)
	高度	0	0
全般性不安障害		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
不安		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注意欠陥多動性障害		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
攻撃性		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
双極性障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
うつ病		2 (0.5)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
不眠症		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
気分動揺		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
急性精神病		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
統合失調感情障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アルコール症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
物質乱用		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
自殺企図		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腎および尿路障害		11 (2.8)	2 (1.2)
	軽度	9 (2.3)	1 (0.6)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
頻尿		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
慢性腎臓病		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
腎結石症		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腎嚢胞		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
蛋白尿		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
血尿		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
多尿		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
生殖系および乳房障害		8 (2.0)	5 (3.1)
	軽度	7 (1.8)	5 (3.1)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
乳房障害		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
勃起不全		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
閉経後出血		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
月経困難症		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
月経過多		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
卵巣嚢胞		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
子宮脱		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
亀頭包皮炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
前立腺腫大		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
骨盤痛		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
陰部そう痒症		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腺筋症		1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
子宮内膜症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外陰腟そう痒症		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		39 (9.9)	10 (6.1)
	軽度	29 (7.3)	9 (5.5)
	中等度	9 (2.3)	1 (0.6)
	高度	1 (0.3)	0
睡眠時無呼吸症候群		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
呼吸困難		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
喘息		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
慢性閉塞性肺疾患		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
咳嗽		12 (3.0)	4 (2.5)
	軽度	11 (2.8)	4 (2.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アレルギー性咳嗽		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
湿性咳嗽		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アレルギー性鼻炎		2 (0.5)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻閉		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
萎縮性鼻炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻出血		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
鼻茸		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
鼻中隔弯曲		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
無気肺		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
咽頭潰瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アレルギー性呼吸器症状		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肺腫瘤		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
呼吸障害		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
気道うっ血		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
口腔咽頭痛		5 (1.3)	2 (1.2)
	軽度	4 (1.0)	2 (1.2)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
副鼻腔不快感		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
鼻漏		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
カタル		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
発声障害		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
上気道の炎症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
上気道咳症候群		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚および皮下組織障害		88 (22.3)	27 (16.6)
	軽度	59 (14.9)	16 (9.8)
	中等度	28 (7.1)	10 (6.1)
	高度	1 (0.3)	1 (0.6)
ざ瘡		11 (2.8)	0
	軽度	9 (2.3)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
ざ瘡様皮膚炎		3 (0.8)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
脱毛症		3 (0.8)	1 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
円形脱毛症		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
顔面腫脹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
多汗症		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
汗腺炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
稗粒腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
水疱		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
多形紅斑		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚乾燥		7 (1.8)	2 (1.2)
	軽度	5 (1.3)	2 (1.2)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
皮膚疼痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
痂皮		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚亀裂		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
湿疹		14 (3.5)	2 (1.2)
	軽度	9 (2.3)	2 (1.2)
	中等度	4 (1.0)	0
	高度	1 (0.3)	0
接触性皮膚炎		10 (2.5)	3 (1.8)
	軽度	6 (1.5)	3 (1.8)
	中等度	4 (1.0)	0
	高度	0	0
異汗性湿疹		5 (1.3)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	2 (0.5)	1 (0.6)
	高度	0	0
間擦疹		5 (1.3)	0
	軽度	4 (1.0)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
皮膚炎		4 (1.0)	0
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
皮脂欠乏性湿疹		2 (0.5)	2 (1.2)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.6)
	中等度	0	1 (0.6)
	高度	0	0
アトピー性皮膚炎		0	2 (1.2)
	軽度	0	0
	中等度	0	2 (1.2)
	高度	0	0
脂漏性皮膚炎		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
うっ滞性皮膚炎		1 (0.3)	1 (0.6)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性皮膚炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
紅斑		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
皮膚剥脱		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
剥脱性皮膚炎		1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
過角化		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚色素過剰		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
男性型多毛症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
嵌入爪		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪変色		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ばら色粃糠疹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
多形日光疹		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
そう痒症		8 (2.0)	5 (3.1)
	軽度	7 (1.8)	3 (1.8)
	中等度	1 (0.3)	2 (1.2)
	高度	0	0
全身性そう痒症		5 (1.3)	4 (2.5)
	軽度	4 (1.0)	3 (1.8)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.6)
	高度	0	0
乾癬		9 (2.3)	2 (1.2)
	軽度	4 (1.0)	0
	中等度	5 (1.3)	2 (1.2)
	高度	0	0
膿疱性乾癬		3 (0.8)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
乾癬様皮膚炎		0	1 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.6)
紫斑		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
発疹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
丘疹性皮疹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
酒さ		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚腫瘤		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚潰瘍		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
壊疽性膿皮症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚嚢腫		2 (0.5)	2 (1.2)
	軽度	1 (0.3)	2 (1.2)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
光線角化症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
蕁麻疹		6 (1.5)	1 (0.6)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.6)
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
外科および内科処置		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
メタボリック手術		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血管障害		19 (4.8)	11 (6.7)
	軽度	11 (2.8)	7 (4.3)
	中等度	8 (2.0)	3 (1.8)
	高度	0	1 (0.6)
血腫		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
出血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
充血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
		n (%)	
	高度	0	0
四肢静脈血栓症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
静脈瘤		0	1 (0.6)
	軽度	0	1 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
高血圧		14 (3.5)	10 (6.1)
	軽度	8 (2.0)	6 (3.7)
	中等度	6 (1.5)	3 (1.8)
	高度	0	1 (0.6)
本態性高血圧症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.9.2.1

表 7.3-40　日本人集団の導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
すべての有害事象		65 (84.4)	23 (79.3)
	軽度	39 (50.6)	11 (37.9)
	中等度	24 (31.2)	11 (37.9)
	高度	2 (2.6)	1 (3.4)
血液およびリンパ系障害		4 (5.2)	2 (6.9)
	軽度	4 (5.2)	2 (6.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
鉄欠乏性貧血		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
慢性疾患の貧血		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
白血球減少症		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肺門リンパ節腫脹		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ節症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	高度	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ジルベール症候群		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳および迷路障害		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳不快感		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳そう痒症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外耳の炎症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼障害		7 (9.1)	3 (10.3)
	軽度	6 (7.8)	2 (6.9)
	中等度	1 (1.3)	1 (3.4)
	高度	0	0
硝子体混濁		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
結膜出血		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性結膜炎		2 (2.6)	1 (3.4)
	軽度	2 (2.6)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
結膜充血		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
結膜浮腫		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
高眼圧症		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
後天性涙道狭窄		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
眼そう痒症		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
黄斑円孔		0	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
糖尿病網膜症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
網膜症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃腸障害		22 (28.6)	4 (13.8)
	軽度	19 (24.7)	4 (13.8)
	中等度	3 (3.9)	0
	高度	0	0
大腸ポリープ		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
齲歯		5 (6.5)	1 (3.4)
	軽度	4 (5.2)	1 (3.4)
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
歯周病		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯痛		2 (2.6)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
下痢		3 (3.9)	0
	軽度	3 (3.9)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
慢性胃炎		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腹痛		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
下腹部痛		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
上腹部痛		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
便秘		1 (1.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃食道逆流性疾患		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
小腸炎		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
腸炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腹部不快感		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
悪心		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アフタ性潰瘍		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口内炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
舌痛		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		7 (9.1)	3 (10.3)
	軽度	6 (7.8)	2 (6.9)
	中等度	1 (1.3)	1 (3.4)
	高度	0	0
発熱		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
乾燥症		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位疼痛		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位紅斑		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
注射部位発疹		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位反応		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位腫脹		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
末梢性浮腫		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肝胆道系障害		2 (2.6)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	1 (1.3)	0
薬物性肝障害		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (1.3)	0
非アルコール性脂肪肝		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
感染症および寄生虫症		49 (63.6)	14 (48.3)
	軽度	38 (49.4)	13 (44.8)
	中等度	10 (13.0)	1 (3.4)
	高度	1 (1.3)	0
胃腸炎		3 (3.9)	0
	軽度	3 (3.9)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
蜂巣炎		2 (2.6)	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	2 (2.6)	1 (3.4)
	高度	0	0
細菌性胃腸炎		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
ノロウイルス性胃腸炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔カンジダ症		13 (16.9)	0
	軽度	10 (13.0)	0
	中等度	3 (3.9)	0
	高度	0	0
食道カンジダ症		3 (3.9)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	1 (1.3)	0
中咽頭カンジダ症		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	高度	0	0
口角口唇炎		3 (3.9)	0
	軽度	3 (3.9)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯周炎		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯肉炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳下腺炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯冠周囲炎		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
外耳炎		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ダニ皮膚炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
結膜炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼感染		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ヘリコバクター感染		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
帯状疱疹		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔ヘルペス		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
限局性感染		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
臍炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
インフルエンザ		5 (6.5)	3 (10.3)
	軽度	4 (5.2)	3 (10.3)
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
気管支炎		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
精巣上体炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
伝染性軟属腫		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
サルモネラ菌性胃腸炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
毛包炎		7 (9.1)	0
	軽度	7 (9.1)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
膿痂疹		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪囲炎		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ブドウ球菌感染		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
足部白癬		6 (7.8)	1 (3.4)
	軽度	6 (7.8)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
股部白癬		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻咽頭炎		20 (26.0)	7 (24.1)
	軽度	18 (23.4)	7 (24.1)
	中等度	2 (2.6)	0
	高度	0	0
咽頭炎		6 (7.8)	2 (6.9)
	軽度	6 (7.8)	2 (6.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
副鼻腔炎		3 (3.9)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
鼻炎		1 (1.3)	1 (3.4)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
上気道感染		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
膀胱炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿路感染		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性腸炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
傷害、中毒および処置合併症		11 (14.3)	5 (17.2)
	軽度	8 (10.4)	5 (17.2)
	中等度	3 (3.9)	0
	高度	0	0
凍瘡		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
足骨折		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
上腕骨骨折		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
靭帯捻挫		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
節足動物咬傷		0	2 (6.9)
	軽度	0	2 (6.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
刺創		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
創傷		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
処置による疼痛		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯牙破折		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
挫傷		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
裂傷		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
皮膚擦過傷		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
熱傷		3 (3.9)	0
	軽度	3 (3.9)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肋骨骨折		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
臨床検査		7 (9.1)	1 (3.4)
	軽度	4 (5.2)	1 (3.4)
	中等度	3 (3.9)	0
	高度	0	0
血中ブドウ糖増加		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肝酵素上昇		2 (2.6)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (2.6)	0
	高度	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
体温上昇		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
コロンビア自殺評価スケール異常		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
尿中ブドウ糖		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿中白血球陽性		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
白血球数減少		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	高度	0	0
代謝および栄養障害		6 (7.8)	3 (10.3)
	軽度	4 (5.2)	2 (6.9)
	中等度	2 (2.6)	1 (3.4)
	高度	0	0
糖尿病		0	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
高尿酸血症		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
痛風		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
異常体重減少		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
高血糖		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
高脂血症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
脂質異常症		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
脱水		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋骨格系および結合組織障害		13 (16.9)	9 (31.0)
	軽度	11 (14.3)	4 (13.8)
	中等度	2 (2.6)	5 (17.2)
	高度	0	0
反応性関節炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
単関節炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
滑液包炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
リウマチ性多発筋痛		0	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
肩回旋筋腱板症候群		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
関節痛		5 (6.5)	0
	軽度	5 (6.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋肉痛		0	2 (6.9)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
筋痙縮		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋膜炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
背部痛		4 (5.2)	1 (3.4)
	軽度	4 (5.2)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋骨格痛		0	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
頚部痛		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
変形性関節症		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	1 (3.4)
	高度	0	0
乾癬性関節症		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
肩径部痛		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腱炎		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
弾発指		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	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）		4 (5.2)	1 (3.4)
	軽度	4 (5.2)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
肝臓血管腫		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
線維腫		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚乳頭腫		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
子宮平滑筋腫		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
神経系障害		6 (7.8)	2 (6.9)
	軽度	4 (5.2)	1 (3.4)
	中等度	2 (2.6)	1 (3.4)
	高度	0	0
頭蓋内動脈瘤		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
脳梗塞		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭痛		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	1 (3.4)
	高度	0	0
片頭痛		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
くも膜嚢胞		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
浮動性めまい		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
感覚鈍麻		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
末梢性ニューロパチー		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
味覚減退		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
神経痛		0	1 (3.4)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
精神障害		3 (3.9)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
双極性障害		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
うつ病		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
統合失調感情障害		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
アルコール症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腎および尿路障害		3 (3.9)	0
	軽度	3 (3.9)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頻尿		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腎結石症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
蛋白尿		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
生殖系および乳房障害		2 (2.6)	1 (3.4)
	軽度	2 (2.6)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
卵巣嚢胞		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
子宮脱		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
陰部そう痒症		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腺筋症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
子宮内膜症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		10 (13.0)	3 (10.3)
	軽度	7 (9.1)	3 (10.3)
	中等度	3 (3.9)	0
	高度	0	0
慢性閉塞性肺疾患		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
咳嗽		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性咳嗽		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性鼻炎		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
萎縮性鼻炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻出血		2 (2.6)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
鼻中隔弯曲		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
無気肺		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
咽頭潰瘍		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
口腔咽頭痛		0	2 (6.9)
	軽度	0	2 (6.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
上気道の炎症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚および皮下組織障害		32 (41.6)	9 (31.0)
	軽度	25 (32.5)	4 (13.8)
	中等度	7 (9.1)	4 (13.8)

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
	高度	0	1 (3.4)
ざ瘡		4 (5.2)	0
	軽度	4 (5.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
脱毛症		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	1 (3.4)
	高度	0	0
稗粒腫		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
多形紅斑		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚乾燥		4 (5.2)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	2 (2.6)	0
	高度	0	0
湿疹		9 (11.7)	1 (3.4)
	軽度	8 (10.4)	1 (3.4)
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
接触性皮膚炎		6 (7.8)	1 (3.4)
	軽度	5 (6.5)	1 (3.4)
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
皮脂欠乏性湿疹		2 (2.6)	2 (6.9)
	軽度	2 (2.6)	1 (3.4)
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
異汗性湿疹		3 (3.9)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
皮膚炎		2 (2.6)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
うっ滞性皮膚炎		1 (1.3)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
アトピー性皮膚炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (3.4)
	高度	0	0
脂漏性皮膚炎		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
過角化		0	1 (3.4)
	軽度	0	1 (3.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	
嵌入爪		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪変色		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
多形日光疹		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
全身性そう痒症		2 (2.6)	0
	軽度	2 (2.6)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
そう痒症		1 (1.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.3)	0
	高度	0	0
乾癬		3 (3.9)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	2 (2.6)	1 (3.4)
	高度	0	0
乾癬様皮膚炎		0	1 (3.4)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (3.4)
皮膚腫瘤		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
壊疽性膿皮症		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
蕁麻疹		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血管障害		4 (5.2)	1 (3.4)
	軽度	2 (2.6)	1 (3.4)
	中等度	2 (2.6)	0
	高度	0	0
出血		1 (1.3)	0
	軽度	1 (1.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
高血圧		3 (3.9)	1 (3.4)
	軽度	1 (1.3)	1 (3.4)
	中等度	2 (2.6)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
		n (%)	

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.9.2.2

表 7.3-41 導入期間の重症度別の有害事象［PS0013 試験（SS）］

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
すべての有害事象		35 (40.7)	213 (61.0)
	軽度	14 (16.3)	127 (36.4)
	中等度	20 (23.3)	83 (23.8)
	高度	1 (1.2)	3 (0.9)
血液およびリンパ系障害		0	3 (0.9)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ球減少症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
好中球減少症		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
心臓障害		2 (2.3)	2 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	1 (1.2)	0
右脚ブロック		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
動悸		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
狭心症		1 (1.2)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (1.2)	0
心筋梗塞		1 (1.2)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (1.2)	0
僧帽弁逸脱		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳および迷路障害		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
耳痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
聴力低下		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
中耳の炎症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼障害		0	6 (1.7)
	軽度	0	5 (1.4)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
白内障		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
アレルギー性結膜炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼乾燥		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼炎		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
霰粒腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
網膜剥離		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃腸障害		2 (2.3)	29 (8.3)
	軽度	1 (1.2)	20 (5.7)
	中等度	1 (1.2)	8 (2.3)
	高度	0	1 (0.3)
腹部ヘルニア		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
齲歯		1 (1.2)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
歯痛		0	7 (2.0)
	軽度	0	5 (1.4)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
下痢		1 (1.2)	4 (1.1)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	軽度	1 (1.2)	3 (0.9)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
消化不良		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
腹痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
上腹部痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
胃食道逆流性疾患		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
便秘		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
食中毒		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口腔瘻		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
小腸炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
憩室穿孔		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
非感染性歯肉炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
痔出血		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
痔核		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
悪心		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
嘔吐		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口内乾燥		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
アフタ性潰瘍		0	3 (0.9)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		2 (2.3)	12 (3.4)
	軽度	0	11 (3.2)
	中等度	2 (2.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
疲労		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
発熱		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
注射部位反応		0	4 (1.1)
	軽度	0	4 (1.1)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位紅斑		0	3 (0.9)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位内出血		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
注射部位浮腫		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位疼痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
末梢性浮腫		1 (1.2)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
肝胆道系障害		1 (1.2)	3 (0.9)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)
	高度	0	0
胆石症		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	高度	0	0
過形成性胆嚢症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
肝損傷		1 (1.2)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
脂肪性肝炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
免疫系障害		0	5 (1.4)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
節足動物咬傷アレルギー		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
過敏症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
薬物過敏症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
季節性アレルギー		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
感染症および寄生虫症		20 (23.3)	130 (37.2)
	軽度	12 (14.0)	85 (24.4)
	中等度	8 (9.3)	44 (12.6)
	高度	0	1 (0.3)
胃腸炎		0	4 (1.1)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
細菌尿		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
蜂巣炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
細菌性結膜炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
細菌性咽頭炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
ブラストシスティス感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口腔カンジダ症		0	21 (6.0)
	軽度	0	15 (4.3)
	中等度	0	6 (1.7)
	高度	0	0
中咽頭カンジダ症		0	4 (1.1)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	3 (0.9)
	高度	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	3 (0.9)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚カンジダ		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯膿瘍		1 (1.2)	2 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
口角口唇炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口腔感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
歯周炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯感染		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
外耳炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
中耳炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
急性中耳炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
エンテロウイルス感染		0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
結膜炎		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
眼感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
麦粒腫		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腟感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
皮膚真菌感染		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
外陰腟真菌感染		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
口腔真菌感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
真菌性口腔咽頭炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口腔ヘルペス		0	4 (1.1)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
帯状疱疹		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
気道感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
気管支炎		0	6 (1.7)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	4 (1.1)
	高度	0	0
肺炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
毛包炎		0	3 (0.9)
	軽度	0	2 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
膿痂疹		1 (1.2)	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)
	高度	0	0
感染性水疱		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
毛巣嚢胞		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
せつ		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
足部白癬		0	4 (1.1)
	軽度	0	4 (1.1)
	中等度	0	0
	高度	0	0
癜風		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
体部白癬		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
股部白癬		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
白癬感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻咽頭炎		4 (4.7)	23 (6.6)
	軽度	3 (3.5)	18 (5.2)
	中等度	1 (1.2)	5 (1.4)
	高度	0	0
上気道感染		7 (8.1)	14 (4.0)
	軽度	4 (4.7)	10 (2.9)
	中等度	3 (3.5)	4 (1.1)
	高度	0	0
咽頭炎		1 (1.2)	6 (1.7)
	軽度	1 (1.2)	4 (1.1)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
鼻炎		2 (2.3)	5 (1.4)
	軽度	1 (1.2)	5 (1.4)
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
喉頭炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	高度	0	0
扁桃周囲膿瘍		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
副鼻腔炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
扁桃炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿路感染		1 (1.2)	3 (0.9)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (1.2)	2 (0.6)
	高度	0	0
膀胱炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性上気道感染		0	3 (0.9)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
ウイルス性鼻炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
傷害、中毒および処置合併症		2 (2.3)	18 (5.2)
	軽度	1 (1.2)	9 (2.6)
	中等度	1 (1.2)	8 (2.3)
	高度	0	1 (0.3)
関節損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
足骨折		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
上腕骨骨折		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
上顆炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
靭帯捻挫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
筋断裂		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
腱損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
処置によるめまい		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
転倒		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
外傷性血腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
創傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
処置による疼痛		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
サンバーン		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
四肢損傷		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
背部損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
顔面損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
裂傷		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
皮膚擦過傷		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)
	高度	0	0
挫傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
熱傷		0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
臨床検査		1 (1.2)	16 (4.6)
	軽度	0	9 (2.6)
	中等度	1 (1.2)	7 (2.0)
	高度	0	0
前立腺特異性抗原増加		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
心電図 ST 部分下降		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
肝酵素上昇		0	3 (0.9)
	軽度	0	0
	中等度	0	3 (0.9)
	高度	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
血中ビリルビン増加		0	2 (0.6)
	軽度	0	0
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
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)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1 (1.2)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
トランスアミナーゼ上昇		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
体重減少		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血小板数増加		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿中結晶陽性		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血圧上昇		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血圧低下		0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
リンパ球数減少		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
好中球数減少		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
白血球数減少		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
代謝および栄養障害		1 (1.2)	8 (2.3)
	軽度	0	4 (1.1)
	中等度	1 (1.2)	4 (1.1)
	高度	0	0
食欲減退		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
2 型糖尿病		0	3 (0.9)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
1 型糖尿病		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
高コレステロール血症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
耐糖能障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
空腹時血中ブドウ糖不良		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
高カリウム血症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
筋骨格系および結合組織障害		10 (11.6)	23 (6.6)
	軽度	5 (5.8)	12 (3.4)
	中等度	5 (5.8)	11 (3.2)
	高度	0	0
関節炎		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
脊椎痛		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
滑液包炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
関節痛		3 (3.5)	4 (1.1)
	軽度	1 (1.2)	4 (1.1)
	中等度	2 (2.3)	0
	高度	0	0
筋肉痛		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
筋痙縮		1 (1.2)	2 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
デュプイトラン拘縮		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
足底筋膜炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
背部痛		0	4 (1.1)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
筋骨格痛		0	4 (1.1)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
四肢痛		1 (1.2)	3 (0.9)
	軽度	1 (1.2)	2 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
変形性関節症		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)
	高度	0	0
乾癬性関節症		3 (3.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	2 (2.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
狭窄性腱鞘炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
腱炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	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）		0	5 (1.4)
	軽度	0	3 (0.9)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
腎血管筋脂肪腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚乳頭腫		0	3 (0.9)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
基底細胞癌		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
神経系障害		1 (1.2)	20 (5.7)
	軽度	1 (1.2)	18 (5.2)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
失神		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭痛		0	11 (3.2)
	軽度	0	10 (2.9)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
坐骨神経痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
過眠症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
浮動性めまい		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
失神寸前の状態		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
感覚鈍麻		0	3 (0.9)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
錯感覚		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
味覚異常		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
精神障害		1 (1.2)	6 (1.7)
	軽度	0	4 (1.1)
	中等度	1 (1.2)	2 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	高度	0	0
不安		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ストレス		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
双極性障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
不眠症		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
アルコール乱用		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
腎および尿路障害		1 (1.2)	5 (1.4)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	1 (1.2)	2 (0.6)
	高度	0	0
腎脂肪腫症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腎結石症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血尿		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿管結石症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
腎仙痛		1 (1.2)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	1 (0.3)
	高度	0	0
生殖系および乳房障害		0	2 (0.6)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
乳房痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
勃起不全		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 (2.3)	14 (4.0)
	軽度	2 (2.3)	12 (3.4)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
咳嗽		0	4 (1.1)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
湿性咳嗽		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性鼻炎		1 (1.2)	2 (0.6)
	軽度	1 (1.2)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
鼻乾燥		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
副鼻腔うっ血		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
呼吸障害		1 (1.2)	0
	軽度	1 (1.2)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔咽頭痛		1 (1.2)	4 (1.1)
	軽度	1 (1.2)	4 (1.1)
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻漏		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
咽喉乾燥		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
発声障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
上気道咳症候群		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚および皮下組織障害		7 (8.1)	31 (8.9)
	軽度	2 (2.3)	24 (6.9)
	中等度	5 (5.8)	6 (1.7)
	高度	0	1 (0.3)
脱毛症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
多汗症		0	2 (0.6)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
汗疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚乾燥		0	3 (0.9)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
接触性皮膚炎		0	2 (0.6)
	軽度	0	2 (0.6)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
湿疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
手皮膚炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
間擦疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
脂漏性皮膚炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚剥脱		0	3 (0.9)
	軽度	0	3 (0.9)
	中等度	0	0
	高度	0	0
過角化		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
黒子		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪甲離床症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
全身性そう痒症		2 (2.3)	6 (1.7)
	軽度	0	4 (1.1)
	中等度	2 (2.3)	1 (0.3)
	高度	0	1 (0.3)
そう痒症		0	4 (1.1)
	軽度	0	4 (1.1)

SOC PT	重症度	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
乾癬		4 (4.7)	1 (0.3)
	軽度	2 (2.3)	1 (0.3)
	中等度	2 (2.3)	0
	高度	0	0
斑状皮疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
酒さ		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚潰瘍		1 (1.2)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (1.2)	0
	高度	0	0
光線角化症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
蕁麻疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
外科および内科処置		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
眼内レンズ摘出		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
血管障害		1 (1.2)	6 (1.7)
	軽度	1 (1.2)	4 (1.1)
	中等度	0	2 (0.6)
	高度	0	0
動脈硬化症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血栓性静脈炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
高血圧		1 (1.2)	4 (1.1)
	軽度	1 (1.2)	3 (0.9)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0013 Interim CSR Table 8.1.9.1

表 7.3-42　無作為化離脱期間の重症度別の有害事象［PS0013 試験（WK16ResS）］

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
すべての有害事象		1 (100)	72 (68.6)	77 (77.0)	78 (73.6)
	軽度	1 (100)	32 (30.5)	39 (39.0)	32 (30.2)
	中等度	0	36 (34.3)	37 (37.0)	42 (39.6)
	高度	0	4 (3.8)	1 (1.0)	4 (3.8)
血液およびリンパ系障害		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
好中球減少症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
心臓障害		0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
うっ血性心不全		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.9)
急性心筋梗塞		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
僧帽弁閉鎖不全症		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
心拡大		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
頻脈		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
三尖弁閉鎖不全症		0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
耳および迷路障害		0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
外耳の炎症		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
耳鳴		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
回転性めまい		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
頭位性回転性めまい		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼓膜穿孔		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
内分泌障害		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
自己免疫性甲状腺炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼障害		0	4 (3.8)	2 (2.0)	3 (2.8)
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (0.9)
	中等度	0	3 (2.9)	1 (1.0)	2 (1.9)
	高度	0	0	0	0
白内障		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
眼瞼炎		0	1 (1.0)	0	2 (1.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
霰粒腫		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼瞼浮腫		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼の炎症		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
網膜剥離		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
胃腸障害		0	3 (2.9)	12 (12.0)	9 (8.5)
	軽度	0	1 (1.0)	6 (6.0)	5 (4.7)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	2 (1.9)	6 (6.0)	4 (3.8)
	高度	0	0	0	0
腸管ポリープ		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
埋伏歯		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯痛		0	2 (1.9)	3 (3.0)	1 (0.9)
	軽度	0	0	2 (2.0)	0
	中等度	0	2 (1.9)	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
下痢		0	0	4 (4.0)	2 (1.9)
	軽度	0	0	2 (2.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	2 (2.0)	0
	高度	0	0	0	0
十二指腸潰瘍		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
消化不良		0	0	0	3 (2.8)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	2 (1.9)
	高度	0	0	0	0
びらん性胃炎		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
胃炎		0	0	2 (2.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
下腹部痛		0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
便秘		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
胃腸障害		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
腹部不快感		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
痔核		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
悪心		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
嘔吐		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
アフタ性潰瘍		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口内炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		0	0	3 (3.0)	5 (4.7)
	軽度	0	0	2 (2.0)	4 (3.8)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
発熱		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
インフルエンザ様疾患		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
炎症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
注射部位紅斑		0	0	0	2 (1.9)
	軽度	0	0	0	2 (1.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
末梢性浮腫		0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
重力性浮腫		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肝胆道系障害		0	0	3 (3.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	2 (2.0)	0
	高度	0	0	0	0
胆石症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
肝損傷		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
非アルコール性脂肪肝		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
免疫系障害		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
季節性アレルギー		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
感染症および寄生虫症		1 (100)	47 (44.8)	56 (56.0)	53 (50.0)
	軽度	1 (100)	25 (23.8)	32 (32.0)	26 (24.5)
	中等度	0	22 (21.0)	24 (24.0)	25 (23.6)
	高度	0	0	0	2 (1.9)
胃腸炎		0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.9)
	軽度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
感染性下痢		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌性耳感染		0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
細菌性肺炎		0	2 (1.9)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (1.9)	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌性膣症		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
細菌尿		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌性結膜炎		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
細菌性扁桃炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.9)
口腔カンジダ症		0	6 (5.7)	9 (9.0)	12 (11.3)
	軽度	0	2 (1.9)	4 (4.0)	7 (6.6)
	中等度	0	4 (3.8)	5 (5.0)	5 (4.7)
	高度	0	0	0	0
中咽頭カンジダ症		0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	高度	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	0	0	2 (1.9)
	軽度	0	0	0	2 (1.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯感染		0	3 (2.9)	0	0
	軽度	0	2 (1.9)	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
口角口唇炎		0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯肉炎		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯髄炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
耳感染		0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
外耳炎		0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
中耳炎		0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
慢性中耳炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
毛嚢虫症		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
結膜炎		0	0	3 (3.0)	3 (2.8)
	軽度	0	0	2 (2.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
麦粒腫		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腟感染		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口腔真菌感染	軽度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (1.9)
	中等度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (1.9)
	高度	0	0	0	0
爪真菌症	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	中等度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
外陰膣真菌感染	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0
ヘリコバクター感染	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
口腔ヘルペス	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	中等度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	高度	0	0	0	0
帯状疱疹	軽度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
単純ヘルペス	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
四肢膿瘍	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
限局性感染	軽度	0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
気道感染	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
インフルエンザ	軽度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.9)
気管支炎	軽度	0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	1 (0.9)
下気道感染	軽度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	1 (1.0)	0
シュードモナス性創感染	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.9)
毛包炎	軽度	0	0	2 (2.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	1 (1.0)	0
膿痂疹	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	1 (1.0)	0	0
爪囲炎	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
膿疱性ざ瘡	軽度	0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
毛巣嚢胞		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
皮下組織膿瘍		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
せつ		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
ブドウ球菌感染		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎		0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
体部白癬		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
股部白癬		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
白癬感染		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
足部白癬		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
癜風	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
鼻咽頭炎	軽度	0	20 (19.0)	23 (23.0)	11 (10.4)
	中等度	0	12 (11.4)	18 (18.0)	8 (7.5)
	高度	0	8 (7.6)	5 (5.0)	3 (2.8)
上気道感染	軽度	1 (100)	5 (4.8)	8 (8.0)	12 (11.3)
	中等度	1 (100)	5 (4.8)	6 (6.0)	7 (6.6)
	高度	0	0	2 (2.0)	5 (4.7)
副鼻腔炎	軽度	0	2 (1.9)	4 (4.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	3 (3.0)	1 (0.9)
	高度	0	2 (1.9)	1 (1.0)	1 (0.9)
咽頭炎	軽度	0	3 (2.9)	2 (2.0)	2 (1.9)
	中等度	0	3 (2.9)	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
鼻炎	軽度	0	0	1 (1.0)	3 (2.8)
	中等度	0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	高度	0	0	0	1 (0.9)
扁桃炎	軽度	0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	2 (1.9)
慢性副鼻腔炎	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
喉頭炎	軽度	0	0	1 (1.0)	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
尿路感染		0	1 (1.0)	3 (3.0)	2 (1.9)
	軽度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
膀胱炎		0	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (0.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
尿道炎		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス性上気道感染		0	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (1.9)
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ウイルス性発疹		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		0	8 (7.6)	9 (9.0)	2 (1.9)
	軽度	0	3 (2.9)	5 (5.0)	1 (0.9)
	中等度	0	5 (4.8)	4 (4.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
角膜擦過傷		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
眼外傷		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
手骨折	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
橈骨骨折	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
靭帯捻挫	中等度	0	2 (1.9)	0	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (1.9)	0	0
上顎炎	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
靭帯断裂	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
肉離れ	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
動物咬傷	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
骨挫傷	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
転倒	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
				1 (1.0)	

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
損傷		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
外傷性血腫		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
処置による疼痛		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
背部損傷		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
挫傷		0	0	2 (2.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
裂傷		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肋骨骨折		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
臨床検査		0	4 (3.8)	7 (7.0)	9 (8.5)
	軽度	0	3 (2.9)	7 (7.0)	5 (4.7)
	中等度	0	0	0	4 (3.8)
	高度	0	1 (1.0)	0	0
耐糖能低下		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肝酵素上昇		0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		0	0	0	2 (1.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
肝機能検査値上昇		0	0	0	2 (1.9)
	軽度	0	0	0	2 (1.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血中カリウム増加		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
結核菌検査偽陽性		0	0	2 (2.0)	0
	軽度	0	0	2 (2.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
インターフェロンγ応答測定陽性		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
眼圧上昇		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
精神医学的評価異常		0	2 (1.9)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0
血中クレアチニン増加		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
胸部 X 線異常		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
代謝および栄養障害		0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.9)
	軽度	0	0	2 (2.0)	1 (0.9)
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
糖尿病		0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
高尿酸血症		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ビタミン D 欠乏		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
ビタミン B12 欠乏		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		0	8 (7.6)	15 (15.0)	10 (9.4)
	軽度	0	7 (6.7)	8 (8.0)	1 (0.9)
	中等度	0	1 (1.0)	7 (7.0)	8 (7.5)
	高度	0	0	0	1 (0.9)
骨炎		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
尾骨痛		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
顎痛		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
軟骨症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肋軟骨炎		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
椎間板障害		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
椎間板偏位		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
関節周囲炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
関節痛	軽度	0	1 (1.0)	5 (5.0)	3 (2.8)
	中等度	0	1 (1.0)	4 (4.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	0	0	0
筋肉痛	中等度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
筋痙縮	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (1.9)	3 (3.0)	0
背部痛	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	1 (1.0)	3 (3.0)	0
	軽度	0	0	0	0
筋骨格痛	中等度	0	0	2 (2.0)	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
四肢痛	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
側腹部痛	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
変形性関節症	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	2 (2.0)	2 (1.9)
変形性脊椎症	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	2 (2.0)	2 (1.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
乾癬性関節症		0	1 (1.0)	0	4 (3.8)
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	3 (2.8)
	高度	0	0	0	1 (0.9)
腱炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	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）		0	3 (2.9)	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	2 (1.9)	1 (1.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	1 (1.0)	0	0
骨血管腫		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
大腸腺腫		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
卵巣腺腫		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
前立腺癌		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0
皮膚乳頭腫		0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
神経系障害		0	5 (4.8)	6 (6.0)	3 (2.8)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	3 (2.9)	3 (3.0)	1 (0.9)
	中等度	0	2 (1.9)	3 (3.0)	2 (1.9)
	高度	0	0	0	0
嗜眠	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	4 (3.8)	2 (2.0)	1 (0.9)
頭痛	中等度	0	3 (2.9)	2 (2.0)	1 (0.9)
	高度	0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	0
坐骨神経痛	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
手根管症候群	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
感覚鈍麻	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
神経根障害	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
企図振戦	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
精神障害	中等度	0	1 (1.0)	4 (4.0)	5 (4.7)
	高度	0	1 (1.0)	3 (3.0)	2 (1.9)
	軽度	0	0	1 (1.0)	3 (2.8)
適応障害	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
不安		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
うつ病		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
不眠症		0	0	0	3 (2.8)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	3 (2.8)
	高度	0	0	0	0
初期不眠症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
抑うつ気分		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
睡眠障害		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
薬物乱用		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腎および尿路障害		0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
尿路の炎症		0	0	0	1 (0.9)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
緊張性膀胱		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
腎炎		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
血尿		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
生殖系および乳房障害		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
良性前立腺肥大症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	5 (4.8)	6 (6.0)	11 (10.4)
	軽度	0	4 (3.8)	5 (5.0)	6 (5.7)
	中等度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	5 (4.7)
	高度	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群		0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
喘息		0	0	2 (2.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
咳嗽		0	1 (1.0)	1 (1.0)	5 (4.7)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	4 (3.8)
	高度	0	0	0	0
喀血		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
鼻閉		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
副鼻腔うっ血		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
肺高血圧症		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
口腔咽頭痛		0	1 (1.0)	2 (2.0)	3 (2.8)
	軽度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	3 (2.8)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
発声障害		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
鼻漏		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
上気道の炎症		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		0	15 (14.3)	7 (7.0)	11 (10.4)

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	6 (5.7)	5 (5.0)	7 (6.6)
	中等度	0	8 (7.6)	2 (2.0)	4 (3.8)
	高度	0	1 (1.0)	0	0
ざ瘡		0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
脱毛症		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
円形脱毛症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚乾燥		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚亀裂		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
脂漏性皮膚炎		0	3 (2.9)	0	3 (2.8)
	軽度	0	2 (1.9)	0	2 (1.9)
	中等度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
湿疹		0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	軽度	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
間擦疹		0	2 (1.9)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚炎		0	0	1 (1.0)	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
接触性皮膚炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
紅斑性皮疹		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
皮膚剥脱		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
環状肉芽腫		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
扁平苔癬		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
そう痒症		0	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (1.9)
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	0
	高度	0	0	0	0
全身性そう痒症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
乾癬		0	3 (2.9)	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	3 (2.9)	0	0
	高度	0	0	0	0
乾癬性紅皮症		0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0
皮脂欠乏症		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
脂腺過形成		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
光線角化症		0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	1 (1.0)	0	0
	高度	0	0	0	0
蕁麻疹		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (0.9)
	高度	0	0	0	0
社会環境		0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	軽度	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
家庭内ストレス		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
物質使用		0	0	1 (1.0)	0
	軽度	0	0	1 (1.0)	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
外科および内科処置		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
歯修復		0	1 (1.0)	0	0

SOC PT	重症度	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
		n (%)			
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
血管障害		0	3 (2.9)	3 (3.0)	5 (4.7)
	軽度	0	2 (1.9)	2 (2.0)	2 (1.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	3 (2.8)
	高度	0	1 (1.0)	0	0
高血圧クリーゼ		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	1 (1.0)	0	0
血腫		0	1 (1.0)	0	0
	軽度	0	1 (1.0)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
静脈炎		0	0	0	1 (0.9)
	軽度	0	0	0	1 (0.9)
	中等度	0	0	0	0
	高度	0	0	0	0
高血圧		0	1 (1.0)	3 (3.0)	4 (3.8)
	軽度	0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (0.9)
	中等度	0	0	1 (1.0)	3 (2.8)
	高度	0	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、WK16ResS：Week 16 レスポンダー解析対象集団
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0013 Interim CSR Table 8.1.9.2

表 7.3-43　導入期間+維持期間の重症度別の有害事象［PS0015 試験（SS）］

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
すべての有害事象		321 (86.1)	301 (81.4)
	軽度	121 (32.4)	130 (35.1)
	中等度	174 (46.6)	156 (42.2)
	高度	26 (7.0)	15 (4.1)
血液およびリンパ系障害		11 (2.9)	11 (3.0)
	軽度	8 (2.1)	8 (2.2)
	中等度	3 (0.8)	3 (0.8)
	高度	0	0
鉄欠乏性貧血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
貧血		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
出血性貧血		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
正色素性正球性貧血		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
好酸球増加症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ球増加症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
白血球減少症		0	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ球減少症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ節症		4 (1.1)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
好中球減少症		3 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	3 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	0	0
	高度	0	0
免疫性血小板減少性紫斑病		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血小板減少症		0	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
心臓障害		10 (2.7)	8 (2.2)
	軽度	4 (1.1)	1 (0.3)
	中等度	4 (1.1)	5 (1.4)
	高度	2 (0.5)	2 (0.5)
右脚ブロック		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
動悸		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
冠動脈疾患		0	2 (0.5)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	1 (0.3)
急性心筋梗塞		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
肺動脈弁閉鎖不全症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
不整脈		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
徐脈		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
頻脈		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
心房細動		3 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	3 (0.8)	2 (0.5)
	高度	0	1 (0.3)
洞性徐脈		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
上室性頻脈		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
先天性、家族性および遺伝性障害		1 (0.3)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	3 (0.8)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
ジルベール症候群		0	3 (0.8)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
5 型高脂血症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮様嚢腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳および迷路障害		7 (1.9)	8 (2.2)
	軽度	6 (1.6)	6 (1.6)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
耳不快感		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳痛		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳そう痒症		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
耳垢栓塞		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
耳垢分泌過多		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外耳の炎症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
聴力低下		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
突発性難聴		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
内耳の炎症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
回転性めまい		0	3 (0.8)
	軽度	0	3 (0.8)
	中等度	0	0
	高度	0	0
中耳滲出液		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
鼓膜穿孔		1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
内分泌障害		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
内分泌障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
甲状腺障害		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼障害		23 (6.2)	14 (3.8)
	軽度	19 (5.1)	11 (3.0)
	中等度	4 (1.1)	3 (0.8)
	高度	0	0
結膜出血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
結膜刺激		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性結膜炎		4 (1.1)	4 (1.1)
	軽度	4 (1.1)	4 (1.1)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼痙攣		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
眼瞼下垂		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼乾燥		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
流涙増加		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼炎		7 (1.9)	3 (0.8)
	軽度	5 (1.3)	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	2 (0.5)
	高度	0	0
アレルギー性眼瞼炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
霰粒腫		4 (1.1)	2 (0.5)
	軽度	4 (1.1)	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
眼瞼湿疹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼紅斑		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼瞼浮腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
マイボーム腺機能不全		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼部腫脹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
眼瞼そう痒症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼脂		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼刺激		0	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼そう痒症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼充血		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
霧視		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃腸障害		61 (16.4)	63 (17.0)
	軽度	36 (9.7)	38 (10.3)
	中等度	21 (5.6)	23 (6.2)
	高度	4 (1.1)	2 (0.5)
膵炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
急性膵炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	1 (0.3)
裂肛		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
肛門周囲痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肛門直腸不快感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
十二指腸ポリープ		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃ポリープ		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
大腸ポリープ		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
直腸ポリープ		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
潰瘍性大腸炎		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	1 (0.3)	0
齲歯		3 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	0	4 (1.1)
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
歯の障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
歯痛		3 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	3 (0.8)
	高度	0	0
裂孔ヘルニア		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
下痢		6 (1.6)	12 (3.2)
	軽度	3 (0.8)	6 (1.6)
	中等度	3 (0.8)	6 (1.6)
	高度	0	0
憩室		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
食道憩室		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
消化不良		5 (1.3)	3 (0.8)
	軽度	4 (1.1)	3 (0.8)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
腹部膨満		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼓腸		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃潰瘍		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
胃炎		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
腹痛		9 (2.4)	5 (1.4)
	軽度	4 (1.1)	3 (0.8)
	中等度	5 (1.3)	1 (0.3)
	高度	0	1 (0.3)
下腹部痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
上腹部痛		6 (1.6)	5 (1.4)
	軽度	5 (1.3)	3 (0.8)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
食道痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
便秘		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
胃食道逆流性疾患		7 (1.9)	7 (1.9)
	軽度	5 (1.3)	5 (1.4)
	中等度	2 (0.5)	2 (0.5)
	高度	0	0
排便回数減少		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
機能性胃腸障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
胃腸障害		1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
膵癆		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
腹部不快感		0	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
嚥下障害		3 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	3 (0.8)	0
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
排便回数増加		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
非感染性歯肉炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
痔核		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
鼠径ヘルニア		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
悪心		5 (1.3)	9 (2.4)
	軽度	5 (1.3)	7 (1.9)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
嘔吐		3 (0.8)	5 (1.4)
	軽度	2 (0.5)	4 (1.1)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
血便排泄		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口内乾燥		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
口唇乾燥		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口唇症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口唇びらん		0	1 (0.3)
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口唇腫脹		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
アフタ性潰瘍		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
口腔内潰瘍形成		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口内炎		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
舌苔		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		37 (9.9)	34 (9.2)
	軽度	29 (7.8)	28 (7.6)
	中等度	7 (1.9)	6 (1.6)
	高度	1 (0.3)	0
投与部位紅斑		2 (0.5)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	4 (1.1)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血管穿刺部位内出血		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
適用部位そう痒感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
無力症		4 (1.1)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
疲労		4 (1.1)	3 (0.8)
	軽度	4 (1.1)	3 (0.8)
	中等度	0	0
	高度	0	0
倦怠感		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
発熱		4 (1.1)	3 (0.8)
	軽度	3 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
悪寒		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
冷感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
異物感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
インフルエンザ様疾患		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
局所腫脹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
末梢腫脹		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
乾燥症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
治癒不良		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
炎症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
注射部位内出血		4 (1.1)	1 (0.3)
	軽度	4 (1.1)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位紅斑		5 (1.3)	0
	軽度	4 (1.1)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
注射部位血腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位出血		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位硬結		0	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
注射部位疼痛		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
注射部位そう痒感		3 (0.8)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
注射部位反応		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位腫脹		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位蕁麻疹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
注射部位熱感		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
嚢胞		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
小結節		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
全身性浮腫		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
末梢性浮腫		1 (0.3)	4 (1.1)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
非心臓性胸痛		2 (0.5)	5 (1.4)
	軽度	1 (0.3)	3 (0.8)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
疼痛		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
石灰沈着症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
肝胆道系障害		5 (1.3)	5 (1.4)
	軽度	3 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	1 (0.3)
胆管炎		0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
胆石症		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
薬物性肝障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アルコール性脂肪肝		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
非アルコール性脂肪肝		3 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
胆管結石		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
免疫系障害		5 (1.3)	5 (1.4)
	軽度	4 (1.1)	4 (1.1)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
節足動物咬傷アレルギー		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
植物アレルギー		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
過敏症		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
薬物過敏症		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
季節性アレルギー		1 (0.3)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	3 (0.8)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
感染症および寄生虫症		253 (67.8)	217 (58.6)
	軽度	118 (31.6)	112 (30.3)
	中等度	127 (34.0)	101 (27.3)
	高度	8 (2.1)	4 (1.1)
虫垂炎		3 (0.8)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	1 (0.3)	0
憩室炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
胃腸炎		7 (1.9)	3 (0.8)
	軽度	4 (1.1)	0
	中等度	3 (0.8)	2 (0.5)
	高度	0	1 (0.3)
消化管感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腹膜膿瘍		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
無症候性細菌尿		1 (0.3)	5 (1.4)
	軽度	1 (0.3)	5 (1.4)
	中等度	0	0
	高度	0	0
細菌性膣症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
細菌尿		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
蜂巣炎		3 (0.8)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
細菌性結膜炎		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
細菌性耳感染		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
細菌性眼感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔細菌感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
細菌性外耳炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
細菌性咽頭炎		0	2 (0.5)
	軽度	0	0
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
皮膚細菌感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
細菌性上気道感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
骨髄炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
乳腺炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
カンジダ性亀頭炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
性器カンジダ症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔カンジダ症		72 (19.3)	11 (3.0)
	軽度	36 (9.7)	6 (1.6)
	中等度	34 (9.1)	5 (1.4)
	高度	2 (0.5)	0
中咽頭カンジダ症		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
皮膚カンジダ		4 (1.1)	2 (0.5)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
外陰部腟カンジダ症		3 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	1 (0.3)	3 (0.8)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
硬膜外膿瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
口角口唇炎		6 (1.6)	0
	軽度	5 (1.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
歯肉炎		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
口腔感染		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
耳下腺炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
歯周炎		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
歯髄炎		4 (1.1)	3 (0.8)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
根管感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
唾液腺炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
歯膿瘍		6 (1.6)	6 (1.6)
	軽度	1 (0.3)	3 (0.8)
	中等度	4 (1.1)	3 (0.8)
	高度	1 (0.3)	0
歯感染		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
耳感染		5 (1.3)	0
	軽度	4 (1.1)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
迷路炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
外耳炎		5 (1.3)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	3 (0.8)	2 (0.5)
	高度	0	0
中耳炎		7 (1.9)	4 (1.1)
	軽度	5 (1.3)	3 (0.8)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
急性中耳炎		0	3 (0.8)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
ダニ皮膚炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
大腸菌性尿路感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
結膜炎		16 (4.3)	5 (1.4)
	軽度	8 (2.1)	4 (1.1)
	中等度	7 (1.9)	1 (0.3)
	高度	1 (0.3)	0
麦粒腫		11 (2.9)	4 (1.1)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	8 (2.1)	3 (0.8)
	中等度	3 (0.8)	1 (0.3)
	高度	0	0
子宮内膜炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腟感染		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
外陰部腟炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
デング熱		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
真菌性耳感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
真菌感染		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
真菌性食道炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
真菌性爪囲炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
皮膚真菌感染		5 (1.3)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	3 (0.8)	3 (0.8)
	高度	0	0
真菌性性器感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪真菌症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔真菌感染		5 (1.3)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	3 (0.8)	1 (0.3)
	高度	0	0
真菌性口腔咽頭炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
真菌性中耳炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
外陰腟真菌感染		3 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
ヘリコバクター感染		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
陰部ヘルペス		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ヘルペス性皮膚炎		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ヘルペス眼感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
単純ヘルペス		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ヘルペスウイルス感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
帯状疱疹		4 (1.1)	5 (1.4)
	軽度	2 (0.5)	3 (0.8)
	中等度	2 (0.5)	2 (0.5)
	高度	0	0
口腔ヘルペス		12 (3.2)	9 (2.4)
	軽度	7 (1.9)	9 (2.4)
	中等度	5 (1.3)	0
	高度	0	0
咬傷感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
限局性感染		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	1 (0.3)	0
気道感染		0	3 (0.8)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
創傷感染		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
インフルエンザ		4 (1.1)	11 (3.0)
	軽度	1 (0.3)	5 (1.4)
	中等度	3 (0.8)	6 (1.6)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
異型肺炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
気管支炎		7 (1.9)	9 (2.4)
	軽度	2 (0.5)	7 (1.9)
	中等度	5 (1.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
下気道感染		0	3 (0.8)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
肺炎		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	1 (0.3)
伝染性軟属腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
軟部組織感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
ライノウイルス感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ロタウイルス感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
サルモネラ症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
尿路性敗血症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
膿疱性ざ瘡		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
感染性湿疹		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
毛包炎		12 (3.2)	4 (1.1)
	軽度	10 (2.7)	3 (0.8)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
膿痂疹		9 (2.4)	1 (0.3)
	軽度	6 (1.6)	0
	中等度	3 (0.8)	1 (0.3)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
感染性皮膚嚢腫		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪囲炎		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
膿皮症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
膿疱性皮疹		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
皮膚感染		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ブドウ球菌性眼感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
せつ		3 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ブドウ球菌皮膚感染		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
丹毒		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
レンサ球菌性咽頭炎		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
体部白癬		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚糸状菌症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪の皮膚糸状菌症		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
股部白癬		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
白癬感染		0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
手白癬		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
足部白癬		11 (2.9)	5 (1.4)
	軽度	9 (2.4)	4 (1.1)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
癜風		4 (1.1)	2 (0.5)
	軽度	4 (1.1)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
潜伏結核		5 (1.3)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	3 (0.8)
	中等度	3 (0.8)	1 (0.3)
	高度	0	0
喉頭炎		2 (0.5)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	0	3 (0.8)
	高度	0	0
鼻咽頭炎		88 (23.6)	102 (27.6)
	軽度	64 (17.2)	68 (18.4)
	中等度	24 (6.4)	34 (9.2)
	高度	0	0
咽頭膿瘍		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
咽頭炎		18 (4.8)	10 (2.7)
	軽度	7 (1.9)	7 (1.9)
	中等度	11 (2.9)	3 (0.8)
	高度	0	0
鼻炎		10 (2.7)	8 (2.2)
	軽度	9 (2.4)	8 (2.2)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
副鼻腔炎		10 (2.7)	6 (1.6)
	軽度	6 (1.6)	3 (0.8)
	中等度	4 (1.1)	3 (0.8)
	高度	0	0
扁桃炎		4 (1.1)	10 (2.7)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	3 (0.8)	8 (2.2)
	高度	1 (0.3)	0
気管炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
上気道感染		42 (11.3)	36 (9.7)
	軽度	30 (8.0)	23 (6.2)
	中等度	11 (2.9)	13 (3.5)
	高度	1 (0.3)	0
膀胱炎		0	5 (1.4)
	軽度	0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	4 (1.1)
	高度	0	0
泌尿生殖器感染		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
腎盂腎炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
急性腎盂腎炎		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
尿路感染		25 (6.7)	22 (5.9)
	軽度	17 (4.6)	10 (2.7)
	中等度	8 (2.1)	12 (3.2)
	高度	0	0
ウイルス性眼感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性胃炎		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性胃腸炎		4 (1.1)	3 (0.8)
	軽度	1 (0.3)	3 (0.8)
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
ウイルス性消化管感染		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性気道感染		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス感染		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
ウイルス性咽頭炎		0	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
ウイルス性上気道感染		9 (2.4)	9 (2.4)
	軽度	8 (2.1)	6 (1.6)
	中等度	1 (0.3)	3 (0.8)
	高度	0	0
傷害、中毒および処置合併症		41 (11.0)	36 (9.7)
	軽度	18 (4.8)	23 (6.2)
	中等度	20 (5.4)	13 (3.5)
	高度	3 (0.8)	0
関節損傷		5 (1.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	4 (1.1)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
半月板損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
眼挫傷		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
眼内異物		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
関節脱臼		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
処置による嘔吐		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
足骨折		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
橈骨骨折		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
手首関節骨折		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
上顆炎		3 (0.8)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
靭帯損傷		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
靭帯断裂		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
靭帯捻挫		2 (0.5)	5 (1.4)
	軽度	1 (0.3)	5 (1.4)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
肉離れ		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腱損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
処置による頭痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
事故		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
節足動物咬傷		3 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
骨挫傷		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
転倒		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
人による咬傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
外傷後疼痛		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
交通事故		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	2 (0.5)	0
軟部組織損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
外傷性血腫		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
有毒性刺傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
創傷		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
処置合併症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
処置による疼痛		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
サンバーン		1 (0.3)	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
背部損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
顔面損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭部損傷		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
四肢損傷		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
歯牙破折		0	3 (0.8)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
挫傷		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
擦過傷		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
裂傷		5 (1.3)	3 (0.8)
	軽度	2 (0.5)	3 (0.8)
	中等度	3 (0.8)	0
	高度	0	0
皮膚擦過傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮下血腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
頚椎骨折		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
胸椎骨折		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
第 2 度熱傷		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
熱傷		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373 n (%)	セクキヌマブ群 N=370 n (%)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
肋骨骨折		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
臨床検査		52 (13.9)	42 (11.4)
	軽度	32 (8.6)	25 (6.8)
	中等度	17 (4.6)	16 (4.3)
	高度	3 (0.8)	1 (0.3)
細菌検査		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
レンサ球菌検査陽性		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中ブドウ糖増加		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中コレステロール増加		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
心電図 QT 延長		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
脂質増加		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (0.3)	3 (0.8)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	3 (0.8)
	高度	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2 (0.5)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	3 (0.8)
	高度	1 (0.3)	0
血中ビリルビン増加		3 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	3 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		6 (1.6)	1 (0.3)
	軽度	4 (1.1)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	1 (0.3)	0
肝酵素上昇		7 (1.9)	5 (1.4)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	4 (1.1)	3 (0.8)
	高度	1 (0.3)	0
肝機能検査値上昇		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373 n (%)	セクキヌマブ群 N=370 n (%)
	高度	0	0
トランスアミナーゼ上昇		2 (0.5)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	0	3 (0.8)
	高度	0	0
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中カリウム増加		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
結核菌検査偽陽性		3 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	3 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
リンパ節触知		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
体重減少		4 (1.1)	1 (0.3)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
体重増加		4 (1.1)	3 (0.8)
	軽度	4 (1.1)	3 (0.8)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血小板数減少		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
C-反応性蛋白異常		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
C-反応性蛋白増加		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
精神医学的評価異常		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
血中クレアチニン増加		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
血中トリグリセリド減少		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
血中トリグリセリド増加		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
尿中結晶陽性		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿検査異常		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿 pH 上昇		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血圧上昇		8 (2.1)	3 (0.8)
	軽度	8 (2.1)	3 (0.8)
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ球数減少		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
リンパ球数増加		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
単球数増加		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
好中球数減少		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
好中球数増加		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
白血球数減少		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
代謝および栄養障害		23 (6.2)	27 (7.3)
	軽度	12 (3.2)	10 (2.7)
	中等度	11 (2.9)	17 (4.6)
	高度	0	0
食欲減退		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
低カルシウム血症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
糖尿病		1 (0.3)	2 (0.5)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
コントロール不良の糖尿病		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
2 型糖尿病		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
痛風		2 (0.5)	3 (0.8)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
高コレステロール血症		2 (0.5)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
高トリグリセリド血症		5 (1.3)	6 (1.6)
	軽度	3 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	2 (0.5)	3 (0.8)
	高度	0	0
ビタミン D 欠乏		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
異常体重減少		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
肥満		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
耐糖能障害		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
高脂血症		4 (1.1)	5 (1.4)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	4 (1.1)
	高度	0	0
高インスリン症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
低血糖		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
高マグネシウム血症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
高カリウム血症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
脱水		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
葉酸欠乏		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
ビタミン B 群欠乏		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋骨格系および結合組織障害		51 (13.7)	47 (12.7)
	軽度	27 (7.2)	25 (6.8)
	中等度	24 (6.4)	22 (5.9)
	高度	0	0
関節炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
反応性関節炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
関節障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
外骨腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
顎骨の外骨腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
顎痛		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
脊椎痛		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
滑液包炎		4 (1.1)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
痛風性関節炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
足変形		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
椎間板突出		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
関節不安定		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
肩回旋筋腱板症候群		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
関節痛		16 (4.3)	11 (3.0)
	軽度	11 (2.9)	8 (2.2)
	中等度	5 (1.3)	3 (0.8)
	高度	0	0
関節硬直		0	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
関節腫脹		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
骨粗鬆症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
筋肉痛		2 (0.5)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	3 (0.8)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
筋痙縮		4 (1.1)	2 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
筋緊張		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
筋力低下		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
指炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
足底筋膜炎		0	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
背部痛		12 (3.2)	15 (4.1)
	軽度	8 (2.1)	9 (2.4)
	中等度	4 (1.1)	6 (1.6)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
側腹部痛		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
筋骨格不快感		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
筋骨格痛		1 (0.3)	5 (1.4)
	軽度	0	4 (1.1)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
頚部痛		0	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
四肢痛		4 (1.1)	5 (1.4)
	軽度	2 (0.5)	5 (1.4)
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
筋骨格硬直		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
変形性関節症		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
変形性脊椎症		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
乾癬性関節症		4 (1.1)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	2 (0.5)	1 (0.3)
	高度	0	0
脊柱管狭窄症		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
滑膜炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腱炎		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	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）		13 (3.5)	9 (2.4)
	軽度	9 (2.4)	7 (1.9)
	中等度	3 (0.8)	2 (0.5)
	高度	1 (0.3)	0
大腸の良性新生物		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
扁平上皮癌		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
表皮内悪性黒色腫		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
アクロコルドン		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肛門性器疣贅		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
線維性組織球腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
メラノサイト性母斑		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
脂漏性角化症		1 (0.3)	4 (1.1)
	軽度	0	3 (0.8)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
皮膚乳頭腫		4 (1.1)	0
	軽度	4 (1.1)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
基底細胞癌		3 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
甲状腺の良性新生物		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
神経系障害		39 (10.5)	34 (9.2)
	軽度	24 (6.4)	23 (6.2)
	中等度	14 (3.8)	10 (2.7)
	高度	1 (0.3)	1 (0.3)
頚髄神経根障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
頚腕症候群		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
嗜眠		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
意識消失		1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
傾眠		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
失神		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	1 (0.3)	0
精神運動亢進		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
第 3 脳神経麻痺		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
頭痛		15 (4.0)	16 (4.3)
	軽度	11 (2.9)	13 (3.5)
	中等度	4 (1.1)	3 (0.8)
	高度	0	0
副鼻腔炎に伴う頭痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
緊張性頭痛		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
腰髄神経根障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
坐骨神経痛		1 (0.3)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
記憶障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
片頭痛		1 (0.3)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
神経圧迫		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
浮動性めまい		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
体位性めまい		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
ミオクローヌス		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
失神寸前の状態		0	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
不随意性筋収縮		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
蟻走感		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
知覚過敏		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
感覚鈍麻		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
錯感覚		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
痙攣発作		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
味覚消失		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
味覚異常		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
神経痛		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
一過性脳虚血発作		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
妊娠、産褥および周産期の状態		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
経口避妊薬服用中の妊娠		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	1 (0.3)
製品の問題		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
医療機器損傷		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
精神障害		16 (4.3)	12 (3.2)
	軽度	7 (1.9)	6 (1.6)
	中等度	8 (2.1)	6 (1.6)
	高度	1 (0.3)	0
不安を伴う適応障害		0	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
抑うつ気分を伴う適応障害		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
不安障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
不安		3 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	3 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
うつ病		4 (1.1)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	3 (0.8)	1 (0.3)
	高度	0	0
不眠症		2 (0.5)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
感情的苦悩		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
抑うつ気分		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
パニック発作		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
リビドー減退		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
アルコール乱用		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
アルコール症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
自殺企図		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
腎および尿路障害		16 (4.3)	11 (3.0)
	軽度	10 (2.7)	10 (2.7)
	中等度	5 (1.3)	0
	高度	1 (0.3)	1 (0.3)
排尿困難		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
排尿異常		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
尿失禁		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
尿路の炎症		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
急性腎障害		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
慢性腎臓病		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腎不全		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腎結石症		5 (1.3)	3 (0.8)
	軽度	4 (1.1)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	1 (0.3)
水腎症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
尿管瘤		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
結晶尿		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血尿		1 (0.3)	2 (0.5)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
蛋白尿		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
尿管結石症		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	1 (0.3)	0
生殖系および乳房障害		7 (1.9)	11 (3.0)
	軽度	6 (1.6)	6 (1.6)
	中等度	1 (0.3)	5 (1.4)
	高度	0	0
乳房障害		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
乳房痛		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
勃起不全		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
不規則月経		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
不正子宮出血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
月経過多		0	2 (0.5)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
卵巣嚢胞		0	2 (0.5)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
腟脱		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
亀頭包皮炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
良性前立腺肥大症		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
前立腺腫大		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
子宮の炎症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
子宮ポリープ		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
腟出血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
外陰腟そう痒症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		44 (11.8)	38 (10.3)
	軽度	35 (9.4)	23 (6.2)
	中等度	8 (2.1)	13 (3.5)
	高度	1 (0.3)	2 (0.5)
呼吸困難		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
労作性呼吸困難		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
睡眠時無呼吸症候群		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
気管支拡張症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
喘息		1 (0.3)	3 (0.8)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
慢性気管支炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
慢性閉塞性肺疾患		1 (0.3)	3 (0.8)
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	3 (0.8)
	高度	0	0
窒息		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
咳嗽		7 (1.9)	9 (2.4)
	軽度	7 (1.9)	7 (1.9)
	中等度	0	2 (0.5)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
逆流性喉頭炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
喉頭浮腫		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
鼻閉		4 (1.1)	3 (0.8)
	軽度	4 (1.1)	3 (0.8)
	中等度	0	0
	高度	0	0
アレルギー性鼻炎		3 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻乾燥		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻甲介肥大		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
副鼻腔うっ血		2 (0.5)	0
	軽度	2 (0.5)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
肺気腫		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
特発性肺線維症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
咽頭紅斑		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
胸膜炎		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	1 (0.3)	0
誤嚥		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	0	1 (0.3)
気道うっ血		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
鼻閉塞		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
口腔咽頭不快感		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
口腔咽頭痛		17 (4.6)	10 (2.7)
	軽度	16 (4.3)	9 (2.4)
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
鼻漏		2 (0.5)	3 (0.8)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	2 (0.5)
	高度	0	0
咽喉刺激感		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
上気道咳症候群		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚および皮下組織障害		77 (20.6)	81 (21.9)
	軽度	55 (14.7)	53 (14.3)
	中等度	21 (5.6)	26 (7.0)
	高度	1 (0.3)	2 (0.5)
ざ瘡		5 (1.3)	2 (0.5)
	軽度	5 (1.3)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
ざ瘡様皮膚炎		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
脱毛症		1 (0.3)	4 (1.1)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
アンドロゲン性脱毛症		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
多汗症		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
汗疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
寝汗		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	0	0
	高度	1 (0.3)	0
皮膚乾燥		0	3 (0.8)
	軽度	0	3 (0.8)
	中等度	0	0
	高度	0	0
丘疹		0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚局面		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚炎		3 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	4 (1.1)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アレルギー性皮膚炎		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
アトピー性皮膚炎		2 (0.5)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	1 (0.3)
	高度	0	0
接触性皮膚炎		8 (2.1)	10 (2.7)
	軽度	6 (1.6)	7 (1.9)
	中等度	2 (0.5)	2 (0.5)
	高度	0	1 (0.3)
異汗性湿疹		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
湿疹		7 (1.9)	2 (0.5)
	軽度	6 (1.6)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
皮脂欠乏性湿疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
貨幣状湿疹		1 (0.3)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
手皮膚炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
間擦疹		3 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	3 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0
神経皮膚炎		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
脂漏性皮膚炎		10 (2.7)	8 (2.2)
	軽度	9 (2.4)	7 (1.9)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	1 (0.3)
皮膚刺激		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	中等度	0	0
	高度	0	0
うっ滞性皮膚炎		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
薬疹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
紅斑		1 (0.3)	3 (0.8)
	軽度	1 (0.3)	2 (0.5)
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
剥脱性皮膚炎		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚剥脱		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
環状肉芽腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
過角化		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
黒子		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
日光黒子		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
皮膚色素脱失		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
嵌入爪		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
爪変色		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
苔癬化		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
ばら色粃糠疹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	高度	0	0
光線過敏性反応		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
炎症後色素沈着変化		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
そう痒症		8 (2.1)	13 (3.5)
	軽度	4 (1.1)	10 (2.7)
	中等度	3 (0.8)	3 (0.8)
	高度	1 (0.3)	0
全身性そう痒症		8 (2.1)	5 (1.4)
	軽度	7 (1.9)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	3 (0.8)
	高度	0	0
そう痒性皮疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
乾癬		7 (1.9)	16 (4.3)
	軽度	4 (1.1)	8 (2.2)
	中等度	3 (0.8)	8 (2.2)
	高度	0	0
斑状出血		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
点状出血		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
発疹		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
斑状丘疹状皮疹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
酒さ		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
頭部粃糠疹		1 (0.3)	0
	軽度	0	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
皮膚潰瘍		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
皮膚嚢腫		0	4 (1.1)
	軽度	0	2 (0.5)
	中等度	0	2 (0.5)
	高度	0	0

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
光線角化症		4 (1.1)	2 (0.5)
	軽度	4 (1.1)	2 (0.5)
	中等度	0	0
	高度	0	0
機械性蕁麻疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
日光蕁麻疹		0	1 (0.3)
	軽度	0	0
	中等度	0	1 (0.3)
	高度	0	0
蕁麻疹		3 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.5)
	中等度	1 (0.3)	2 (0.5)
	高度	0	0
コリン性蕁麻疹		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
社会環境		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
家庭内ストレス		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
外科および内科処置		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
副鼻腔手術		0	1 (0.3)
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
血管障害		21 (5.6)	10 (2.7)
	軽度	10 (2.7)	8 (2.2)
	中等度	10 (2.7)	2 (0.5)
	高度	1 (0.3)	0
血腫		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0
末梢静脈疾患		2 (0.5)	0
	軽度	0	0
	中等度	2 (0.5)	0
	高度	0	0
ほてり		1 (0.3)	1 (0.3)
	軽度	1 (0.3)	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
静脈炎		2 (0.5)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	1 (0.3)	0
	高度	0	0
静脈瘤		0	1 (0.3)

SOC PT	重症度	全 BKZ 群 N=373	セクキヌマブ群 N=370
		n (%)	
	軽度	0	1 (0.3)
	中等度	0	0
	高度	0	0
高血圧		14 (3.8)	8 (2.2)
	軽度	6 (1.6)	6 (1.6)
	中等度	7 (1.9)	2 (0.5)
	高度	1 (0.3)	0
起立性低血圧		1 (0.3)	0
	軽度	1 (0.3)	0
	中等度	0	0
	高度	0	0

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum severity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: All BKZ subjects received BKZ 320mg Q4W during the Initial Period. For subjects that switched from BKZ 320mg Q4W to Q8W, events prior to the switch are counted in the Q4W group and events after the switch are counted in the Q8W group.
Data source: PS0015 Interim CSR Table 8.1.9.2

表 7.3-44　重症度別の有害事象［PS0018 試験（SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
すべての有害事象		35 (81.4)	4 (80.0)	38 (88.4)
	軽度	11 (25.6)	3 (60.0)	13 (30.2)
	中等度	21 (48.8)	1 (20.0)	22 (51.2)
	高度	3 (7.0)	0	3 (7.0)
血液およびリンパ系障害		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
鉄欠乏性貧血		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
貧血		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
心臓障害		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
急性心筋梗塞		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
頻脈		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
大動脈二尖弁		1 (2.3)	0	1 (2.3)

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳および迷路障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
中耳滲出液		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
眼障害		1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	高度	0	0	0
眼瞼炎		1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	高度	0	0	0
胃腸障害		6 (14.0)	0	6 (14.0)
	軽度	5 (11.6)	0	5 (11.6)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
齲歯		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
埋伏歯		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上腹部痛		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃食道逆流性疾患		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嚥下障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
セリアック病		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		3 (7.0)	0	3 (7.0)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
疲労		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢腫脹		1 (2.3)	0	1 (2.3)

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
注射部位内出血		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
非アルコール性脂肪肝		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		30 (69.8)	1 (20.0)	31 (72.1)
	軽度	9 (20.9)	1 (20.0)	10 (23.3)
	中等度	21 (48.8)	0	21 (48.8)
	高度	0	0	0
胃腸炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
エロモナス性胃腸炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
細菌性中耳炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
細菌性咽頭炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
細菌性上気道感染		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌性尿路感染		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		4 (9.3)	0	4 (9.3)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	高度	0	0	0
中咽頭カンジダ症		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
紅色陰癬		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
外耳炎		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
迷路炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
中耳炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結膜炎		1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
	軽度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
口腔ヘルペス		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
インフルエンザ		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
気管支炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
膿痂疹		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
ブドウ球菌性咽頭炎		3 (7.0)	0	3 (7.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	3 (7.0)	0	3 (7.0)
	高度	0	0	0
癪風		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上気道感染		8 (18.6)	0	8 (18.6)
	軽度	3 (7.0)	0	3 (7.0)
	中等度	5 (11.6)	0	5 (11.6)
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		7 (16.3)	0	7 (16.3)
	軽度	3 (7.0)	0	3 (7.0)
	中等度	4 (9.3)	0	4 (9.3)
	高度	0	0	0
咽頭炎		3 (7.0)	0	3 (7.0)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	高度	0	0	0
扁桃炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
	高度	0	0	0
気管気管支炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
尿路感染		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	0	0	0
	中等度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	高度	0	0	0
ウイルス性上気道感染		5 (11.6)	0	5 (11.6)
	軽度	3 (7.0)	0	3 (7.0)
	中等度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	高度	0	0	0
ウイルス性気管支炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		4 (9.3)	1 (20.0)	5 (11.6)
	軽度	1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
	中等度	3 (7.0)	0	3 (7.0)
	高度	0	0	0
靭帯捻挫		1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
	軽度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
術後貧血		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
舌損傷		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯牙破折		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
臨床検査		9 (20.9)	0	9 (20.9)
	軽度	8 (18.6)	0	8 (18.6)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		5 (11.6)	0	5 (11.6)
	軽度	4 (9.3)	0	4 (9.3)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		4 (9.3)	0	4 (9.3)
	軽度	4 (9.3)	0	4 (9.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2 (4.7)	0	2 (4.7)

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝酵素上昇		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝機能検査異常		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血小板数減少		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球数減少		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		4 (9.3)	0	4 (9.3)
	軽度	3 (7.0)	0	3 (7.0)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
2 型糖尿病		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高コレステロール血症		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高カリウム血症		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
関節痛		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
背部痛		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	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）		3 (7.0)	1 (20.0)	4 (9.3)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	1 (2.3)	1 (20.0)	2 (4.7)
	高度	0	0	0
脂漏性角化症		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乳頭腫		1 (2.3)	0	1 (2.3)

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ケラトアカントーマ		0	1 (20.0)	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	高度	0	0	0
子宮平滑筋腫		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
神経系障害		3 (7.0)	0	3 (7.0)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.7)
	中等度	0	0	0
	高度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
失神		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
坐骨神経痛		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咬舌		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
精神障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
不眠症		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		0	1 (20.0)	1 (2.3)
	軽度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
多嚢胞性卵巣		0	1 (20.0)	1 (2.3)
	軽度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 (4.7)	0	2 (4.7)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
アレルギー性鼻炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		3 (7.0)	1 (20.0)	4 (9.3)
	軽度	3 (7.0)	1 (20.0)	4 (9.3)

SOC PT	重症度	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ざ瘡		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
疱疹状皮膚炎		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
間擦疹		0	1 (20.0)	1 (2.3)
	軽度	0	1 (20.0)	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
そう痒症		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
光線角化症		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高血圧		1 (2.3)	0	1 (2.3)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE during Treatment Period within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events with missing relationship are considered as 'Severe'.
Data source: PS0018 CSR Table 6.8

表 7.3-45　全体集団の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
すべての有害事象		304 (59.1)	641 (71.0)	906 (70.5)
	軽度	155 (30.2)	291 (32.2)	423 (32.9)
	中等度	135 (26.3)	313 (34.7)	432 (33.6)
	高度	14 (2.7)	37 (4.1)	51 (4.0)
血液およびリンパ系障害		6 (1.2)	14 (1.6)	20 (1.6)
	軽度	3 (0.6)	8 (0.9)	11 (0.9)
	中等度	3 (0.6)	4 (0.4)	7 (0.5)
	高度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
鉄欠乏性貧血		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
ビタミン B12 欠乏性貧血		1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
貧血		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
高色素性貧血		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
小球性貧血		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
溶血性貧血		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球増加症		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
単球増加症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リンパ球減少症		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球減少症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リンパ節症		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リンパ節炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
汎血球減少症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
好中球減少症		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
赤血球大小不同症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
心臓障害		6 (1.2)	9 (1.0)	15 (1.2)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	3 (0.6)	3 (0.3)	6 (0.5)
	高度	3 (0.6)	3 (0.3)	6 (0.5)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
動悸		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
心筋症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
冠動脈狭窄		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性心不全		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
心肺不全		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
狭心症		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
心筋梗塞		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
心筋虚血		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
左室機能不全		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
不整脈		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
頻脈		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
心房細動		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
上室性不整脈		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
洞性頻脈		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳および迷路障害		6 (1.2)	14 (1.6)	20 (1.6)
	軽度	5 (1.0)	7 (0.8)	12 (0.9)
	中等度	1 (0.2)	7 (0.8)	8 (0.6)
	高度	0	0	0
耳痛		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
耳不快感		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳そう痒症		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳漏		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外耳の炎症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
両耳難聴		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
聴力低下		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
回転性めまい		1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
耳鳴		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
頭位性回転性めまい		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
鼓膜穿孔		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
内分泌障害		3 (0.6)	4 (0.4)	7 (0.5)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
自己免疫性甲状腺炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
原発性副甲状腺機能亢進症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
甲状腺腫		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
甲状腺機能亢進症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
甲状腺機能低下症		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	高度	0	0	0
眼障害		9 (1.8)	31 (3.4)	40 (3.1)
	軽度	7 (1.4)	21 (2.3)	28 (2.2)
	中等度	2 (0.4)	10 (1.1)	12 (0.9)
	高度	0	0	0
白内障		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
電気性結膜炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼下垂		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼乾燥		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
眼瞼炎		4 (0.8)	12 (1.3)	16 (1.2)
	軽度	3 (0.6)	8 (0.9)	11 (0.9)
	中等度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
霰粒腫		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
眼瞼湿疹		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
アレルギー性眼瞼炎		2 (0.4)	0	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
眼瞼嚢胞		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼そう痒症		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼の炎症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
老視		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
黄斑変性		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
上強膜炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
強膜炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		40 (7.8)	105 (11.6)	144 (11.2)
	軽度	26 (5.1)	66 (7.3)	91 (7.1)
	中等度	12 (2.3)	37 (4.1)	49 (3.8)
	高度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
肛門脱		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
大腸ポリープ		1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
クローン病		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
齲歯		2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	2 (0.2)	2 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
歯嚢胞		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯周病		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
歯の障害		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯痛		4 (0.8)	8 (0.9)	12 (0.9)
	軽度	0	5 (0.6)	5 (0.4)
	中等度	4 (0.8)	3 (0.3)	7 (0.5)
	高度	0	0	0
裂孔ヘルニア		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
下痢		8 (1.6)	19 (2.1)	27 (2.1)
	軽度	7 (1.4)	14 (1.6)	21 (1.6)
	中等度	1 (0.2)	5 (0.6)	6 (0.5)
	高度	0	0	0
憩室		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
出血性腸憩室		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
十二指腸潰瘍		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
消化不良		3 (0.6)	4 (0.6)	7 (0.5)
	軽度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
腹部膨満		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃炎		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
慢性胃炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
腹痛		3 (0.6)	6 (0.7)	9 (0.7)
	軽度	2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
上腹部痛		1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	0	2 (0.2)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
下腹部痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃食道逆流性疾患		3 (0.6)	9 (1.0)	12 (0.9)
	軽度	2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
	中等度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
便秘		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
食中毒		1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
胃腸障害		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃粘膜紅斑		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
小腸炎		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
腸炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
胃腸の炎症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹部不快感		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
嚥下障害		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
過敏性腸症候群		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ストレス潰瘍		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
非感染性歯肉炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯肉痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
痔核		1 (0.2)	5 (0.6)	6 (0.5)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
悪心		4 (0.8)	2 (0.2)	6 (0.5)
	軽度	4 (0.8)	1 (0.1)	5 (0.4)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
嘔吐		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
メレナ		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
食道閉塞症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
食道潰瘍		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
口内乾燥		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
口唇炎		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
口唇症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔内白斑症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔内痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔内被膜		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯肉腫脹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
唾液腺粘液嚢胞		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アフタ性潰瘍		2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
	軽度	2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
口腔内潰瘍形成		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
口内炎		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
舌炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
地図状舌		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
舌潰瘍		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臍ヘルニア		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		23 (4.5)	42 (4.7)	65 (5.1)
	軽度	20 (3.9)	30 (3.3)	50 (3.9)
	中等度	3 (0.6)	11 (1.2)	14 (1.1)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
疲労		4 (0.8)	4 (0.4)	8 (0.6)
	軽度	4 (0.8)	2 (0.2)	6 (0.5)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
倦怠感		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
無力症		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
発熱		3 (0.6)	6 (0.7)	9 (0.7)
	軽度	2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
インフルエンザ様疾患		1 (0.2)	8 (0.9)	9 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	5 (0.6)	5 (0.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
末梢腫脹		4 (0.8)	1 (0.1)	5 (0.4)
	軽度	4 (0.8)	1 (0.1)	5 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾燥症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
肉芽腫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位疼痛		4 (0.8)	2 (0.2)	6 (0.5)
	軽度	3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
注射部位内出血		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位出血		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位反応		2 (0.4)	0	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
注射部位湿疹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位硬結		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位炎症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
浮腫		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢性浮腫		2 (0.4)	0	2 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
顔面浮腫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
疼痛		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
非心臓性胸痛		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		5 (1.0)	5 (0.6)	10 (0.8)
	軽度	2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	中等度	3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
胆石症		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	高度	0	0	0
高ビリルビン血症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
肝線維症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂肪肝		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アルコール性脂肪肝		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
非アルコール性脂肪性肝炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
免疫系障害		4 (0.8)	11 (1.2)	15 (1.2)
	軽度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	中等度	4 (0.8)	6 (0.7)	10 (0.8)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
節足動物咬傷アレルギー		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
過敏症		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
節足動物刺傷アレルギー		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
薬物過敏症		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
アナフィラキシーショック		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
季節性アレルギー		0	5 (0.6)	5 (0.4)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		210 (40.9)	480 (53.2)	670 (52.1)
	軽度	129 (25.1)	236 (26.1)	353 (27.4)
	中等度	81 (15.8)	234 (25.9)	307 (23.9)
	高度	0	10 (1.1)	10 (0.8)
胃腸炎		9 (1.8)	15 (1.7)	24 (1.9)
	軽度	7 (1.4)	7 (0.8)	14 (1.1)
	中等度	2 (0.4)	8 (0.9)	10 (0.8)
	高度	0	0	0
憩室炎		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
虫垂炎		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
消化管感染		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
感染性下痢		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染性腸炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌性結膜炎		0	8 (0.9)	8 (0.6)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	5 (0.6)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
蜂巣炎		2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
細菌尿		2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
皮膚細菌感染		0	4 (0.4)	4 (0.3)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
無症候性細菌尿		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌性鼻炎		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
細菌性肺炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
細菌性尿路感染		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
細菌性膣症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
細菌性膀胱炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
細菌性耳感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌性眼感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔細菌感染		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼窩周囲蜂巣炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
須毛瘡		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌性扁桃炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
顎膿瘍		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
感染性滑液包炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ライム病		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
ノロウイルス性胃腸炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		37 (7.2)	126 (14.0)	157 (12.2)
	軽度	19 (3.7)	55 (6.1)	72 (5.6)
	中等度	18 (3.5)	70 (7.8)	84 (6.5)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚カンジダ		3 (0.6)	6 (0.7)	9 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	中等度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
中咽頭カンジダ症		2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
外陰部腟カンジダ症		0	7 (0.8)	7 (0.5)
	軽度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	中等度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
肛門カンジダ症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
カンジダ性亀頭炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
消化器カンジダ症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
性器カンジダ症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
爪カンジダ症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
呼吸器モニリア症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
口角口唇炎		4 (0.8)	11 (1.2)	15 (1.2)
	軽度	4 (0.8)	10 (1.1)	14 (1.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
歯肉炎		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯周炎		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
歯髄炎		0	4 (0.4)	4 (0.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
歯感染		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
耳下腺炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
歯膿瘍		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
口腔感染		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
口腔膿疱		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外耳炎		3 (0.6)	12 (1.3)	15 (1.2)
	軽度	2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
	中等度	1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	高度	0	0	0
耳感染		0	11 (1.2)	11 (0.9)
	軽度	0	5 (0.6)	5 (0.4)
	中等度	0	6 (0.7)	6 (0.5)
	高度	0	0	0
中耳炎		0	10 (1.1)	10 (0.8)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	7 (0.8)	7 (0.5)
	高度	0	0	0
急性中耳炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
大腸菌性尿路感染		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
結膜炎		5 (1.0)	19 (2.1)	24 (1.9)
	軽度	1 (0.2)	11 (1.2)	12 (0.9)
	中等度	4 (0.8)	8 (0.9)	12 (0.9)
	高度	0	0	0
麦粒腫		3 (0.6)	4 (0.4)	7 (0.5)
	軽度	3 (0.6)	3 (0.3)	6 (0.5)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
眼窩周囲感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
バルトリン腺膿瘍		0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腟感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔真菌感染		5 (1.0)	18 (2.0)	23 (1.8)
	軽度	3 (0.6)	12 (1.3)	15 (1.2)
	中等度	2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
	高度	0	0	0
皮膚真菌感染		3 (0.6)	6 (0.7)	9 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	中等度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
爪真菌症		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
外陰腟真菌感染		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
真菌性耳感染		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
真菌性食道炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
真菌性性器感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
真菌性舌感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
ヘリコバクター感染		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
口腔ヘルペス		5 (1.0)	14 (1.6)	19 (1.5)
	軽度	3 (0.6)	12 (1.3)	15 (1.2)
	中等度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
帯状疱疹		3 (0.6)	1 (0.1)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
単純ヘルペス		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
陰部ヘルペス		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耳帯状疱疹		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
鼻ヘルペス		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
眼帯状疱疹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
四肢膿瘍		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
性器感染		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
限局性感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
気道感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
インフルエンザ		5 (1.0)	6 (0.7)	11 (0.9)
	軽度	3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	中等度	2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
気管支炎		6 (1.2)	18 (2.0)	24 (1.9)
	軽度	3 (0.6)	7 (0.8)	10 (0.8)
	中等度	3 (0.6)	11 (1.2)	14 (1.1)
	高度	0	0	0
肺炎		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
下気道感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
精巣上体炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
精巣炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
伝染性軟属腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
蟯虫症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ロタウイルス胃腸炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
毛包炎		8 (1.6)	25 (2.8)	32 (2.5)
	軽度	6 (1.2)	17 (1.9)	22 (1.7)
	中等度	2 (0.4)	8 (0.9)	10 (0.8)
	高度	0	0	0
膿痂疹		1 (0.2)	7 (0.8)	8 (0.6)
	軽度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
感染性湿疹		1 (0.2)	5 (0.6)	6 (0.5)
	軽度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
皮下組織膿瘍		2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
爪囲炎		3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
眼瞼毛包炎		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
毛巣嚢胞		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
皮膚感染		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
ブドウ球菌皮膚感染		2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
せつ		2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	高度	0	0	0
ブドウ球菌感染		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
レンサ球菌性咽頭炎		5 (1.0)	3 (0.3)	8 (0.6)
	軽度	3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	中等度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
丹毒		1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
レンサ球菌感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
足部白癬		1 (0.2)	8 (0.9)	9 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
体部白癬		3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	軽度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
手白癬		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
癜風		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頭部白癬		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
股部白癬		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
潜伏結核		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		66 (12.8)	161 (17.8)	226 (17.6)
	軽度	52 (10.1)	112 (12.4)	163 (12.7)
	中等度	14 (2.7)	48 (5.3)	62 (4.8)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
上気道感染		42 (8.2)	67 (7.4)	109 (8.5)
	軽度	34 (6.6)	46 (5.1)	80 (6.2)
	中等度	8 (1.6)	21 (2.3)	29 (2.3)
	高度	0	0	0
副鼻腔炎		10 (1.9)	19 (2.1)	29 (2.3)
	軽度	5 (1.0)	9 (1.0)	14 (1.1)
	中等度	5 (1.0)	10 (1.1)	15 (1.2)
	高度	0	0	0
咽頭炎		8 (1.6)	19 (2.1)	27 (2.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	4 (0.8)	9 (1.0)	13 (1.0)
	中等度	4 (0.8)	10 (1.1)	14 (1.1)
	高度	0	0	0
扁桃炎		3 (0.6)	12 (1.3)	14 (1.1)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	3 (0.6)	9 (1.0)	11 (0.9)
	高度	0	0	0
鼻炎		1 (0.2)	7 (0.8)	8 (0.6)
	軽度	1 (0.2)	7 (0.8)	8 (0.6)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
急性副鼻腔炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性副鼻腔炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
慢性扁桃炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
喉頭炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咽頭扁桃炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
気管炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
尿路感染		14 (2.7)	39 (4.3)	53 (4.1)
	軽度	10 (1.9)	25 (2.8)	35 (2.7)
	中等度	4 (0.8)	14 (1.6)	18 (1.4)
	高度	0	0	0
膀胱炎		2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
泌尿生殖器感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性上気道感染		5 (1.0)	9 (1.0)	14 (1.1)
	軽度	4 (0.8)	7 (0.8)	11 (0.9)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
ウイルス性胃炎		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性消化管感染		3 (0.6)	0	3 (0.2)
	軽度	3 (0.6)	0	3 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性結膜炎		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
コロナウイルス感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
ウイルス性腸炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
カポジ水痘様発疹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
ウイルス性肺炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス感染		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性咽頭炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		31 (6.0)	61 (6.8)	92 (7.2)
	軽度	14 (2.7)	30 (3.3)	44 (3.4)
	中等度	13 (2.5)	28 (3.1)	41 (3.2)
	高度	4 (0.8)	3 (0.3)	7 (0.5)
関節損傷		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
半月板損傷		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
心臓損傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
外傷性気胸		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
角膜擦過傷		2 (0.4)	0	2 (0.2)
	軽度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	高度	0	0	0
手骨折		2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
橈骨骨折		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
腓骨骨折		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
足骨折		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上腕骨骨折		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
下肢骨折		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
脛骨骨折		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
手首関節骨折		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
靭帯捻挫		1 (0.2)	7 (0.8)	8 (0.6)
	軽度	1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
肉離れ		3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
上顆炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
外傷後頚部症候群		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腱損傷		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腱断裂		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腰椎穿刺後症候群		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
節足動物咬傷		4 (0.8)	4 (0.4)	8 (0.6)
	軽度	3 (0.6)	1 (0.1)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
転倒		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
損傷		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
交通事故		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
外傷性血腫		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
労働災害		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
動物咬傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
節足動物刺傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
骨挫傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
骨格損傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
サンバーン		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
四肢損傷		0	4 (0.4)	4 (0.3)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
歯牙破折		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
脊柱損傷		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
背部損傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
頭部損傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
四肢圧挫損傷		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
歯の完全脱臼		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
裂傷		4 (0.8)	7 (0.8)	11 (0.9)
	軽度	3 (0.6)	6 (0.7)	9 (0.7)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
挫傷		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚擦過傷		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
爪損傷		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚損傷		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
顎の骨折		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
熱傷		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
第 1 度熱傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
第 2 度熱傷		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肋骨骨折		1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
臨床検査		16 (3.1)	45 (5.0)	60 (4.7)
	軽度	12 (2.3)	32 (3.5)	43 (3.3)
	中等度	4 (0.8)	13 (1.4)	17 (1.3)
	高度	0	0	0
細菌検査陽性		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中ブドウ糖増加		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
血中ブドウ糖減少		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アミラーゼ増加		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
便潜血		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
便潜血陽性		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝酵素上昇		4 (0.8)	7 (0.8)	10 (0.8)
	軽度	1 (0.2)	5 (0.6)	5 (0.4)
	中等度	3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
肝機能検査値上昇		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
血中ビリルビン増加		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
血中鉄減少		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中マグネシウム減少		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中カリウム減少		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結核菌検査偽陽性		0	4 (0.4)	4 (0.3)
	軽度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体重減少		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
リンパ節触知		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
体重増加		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血小板数減少		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血小板数増加		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
C-反応性蛋白増加		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
精神医学的評価異常		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
赤血球数増加		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中クレアチニン増加		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿中血陽性		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿沈渣陽性		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿検査異常		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血圧上昇		2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
	軽度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	中等度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	高度	0	0	0
コロナウイルス検査陽性		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
好酸球数増加		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球数増加		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		8 (1.6)	26 (2.9)	34 (2.6)
	軽度	5 (1.0)	15 (1.7)	20 (1.6)
	中等度	3 (0.6)	10 (1.1)	13 (1.0)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
食欲減退		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
食欲亢進		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
2 型糖尿病		0	6 (0.7)	6 (0.5)
	軽度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
糖尿病		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
痛風		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
高コレステロール血症		0	4 (0.4)	4 (0.3)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
異常体重減少		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
耐糖能障害		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高血糖		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高脂血症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
鉄欠乏		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂質異常症		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ケトアシドーシス		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
高カリウム血症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
低ナトリウム血症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
脱水		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
ビタミン B12 欠乏		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		40 (7.8)	85 (9.4)	124 (9.6)
	軽度	22 (4.3)	40 (4.4)	61 (4.7)
	中等度	18 (3.5)	40 (4.4)	58 (4.5)
	高度	0	5 (0.6)	5 (0.4)
関節炎		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
関節障害		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
出血性関節症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢関節炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
骨炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
脊椎痛		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
滑液包炎		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
軟骨疾患		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肋軟骨炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
椎間板突出		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
関節周囲炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
関節痛		11 (2.1)	11 (1.2)	22 (1.7)
	軽度	4 (0.8)	5 (0.6)	9 (0.7)
	中等度	7 (1.4)	6 (0.7)	13 (1.0)
	高度	0	0	0
関節硬直		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
関節腫脹		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
封入体筋炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
筋肉痛		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
線維筋痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
筋痙縮		3 (0.6)	3 (0.3)	6 (0.5)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
斜頚		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
筋力低下		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
指炎		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足底筋膜炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
背部痛		5 (1.0)	15 (1.7)	19 (1.5)
	軽度	3 (0.6)	6 (0.7)	8 (0.6)
	中等度	2 (0.4)	9 (1.0)	11 (0.9)
	高度	0	0	0
筋骨格痛		2 (0.4)	10 (1.1)	12 (0.9)
	軽度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	中等度	1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	高度	0	0	0
四肢痛		2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
頚部痛		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
筋骨格系胸痛		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
側腹部痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格硬直		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
変形性関節症		2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
変形性脊椎症		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
結節性変形性関節症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬性関節症		3 (0.6)	3 (0.3)	6 (0.5)
	軽度	2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
凧径部痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
側弯症		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脊柱管狭窄症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
滑液嚢腫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腱炎		2 (0.4)	7 (0.8)	9 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
腱鞘炎		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
弾発指		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	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）		10 (1.9)	22 (2.4)	32 (2.5)
	軽度	5 (1.0)	13 (1.4)	18 (1.4)
	中等度	2 (0.4)	8 (0.9)	10 (0.8)
	高度	3 (0.6)	1 (0.1)	4 (0.3)
膀胱移行上皮癌		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
骨血管腫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
結腸癌		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
遠隔転移を伴う結腸癌		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
遠隔転移を伴う結腸直腸癌		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
良性副甲状腺腫瘍		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
大腸腺腫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺扁平上皮癌		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
遠隔転移を伴う気管支癌		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
皮膚乳頭腫		2 (0.4)	7 (0.8)	9 (0.7)
	軽度	2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	中等度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
脂漏性角化症		0	5 (0.6)	5 (0.4)
	軽度	0	5 (0.6)	5 (0.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アクロコルドン		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
棘細胞腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
メラノサイト性母斑		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
化膿性肉芽腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
皮膚有棘細胞癌		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
基底細胞癌		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
平滑筋腫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結節性筋膜炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
子宮平滑筋腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経系障害		25 (4.9)	41 (4.5)	66 (5.1)
	軽度	15 (2.9)	22 (2.4)	37 (2.9)
	中等度	10 (1.9)	15 (1.7)	25 (1.9)
	高度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
反射減弱		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脳血管発作		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
脳梗塞		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
脳虚血		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
頚腕症候群		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
意識消失		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
頭痛		6 (1.2)	16 (1.8)	22 (1.7)
	軽度	4 (0.8)	11 (1.2)	15 (1.2)
	中等度	2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
	高度	0	0	0
緊張性頭痛		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
副鼻腔炎に伴う頭痛		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
坐骨神経痛		5 (1.0)	1 (0.1)	6 (0.5)
	軽度	3 (0.6)	0	3 (0.2)
	中等度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
片頭痛		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
片麻痺性片頭痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
手根管症候群		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
神経圧迫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
腓骨神経麻痺		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
過眠症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
浮動性めまい		2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	軽度	2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
失神寸前の状態		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
感覚鈍麻		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
錯感覚		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
末梢性ニューロパチー		3 (0.6)	0	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	高度	0	0	0
痙攣発作		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
脊椎炎性脊髄症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
一過性脳虚血発作		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
振戦		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
三叉神経痛		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
妊娠、産褥および周産期の状態		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
自然流産		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
経口避妊薬服用中の妊娠		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
精神障害		4 (0.8)	16 (1.8)	20 (1.6)
	軽度	1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	中等度	3 (0.6)	9 (1.0)	12 (0.9)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
不安障害		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
全般性不安障害		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
不安		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
緊張		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
双極性障害		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
双極 1 型障害		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
うつ病		2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
不眠症		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
パニック発作		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アルコール乱用		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アルコール離脱症候群		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
腎および尿路障害		9 (1.8)	22 (2.4)	31 (2.4)
	軽度	6 (1.2)	10 (1.1)	16 (1.2)
	中等度	3 (0.6)	8 (0.9)	11 (0.9)
	高度	0	4 (0.4)	4 (0.3)
排尿困難		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
尿意切迫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿閉		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
出血性膀胱炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
尿路の炎症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
緊張性膀胱		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
急性腎障害		0	4 (0.4)	4 (0.3)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
腎不全		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
腎結石症		0	4 (0.4)	4 (0.3)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
腎嚢胞		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
蛋白尿		1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
血尿		3 (0.6)	1 (0.1)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
糖尿		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
結晶尿		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
夜間頻尿		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		8 (1.6)	9 (1.0)	17 (1.3)
	軽度	7 (1.4)	5 (0.6)	12 (0.9)
	中等度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
勃起不全		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
不規則月経		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
月経過多		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
子宮腟脱		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
前立腺炎		2 (0.4)	0	2 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
良性前立腺肥大症		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
前立腺石灰化		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
前立腺腫大		1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
陰部そう痒症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
陰嚢腫瘤		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
精巣痛		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
子宮内膜症		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
子宮ポリープ		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
バルトリン嚢腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		28 (5.4)	56 (6.2)	83 (6.5)
	軽度	22 (4.3)	43 (4.8)	64 (5.0)
	中等度	6 (1.2)	11 (1.2)	17 (1.3)
	高度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
睡眠時無呼吸症候群		2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	0	0
呼吸困難		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
喘息		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
慢性気管支炎		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性閉塞性肺疾患		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咳嗽		8 (1.6)	17 (1.9)	25 (1.9)
	軽度	7 (1.4)	16 (1.8)	23 (1.8)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
アレルギー性咳嗽		0	2 (0.2)	2 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
湿性咳嗽		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
喉頭潰瘍		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
ラ音		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻閉		1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アレルギー性鼻炎		4 (0.8)	1 (0.1)	5 (0.4)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	高度	0	0	0
鼻中隔弯曲		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
鼻茸		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
副鼻腔うっ血		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺気腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
肺空洞形成		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咽頭浮腫		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咽頭潰瘍		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
血胸		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
気胸		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺塞栓症		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
呼吸不全		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
肺腫瘤		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		6 (1.2)	13 (1.4)	19 (1.5)
	軽度	5 (1.0)	12 (1.3)	17 (1.3)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
鼻漏		1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	5 (0.6)	6 (0.5)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
上気道咳症候群		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
発声障害		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻閉塞		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		63 (12.3)	135 (15.0)	194 (15.1)
	軽度	41 (8.0)	92 (10.2)	130 (10.1)
	中等度	21 (4.1)	41 (4.5)	61 (4.7)
	高度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
ざ瘡		1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ざ瘡様皮膚炎		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
脱毛症		0	7 (0.8)	7 (0.5)
	軽度	0	6 (0.7)	6 (0.5)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
円形脱毛症		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アンドロゲン性脱毛症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
びまん性脱毛症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
汗疹		1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
汗腺炎		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
寝汗		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
多汗症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
水疱		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乾燥		0	3 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	0	3 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚亀裂		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
皮膚病変		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
皮膚軟化		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		8 (1.6)	17 (1.9)	25 (1.9)
	軽度	6 (1.2)	10 (1.1)	16 (1.2)
	中等度	2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
湿疹		4 (0.8)	14 (1.6)	17 (1.3)
	軽度	2 (0.4)	11 (1.2)	13 (1.0)
	中等度	2 (0.4)	2 (0.2)	3 (0.2)
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚炎		3 (0.6)	10 (1.1)	13 (1.0)
	軽度	1 (0.2)	6 (0.7)	7 (0.5)
	中等度	2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	高度	0	0	0
アトピー性皮膚炎		4 (0.8)	5 (0.6)	9 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	3 (0.6)	3 (0.3)	6 (0.5)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
脂漏性皮膚炎		1 (0.2)	8 (0.9)	9 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	0	5 (0.6)	5 (0.4)
	高度	0	0	0
間擦疹		3 (0.6)	5 (0.6)	8 (0.6)
	軽度	2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹		2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
アレルギー性皮膚炎		2 (0.4)	3 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
異汗性湿疹		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
貨幣状湿疹		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
皮膚刺激		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
痒疹		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
薬疹		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
中毒性皮疹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
紅斑		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
温熱性紅斑		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚剥脱		3 (0.6)	0	3 (0.2)
	軽度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
過角化		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
掌蹠角皮症		0	2 (0.2)	2 (0.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
肝斑		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
黒子		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
日光黒子		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尋常性白斑		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嵌入爪		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
爪床の炎症		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
爪甲離床症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
線状苔癬		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
光線過敏性反応		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
多形日光疹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
日光皮膚炎		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
炎症後色素沈着変化		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
そう痒症		2 (0.4)	8 (0.9)	10 (0.8)
	軽度	2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
	中等度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	高度	0	0	0
全身性そう痒症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬		7 (1.4)	15 (1.7)	22 (1.7)
	軽度	5 (1.0)	8 (0.9)	13 (1.0)
	中等度	2 (0.4)	7 (0.8)	9 (0.7)
	高度	0	0	0
紫斑		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
発疹		2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
酒さ		2 (0.4)	0	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
鼻瘤		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
粃糠疹		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
糖尿病性足病変		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚嚢腫		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
褥瘡性潰瘍		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
光線角化症		5 (1.0)	0	5 (0.4)
	軽度	3 (0.6)	0	3 (0.2)
	中等度	2 (0.4)	0	2 (0.2)
	高度	0	0	0
蕁麻疹		3 (0.6)	6 (0.7)	9 (0.7)
	軽度	3 (0.6)	5 (0.6)	8 (0.6)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
慢性特発性蕁麻疹		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
機械性蕁麻疹		0	2 (0.2)	2 (0.2)
	軽度	0	2 (0.2)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性蕁麻疹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
	高度	0	0	0
接触蕁麻疹		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
社会環境		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
職場でのストレス		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管障害		16 (3.1)	31 (3.4)	47 (3.7)
	軽度	5 (1.0)	17 (1.9)	22 (1.7)
	中等度	9 (1.8)	10 (1.1)	19 (1.5)
	高度	2 (0.4)	4 (0.4)	6 (0.5)
大動脈瘤		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
循環虚脱		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
血腫		2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0
末梢静脈疾患		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
深部静脈血栓症		1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
大腿動脈塞栓症		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
ほてり		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢動脈閉塞		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
末梢動脈狭窄		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
くも状静脈		1 (0.2)	0	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (0.2)	0	1 (0.1)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
		n (%)		
静脈瘤		0	1 (0.1)	1 (0.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (0.1)	1 (0.1)
	高度	0	0	0
高血圧		10 (1.9)	22 (2.4)	32 (2.5)
	軽度	3 (0.6)	14 (1.6)	17 (1.3)
	中等度	7 (1.4)	8 (0.9)	15 (1.2)
	高度	0	0	0
低血圧		1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: TEAEs with a missing intensity are counted as 'Severe'.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.9a

表 7.3-46　日本人集団の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
すべての有害事象		19 (67.9)	65 (86.7)	79 (89.8)
	軽度	16 (57.1)	45 (60.0)	57 (64.8)
	中等度	3 (10.7)	18 (24.0)	20 (22.7)
	高度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
心臓障害		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
狭心症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
耳および迷路障害		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
回転性めまい		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
眼障害		3 (10.7)	1 (1.3)	4 (4.5)
	軽度	3 (10.7)	1 (1.3)	4 (4.5)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼炎		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アレルギー性眼瞼炎		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	高度	0	0	0
眼瞼湿疹		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		3 (10.7)	21 (28.0)	24 (27.3)
	軽度	2 (7.1)	12 (16.0)	14 (15.9)
	中等度	1 (3.6)	9 (12.0)	10 (11.4)
	高度	0	0	0
大腸ポリープ		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
齲歯		1 (3.6)	3 (4.0)	4 (4.5)
	軽度	1 (3.6)	2 (2.7)	3 (3.4)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
歯周病		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
歯痛		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
下痢		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
十二指腸潰瘍		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性胃炎		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
胃食道逆流性疾患		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
便秘		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
小腸炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
腸炎		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	高度	0	0	0
腹部不快感		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
過敏性腸症候群		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ストレス潰瘍		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
痔核		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
口内乾燥		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
口腔内白斑症		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔内被膜		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯肉腫脹		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口内炎		0	3 (4.0)	3 (3.4)
	軽度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔内潰瘍形成		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
舌炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		2 (7.1)	6 (8.0)	8 (9.1)
	軽度	2 (7.1)	4 (5.3)	6 (6.8)
	中等度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	高度	0	0	0
倦怠感		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
発熱		1 (3.6)	2 (2.7)	3 (3.4)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
乾燥症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
注射部位出血		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位紅斑		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
免疫系障害		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
節足動物刺傷アレルギー		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
季節性アレルギー		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		12 (42.9)	43 (57.3)	53 (60.2)
	軽度	11 (39.3)	33 (44.0)	43 (48.9)
	中等度	1 (3.6)	10 (13.3)	10 (11.4)
	高度	0	0	0
胃腸炎		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
細菌尿		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
須毛瘡		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染性滑液包炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		1 (3.6)	10 (13.3)	11 (12.5)
	軽度	1 (3.6)	7 (9.3)	8 (9.1)
	中等度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	高度	0	0	0
口角口唇炎		0	3 (4.0)	3 (3.4)
	軽度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔膿疱		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯周炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
歯膿瘍		0	1 (1.3)	1 (1.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
外耳炎		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ヘリコバクター感染		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔ヘルペス		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
インフルエンザ		1 (3.6)	2 (2.7)	3 (3.4)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
気管支炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
伝染性軟属腫		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
毛包炎		1 (3.6)	3 (4.0)	4 (4.5)
	軽度	1 (3.6)	3 (4.0)	4 (4.5)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
爪囲炎		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
丹毒		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		7 (25.0)	21 (28.0)	28 (31.8)
	軽度	7 (25.0)	18 (24.0)	25 (28.4)
	中等度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	高度	0	0	0
咽頭炎		0	4 (5.3)	4 (4.5)
	軽度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
扁桃炎		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	高度	0	0	0
上気道感染		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
鼻炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
副鼻腔炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
膀胱炎		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性腸炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
カポジ水痘様発疹		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		0	5 (6.7)	5 (5.7)
	軽度	0	5 (6.7)	5 (5.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
靭帯捻挫		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外傷後頚部症候群		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
損傷		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
挫傷		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
裂傷		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
第 1 度熱傷		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
臨床検査		0	7 (9.3)	7 (8.0)
	軽度	0	6 (8.0)	6 (6.8)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
細菌検査陽性		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血中ブドウ糖増加		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アミラーゼ増加		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
便潜血陽性		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血小板数減少		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
C-反応性蛋白増加		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
尿中血陽性		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血圧上昇		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
好酸球数増加		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		1 (3.6)	3 (4.0)	4 (4.5)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	高度	0	0	0
2 型糖尿病		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
糖尿病		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	高度	0	0	0
高コレステロール血症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ビタミン B12 欠乏		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		3 (10.7)	10 (13.3)	13 (14.8)
	軽度	3 (10.7)	7 (9.3)	10 (11.4)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	中等度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	高度	0	0	0
椎間板突出		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
関節痛		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
封入体筋炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
筋痙縮		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
背部痛		0	3 (4.0)	3 (3.4)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
筋骨格痛		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格硬直		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
変形性脊椎症		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
変形性関節症		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腱鞘炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	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）		0	6 (8.0)	6 (6.8)
	軽度	0	6 (8.0)	6 (6.8)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結腸癌		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂漏性角化症		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乳頭腫		0	2 (2.7)	2 (2.3)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アクロコルドン		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結節性筋膜炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
神経系障害		2 (7.1)	2 (2.7)	4 (4.5)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	高度	0	0	0
頭痛		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
浮動性めまい		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
錯感覚		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	高度	0	0	0
脊椎炎性脊髄症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
精神障害		0	4 (5.3)	4 (4.5)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	高度	0	0	0
不安障害		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
うつ病		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
不眠症		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
腎および尿路障害		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
糖尿		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
陰部そう痒症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 (7.1)	8 (10.7)	10 (11.4)
	軽度	2 (7.1)	6 (8.0)	8 (9.1)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
喘息		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アレルギー性咳嗽		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
喉頭潰瘍		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
肺空洞形成		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
咽頭潰瘍		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
気胸		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺塞栓症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
口腔咽頭痛		1 (3.6)	2 (2.7)	3 (3.4)
	軽度	1 (3.6)	2 (2.7)	3 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		10 (35.7)	32 (42.7)	41 (46.6)
	軽度	8 (28.6)	28 (37.3)	35 (39.8)
	中等度	2 (7.1)	4 (5.3)	6 (6.8)
	高度	0	0	0
ざ瘡		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脱毛症		0	3 (4.0)	3 (3.4)
	軽度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
円形脱毛症		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
汗疹		1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	軽度	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
湿疹		1 (3.6)	9 (12.0)	10 (11.4)
	軽度	1 (3.6)	8 (10.7)	9 (10.2)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		1 (3.6)	4 (5.3)	5 (5.7)
	軽度	1 (3.6)	4 (5.3)	5 (5.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹		1 (3.6)	4 (5.3)	5 (5.7)
	軽度	1 (3.6)	4 (5.3)	5 (5.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚炎		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
異汗性湿疹		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
間擦疹		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂漏性皮膚炎		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚剥脱		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
過角化		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
掌蹠角皮症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝斑		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
嵌入爪		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
炎症後色素沈着変化		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
		n (%)		
	高度	0	0	0
そう痒症		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
乾癬		2 (7.1)	4 (5.3)	6 (6.8)
	軽度	1 (3.6)	2 (2.7)	3 (3.4)
	中等度	1 (3.6)	2 (2.7)	3 (3.4)
	高度	0	0	0
発疹		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻瘤		1 (3.6)	0	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (3.6)	0	1 (1.1)
	高度	0	0	0
蕁麻疹		0	3 (4.0)	3 (3.4)
	軽度	0	3 (4.0)	3 (3.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性特発性蕁麻疹		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	高度	0	0	0
機械性蕁麻疹		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
血管障害		0	3 (4.0)	3 (3.4)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
深部静脈血栓症		0	1 (1.3)	1 (1.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (1.3)	1 (1.1)
高血圧		0	2 (2.7)	2 (2.3)
	軽度	0	2 (2.7)	2 (2.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: TEAEs with a missing intensity are counted as 'Severe'.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.9a.2

表 7.3-47　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
すべての有害事象		34 (79.1)	30 (66.7)	41 (91.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
	軽度	19 (44.2)	23 (51.1)	22 (48.9)
	中等度	15 (34.9)	7 (15.6)	19 (42.2)
	高度	0	0	0
血液およびリンパ系障害		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高色素性貧血		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
好中球減少症		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
心臓障害		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
心筋梗塞		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
耳および迷路障害		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
耳垢分泌過多		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
耳鳴		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
眼障害		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
白内障		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
角膜炎		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
眼瞼湿疹		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		7 (16.3)	10 (22.2)	13 (28.9)
	軽度	5 (11.6)	8 (17.8)	9 (20.0)
	中等度	2 (4.7)	2 (4.4)	4 (8.9)
	高度	0	0	0
齲歯		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
下痢		1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	軽度	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
消化不良		0	2 (4.4)	2 (4.4)
	軽度	0	2 (4.4)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性胃炎		0	2 (4.4)	2 (4.4)
	軽度	0	2 (4.4)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腹痛		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
便秘		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
腹部不快感		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
痔出血		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
食道炎		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口唇炎		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口内炎		2 (4.7)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	2 (4.7)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
舌炎		2 (4.7)	3 (6.7)	4 (8.9)
	軽度	1 (2.3)	3 (6.7)	3 (6.7)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		3 (7.0)	1 (2.2)	4 (8.9)
	軽度	3 (7.0)	1 (2.2)	4 (8.9)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
異物感		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
注射部位反応		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢性浮腫		2 (4.7)	0	2 (4.4)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
薬物性肝障害		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
免疫系障害		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
季節性アレルギー		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		27 (62.8)	17 (37.8)	35 (77.8)
	軽度	19 (44.2)	14 (31.1)	25 (55.6)
	中等度	8 (18.6)	3 (6.7)	10 (22.2)
	高度	0	0	0
蜂巣炎		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		5 (11.6)	5 (11.1)	9 (20.0)
	軽度	4 (9.3)	5 (11.1)	8 (17.8)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
食道カンジダ症		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口角口唇炎		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯周炎		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
外耳炎		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
麦粒腫		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
インフルエンザ		3 (7.0)	1 (2.2)	4 (8.9)
	軽度	0	0	0
	中等度	3 (7.0)	1 (2.2)	4 (8.9)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
	高度	0	0	0
気管支炎		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
頚部膿瘍		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
毛包炎		2 (4.7)	2 (4.4)	4 (8.9)
	軽度	2 (4.7)	1 (2.2)	3 (6.7)
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
眼瞼毛包炎		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
爪囲炎		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
足部白癬		2 (4.7)	1 (2.2)	3 (6.7)
	軽度	2 (4.7)	1 (2.2)	3 (6.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		13 (30.2)	3 (6.7)	15 (33.3)
	軽度	10 (23.3)	3 (6.7)	12 (26.7)
	中等度	3 (7.0)	0	3 (6.7)
	高度	0	0	0
咽頭炎		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
急性副鼻腔炎		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上気道感染		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
膀胱炎		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ウイルス性胃腸炎		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		4 (9.3)	2 (4.4)	6 (13.3)
	軽度	3 (7.0)	2 (4.4)	5 (11.1)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
皮膚化学熱傷		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
眼瞼挫傷		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
橈骨骨折		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
転倒		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
創傷		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
歯牙破折		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
挫傷		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
臨床検査		2 (4.7)	0	2 (4.4)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	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 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
精神医学的評価異常		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
代謝および栄養障害		1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	軽度	1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高尿酸血症		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高コレステロール血症		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
低血糖		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂質異常症		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
筋骨格系および結合組織障害		6 (14.0)	1 (2.2)	7 (15.6)
	軽度	5 (11.6)	1 (2.2)	6 (13.3)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
関節周囲炎		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肩回旋筋腱板症候群		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
関節痛		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
背部痛		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格痛		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腱炎		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
弾発指		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	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）		1 (2.3)	3 (6.7)	4 (8.9)
	軽度	1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
線維腫		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚乳頭腫		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アクロコルドン		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
神経系障害		1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	軽度	1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
浮動性めまい		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
	高度	0	0	0
味覚異常		0	2 (4.4)	2 (4.4)
	軽度	0	2 (4.4)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
腎および尿路障害		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
緊張性膀胱		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
生殖系および乳房障害		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乳房嚢胞		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		4 (9.3)	4 (8.9)	8 (17.8)
	軽度	4 (9.3)	3 (6.7)	7 (15.6)
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
喘息		0	1 (2.2)	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	高度	0	0	0
鼻出血		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺気腫		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肺嚢胞		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭痛		1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	軽度	1 (2.3)	2 (4.4)	3 (6.7)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔咽頭不快感		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		16 (37.2)	7 (15.6)	18 (40.0)
	軽度	11 (25.6)	5 (11.1)	12 (26.7)
	中等度	5 (11.6)	2 (4.4)	6 (13.3)
	高度	0	0	0
汗疹		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		
皮膚乾燥		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
湿疹		8 (18.6)	4 (8.9)	10 (22.2)
	軽度	6 (14.0)	3 (6.7)	8 (17.8)
	中等度	2 (4.7)	1 (2.2)	2 (4.4)
	高度	0	0	0
接触性皮膚炎		2 (4.7)	2 (4.4)	4 (8.9)
	軽度	2 (4.7)	0	2 (4.4)
	中等度	0	2 (4.4)	2 (4.4)
	高度	0	0	0
異汗性湿疹		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
痒疹		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
過角化		0	2 (4.4)	2 (4.4)
	軽度	0	2 (4.4)	2 (4.4)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾皮症		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性蕁麻疹		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
血管障害		2 (4.7)	1 (2.2)	3 (6.7)
	軽度	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0
動脈硬化症		1 (2.3)	0	1 (2.2)
	軽度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
高血圧		1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
	軽度	0	1 (2.2)	1 (2.2)
	中等度	1 (2.3)	0	1 (2.2)
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
		n (%)		

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、PSO：尋常性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.9.3b

表 7.3-48　Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=6	BKZ 320mg Q4W 群 N=10	GPP 全 BKZ 群 N=10
		n (%)		
すべての有害事象		4 (66.7)	8 (80.0)	9 (90.0)
	軽度	3 (50.0)	4 (40.0)	5 (50.0)
	中等度	0	4 (40.0)	3 (30.0)
	高度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
眼障害		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
白内障		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
胃腸障害		0	3 (30.0)	3 (30.0)
	軽度	0	2 (20.0)	2 (20.0)
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
齲歯		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
慢性胃炎		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
悪心		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
発熱		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (16.7)	0	1 (10.0)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=6	BKZ 320mg Q4W 群 N=10	GPP 全 BKZ 群 N=10
		n (%)		
自己免疫性肝炎		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
薬物性肝障害		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		0	5 (50.0)	5 (50.0)
	軽度	0	3 (30.0)	3 (30.0)
	中等度	0	2 (20.0)	2 (20.0)
	高度	0	0	0
口腔カンジダ症		0	2 (20.0)	2 (20.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
性器カンジダ症		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
外耳炎		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
毛包炎		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		0	2 (20.0)	2 (20.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
眼外傷		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
靭帯捻挫		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	高度	0	0	0
臨床検査		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=6	BKZ 320mg Q4W 群 N=10	GPP 全 BKZ 群 N=10
		n (%)		
足底筋膜炎		1 (16.7)	0	1 (10.0)
	軽度	1 (16.7)	0	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	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）		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アクロコルドン		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		2 (33.3)	3 (30.0)	5 (50.0)
	軽度	2 (33.3)	3 (30.0)	5 (50.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
ざ瘡		2 (33.3)	0	2 (20.0)
	軽度	2 (33.3)	0	2 (20.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
異汗性湿疹		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂漏性皮膚炎		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
過角化		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
乾癬		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚嚢腫		0	1 (10.0)	1 (10.0)
	軽度	0	1 (10.0)	1 (10.0)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

BKZ：ビメキズマブ、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、GPP：膿疱性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象

事象名：MedDRA ver. 19.0

Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.

Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.

Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.

Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.9.5b

表 7.3-49　Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の重症度別の有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=1	BKZ 320mg Q4W 群 N=11	EP 全 BKZ 群 N=11
		n (%)		
すべての有害事象		1 (100)	10 (90.9)	10 (90.9)
	軽度	1 (100)	5 (45.5)	5 (45.5)
	中等度	0	2 (18.2)	2 (18.2)
	高度	0	3 (27.3)	3 (27.3)
心臓障害		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
心肥大		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
頻脈性不整脈		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
心室性頻脈		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
耳および迷路障害		0	2 (18.2)	2 (18.2)
	軽度	0	2 (18.2)	2 (18.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
回転性めまい		0	2 (18.2)	2 (18.2)
	軽度	0	2 (18.2)	2 (18.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
内分泌障害		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
副腎機能不全		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
眼障害		0	2 (18.2)	2 (18.2)
	軽度	0	2 (18.2)	2 (18.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
結膜出血		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
アレルギー性結膜炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胃腸障害		0	2 (18.2)	2 (18.2)
	軽度	0	2 (18.2)	2 (18.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
上腹部痛		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=1	BKZ 320mg Q4W 群 N=11	EP 全 BKZ 群 N=11
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔内被膜		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口内炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		0	2 (18.2)	2 (18.2)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
倦怠感		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
末梢腫脹		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
末梢性浮腫		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
肝胆道系障害		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
肝機能異常		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
感染症および寄生虫症		0	9 (81.8)	9 (81.8)
	軽度	0	6 (54.5)	6 (54.5)
	中等度	0	2 (18.2)	2 (18.2)
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
蜂巣炎		0	2 (18.2)	2 (18.2)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
細菌性肺炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
口腔カンジダ症		0	3 (27.3)	3 (27.3)
	軽度	0	2 (18.2)	2 (18.2)
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
結膜炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
口腔ヘルペス		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=1	BKZ 320mg Q4W 群 N=11	EP 全 BKZ 群 N=11
		n (%)		
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
インフルエンザ		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
毛包炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
ブドウ球菌性創感染		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
足部白癬		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻咽頭炎		0	6 (54.5)	6 (54.5)
	軽度	0	6 (54.5)	6 (54.5)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
尿路感染		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
骨挫傷		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
挫傷		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
臨床検査		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
白血球数減少		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害		0	3 (27.3)	3 (27.3)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
関節炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
滑液包炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=1	BKZ 320mg Q4W 群 N=11	EP 全 BKZ 群 N=11
		n (%)		
	高度	0	0	0
筋炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
筋力低下		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
腱炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	4 (36.4)	4 (36.4)
	軽度	0	3 (27.3)	3 (27.3)
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
咳嗽		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
鼻出血		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
胸膜炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	0	0
	高度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
口腔咽頭痛		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		1 (100)	4 (36.4)	5 (45.5)
	軽度	1 (100)	3 (27.3)	4 (36.4)
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
湿疹		1 (100)	1 (9.1)	2 (18.2)
	軽度	1 (100)	1 (9.1)	2 (18.2)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
脂漏性皮膚炎		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0
皮膚潰瘍		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	0	0
	中等度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	高度	0	0	0
皮膚嚢腫		0	1 (9.1)	1 (9.1)
	軽度	0	1 (9.1)	1 (9.1)
	中等度	0	0	0
	高度	0	0	0

SOC PT	重症度	BKZ 320mg Q8W 群 N=1	BKZ 320mg Q4W 群 N=11	EP 全 BKZ 群 N=11
		n (%)		

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、EP：乾癬性紅皮症、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum intensity for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.9.4b

(3)　治験薬と関連ありと判断された有害事象

表 7.3-50　治験薬と関連ありと判断された有害事象［RA0124 試験（FAS）］

SOC PT	BKZ 80mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 皮下投与群 N=10	BKZ 160mg 静脈内投与群 N=10
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	6 (60.0)	7 (70.0)	6 (60.0)
胃腸障害	2 (20.0)	0	2 (20.0)
腹部膨満	0	0	1 (10.0)
下痢	0	0	2 (20.0)
放屁	0	0	1 (10.0)
悪心	2 (20.0)	0	1 (10.0)
嘔吐	1 (10.0)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	4 (40.0)	0
疲労	0	1 (10.0)	0
注射部位紅斑	0	3 (30.0)	0
注射部位硬結	0	1 (10.0)	0
注射部位疼痛	0	3 (30.0)	0
注射部位腫脹	0	2 (20.0)	0
感染症および寄生虫症	5 (50.0)	3 (30.0)	3 (30.0)
丹毒	0	1 (10.0)	0
真菌感染	0	1 (10.0)	0
ウイルス性胃腸炎	1 (10.0)	0	0
鼻咽頭炎	3 (30.0)	0	2 (20.0)
咽頭炎	0	0	1 (10.0)
鼻炎	1 (10.0)	1 (10.0)	0
足部白癬	0	1 (10.0)	0
上気道感染	0	0	1 (10.0)
神経系障害	2 (20.0)	2 (20.0)	0
浮動性めまい	1 (10.0)	1 (10.0)	0
頭痛	2 (20.0)	2 (20.0)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	3 (30.0)	2 (20.0)
口腔咽頭痛	0	3 (30.0)	2 (20.0)

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 18.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: A subject may be counted more than once according to the relationship of the TEAEs.
Data source: RA0124 CSR Table 4.5

表 7.3-51　治験薬と関連ありと判断された有害事象［UP0033 試験（FAS）］

SOC PT	BKZ-TN 群 N=63	BKZ-SS-1mL 群 N=63	BKZ-AI-1mL 群 N=63
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	25 (39.7)	19 (30.2)	19 (30.2)
耳および迷路障害	0	1 (1.6)	1 (1.6)
耳痛	0	1 (1.6)	1 (1.6)
胃腸障害	2 (3.2)	4 (6.3)	6 (9.5)
歯痛	1 (1.6)	0	0
アフタ性潰瘍	0	1 (1.6)	0
下痢	1 (1.6)	4 (6.3)	3 (4.8)
腹痛	0	1 (1.6)	1 (1.6)
口内乾燥	0	0	1 (1.6)
おくび	0	1 (1.6)	0
排便回数増加	0	0	1 (1.6)
悪心	0	1 (1.6)	1 (1.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.6)	3 (4.8)	1 (1.6)
体温変動感	1 (1.6)	0	0
注射部位紅斑	0	1 (1.6)	0
注射部位疼痛	0	2 (3.2)	0
注射部位そう痒感	0	1 (1.6)	1 (1.6)
感染症および寄生虫症	17 (27.0)	15 (23.8)	15 (23.8)
鼻咽頭炎	16 (25.4)	11 (17.5)	13 (20.6)
ウイルス性上気道感染	0	2 (3.2)	0
膀胱炎	1 (1.6)	0	1 (1.6)
口腔ヘルペス	1 (1.6)	0	0
気管支炎	0	1 (1.6)	0
喉頭炎	0	1 (1.6)	0
副鼻腔炎	0	1 (1.6)	0
外陰腟真菌感染	0	0	1 (1.6)
臨床検査	0	1 (1.6)	0
肝酵素上昇	0	1 (1.6)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.6)	0	1 (1.6)
背部痛	1 (1.6)	0	0
関節痛	1 (1.6)	0	0
頚部痛	1 (1.6)	0	0
四肢不快感	0	0	1 (1.6)
神経系障害	5 (7.9)	4 (6.3)	4 (6.3)
頭痛	5 (7.9)	2 (3.2)	3 (4.8)
灼熱感	0	1 (1.6)	0
浮動性めまい	0	0	1 (1.6)
味覚異常	0	0	1 (1.6)
頭部不快感	0	1 (1.6)	0
生殖系および乳房障害	0	1 (1.6)	0
外陰腟乾燥	0	1 (1.6)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (6.3)	0	5 (7.9)
咳嗽	3 (4.8)	0	0
口腔咽頭痛	0	0	5 (7.9)
鼻漏	1 (1.6)	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (1.6)	0	0
丘疹	1 (1.6)	0	0

AI：オートインジェクター、BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、SS：安全機能付シリンジ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、TN：[redacted] シリンジ
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE by Maximum Relationship within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events with missing relationship are considered as 'Related'.
Data source: UP0033 CSR Table 5.4

表 7.3-52　治験薬と関連ありと判断された有害事象［UP0008 試験（FAS）］

SOC PT	PBO 群 N=13	BKZ 8mg 群 N=4	BKZ 40mg 群 N=4	BKZ 160mg 群 N=6	BKZ 480mg 群 N=6	BKZ 640mg 群 N=6	全 BKZ 群 N=26
	n (%)						
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	4 (30.8)	1 (25.0)	3 (75.0)	3 (50.0)	3 (50.0)	2 (33.3)	12 (46.2)
胃腸障害	2 (15.4)	0	3 (75.0)	3 (50.0)	0	0	6 (23.1)
腹部不快感	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
腹部膨満	0	0	0	2 (33.3)	0	0	2 (7.7)
腹痛	0	0	0	2 (33.3)	0	0	2 (7.7)
上腹部痛	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
下痢	1 (7.7)	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
口腔内潰瘍形成	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
悪心	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
口腔粘膜水疱形成	0	0	1 (25.0)	0	0	0	1 (3.8)
嘔吐	0	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (7.7)	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
疲労	0	0	1 (25.0)	1 (16.7)	0	0	2 (7.7)
インフルエンザ様疾患	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2 (15.4)	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
鼻咽頭炎	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)
術後創感染	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
歯膿瘍	1 (7.7)	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	2 (33.3)	0	2 (7.7)
背部痛	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
四肢不快感	0	0	0	0	1 (16.7)	0	1 (3.8)
神経系障害	1 (7.7)	0	1 (25.0)	0	2 (33.3)	0	3 (11.5)
頭痛	1 (7.7)	0	1 (25.0)	0	2 (33.3)	0	3 (11.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (25.0)	1 (25.0)	0	0	1 (16.7)	3 (11.5)
口腔咽頭痛	0	1 (25.0)	1 (25.0)	0	0	0	2 (7.7)
鼻漏	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.8)

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 16.1
N=number of subjects in each treatment group (FAS), n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term, (%)=percentage of subjects among total N.
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of 'related' or those with missing responses.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: UP0008 CSR Table 3.4

表 7.3-53　治験薬と関連ありと判断された有害事象［PA0007 試験（FAS）］

SOC PT	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
	n (%)						
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	4 (28.6)	1 (16.7)	5 (83.3)	6 (30.0)	5 (83.3)	16 (50.0)	17 (44.7)
血液およびリンパ系障害	1 (7.1)	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (10.0)	2 (33.3)	6 (18.8)	7 (18.4)
好中球減少症	1 (7.1)	1 (16.7)	2 (33.3)	0	2 (33.3)	4 (12.5)	5 (13.2)
貧血	0	0	0	2 (10.0)	0	2 (6.3)	2 (5.3)
白血球減少症	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
耳鳴	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
眼障害	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
眼刺激	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
胃腸障害	1 (7.1)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (5.0)	2 (33.3)	4 (12.5)	5 (13.2)
腹痛	0	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
下痢	0	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	2 (5.3)
口腔内潰瘍形成	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
悪心	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
放屁	1 (7.1)	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
感染症および寄生虫症	2 (14.3)	0	1 (16.7)	4 (20.0)	2 (33.3)	7 (21.9)	7 (18.4)
鼻咽頭炎	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
中耳炎	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
眼瞼膿瘍	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
気管支炎	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
細菌性結膜炎	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
ヘルパンギーナ	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
真菌性口腔咽頭炎	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (3.1)	1 (2.6)
尿路感染	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (3.1)	1 (2.6)
急性扁桃炎	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
扁桃炎	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	4 (66.7)	0	1 (16.7)	5 (15.6)	5 (13.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	4 (66.7)	0	1 (16.7)	5 (15.6)	5 (13.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	3 (50.0)	0	1 (16.7)	4 (12.5)	4 (10.5)

SOC PT	PBO 群 N=14	BKZ 80mg/40mg 群 N=6	BKZ 160mg/80mg 群 N=6	BKZ 240mg/160mg 群 N=20	BKZ 560mg/320mg 群 N=6	高用量併合 BKZ 群 N=32	全 BKZ 群 N=38
	n (%)						
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
神経系障害	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
頭痛	1 (7.1)	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)
口腔咽頭痛	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.1)	1 (2.6)

BKZ：ビメキズマブ、FAS：最大の解析対象集団、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 18.0
高用量併合 BKZ 群：BKZ 160mg/80mg 群、BKZ 240mg/160mg 群及び BKZ 560mg/320mg 群の併合
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE in that category. Percentages are based on the total N.
Note: A subject may be counted more than once according to the relationship of the TEAEs.
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of 'related' or those with missing relationship.
Data source: PA0007 CSR Table 5.5

表 7.3-54 治験薬と関連ありと判断された有害事象［UP0034 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 非投与群 N=28	BKZ 320mg 群 N=28
	n (%)	
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	1 (3.6)	7 (25.0)
胃腸障害	1 (3.6)	0
悪心	1 (3.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.6)	3 (10.7)
無力症	0	1 (3.6)
疲労	1 (3.6)	1 (3.6)
注射部位疼痛	0	1 (3.6)
免疫系障害	0	1 (3.6)
季節性アレルギー	0	1 (3.6)
感染症および寄生虫症	0	1 (3.6)
ウイルス感染	0	1 (3.6)
筋骨格系および結合組織障害	0	2 (7.1)
筋肉痛	0	2 (7.1)
神経系障害	0	1 (3.6)
味覚異常	0	1 (3.6)
皮膚および皮下組織障害	1 (3.6)	0
冷汗	1 (3.6)	0

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of Participants reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each Participant is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Events with missing relationship are considered as 'Related'.
Note: "No Treatment": Single intramuscular dose of inactivated Influenza vaccine on Day 15. "BKZ 320mg": Single sc dose administered as 2×1mL 160mg/mL injections on Day 1 followed by single intramuscular dose of inactivated Influenza vaccine on Day 15.
Note: If relationship is missing, it was summarized as Related.
Data source: UP0034 CSR Table 5.20

表 7.3-55 治療期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0016 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	10 (31.3)	9 (52.9)	19 (38.8)
胃腸障害	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
肛門そう痒症	0	1 (5.9)	1 (2.0)
悪心	1 (3.1)	1 (5.9)	2 (4.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.1)	0	1 (2.0)
疲労	1 (3.1)	0	1 (2.0)
感染症および寄生虫症	6 (18.8)	0	6 (12.2)
カンジダ感染	1 (3.1)	0	1 (2.0)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
上気道感染	1 (3.1)	0	1 (2.0)
尿路感染	3 (9.4)	0	3 (6.1)
ウイルス性上気道感染	1 (3.1)	0	1 (2.0)
ウイルス性胃腸炎	1 (3.1)	0	1 (2.0)
臨床検査	4 (12.5)	6 (35.3)	10 (20.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (6.3)	2 (11.8)	4 (8.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.1)	2 (11.8)	3 (6.1)
血中ビリルビン増加	0	1 (5.9)	1 (2.0)
血小板数減少	0	1 (5.9)	1 (2.0)
白血球数減少	1 (3.1)	3 (17.6)	4 (8.2)
好中球数減少	0	2 (11.8)	2 (4.1)

SOC PT	BKZ 320mg + PBO 群 N=32	BKZ 320mg 群 N=17	全被験者 N=49
	n (%)		
リンパ球数減少	0	1 (5.9)	1 (2.0)
代謝および栄養障害	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
高カリウム血症	2 (6.3)	1 (5.9)	3 (6.1)
神経系障害	1 (3.1)	0	1 (2.0)
頭痛	1 (3.1)	0	1 (2.0)
片頭痛	1 (3.1)	0	1 (2.0)
浮動性めまい	1 (3.1)	0	1 (2.0)
生殖系および乳房障害	1 (3.1)	0	1 (2.0)
腟分泌物	1 (3.1)	0	1 (2.0)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (5.9)	1 (2.0)
全身性そう痒症	0	1 (5.9)	1 (2.0)

BKZ：ビメキズマブ、IMP：治験薬、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: A subject may be counted more than once according to the relationship of the TEAEs.
Note: Events with missing relationship are considered as 'Related'.
Note: Treatment Period TEAEs are defined as all TEAEs with onset at the time of or after the first administration of IMP up until the Week 20 visit. For any subjects who discontinue prior to Week 20, Treatment Period TEAEs are cut off at 140 days relative to the first dose.
Data source: PS0016 CSR Table 6.5.1

表 7.3-56　治療期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0010 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
	n (%)						
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	3 (7.1)	6 (15.4)	3 (7.0)	6 (15.0)	10 (23.3)	5 (11.6)	30 (14.4)
血液およびリンパ系障害	0	2 (5.1)	0	2 (5.0)	1 (2.3)	1 (2.3)	6 (2.9)
好酸球増加症	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
リンパ球増加症	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
白血球減少症	0	2 (5.1)	0	0	0	1 (2.3)	3 (1.4)
好中球減少症	0	2 (5.1)	0	0	1 (2.3)	0	3 (1.4)
心臓障害	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
回転性めまい	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
胃腸障害	0	1 (2.6)	0	0	2 (4.7)	2 (4.7)	5 (2.4)
下痢	0	1 (2.6)	0	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
悪心	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
嘔吐	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
口内乾燥	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
アフタ性潰瘍	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (2.3)	0	2 (4.7)	0	3 (1.4)
無力症	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
注射部位反応	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	2 (1.0)
免疫系障害	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
4 型過敏症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
感染症および寄生虫症	1 (2.4)	3 (7.7)	1 (2.3)	3 (7.5)	6 (14.0)	0	13 (6.3)
細菌性気管支炎	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
口腔カンジダ症	0	0	0	1 (2.5)	3 (7.0)	0	4 (1.9)
骨盤内炎症性疾患	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
口腔真菌感染	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
外陰膣真菌感染	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
気道感染	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
足部白癬	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
鼻咽頭炎	0	2 (5.1)	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	4 (1.9)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)

SOC PT	PBO 群 N=42	BKZ 64mg 群 N=39	BKZ 160mg 群 N=43	BKZ 160mg w/LD 群 N=40	BKZ 320mg 群 N=43	BKZ 480mg 群 N=43	全 BKZ 群 N=208
	n (%)						
ウイルス性上気道感染	0	0	0	2 (5.0)	0	0	2 (1.0)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	2 (4.7)	0	2 (1.0)
挫傷	0	0	0	0	2 (4.7)	0	2 (1.0)
臨床検査	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.5)	0	1 (2.3)	4 (1.9)
血中ビリルビン増加	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (0.5)
肝酵素上昇	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (0.5)
結核菌検査偽陽性	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
好中球数減少	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (1.0)
関節痛	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (1.0)
神経系障害	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
感覚鈍麻	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (0.5)
精神障害	0	1 (2.6)	0	1 (2.5)	1 (2.3)	0	3 (1.4)
不安	0	1 (2.6)	0	1 (2.5)	0	0	2 (1.0)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
そう痒症	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
血管障害	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)
ほてり	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (0.5)

BKZ：ビメキズマブ、LD：初回用量、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of "Related" or those with missing responses.
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Percentages are based on the number of subjects in the Safety Set.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the most related for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0010 CSR Table 9.1.9

表 7.3-57　治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0011 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
	n (%)			
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	3 (20.0)	29 (26.1)	27 (29.7)	59 (27.2)
血液およびリンパ系障害	0	3 (2.7)	0	3 (1.4)
好酸球増加症	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
	n (%)			
リンパ球増加症	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
白血球減少症	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
耳および迷路障害	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
外耳の炎症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
眼障害	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
結膜充血	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
胃腸障害	0	5 (4.5)	5 (5.5)	10 (4.6)
歯痛	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
消化不良	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
口腔扁平苔癬	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
口腔内痛	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
アフタ性潰瘍	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
舌変色	0	3 (2.7)	1 (1.1)	4 (1.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	3 (2.7)	5 (5.5)	8 (3.7)
無力症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
発熱	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
注射部位反応	0	1 (0.9)	4 (4.4)	5 (2.3)
注射部位紅斑	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
免疫系障害	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
過敏症	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
感染症および寄生虫症	3 (20.0)	20 (18.0)	18 (19.8)	41 (18.9)
蜂巣炎	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
細菌性尿路感染	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
細菌性上気道感染	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
口腔カンジダ症	1 (6.7)	10 (9.0)	14 (15.4)	25 (11.5)
外陰部腟カンジダ症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
食道カンジダ症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
皮膚カンジダ	1 (6.7)	0	0	1 (0.5)
口角口唇炎	1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
感染性舌炎	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
結膜炎	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
口腔真菌感染	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
外陰腟真菌感染	1 (6.7)	1 (0.9)	0	2 (0.9)
口腔ヘルペス	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
インフルエンザ	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
	n (%)			
膿痂疹	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
膿疱性皮疹	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
鼻咽頭炎	0	2 (1.8)	1 (1.1)	3 (1.4)
上気道感染	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
ウイルス性上気道感染	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
臨床検査	0	3 (2.7)	2 (2.2)	5 (2.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
肝酵素上昇	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
血小板数減少	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
C-反応性蛋白増加	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
代謝および栄養障害	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
高コレステロール血症	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
関節痛	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
変形性関節症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
神経系障害	0	1 (0.9)	1 (1.1)	2 (0.9)
過眠症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
味覚異常	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
皮膚および皮下組織障害	0	5 (4.5)	4 (4.4)	9 (4.1)
ざ瘡	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
円形脱毛症	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
接触性皮膚炎	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
脂漏性皮膚炎	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
紅斑	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
全身紅斑	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
扁平苔癬	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
全身性そう痒症	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
紫斑	0	0	1 (1.1)	1 (0.5)
血管障害	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)
高血圧	0	1 (0.9)	0	1 (0.5)

SOC PT	BKZ 64mg 群 N=15	BKZ 160mg 群 N=111	BKZ 320mg 群 N=91	全 BKZ 群 N=217
	n (%)			

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of "Related" or those with missing responses.
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Percentages are based on the number of subjects in the Safety Set.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the most related for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Data source: PS0011 CSR Table 9.1.7

表 7.3-58　Week 24 までの治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0008 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
	n (%)			
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	46 (28.6)	41 (25.9)	87 (27.3)	38 (23.9)
血液およびリンパ系障害	0	1 (0.6)	1 (0.3)	5 (3.1)
白血球減少症	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
リンパ球減少症	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
リンパ節症	0	0	0	2 (1.3)
好中球減少症	0	1 (0.6)	1 (0.3)	3 (1.9)
血小板増加症	0	0	0	1 (0.6)
心臓障害	0	0	0	1 (0.6)
頻脈	0	0	0	1 (0.6)
耳および迷路障害	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
耳不快感	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
耳痛	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
眼障害	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
流涙増加	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
眼充血	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
胃腸障害	3 (1.9)	2 (1.3)	5 (1.6)	1 (0.6)
歯痛	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
下痢	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
胃炎	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	1 (0.6)
悪心	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
口の錯感覚	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
舌潰瘍	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
	n (%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (3.1)	4 (2.5)	9 (2.8)	5 (3.1)
疲労	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
注射部位疼痛	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	2 (1.3)
注射部位血腫	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
注射部位紅斑	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
注射部位反応	0	1 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.6)
注射部位蕁麻疹	0	0	0	1 (0.6)
末梢性浮腫	0	0	0	1 (0.6)
疼痛	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
感染症および寄生虫症	35 (21.7)	34 (21.5)	69 (21.6)	24 (15.1)
消化管感染	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
蜂巣炎	2 (1.2)	0	2 (0.6)	0
細菌性肺炎	0	0	0	1 (0.6)
口腔カンジダ症	18 (11.2)	14 (8.9)	32 (10.0)	0
中咽頭カンジダ症	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
皮膚カンジダ	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
外陰部腟カンジダ症	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
歯髄炎	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
口角口唇炎	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
外耳炎	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
麦粒腫	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
結膜炎	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
真菌性咽頭炎	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
口腔真菌感染	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
口腔ヘルペス	1 (0.6)	0	1 (0.3)	3 (1.9)
性器膿瘍	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
気管支炎	2 (1.2)	0	2 (0.6)	2 (1.3)
精巣上体炎	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
毛包炎	3 (1.9)	2 (1.3)	5 (1.6)	0
膿疱性ざ瘡	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	1 (0.6)
せつ	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
足部白癬	3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	0
体部白癬	3 (1.9)	0	3 (0.9)	0
鼻咽頭炎	7 (4.3)	10 (6.3)	17 (5.3)	12 (7.5)
鼻炎	3 (1.9)	3 (1.9)	6 (1.9)	2 (1.3)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
	n (%)			
咽頭炎	3 (1.9)	1 (0.6)	4 (1.3)	0
上気道感染	2 (1.2)	2 (1.3)	4 (1.3)	5 (3.1)
副鼻腔炎	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	2 (1.3)
尿路感染	0	0	0	3 (1.9)
ウイルス性上気道感染	1 (0.6)	2 (1.3)	3 (0.9)	0
ウイルス性咽頭炎	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
ウイルス性鼻炎	0	0	0	1 (0.6)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
処置による悪心	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
臨床検査	0	0	0	7 (4.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.6)
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (0.6)
肝酵素上昇	0	0	0	1 (0.6)
肝機能検査値上昇	0	0	0	3 (1.9)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	1 (0.6)
体重増加	0	0	0	2 (1.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
関節痛	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
筋肉痛	1 (0.6)	0	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）	0	0	0	2 (1.3)
血管線維腫	0	0	0	1 (0.6)
皮膚乳頭腫	0	0	0	1 (0.6)
神経系障害	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	2 (1.3)
頭痛	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
片頭痛	0	0	0	1 (0.6)
浮動性めまい	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
腎および尿路障害	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	0
排尿困難	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
血尿	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.2)	4 (2.5)	6 (1.9)	5 (3.1)
咳嗽	0	2 (1.3)	2 (0.6)	2 (1.3)
鼻の炎症	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
鼻粘膜びらん	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
口腔咽頭痛	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	3 (1.9)
皮膚および皮下組織障害	4 (2.5)	2 (1.3)	6 (1.9)	5 (3.1)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161	BKZ 320mg Q4W 群 N=158	全 BKZ 群 N=319	アダリムマブ群 N=159
	n (%)			
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
ざ瘡	0	0	0	1 (0.6)
脱毛症	0	0	0	1 (0.6)
偽性ポルフィリン症	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
皮膚局面	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
湿疹	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	1 (0.6)
薬疹	0	0	0	1 (0.6)
そう痒症	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
全身性そう痒症	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
乾癬様皮膚炎	1 (0.6)	0	1 (0.3)	0
乾癬	1 (0.6)	0	1 (0.3)	1 (0.6)
血管障害	0	2 (1.3)	2 (0.6)	3 (1.9)
ほてり	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0
高血圧	0	1 (0.6)	1 (0.3)	3 (1.9)

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.16.1

表 7.3-59　導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0008 試験（BKZ 解析対象集団）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	46 (29.9)	142 (30.3)	167 (35.7)
血液およびリンパ系障害	0	3 (0.6)	3 (0.6)
リンパ球減少症	0	2 (0.4)	2 (0.4)
白血球減少症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
リンパ節症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
好中球減少症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1 (0.2)	1 (0.2)
汗孔角化症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
耳および迷路障害	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
耳不快感	0	1 (0.2)	1 (0.2)
耳痛	1 (0.6)	0	1 (0.2)
内分泌障害	1 (0.6)	0	1 (0.2)
甲状腺腫	1 (0.6)	0	1 (0.2)
眼障害	0	4 (0.9)	4 (0.9)
流涙増加	0	1 (0.2)	1 (0.2)
眼瞼炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
霰粒腫	0	1 (0.2)	1 (0.2)
眼瞼湿疹	0	1 (0.2)	1 (0.2)
眼充血	0	1 (0.2)	1 (0.2)
胃腸障害	3 (1.9)	10 (2.1)	12 (2.6)
歯痛	0	1 (0.2)	1 (0.2)
下痢	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
消化不良	0	1 (0.2)	1 (0.2)
胃炎	0	2 (0.4)	2 (0.4)
腹痛	0	1 (0.2)	1 (0.2)
嚥下障害	0	1 (0.2)	1 (0.2)
悪心	0	1 (0.2)	1 (0.2)
嘔吐	1 (0.6)	0	1 (0.2)
口の錯感覚	0	1 (0.2)	1 (0.2)
アフタ性潰瘍	0	1 (0.2)	1 (0.2)
口腔内潰瘍形成	0	1 (0.2)	1 (0.2)
舌潰瘍	1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
舌炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (2.6)	12 (2.6)	14 (3.0)
疲労	0	2 (0.4)	2 (0.4)
注射部位疼痛	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
注射部位血腫	1 (0.6)	2 (0.4)	2 (0.4)
注射部位紅斑	1 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)
注射部位反応	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
注射部位内出血	1 (0.6)	0	1 (0.2)
粘膜の炎症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
疼痛	0	1 (0.2)	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	40 (26.0)	116 (24.8)	138 (29.5)
消化管感染	0	1 (0.2)	1 (0.2)
蜂巣炎	1 (0.6)	4 (0.9)	4 (0.9)
細菌性結膜炎	0	2 (0.4)	2 (0.4)
無症候性細菌尿	0	1 (0.2)	1 (0.2)
口腔カンジダ症	16 (10.4)	58 (12.4)	67 (14.3)
中咽頭カンジダ症	0	3 (0.6)	3 (0.6)
外陰部腟カンジダ症	0	2 (0.4)	2 (0.4)
消化器カンジダ症	0	2 (0.4)	2 (0.4)
皮膚カンジダ	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
口角口唇炎	2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
	n (%)		
歯髄炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
歯肉炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
歯感染	1 (0.6)	0	1 (0.2)
外耳炎	0	3 (0.6)	3 (0.6)
結膜炎	1 (0.6)	4 (0.9)	5 (1.1)
麦粒腫	1 (0.6)	3 (0.6)	3 (0.6)
口腔真菌感染	0	8 (1.7)	8 (1.7)
真菌感染	0	1 (0.2)	1 (0.2)
外陰腟真菌感染	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
真菌性咽頭炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
皮膚真菌感染	0	1 (0.2)	1 (0.2)
爪真菌症	1 (0.6)	0	1 (0.2)
単純ヘルペス	0	1 (0.2)	1 (0.2)
口腔ヘルペス	1 (0.6)	0	1 (0.2)
性器膿瘍	1 (0.6)	0	1 (0.2)
膵炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
インフルエンザ	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
気管支炎	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
精巣上体炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
敗血症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
毛包炎	2 (1.3)	6 (1.3)	7 (1.5)
膿疱性ざ瘡	0	1 (0.2)	1 (0.2)
膿痂疹	0	1 (0.2)	1 (0.2)
爪囲炎	1 (0.6)	0	1 (0.2)
皮下組織膿瘍	0	1 (0.2)	1 (0.2)
せつ	0	2 (0.4)	2 (0.4)
レンサ球菌性尿路感染	0	1 (0.2)	1 (0.2)
足部白癬	4 (2.6)	4 (0.9)	7 (1.5)
体部白癬	3 (1.9)	1 (0.2)	4 (0.9)
潜伏結核	1 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.4)
鼻咽頭炎	7 (4.5)	20 (4.3)	24 (5.1)
鼻炎	0	7 (1.5)	7 (1.5)
上気道感染	1 (0.6)	5 (1.1)	6 (1.3)
咽頭炎	2 (1.3)	2 (0.4)	4 (0.9)
副鼻腔炎	0	4 (0.9)	4 (0.9)
扁桃炎	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
尿路感染	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
ウイルス性上気道感染	0	3 (0.6)	3 (0.6)
ウイルス性消化管感染	0	1 (0.2)	1 (0.2)
ウイルス性髄膜炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
ウイルス性咽頭炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
処置による悪心	0	1 (0.2)	1 (0.2)
臨床検査	2 (1.3)	5 (1.1)	7 (1.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.4)	2 (0.4)
結核菌検査偽陽性	1 (0.6)	0	1 (0.2)
結核菌群検査陽性	1 (0.6)	0	1 (0.2)
体重減少	0	1 (0.2)	1 (0.2)
体重増加	0	1 (0.2)	1 (0.2)
尿中白血球	0	1 (0.2)	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	0	2 (0.4)	2 (0.4)
滑液包炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
関節痛	0	1 (0.2)	1 (0.2)
筋肉痛	0	1 (0.2)	1 (0.2)
神経系障害	1 (0.6)	5 (1.1)	5 (1.1)
嗜眠	0	1 (0.2)	1 (0.2)
頭痛	1 (0.6)	2 (0.4)	2 (0.4)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=154	BKZ 320mg Q4W 群 N=468	全 BKZ 群 N=468
	n (%)		
浮動性めまい	0	1 (0.2)	1 (0.2)
錯感覚	0	1 (0.2)	1 (0.2)
精神障害	0	1 (0.2)	1 (0.2)
初期不眠症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
腎および尿路障害	1 (0.6)	3 (0.6)	4 (0.9)
排尿困難	0	1 (0.2)	1 (0.2)
膀胱壁肥厚	0	1 (0.2)	1 (0.2)
血尿	1 (0.6)	0	1 (0.2)
蛋白尿	0	1 (0.2)	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (2.6)	5 (1.1)	9 (1.9)
咳嗽	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
鼻閉	1 (0.6)	0	1 (0.2)
鼻の炎症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
鼻粘膜びらん	1 (0.6)	0	1 (0.2)
口腔咽頭痛	1 (0.6)	2 (0.4)	3 (0.6)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.6)	13 (2.8)	13 (2.8)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
脱毛症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
偽性ポルフィリン症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
皮膚局面	0	1 (0.2)	1 (0.2)
湿疹	0	2 (0.4)	2 (0.4)
アトピー性皮膚炎	0	1 (0.2)	1 (0.2)
間擦疹	0	1 (0.2)	1 (0.2)
薬疹	0	1 (0.2)	1 (0.2)
そう痒症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
全身性そう痒症	0	1 (0.2)	1 (0.2)
乾癬	0	3 (0.6)	3 (0.6)
乾癬様皮膚炎	1 (0.6)	0	1 (0.2)
皮膚びらん	0	1 (0.2)	1 (0.2)
血管障害	0	2 (0.4)	2 (0.4)
ほてり	0	1 (0.2)	1 (0.2)
高血圧	0	1 (0.2)	1 (0.2)

BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.16.2

表 7.3-60　導入期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	8 (9.6)	79 (24.6)	19 (11.7)
耳および迷路障害	1 (1.2)	0	0
耳不快感	1 (1.2)	0	0
眼障害	0	3 (0.9)	0
眼乾燥	0	1 (0.3)	0
眼瞼炎	0	1 (0.3)	0
霰粒腫	0	1 (0.3)	0
胃腸障害	3 (3.6)	12 (3.7)	2 (1.2)
潰瘍性大腸炎	0	1 (0.3)	0
下痢	2 (2.4)	6 (1.9)	0
鼓腸	0	1 (0.3)	0
腹痛	1 (1.2)	0	0
上腹部痛	0	1 (0.3)	0
胃腸障害	0	1 (0.3)	0

SOC PT	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
	n (%)		
腹部不快感	0	0	1 (0.6)
悪心	0	1 (0.3)	0
嘔吐	0	0	1 (0.6)
口唇炎	0	2 (0.6)	0
アフタ性潰瘍	1 (1.2)	1 (0.3)	0
口内炎	0	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.2)	12 (3.7)	2 (1.2)
無力症	0	0	1 (0.6)
疲労	0	1 (0.3)	0
倦怠感	0	1 (0.3)	0
発熱	0	2 (0.6)	0
異常感	0	1 (0.3)	0
注射部位紅斑	0	3 (0.9)	1 (0.6)
注射部位疼痛	0	2 (0.6)	1 (0.6)
注射部位浮腫	0	1 (0.3)	0
注射部位反応	0	2 (0.6)	0
注射部位内出血	1 (1.2)	0	0
注射部位腫脹	0	1 (0.3)	0
感染症および寄生虫症	2 (2.4)	53 (16.5)	9 (5.5)
蜂巣炎	0	0	1 (0.6)
細菌性結膜炎	0	1 (0.3)	0
口腔カンジダ症	0	22 (6.9)	0
中咽頭カンジダ症	0	4 (1.2)	0
口角口唇炎	0	2 (0.6)	0
外耳炎	0	2 (0.6)	0
中耳炎	0	1 (0.3)	0
外陰腟真菌感染	0	2 (0.6)	0
皮膚真菌感染	0	1 (0.3)	0
爪真菌症	0	1 (0.3)	0
真菌性口腔咽頭炎	0	1 (0.3)	0
単純ヘルペス	0	1 (0.3)	0
口腔ヘルペス	0	1 (0.3)	0
肺炎	1 (1.2)	0	0
膿疱性皮疹	0	1 (0.3)	0
皮下組織膿瘍	0	1 (0.3)	0
せつ	0	0	1 (0.6)
ブドウ球菌皮膚感染	0	1 (0.3)	0
足部白癬	0	1 (0.3)	0
鼻咽頭炎	1 (1.2)	9 (2.8)	6 (3.7)
上気道感染	0	2 (0.6)	1 (0.6)
咽頭炎	0	2 (0.6)	0
扁桃炎	0	2 (0.6)	0
尿路感染	0	4 (1.2)	0
膀胱炎	0	1 (0.3)	0
臨床検査	2 (2.4)	5 (1.6)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.6)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.3)	0
肝酵素上昇	0	1 (0.3)	0
肝機能検査値上昇	1 (1.2)	0	0
体温上昇	0	1 (0.3)	0
体重増加	1 (1.2)	0	0
好中球数減少	0	1 (0.3)	0
好中球数増加	1 (1.2)	1 (0.3)	0
リンパ球数減少	1 (1.2)	0	0
白血球数増加	0	1 (0.3)	0
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (0.3)	2 (1.2)

SOC PT	PBO 群 N=83	BKZ 320mg Q4W 群 N=321	ウステキヌマブ群 N=163
	n (%)		
関節痛	0	1 (0.3)	0
筋肉痛	0	0	2 (1.2)
神経系障害	0	4 (1.2)	1 (0.6)
頭痛	0	2 (0.6)	1 (0.6)
坐骨神経痛	0	1 (0.3)	0
味覚減退	0	1 (0.3)	0
精神障害	0	2 (0.6)	0
攻撃性	0	1 (0.3)	0
うつ病	0	1 (0.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.2)	0	1 (0.6)
口腔咽頭痛	1 (1.2)	0	1 (0.6)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.2)	16 (5.0)	7 (4.3)
ざ瘡	0	3 (0.9)	0
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.3)	0
脱毛症	0	2 (0.6)	0
皮膚乾燥	0	1 (0.3)	1 (0.6)
皮膚疼痛	0	1 (0.3)	0
湿疹	0	3 (0.9)	1 (0.6)
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (0.6)
間擦疹	0	1 (0.3)	0
全身性そう痒症	0	4 (1.2)	2 (1.2)
そう痒症	0	1 (0.3)	1 (0.6)
乾癬	1 (1.2)	1 (0.3)	1 (0.6)
乾癬様皮膚炎	0	0	1 (0.6)
蕁麻疹	0	1 (0.3)	1 (0.6)

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE related to study drug within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.16.1.1

表 7.3-61　日本人集団の導入期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	1 (5.9)	19 (30.6)	5 (17.2)
胃腸障害	0	2 (3.2)	0
下痢	0	1 (1.6)	0
悪心	0	1 (1.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	3 (4.8)	0
注射部位紅斑	0	1 (1.6)	0
注射部位疼痛	0	1 (1.6)	0
注射部位反応	0	1 (1.6)	0
感染症および寄生虫症	0	12 (19.4)	1 (3.4)
蜂巣炎	0	0	1 (3.4)
口腔カンジダ症	0	6 (9.7)	0
中咽頭カンジダ症	0	1 (1.6)	0
口角口唇炎	0	2 (3.2)	0
外耳炎	0	1 (1.6)	0
足部白癬	0	1 (1.6)	0
鼻咽頭炎	0	2 (3.2)	0
咽頭炎	0	1 (1.6)	0
尿路感染	0	1 (1.6)	0
臨床検査	0	2 (3.2)	0

SOC PT	PBO 群 N=17	BKZ 320mg Q4W 群 N=62	ウステキヌマブ群 N=29
	n (%)		
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.6)	0
肝酵素上昇	0	1 (1.6)	0
体温上昇	0	1 (1.6)	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	2 (6.9)
筋肉痛	0	0	2 (6.9)
精神障害	0	1 (1.6)	0
うつ病	0	1 (1.6)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	1 (3.4)
口腔咽頭痛	0	0	1 (3.4)
皮膚および皮下組織障害	1 (5.9)	5 (8.1)	3 (10.3)
ざ瘡	0	1 (1.6)	0
脱毛症	0	1 (1.6)	0
湿疹	0	1 (1.6)	1 (3.4)
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (3.4)
全身性そう痒症	0	2 (3.2)	0
乾癬様皮膚炎	0	0	1 (3.4)
乾癬	1 (5.9)	0	0

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE related to study drug within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.16.1.2

表 7.3-62　導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
	n (%)	
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	147 (37.2)	33 (20.2)
血液およびリンパ系障害	2 (0.5)	1 (0.6)
白血球減少症	2 (0.5)	0
好中球減少症	1 (0.3)	1 (0.6)
耳および迷路障害	1 (0.3)	0
耳そう痒症	1 (0.3)	0
眼障害	4 (1.0)	0
結膜充血	1 (0.3)	0
眼乾燥	1 (0.3)	0
眼瞼炎	1 (0.3)	0
霰粒腫	1 (0.3)	0
眼そう痒症	1 (0.3)	0
胃腸障害	23 (5.8)	5 (3.1)
潰瘍性大腸炎	1 (0.3)	0
歯周病	0	1 (0.6)
下痢	7 (1.8)	1 (0.6)
鼓腸	1 (0.3)	0
上腹部痛	1 (0.3)	1 (0.6)
胃腸障害	1 (0.3)	0
小腸炎	1 (0.3)	0
腸炎	1 (0.3)	0
胃腸毒性	0	1 (0.6)
腹部不快感	0	1 (0.6)
過敏性腸症候群	1 (0.3)	0
悪心	1 (0.3)	1 (0.6)
嘔吐	0	1 (0.6)
口唇炎	2 (0.5)	0
口内炎	2 (0.5)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
	n (%)	
アフタ性潰瘍	3 (0.8)	0
口腔内潰瘍形成	1 (0.3)	0
舌炎	1 (0.3)	0
舌潰瘍	1 (0.3)	0
舌変色	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	17 (4.3)	3 (1.8)
疲労	3 (0.8)	0
無力症	0	1 (0.6)
倦怠感	1 (0.3)	0
発熱	2 (0.5)	0
異常感	1 (0.3)	0
乾燥症	1 (0.3)	0
注射部位紅斑	4 (1.0)	1 (0.6)
注射部位疼痛	4 (1.0)	1 (0.6)
注射部位浮腫	1 (0.3)	0
注射部位反応	2 (0.5)	0
注射部位腫脹	2 (0.5)	0
注射部位発疹	0	1 (0.6)
肝胆道系障害	1 (0.3)	0
薬物性肝障害	1 (0.3)	0
感染症および寄生虫症	115 (29.1)	18 (11.0)
消化管感染	1 (0.3)	0
蜂巣炎	3 (0.8)	1 (0.6)
細菌性結膜炎	1 (0.3)	0
口腔カンジダ症	49 (12.4)	0
中咽頭カンジダ症	6 (1.5)	0
皮膚カンジダ	3 (0.8)	0
食道カンジダ症	2 (0.5)	0
外陰部腟カンジダ症	2 (0.5)	0
口角口唇炎	6 (1.5)	0
感染性舌炎	1 (0.3)	0
歯髄炎	0	1 (0.6)
中耳炎	2 (0.5)	1 (0.6)
外耳炎	2 (0.5)	1 (0.6)
乳様突起炎	0	1 (0.6)
急性中耳炎	0	1 (0.6)
結膜炎	3 (0.8)	0
麦粒腫	1 (0.3)	0
腟感染	1 (0.3)	0
外陰腟真菌感染	2 (0.5)	0
真菌性舌感染	2 (0.5)	0
皮膚真菌感染	1 (0.3)	0
爪真菌症	1 (0.3)	0
口腔真菌感染	1 (0.3)	0
真菌性口腔咽頭炎	1 (0.3)	0
口腔ヘルペス	4 (1.0)	2 (1.2)
単純ヘルペス	1 (0.3)	0
帯状疱疹	1 (0.3)	0
気道感染	1 (0.3)	1 (0.6)
性器膿瘍	0	1 (0.6)
膵炎	1 (0.3)	0
気管支炎	1 (0.3)	1 (0.6)
伝染性軟属腫	1 (0.3)	0
毛包炎	11 (2.8)	0
膿痂疹	2 (0.5)	0
感染性湿疹	1 (0.3)	0
爪囲炎	1 (0.3)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
	n (%)	
膿疱性皮疹	1 (0.3)	0
皮下組織膿瘍	1 (0.3)	0
せつ	2 (0.5)	1 (0.6)
ブドウ球菌感染	2 (0.5)	0
ブドウ球菌皮膚感染	1 (0.3)	0
レンサ球菌性咽頭炎	2 (0.5)	0
足部白癬	4 (1.0)	0
頭部白癬	1 (0.3)	0
鼻咽頭炎	25 (6.3)	12 (7.4)
扁桃炎	5 (1.3)	1 (0.6)
上気道感染	4 (1.0)	2 (1.2)
副鼻腔炎	4 (1.0)	0
咽頭炎	4 (1.0)	0
扁桃周囲膿瘍	1 (0.3)	0
声門下喉頭炎	1 (0.3)	0
尿路感染	5 (1.3)	0
膀胱炎	1 (0.3)	0
臨床検査	11 (2.8)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.8)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	0
肝酵素上昇	1 (0.3)	0
体重増加	2 (0.5)	0
体温上昇	1 (0.3)	0
コロンビア自殺評価スケール異常	1 (0.3)	0
好中球数減少	2 (0.5)	0
好中球数増加	2 (0.5)	0
白血球数減少	1 (0.3)	0
白血球数増加	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	3 (0.8)	1 (0.6)
糖尿病	0	1 (0.6)
肥満	1 (0.3)	0
高脂血症	1 (0.3)	0
低ナトリウム血症	1 (0.3)	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.8)	3 (1.8)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.3)	0
関節痛	2 (0.5)	1 (0.6)
筋肉痛	0	2 (1.2)
腱炎	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）	0	1 (0.6)
皮膚乳頭腫	0	1 (0.6)
神経系障害	9 (2.3)	1 (0.6)
頭痛	4 (1.0)	1 (0.6)
坐骨神経痛	1 (0.3)	0
浮動性めまい	1 (0.3)	1 (0.6)
知覚過敏	1 (0.3)	0
味覚減退	1 (0.3)	0
声帯不全麻痺	1 (0.3)	0
精神障害	3 (0.8)	1 (0.6)
全般性不安障害	0	1 (0.6)
攻撃性	1 (0.3)	0
双極性障害	1 (0.3)	0
うつ病	1 (0.3)	0
統合失調感情障害	1 (0.3)	0
生殖系および乳房障害	0	2 (1.2)
乳房障害	0	1 (0.6)
骨盤痛	0	1 (0.6)

SOC PT	全 BKZ 投与 N=395	ウステキヌマブ群 N=163
	n (%)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (1.0)	2 (1.2)
咳嗽	2 (0.5)	1 (0.6)
咽頭潰瘍	1 (0.3)	0
口腔咽頭痛	1 (0.3)	1 (0.6)
皮膚および皮下組織障害	31 (7.8)	10 (6.1)
ざ瘡	4 (1.0)	0
ざ瘡様皮膚炎	2 (0.5)	0
脱毛症	2 (0.5)	0
汗腺炎	1 (0.3)	0
皮膚乾燥	1 (0.3)	1 (0.6)
皮膚疼痛	1 (0.3)	0
湿疹	6 (1.5)	1 (0.6)
間擦疹	2 (0.5)	0
アトピー性皮膚炎	0	1 (0.6)
紅斑	1 (0.3)	0
剥脱性皮膚炎	1 (0.3)	0
皮膚色素過剰	0	1 (0.6)
全身性そう痒症	4 (1.0)	2 (1.2)
そう痒症	3 (0.8)	2 (1.2)
乾癬	5 (1.3)	1 (0.6)
膿疱性乾癬	2 (0.5)	0
乾癬様皮膚炎	0	1 (0.6)
壊疽性膿皮症	1 (0.3)	0
皮膚嚢腫	0	1 (0.6)
蕁麻疹	2 (0.5)	1 (0.6)

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE related to study drug within System Organ Class/Preferred Term.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.16.2.1

表 7.3-63　日本人集団の導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
	n (%)	
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	33 (42.9)	8 (27.6)
血液およびリンパ系障害	1 (1.3)	0
白血球減少症	1 (1.3)	0
眼障害	1 (1.3)	0
結膜充血	1 (1.3)	0
眼そう痒症	1 (1.3)	0
胃腸障害	4 (5.2)	1 (3.4)
歯周病	0	1 (3.4)
下痢	1 (1.3)	0
小腸炎	1 (1.3)	0
腸炎	1 (1.3)	0
悪心	1 (1.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (6.5)	1 (3.4)
乾燥症	1 (1.3)	0
注射部位疼痛	2 (2.6)	0
注射部位紅斑	1 (1.3)	0
注射部位発疹	0	1 (3.4)
注射部位反応	1 (1.3)	0
注射部位腫脹	1 (1.3)	0
肝胆道系障害	1 (1.3)	0

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77	ウステキヌマブ群 N=29
	n (%)	
薬物性肝障害	1 (1.3)	0
感染症および寄生虫症	22 (28.6)	1 (3.4)
蜂巣炎	2 (2.6)	1 (3.4)
口腔カンジダ症	12 (15.6)	0
食道カンジダ症	2 (2.6)	0
中咽頭カンジダ症	1 (1.3)	0
口角口唇炎	2 (2.6)	0
外耳炎	1 (1.3)	0
帯状疱疹	1 (1.3)	0
口腔ヘルペス	1 (1.3)	0
臍炎	1 (1.3)	0
伝染性軟属腫	1 (1.3)	0
毛包炎	3 (3.9)	0
膿痂疹	1 (1.3)	0
ブドウ球菌感染	1 (1.3)	0
足部白癬	4 (5.2)	0
鼻咽頭炎	2 (2.6)	0
咽頭炎	1 (1.3)	0
尿路感染	1 (1.3)	0
臨床検査	4 (5.2)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	0
肝酵素上昇	1 (1.3)	0
体温上昇	1 (1.3)	0
コロンビア自殺評価スケール異常	1 (1.3)	0
白血球数減少	1 (1.3)	0
代謝および栄養障害	1 (1.3)	1 (3.4)
糖尿病	0	1 (3.4)
高脂血症	1 (1.3)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.3)	2 (6.9)
肩回旋筋腱板症候群	1 (1.3)	0
筋肉痛	0	2 (6.9)
腱炎	1 (1.3)	0
精神障害	2 (2.6)	0
双極性障害	1 (1.3)	0
うつ病	1 (1.3)	0
統合失調感情障害	1 (1.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.6)	1 (3.4)
咳嗽	1 (1.3)	0
咽頭潰瘍	1 (1.3)	0
口腔咽頭痛	0	1 (3.4)
皮膚および皮下組織障害	9 (11.7)	3 (10.3)
ざ瘡	1 (1.3)	0
脱毛症	1 (1.3)	0
湿疹	2 (2.6)	1 (3.4)
アトピー性皮膚炎	0	1 (3.4)
全身性そう痒症	2 (2.6)	0
そう痒症	1 (1.3)	0
乾癬様皮膚炎	0	1 (3.4)
乾癬	1 (1.3)	0
壊疽性膿皮症	1 (1.3)	0

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE related to study drug within System Organ Class/Preferred Term.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.16.2.2

表 7.3-64　導入期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0013 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
	n (%)	
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	7 (8.1)	65 (18.6)
血液およびリンパ系障害	0	1 (0.3)
好中球減少症	0	1 (0.3)
眼障害	0	1 (0.3)
眼乾燥	0	1 (0.3)
胃腸障害	0	6 (1.7)
下痢	0	2 (0.6)
小腸炎	0	1 (0.3)
悪心	0	2 (0.6)
嘔吐	0	1 (0.3)
アフタ性潰瘍	0	1 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.2)	11 (3.2)
疲労	0	1 (0.3)
注射部位反応	0	4 (1.1)
注射部位浮腫	0	2 (0.6)
注射部位紅斑	0	3 (0.9)
注射部位内出血	1 (1.2)	1 (0.3)
注射部位疼痛	0	1 (0.3)
免疫系障害	0	1 (0.3)
過敏症	0	1 (0.3)
感染症および寄生虫症	4 (4.7)	40 (11.5)
口腔カンジダ症	0	17 (4.9)
中咽頭カンジダ症	0	4 (1.1)
皮膚カンジダ	0	1 (0.3)
外陰部腟カンジダ症	0	1 (0.3)
歯膿瘍	1 (1.2)	0
歯感染	1 (1.2)	0
中耳炎	0	1 (0.3)
急性中耳炎	0	1 (0.3)
結膜炎	0	1 (0.3)
麦粒腫	1 (1.2)	0
口腔真菌感染	0	1 (0.3)
真菌性口腔咽頭炎	0	1 (0.3)
口腔ヘルペス	0	3 (0.9)
気管支炎	0	1 (0.3)
肺炎	0	1 (0.3)
毛包炎	0	2 (0.6)
膿痂疹	0	1 (0.3)
せつ	0	2 (0.6)
白癬感染	0	1 (0.3)
鼻咽頭炎	2 (2.3)	2 (0.6)
咽頭炎	0	3 (0.9)
上気道感染	0	1 (0.3)
尿路感染	0	1 (0.3)
臨床検査	0	3 (0.9)
血中ビリルビン増加	0	1 (0.3)
リンパ球数減少	0	1 (0.3)
好中球数減少	0	1 (0.3)
白血球数減少	0	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.2)	2 (0.6)
関節痛	0	1 (0.3)
筋肉痛	0	1 (0.3)
乾癬性関節症	1 (1.2)	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）	0	1 (0.3)

SOC PT	PBO 群 N=86	BKZ 320mg Q4W 群 N=349
	n (%)	
皮膚乳頭腫	0	1 (0.3)
生殖系および乳房障害	0	1 (0.3)
乳房痛	0	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2 (0.6)
副鼻腔うっ血	0	1 (0.3)
咽喉乾燥	0	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.2)	11 (3.2)
汗疹	0	1 (0.3)
多汗症	0	1 (0.3)
皮膚乾燥	0	2 (0.6)
皮膚炎	0	1 (0.3)
湿疹	0	1 (0.3)
皮膚剥脱	0	1 (0.3)
全身性そう痒症	0	4 (1.1)
乾癬	1 (1.2)	1 (0.3)

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: PS0013 Interim CSR Table 8.1.16.1

表 7.3-65　無作為化離脱期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0013 試験（WK16ResS）］

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
	n (%)			
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	0	23 (21.9)	23 (23.0)	28 (26.4)
血液およびリンパ系障害	0	0	1 (1.0)	0
好中球減少症	0	0	1 (1.0)	0
眼障害	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
霰粒腫	0	0	1 (1.0)	0
眼の炎症	0	1 (1.0)	0	0
胃腸障害	0	0	1 (1.0)	0
胃炎	0	0	1 (1.0)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	3 (2.8)
発熱	0	0	0	1 (0.9)
注射部位紅斑	0	0	0	2 (1.9)
感染症および寄生虫症	0	17 (16.2)	22 (22.0)	21 (19.8)
細菌性肺炎	0	2 (1.9)	0	0
口腔カンジダ症	0	6 (5.7)	7 (7.0)	8 (7.5)
中咽頭カンジダ症	0	0	1 (1.0)	2 (1.9)
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	1 (0.9)
口角口唇炎	0	1 (1.0)	0	0
中耳炎	0	1 (1.0)	0	0
毛嚢虫症	0	0	0	1 (0.9)
結膜炎	0	0	2 (2.0)	3 (2.8)
麦粒腫	0	0	1 (1.0)	0
口腔真菌感染	0	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (1.9)
爪真菌症	0	1 (1.0)	0	0
外陰腟真菌感染	0	1 (1.0)	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	1 (1.0)	0
帯状疱疹	0	0	1 (1.0)	0
インフルエンザ	0	0	2 (2.0)	0
下気道感染	0	0	1 (1.0)	0
毛包炎	0	0	2 (2.0)	0
膿疱性ざ瘡	0	1 (1.0)	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	1 (0.9)
体部白癬	0	0	1 (1.0)	0
股部白癬	0	0	0	1 (0.9)
白癬感染	0	0	0	1 (0.9)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
	n (%)			
鼻咽頭炎	0	5 (4.8)	5 (5.0)	1 (0.9)
上気道感染	0	2 (1.9)	1 (1.0)	4 (3.8)
副鼻腔炎	0	0	2 (2.0)	2 (1.9)
咽頭炎	0	0	0	1 (0.9)
鼻炎	0	0	0	2 (1.9)
扁桃炎	0	0	0	1 (0.9)
臨床検査	0	1 (1.0)	3 (3.0)	1 (0.9)
耐糖能低下	0	1 (1.0)	0	0
肝酵素上昇	0	0	0	1 (0.9)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	1 (1.0)	0
結核菌検査偽陽性	0	0	1 (1.0)	0
インターフェロンγ応答測定陽性	0	0	1 (1.0)	0
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (1.0)	0	0
乾癬性関節症	0	1 (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）	0	1 (1.0)	0	0
皮膚乳頭腫	0	1 (1.0)	0	0
神経系障害	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
頭痛	0	1 (1.0)	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	1 (0.9)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (0.9)
血尿	0	0	0	1 (0.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	2 (1.9)
副鼻腔うっ血	0	0	0	1 (0.9)
口腔咽頭痛	0	0	0	1 (0.9)
皮膚および皮下組織障害	0	3 (2.9)	2 (2.0)	3 (2.8)
ざ瘡	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
円形脱毛症	0	0	1 (1.0)	0
皮膚乾燥	0	0	0	1 (0.9)
そう痒症	0	0	1 (1.0)	1 (0.9)
乾癬	0	1 (1.0)	0	1 (0.9)
乾癬性紅皮症	0	1 (1.0)	0	0
血管障害	0	0	0	1 (0.9)
高血圧	0	0	0	1 (0.9)

SOC PT	PBO/PBO 群 N=1	BKZ 320mg Q4W/PBO 群 N=105	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=100	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=106
	n (%)			

BKZ：ビメキズマブ、PBO：プラセボ、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象、WK16ResS：Week 16 レスポンダー解析対象集団
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Data source: PS0013 Interim CSR Table 8.1.16.2

表 7.3-66 導入期間+維持期間の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0015 試験（SS）］

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 n (%)	セクキヌマブ群 N=370 n (%)
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	160 (42.9)	117 (31.6)
血液およびリンパ系障害	6 (1.6)	4 (1.1)
鉄欠乏性貧血	1 (0.3)	0
正色素性正球性貧血	1 (0.3)	0
白血球減少症	0	1 (0.3)
リンパ節症	1 (0.3)	0
好中球減少症	3 (0.8)	2 (0.5)
血小板減少症	0	1 (0.3)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1 (0.3)
ジルベール症候群	0	1 (0.3)
耳および迷路障害	2 (0.5)	1 (0.3)
耳痛	0	1 (0.3)
耳そう痒症	1 (0.3)	0
外耳の炎症	1 (0.3)	0
鼓膜穿孔	1 (0.3)	0
内分泌障害	1 (0.3)	0
内分泌障害	1 (0.3)	0
眼障害	10 (2.7)	1 (0.3)
結膜刺激	1 (0.3)	0
眼乾燥	2 (0.5)	1 (0.3)
流涙増加	1 (0.3)	0
眼瞼炎	4 (1.1)	1 (0.3)
霰粒腫	1 (0.3)	0
眼瞼紅斑	1 (0.3)	0
マイボーム腺機能不全	1 (0.3)	0
眼そう痒症	1 (0.3)	0
霧視	1 (0.3)	0
胃腸障害	11 (2.9)	11 (3.0)
潰瘍性大腸炎	1 (0.3)	1 (0.3)
下痢	0	4 (1.1)
消化不良	1 (0.3)	0
胃炎	1 (0.3)	0
腹痛	1 (0.3)	1 (0.3)
上腹部痛	1 (0.3)	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.3)	0
排便回数減少	0	1 (0.3)
機能性胃腸障害	1 (0.3)	0
嚥下障害	3 (0.8)	0
排便回数増加	1 (0.3)	0
悪心	0	3 (0.8)
アフタ性潰瘍	1 (0.3)	1 (0.3)
口内炎	1 (0.3)	0
舌苔	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	21 (5.6)	15 (4.1)
投与部位紅斑	1 (0.3)	4 (1.1)
適用部位そう痒感	1 (0.3)	0
無力症	2 (0.5)	2 (0.5)
疲労	3 (0.8)	2 (0.5)
異物感	1 (0.3)	0
インフルエンザ様疾患	0	1 (0.3)
局所腫脹	1 (0.3)	0
末梢腫脹	0	1 (0.3)
治癒不良	1 (0.3)	0
注射部位内出血	3 (0.8)	1 (0.3)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 n (%)	セクキヌマブ群 N=370 n (%)
注射部位紅斑	4 (1.1)	0
注射部位血腫	0	1 (0.3)
注射部位出血	1 (0.3)	1 (0.3)
注射部位硬結	0	2 (0.5)
注射部位疼痛	3 (0.8)	1 (0.3)
注射部位そう痒感	3 (0.8)	0
注射部位反応	3 (0.8)	1 (0.3)
注射部位腫脹	0	1 (0.3)
注射部位蕁麻疹	1 (0.3)	0
注射部位熱感	1 (0.3)	0
末梢性浮腫	0	1 (0.3)
疼痛	1 (0.3)	0
肝胆道系障害	1 (0.3)	0
薬物性肝障害	1 (0.3)	0
感染症および寄生虫症	121 (32.4)	78 (21.1)
胃腸炎	1 (0.3)	0
細菌性膣症	0	1 (0.3)
蜂巣炎	1 (0.3)	0
細菌性結膜炎	1 (0.3)	0
細菌性眼感染	1 (0.3)	0
口腔細菌感染	0	1 (0.3)
皮膚細菌感染	1 (0.3)	0
細菌性上気道感染	0	1 (0.3)
カンジダ性亀頭炎	0	1 (0.3)
性器カンジダ症	0	1 (0.3)
口腔カンジダ症	60 (16.1)	11 (3.0)
中咽頭カンジダ症	2 (0.5)	1 (0.3)
皮膚カンジダ	2 (0.5)	1 (0.3)
外陰部膣カンジダ症	2 (0.5)	3 (0.8)
口角口唇炎	2 (0.5)	0
唾液腺炎	1 (0.3)	0
歯膿瘍	2 (0.5)	0
歯感染	1 (0.3)	1 (0.3)
耳感染	1 (0.3)	0
外耳炎	0	2 (0.5)
中耳炎	2 (0.5)	1 (0.3)
急性中耳炎	0	2 (0.5)
結膜炎	6 (1.6)	3 (0.8)
麦粒腫	2 (0.5)	1 (0.3)
子宮内膜炎	0	1 (0.3)
真菌感染	1 (0.3)	1 (0.3)
真菌性食道炎	1 (0.3)	0
皮膚真菌感染	4 (1.1)	3 (0.8)
真菌性性器感染	1 (0.3)	0
口腔真菌感染	4 (1.1)	1 (0.3)
真菌性口腔咽頭炎	1 (0.3)	0
真菌性中耳炎	1 (0.3)	0
外陰膣真菌感染	3 (0.8)	1 (0.3)
ヘルペス性皮膚炎	1 (0.3)	1 (0.3)
単純ヘルペス	0	1 (0.3)
帯状疱疹	1 (0.3)	2 (0.5)
口腔ヘルペス	6 (1.6)	3 (0.8)
気道感染	0	1 (0.3)
インフルエンザ	1 (0.3)	6 (1.6)
異型肺炎	0	1 (0.3)
気管支炎	1 (0.3)	3 (0.8)
肺炎	0	1 (0.3)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 n (%)	セクキヌマブ群 N=370 n (%)
ロタウイルス感染	0	1 (0.3)
感染性湿疹	1 (0.3)	0
毛包炎	6 (1.6)	1 (0.3)
膿痂疹	3 (0.8)	0
感染性皮膚嚢腫	2 (0.5)	0
膿疱性皮疹	2 (0.5)	0
皮膚感染	0	1 (0.3)
せつ	1 (0.3)	0
ブドウ球菌皮膚感染	2 (0.5)	0
レンサ球菌性咽頭炎	1 (0.3)	0
体部白癬	2 (0.5)	2 (0.5)
手白癬	1 (0.3)	0
足部白癬	2 (0.5)	2 (0.5)
癜風	2 (0.5)	1 (0.3)
潜伏結核	2 (0.5)	0
喉頭炎	1 (0.3)	2 (0.5)
鼻咽頭炎	14 (3.8)	25 (6.8)
咽頭炎	5 (1.3)	1 (0.3)
鼻炎	3 (0.8)	2 (0.5)
副鼻腔炎	4 (1.1)	3 (0.8)
扁桃炎	2 (0.5)	1 (0.3)
上気道感染	18 (4.8)	17 (4.6)
尿路感染	5 (1.3)	7 (1.9)
ウイルス性咽頭炎	0	2 (0.5)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (0.3)
処置による頭痛	0	1 (0.3)
臨床検査	15 (4.0)	9 (2.4)
血中ブドウ糖増加	1 (0.3)	0
血中コレステロール増加	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	1 (0.3)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.8)	1 (0.3)
肝酵素上昇	2 (0.5)	2 (0.5)
肝機能検査値上昇	0	1 (0.3)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.5)	0
結核菌検査偽陽性	1 (0.3)	1 (0.3)
体重減少	2 (0.5)	0
体重増加	1 (0.3)	0
血小板数減少	1 (0.3)	0
血中トリグリセリド増加	0	1 (0.3)
尿検査異常	1 (0.3)	0
リンパ球数減少	2 (0.5)	0
リンパ球数増加	1 (0.3)	1 (0.3)
単球数増加	0	1 (0.3)
好中球数減少	1 (0.3)	0
白血球数減少	2 (0.5)	0
代謝および栄養障害	1 (0.3)	1 (0.3)
痛風	0	1 (0.3)
高脂血症	1 (0.3)	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.8)	6 (1.6)
滑液包炎	1 (0.3)	0
関節痛	1 (0.3)	1 (0.3)
関節硬直	0	1 (0.3)
筋肉痛	0	1 (0.3)
筋骨格痛	0	1 (0.3)
四肢痛	0	1 (0.3)
筋骨格硬直	0	1 (0.3)
乾癬性関節症	1 (0.3)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 n (%)	セクキヌマブ群 N=370 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）	2 (0.5)	1 (0.3)
皮膚乳頭腫	2 (0.5)	0
基底細胞癌	0	1 (0.3)
神経系障害	9 (2.4)	7 (1.9)
傾眠	2 (0.5)	0
頭痛	3 (0.8)	4 (1.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (0.3)	0
緊張性頭痛	1 (0.3)	0
浮動性めまい	0	1 (0.3)
体位性めまい	1 (0.3)	0
失神寸前の状態	0	1 (0.3)
知覚過敏	0	1 (0.3)
錯感覚	1 (0.3)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (0.3)
経口避妊薬服用中の妊娠	0	1 (0.3)
精神障害	1 (0.3)	1 (0.3)
うつ病	0	1 (0.3)
リビドー減退	1 (0.3)	0
腎および尿路障害	1 (0.3)	0
蛋白尿	1 (0.3)	0
生殖系および乳房障害	1 (0.3)	0
外陰腟そう痒症	1 (0.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (3.5)	10 (2.7)
呼吸困難	0	1 (0.3)
咳嗽	3 (0.8)	3 (0.8)
鼻閉	1 (0.3)	2 (0.5)
アレルギー性鼻炎	2 (0.5)	0
胸膜炎	1 (0.3)	0
鼻閉塞	0	1 (0.3)
口腔咽頭不快感	1 (0.3)	0
口腔咽頭痛	5 (1.3)	3 (0.8)
鼻漏	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害	28 (7.5)	19 (5.1)
ざ瘡	3 (0.8)	0
脱毛症	1 (0.3)	1 (0.3)
アトピー性皮膚炎	2 (0.5)	0
接触性皮膚炎	0	2 (0.5)
異汗性湿疹	1 (0.3)	1 (0.3)
湿疹	3 (0.8)	1 (0.3)
間擦疹	1 (0.3)	1 (0.3)
脂漏性皮膚炎	3 (0.8)	2 (0.5)
剥脱性皮膚炎	0	1 (0.3)
皮膚剥脱	1 (0.3)	0
黒子	0	1 (0.3)
皮膚色素脱失	1 (0.3)	0
爪変色	0	1 (0.3)
苔癬化	1 (0.3)	0
ばら色粃糠疹	1 (0.3)	0
そう痒症	4 (1.1)	7 (1.9)
全身性そう痒症	5 (1.3)	2 (0.5)
乾癬	2 (0.5)	1 (0.3)
斑状丘疹状皮疹	1 (0.3)	0
頭部粃糠疹	1 (0.3)	0
蕁麻疹	1 (0.3)	0
コリン性蕁麻疹	1 (0.3)	0
血管障害	1 (0.3)	0

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 n (%)	セクキヌマブ群 N=370 n (%)
静脈炎	1 (0.3)	0

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: All BKZ subjects received BKZ 320mg Q4W during the Initial Period. For subjects that switched from BKZ 320mg Q4W to Q8W, events prior to the switch are counted in the Q4W group and events after the switch are counted in the Q8W group.
PS0015 Interim CSR Table 8.1.16.2

表 7.3-67　治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0018 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 160mg Q4W 投与 N=43	BKZ 320mg Q4W 投与 N=5	全 BKZ 投与 N=43
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	7 (16.3)	0	7 (16.3)
胃腸障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)
齲歯	1 (2.3)	0	1 (2.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.3)	0	1 (2.3)
注射部位紅斑	1 (2.3)	0	1 (2.3)
注射部位内出血	1 (2.3)	0	1 (2.3)
感染症および寄生虫症	6 (14.0)	0	6 (14.0)
細菌性中耳炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
細菌性咽頭炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
細菌性尿路感染	1 (2.3)	0	1 (2.3)
口腔カンジダ症	2 (4.7)	0	2 (4.7)
中咽頭カンジダ症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
インフルエンザ	1 (2.3)	0	1 (2.3)
ブドウ球菌性咽頭炎	3 (7.0)	0	3 (7.0)
上気道感染	1 (2.3)	0	1 (2.3)
鼻咽頭炎	1 (2.3)	0	1 (2.3)
咽頭炎	2 (4.7)	0	2 (4.7)
尿路感染	1 (2.3)	0	1 (2.3)
臨床検査	4 (9.3)	0	4 (9.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (9.3)	0	4 (9.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (9.3)	0	4 (9.3)
肝酵素上昇	1 (2.3)	0	1 (2.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.7)	0	2 (4.7)
代謝および栄養障害	3 (7.0)	0	3 (7.0)
高コレステロール血症	1 (2.3)	0	1 (2.3)
高カリウム血症	2 (4.7)	0	2 (4.7)
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）	1 (2.3)	0	1 (2.3)
皮膚乳頭腫	1 (2.3)	0	1 (2.3)

BKZ：ビメキズマブ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: A subject may be counted more than once according to the relationship of the TEAEs.
Note: Events with missing relationship are considered as ‘Related’.
Data source: PS0018 CSR Table 6.6

表 7.3-68　全体集団の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	100 (19.5)	251 (27.8)	336 (26.1)
血液およびリンパ系障害	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
リンパ球減少症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
好中球減少症	0	2 (0.2)	2 (0.2)
赤血球大小不同症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
耳および迷路障害	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
耳痛	0	1 (0.1)	1 (0.1)
耳そう痒症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
外耳の炎症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
回転性めまい	1 (0.2)	0	1 (0.1)
眼障害	2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
眼乾燥	0	2 (0.2)	2 (0.2)
眼瞼炎	0	2 (0.2)	2 (0.2)
霰粒腫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
アレルギー性眼瞼炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
眼そう痒症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
強膜炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
胃腸障害	4 (0.8)	19 (2.1)	22 (1.7)
歯痛	1 (0.2)	0	1 (0.1)
下痢	0	2 (0.2)	2 (0.2)
消化不良	0	1 (0.1)	1 (0.1)
腹部膨満	0	1 (0.1)	1 (0.1)
腹痛	0	3 (0.3)	3 (0.2)
上腹部痛	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.1)	1 (0.1)
小腸炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
過敏性腸症候群	0	1 (0.1)	1 (0.1)
非感染性歯肉炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
悪心	0	1 (0.1)	1 (0.1)
口唇炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
口唇症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
口腔内被膜	0	1 (0.1)	1 (0.1)
アフタ性潰瘍	0	4 (0.4)	4 (0.3)
口内炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
舌炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
舌潰瘍	0	1 (0.1)	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (1.0)	12 (1.3)	17 (1.3)
疲労	0	1 (0.1)	1 (0.1)
無力症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
発熱	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
注射部位疼痛	3 (0.6)	2 (0.2)	5 (0.4)
注射部位内出血	0	3 (0.3)	3 (0.2)
注射部位出血	0	1 (0.1)	1 (0.1)
注射部位紅斑	0	2 (0.2)	2 (0.2)
注射部位反応	1 (0.2)	0	1 (0.1)
注射部位湿疹	0	1 (0.1)	1 (0.1)
注射部位硬結	1 (0.2)	0	1 (0.1)
注射部位炎症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
肝胆道系障害	0	2 (0.2)	2 (0.2)
高ビリルビン血症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
アルコール性脂肪肝	0	1 (0.1)	1 (0.1)
免疫系障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
過敏症	1 (0.2)	0	1 (0.1)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
	n (%)		
感染症および寄生虫症	81 (15.8)	221 (24.5)	290 (22.6)
胃腸炎	2 (0.4)	3 (0.3)	5 (0.4)
細菌性結膜炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚細菌感染	0	2 (0.2)	2 (0.2)
無症候性細菌尿	1 (0.2)	0	1 (0.1)
細菌性鼻炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
細菌性肺炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
細菌性腟症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
細菌性膀胱炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
眼窩周囲蜂巣炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
口腔カンジダ症	36 (7.0)	106 (11.7)	136 (10.6)
皮膚カンジダ	2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
中咽頭カンジダ症	2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
外陰部腟カンジダ症	0	4 (0.4)	4 (0.3)
肛門カンジダ症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
消化器カンジダ症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
性器カンジダ症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
呼吸器モニリア症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
口角口唇炎	2 (0.4)	5 (0.6)	7 (0.5)
歯肉炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
歯周炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
歯髄炎	0	2 (0.2)	2 (0.2)
歯感染	0	1 (0.1)	1 (0.1)
耳下腺炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
外耳炎	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
耳感染	0	3 (0.3)	3 (0.2)
中耳炎	0	2 (0.2)	2 (0.2)
結膜炎	2 (0.4)	6 (0.7)	8 (0.6)
麦粒腫	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
口腔真菌感染	3 (0.6)	16 (1.8)	19 (1.5)
皮膚真菌感染	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
爪真菌症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
外陰腟真菌感染	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
真菌性耳感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
真菌性性器感染	0	1 (0.1)	1 (0.1)
真菌性舌感染	0	1 (0.1)	1 (0.1)
口腔ヘルペス	4 (0.8)	5 (0.6)	9 (0.7)
単純ヘルペス	0	2 (0.2)	2 (0.2)
鼻ヘルペス	0	1 (0.1)	1 (0.1)
眼帯状疱疹	0	1 (0.1)	1 (0.1)
感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
インフルエンザ	0	3 (0.3)	3 (0.2)
気管支炎	0	5 (0.6)	5 (0.4)
精巣上体炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
伝染性軟属腫	0	1 (0.1)	1 (0.1)
毛包炎	3 (0.6)	5 (0.6)	8 (0.6)
膿痂疹	1 (0.2)	4 (0.4)	5 (0.4)
感染性湿疹	0	4 (0.4)	4 (0.3)
皮下組織膿瘍	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
爪囲炎	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
眼瞼毛包炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
ブドウ球菌皮膚感染	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
ブドウ球菌感染	0	2 (0.2)	2 (0.2)
レンサ球菌性咽頭炎	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
丹毒	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
足部白癬	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.3)
体部白癬	3 (0.6)	1 (0.1)	4 (0.3)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
	n (%)		
手白癬	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
癜風	0	1 (0.1)	1 (0.1)
頭部白癬	0	1 (0.1)	1 (0.1)
潜伏結核	0	1 (0.1)	1 (0.1)
鼻咽頭炎	12 (2.3)	37 (4.1)	49 (3.8)
上気道感染	8 (1.6)	6 (0.7)	14 (1.1)
副鼻腔炎	0	6 (0.7)	6 (0.5)
咽頭炎	0	2 (0.2)	2 (0.2)
扁桃炎	1 (0.2)	4 (0.4)	4 (0.3)
鼻炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
急性副鼻腔炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
尿路感染	0	10 (1.1)	10 (0.8)
膀胱炎	0	3 (0.3)	3 (0.2)
ウイルス性上気道感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ウイルス性腸炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
カポジ水痘様発疹	0	1 (0.1)	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.4)	0	2 (0.2)
腱損傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
サンバーン	1 (0.2)	0	1 (0.1)
臨床検査	2 (0.4)	8 (0.9)	10 (0.8)
細菌検査陽性	0	1 (0.1)	1 (0.1)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.2)	0	1 (0.1)
肝機能検査値上昇	1 (0.2)	0	1 (0.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.1)	1 (0.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.2)	2 (0.2)
血中マグネシウム減少	0	1 (0.1)	1 (0.1)
結核菌検査偽陽性	0	1 (0.1)	1 (0.1)
血小板数減少	0	1 (0.1)	1 (0.1)
C-反応性蛋白増加	0	1 (0.1)	1 (0.1)
尿中血陽性	0	1 (0.1)	1 (0.1)
血圧上昇	0	1 (0.1)	1 (0.1)
好酸球数増加	0	1 (0.1)	1 (0.1)
代謝および栄養障害	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
食欲亢進	1 (0.2)	0	1 (0.1)
異常体重減少	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.4)	2 (0.2)	4 (0.3)
筋肉痛	1 (0.2)	0	1 (0.1)
指炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
乾癬性関節症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腱炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	3 (0.3)	3 (0.2)
皮膚乳頭腫	0	3 (0.3)	3 (0.2)
神経系障害	0	2 (0.2)	2 (0.2)
頭痛	0	1 (0.1)	1 (0.1)
過眠症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
腎および尿路障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
血尿	1 (0.2)	0	1 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (0.6)	6 (0.7)	9 (0.7)
咳嗽	0	1 (0.1)	1 (0.1)
喉頭潰瘍	0	1 (0.1)	1 (0.1)
鼻閉	0	1 (0.1)	1 (0.1)
アレルギー性鼻炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
肺空洞形成	0	1 (0.1)	1 (0.1)
咽頭潰瘍	0	1 (0.1)	1 (0.1)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514	BKZ 320mg Q4W 群 N=903	コホート A 全被験者 N=1286
	n (%)		
口腔咽頭痛	2 (0.4)	1 (0.1)	3 (0.2)
鼻漏	0	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	7 (1.4)	26 (2.9)	33 (2.6)
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
脱毛症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
円形脱毛症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
汗腺炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
多汗症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚亀裂	1 (0.2)	0	1 (0.1)
皮膚軟化	0	1 (0.1)	1 (0.1)
接触性皮膚炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
湿疹	0	4 (0.4)	4 (0.3)
皮膚炎	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
アトピー性皮膚炎	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)
脂漏性皮膚炎	0	1 (0.1)	1 (0.1)
間擦疹	0	1 (0.1)	1 (0.1)
異汗性湿疹	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
紅斑	0	1 (0.1)	1 (0.1)
爪甲離床症	0	1 (0.1)	1 (0.1)
線状苔癬	0	1 (0.1)	1 (0.1)
日光皮膚炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
そう痒症	0	4 (0.4)	4 (0.3)
乾癬	1 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
発疹	0	1 (0.1)	1 (0.1)
粃糠疹	0	1 (0.1)	1 (0.1)
蕁麻疹	0	1 (0.1)	1 (0.1)
慢性特発性蕁麻疹	0	2 (0.2)	2 (0.2)

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of "Related" or those with missing responses.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.6a

表 7.3-69　日本人集団の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	4 (14.3)	22 (29.3)	26 (29.5)
眼障害	1 (3.6)	0	1 (1.1)
アレルギー性眼瞼炎	1 (3.6)	0	1 (1.1)
胃腸障害	0	6 (8.0)	6 (6.8)
胃食道逆流性疾患	0	1 (1.3)	1 (1.1)
小腸炎	0	1 (1.3)	1 (1.1)
過敏性腸症候群	0	1 (1.3)	1 (1.1)
口腔内被膜	0	1 (1.3)	1 (1.1)
口内炎	0	1 (1.3)	1 (1.1)
舌炎	0	1 (1.3)	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	3 (4.0)	3 (3.4)
発熱	0	1 (1.3)	1 (1.1)
注射部位出血	0	1 (1.3)	1 (1.1)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28	BKZ 320mg Q4W 群 N=75	コホート A 全被験者 N=88
	n (%)		
注射部位紅斑	0	1 (1.3)	1 (1.1)
感染症および寄生虫症	3 (10.7)	16 (21.3)	19 (21.6)
口腔カンジダ症	1 (3.6)	9 (12.0)	10 (11.4)
口角口唇炎	0	1 (1.3)	1 (1.1)
口腔ヘルペス	0	1 (1.3)	1 (1.1)
インフルエンザ	0	1 (1.3)	1 (1.1)
伝染性軟属腫	0	1 (1.3)	1 (1.1)
爪囲炎	0	1 (1.3)	1 (1.1)
丹毒	1 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.3)
鼻咽頭炎	1 (3.6)	3 (4.0)	4 (4.5)
上気道感染	0	1 (1.3)	1 (1.1)
ウイルス性腸炎	0	1 (1.3)	1 (1.1)
カポジ水痘様発疹	0	1 (1.3)	1 (1.1)
臨床検査	0	4 (5.3)	4 (4.5)
細菌検査陽性	0	1 (1.3)	1 (1.1)
血小板数減少	0	1 (1.3)	1 (1.1)
C-反応性蛋白増加	0	1 (1.3)	1 (1.1)
尿中血陽性	0	1 (1.3)	1 (1.1)
好酸球数増加	0	1 (1.3)	1 (1.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	2 (2.7)	2 (2.3)
皮膚乳頭腫	0	2 (2.7)	2 (2.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2 (2.7)	2 (2.3)
喉頭潰瘍	0	1 (1.3)	1 (1.1)
肺空洞形成	0	1 (1.3)	1 (1.1)
咽頭潰瘍	0	1 (1.3)	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	0	5 (6.7)	5 (5.7)
脱毛症	0	1 (1.3)	1 (1.1)
円形脱毛症	0	1 (1.3)	1 (1.1)
湿疹	0	2 (2.7)	2 (2.3)
そう痒症	0	1 (1.3)	1 (1.1)
乾癬	0	2 (2.7)	2 (2.3)
慢性特発性蕁麻疹	0	1 (1.3)	1 (1.1)

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of "Related" or those with missing responses.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.6a.2

表 7.3-70　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	17 (39.5)	15 (33.3)	25 (55.6)
耳および迷路障害	0	1 (2.2)	1 (2.2)
耳鳴	0	1 (2.2)	1 (2.2)
眼障害	0	1 (2.2)	1 (2.2)
眼瞼湿疹	0	1 (2.2)	1 (2.2)
胃腸障害	2 (4.7)	3 (6.7)	4 (8.9)
下痢	0	1 (2.2)	1 (2.2)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=43	BKZ 320mg Q4W 群 N=45	PSO 全 BKZ 群 N=45
	n (%)		
口内炎	1 (2.3)	0	1 (2.2)
舌炎	1 (2.3)	2 (4.4)	2 (4.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.3)	1 (2.2)	2 (4.4)
注射部位反応	0	1 (2.2)	1 (2.2)
末梢性浮腫	1 (2.3)	0	1 (2.2)
肝胆道系障害	1 (2.3)	0	1 (2.2)
薬物性肝障害	1 (2.3)	0	1 (2.2)
感染症および寄生虫症	10 (23.3)	8 (17.8)	17 (37.8)
口腔カンジダ症	5 (11.6)	4 (8.9)	8 (17.8)
食道カンジダ症	0	1 (2.2)	1 (2.2)
頚部膿瘍	1 (2.3)	0	1 (2.2)
眼瞼毛包炎	1 (2.3)	0	1 (2.2)
足部白癬	0	1 (2.2)	1 (2.2)
鼻咽頭炎	4 (9.3)	0	4 (8.9)
咽頭炎	0	1 (2.2)	1 (2.2)
膀胱炎	0	1 (2.2)	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	1 (2.2)	1 (2.2)
緊張性膀胱	0	1 (2.2)	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (4.7)	1 (2.2)	3 (6.7)
鼻出血	1 (2.3)	0	1 (2.2)
肺嚢胞	1 (2.3)	0	1 (2.2)
口腔咽頭痛	0	1 (2.2)	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	6 (14.0)	3 (6.7)	7 (15.6)
湿疹	5 (11.6)	2 (4.4)	5 (11.1)
痒疹	1 (2.3)	0	1 (2.2)
慢性蕁麻疹	0	1 (2.2)	1 (2.2)

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、PSO：尋常性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of "Related" or those with missing responses.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.6.3b

表 7.3-71　Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=6	BKZ 320mg Q4W 群 N=10	GPP 全 BKZ 群 N=10
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	1 (16.7)	3 (30.0)	3 (30.0)
胃腸障害	0	1 (10.0)	1 (10.0)
悪心	0	1 (10.0)	1 (10.0)
肝胆道系障害	1 (16.7)	0	1 (10.0)
自己免疫性肝炎	1 (16.7)	0	1 (10.0)
薬物性肝障害	1 (16.7)	0	1 (10.0)
感染症および寄生虫症	0	1 (10.0)	1 (10.0)
口腔カンジダ症	0	1 (10.0)	1 (10.0)
性器カンジダ症	0	1 (10.0)	1 (10.0)
皮膚および皮下組織障害	0	2 (20.0)	2 (20.0)
異汗性湿疹	0	1 (10.0)	1 (10.0)
乾癬	0	1 (10.0)	1 (10.0)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=6	BKZ 320mg Q4W 群 N=10	GPP 全 BKZ 群 N=10
	n (%)		

BKZ：ビメキズマブ、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、GPP：膿疱性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of "Related" or those with missing responses.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.6.5b

表 7.3-72　Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の治験薬と関連ありと判断された有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=1	BKZ 320mg Q4W 群 N=11	EP 全 BKZ 群 N=11
	n (%)		
治験薬と関連ありと判断されたすべての有害事象	0	6 (54.5)	6 (54.5)
胃腸障害	0	1 (9.1)	1 (9.1)
上腹部痛	0	1 (9.1)	1 (9.1)
口内炎	0	1 (9.1)	1 (9.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	2 (18.2)	2 (18.2)
倦怠感	0	1 (9.1)	1 (9.1)
末梢腫脹	0	1 (9.1)	1 (9.1)
末梢性浮腫	0	1 (9.1)	1 (9.1)
感染症および寄生虫症	0	5 (45.5)	5 (45.5)
蜂巣炎	0	1 (9.1)	1 (9.1)
細菌性肺炎	0	1 (9.1)	1 (9.1)
口腔カンジダ症	0	3 (27.3)	3 (27.3)
口腔ヘルペス	0	1 (9.1)	1 (9.1)
足部白癬	0	1 (9.1)	1 (9.1)
鼻咽頭炎	0	1 (9.1)	1 (9.1)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (9.1)	1 (9.1)
筋炎	0	1 (9.1)	1 (9.1)
筋力低下	0	1 (9.1)	1 (9.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2 (18.2)	2 (18.2)
胸膜炎	0	1 (9.1)	1 (9.1)
口腔咽頭痛	0	1 (9.1)	1 (9.1)

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、EP：乾癬性紅皮症、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Each subject is counted once within each System Organ Class and Preferred Term according to the maximum relationship for all TEAEs within that System Organ Class or Preferred Term.
Note: Drug-related TEAEs are those with a relationship of "Related" or those with missing responses.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.6.4b

(4) 重篤な有害事象

表 7.3-73 導入期間の重篤な有害事象［PS0008 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.50	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.49	全 BKZ 群 N=319 100 人年=0.98	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
すべての重篤な有害事象	1 (0.6) 2.03 (0.05, 11.29)	3 (1.9) 6.23 (1.28, 18.19)	4 (1.3) 4.10 (1.12, 10.50)	3 (1.9) 6.21 (1.28, 18.15)
眼障害	0	1 (0.6) 2.07 (0.05, 11.51)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	0
網膜剥離	0	1 (0.6) 2.07 (0.05, 11.51)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	0
胃腸障害	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.46)
過敏性腸症候群	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0
痔出血	0	0	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.46)
感染症および寄生虫症	1 (0.6) 2.03 (0.05, 11.29)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.69)	0
蜂巣炎	1 (0.6) 2.03 (0.05, 11.29)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.69)	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）	0	0	0	1 (0.6) 2.05 (0.05, 11.42)
舌扁平上皮癌	0	0	0	1 (0.6) 2.05 (0.05, 11.42)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.48)
尿路結石	0	0	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.48)
生殖系および乳房障害	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.50)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	0
卵巣嚢胞破裂	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.50)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	0

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.3.3

表 7.3-74　日本人集団の導入期間の重篤な有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての重篤な有害事象	0	1 (1.6) 5.22 (0.13, 29.11)	1 (3.4) 11.62 (0.29, 64.73)
眼障害	0	0	1 (3.4) 11.62 (0.29, 64.73)
黄斑円孔	0	0	1 (3.4) 11.62 (0.29, 64.73)
神経系障害	0	1 (1.6) 5.22 (0.13, 29.11)	0
頭蓋内動脈瘤	0	1 (1.6) 5.22 (0.13, 29.11)	0

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.3.1.2

表 7.3-75　日本人集団の導入期間+維持期間の重篤な有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
すべての重篤な有害事象	5 (6.5) 7.32 (2.38, 17.08)	2 (6.9) 7.68 (0.93, 27.73)
眼障害	0	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.08)
黄斑円孔	0	1 (3.4) 3.78 (0.10, 21.08)
感染症および寄生虫症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0
食道カンジダ症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	0
上腕骨骨折	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	0
代謝および栄養障害	0	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.73)
糖尿病	0	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.73)
神経系障害	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	0
頭蓋内動脈瘤	1 (1.3) 1.45 (0.04, 8.08)	0
精神障害	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	0
アルコール症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.03)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.3) 1.43 (0.04, 7.98)	0
鼻出血	1 (1.3) 1.43 (0.04, 7.98)	0

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.3.3.2

表 7.3-76　全体集団の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての重篤な有害事象	19 (3.7) 5.87 (3.53, 9.17)	47 (5.2) 7.24 (5.32, 9.63)	66 (5.1) 6.78 (5.24, 8.63)
血液およびリンパ系障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
小球性貧血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心臓障害	3 (0.6) 0.91 (0.19, 2.67)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
冠動脈狭窄	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心肺不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心筋梗塞	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
狭心症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心房細動	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
内分泌障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
原発性副甲状腺機能亢進症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
眼障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
白内障	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
胃腸障害	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.21)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
肛門脱	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
下痢	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
出血性腸憩室	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
小腸炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
痔核	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
疼痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肝胆道系障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
胆石症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
免疫系障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
アナフィラキシーショック	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
感染症および寄生虫症	0	8 (0.9) 1.21 (0.52, 2.38)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.59)
虫垂炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
憩室炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
眼帯状疱疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
四肢膿瘍	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
ブドウ球菌皮膚感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
丹毒	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
副鼻腔炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.6) 0.92 (0.19, 2.68)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
半月板損傷	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
外傷性気胸	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
手骨折	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
橈骨骨折	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脛骨骨折	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腰椎穿刺後症候群	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
頭部損傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
四肢損傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脊柱損傷	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
代謝および栄養障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ケトアシドーシス	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
高カリウム血症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	5 (0.6) 0.75 (0.24, 1.75)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
関節障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
骨炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
椎間板突出	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
封入体筋炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
線維筋痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
変形性関節症	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
変形性脊椎症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脊柱管狭窄症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腱炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.12)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.53)	8 (0.6) 0.80 (0.35, 1.58)
膀胱移行上皮癌	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
結腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
遠隔転移を伴う結腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
遠隔転移を伴う結腸直腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肺扁平上皮癌	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
遠隔転移を伴う気管支癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
基底細胞癌	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
神経系障害	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	6 (0.7) 0.90 (0.33, 1.96)	7 (0.5) 0.70 (0.28, 1.45)
脳梗塞	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脳虚血	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脳血管発作	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
意識消失	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
片麻痺性片頭痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
片頭痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
痙攣発作	1 (0.2) 0.31 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
脊椎炎性脊髄症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
一過性脳虚血発作	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
自然流産	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
経口避妊薬服用中の妊娠	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
精神障害	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
双極 1 型障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
アルコール離脱症候群	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腎および尿路障害	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
急性腎障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
腎不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
生殖系および乳房障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
子宮ポリープ	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.84)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	4 (0.4) 0.60 (0.16, 1.54)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)
喘息	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
喉頭潰瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
鼻中隔弯曲	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
咽頭潰瘍	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肺塞栓症	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
皮膚および皮下組織障害	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
皮膚炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
アトピー性皮膚炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
乾癬	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血管障害	2 (0.4) 0.61 (0.07, 2.20)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	5 (0.4) 0.50 (0.16, 1.17)
大動脈瘤	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
循環虚脱	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
深部静脈血栓症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
大腿動脈塞栓症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one Serious TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Based on subject-years at risk in PS0014 only.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.3.1a

表 7.3-77　日本人集団の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての重篤な有害事象	1 (3.6) 5.77 (0.15, 32.13)	7 (9.3) 12.52 (5.03, 25.79)	8 (9.1) 10.90 (4.70, 21.47)
心臓障害	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.29)
狭心症	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.58)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.29)
胃腸障害	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.33)
小腸炎	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.33)
感染症および寄生虫症	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
副鼻腔炎	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.72)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.37)
筋骨格系および結合組織障害	1 (3.6) 5.77 (0.15, 32.13)	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.61)	2 (2.3) 2.64 (0.32, 9.54)
封入体筋炎	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.61)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.31)
変形性関節症	1 (3.6) 5.77 (0.15, 32.13)	0	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.34)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
結腸癌	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
神経系障害	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.30)
脊椎炎性脊髄症	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.30)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2 (2.7) 3.49 (0.42, 12.62)	2 (2.3) 2.65 (0.32, 9.57)
喉頭潰瘍	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.63)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
咽頭潰瘍	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.63)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)
肺塞栓症	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.35)
血管障害	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)
深部静脈血栓症	0	1 (1.3) 1.74 (0.04, 9.69)	1 (1.1) 1.32 (0.03, 7.36)

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one Serious TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Based on subject-years at risk in PS0014 only.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.3.1a.2

表 7.3-78　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=43 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=45 100 人年=0.14	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての重篤な有害事象	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.78)
肝胆道系障害	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.78)
薬物性肝障害	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.78)

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、PSO：尋常性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one Serious TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.3.3b

表 7.3-79 Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=6 100 人年=0.03	BKZ 320mg Q4W 群 N=10 100 人年=0.06	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての重篤な有害事象	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)
肝胆道系障害	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)
自己免疫性肝炎	1 (16.7) 30.04 (0.76, 167.36)	0	1 (10.0) 11.28 (0.29, 62.87)
薬物性肝障害	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)

BKZ：ビメキズマブ、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、GPP：膿疱性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one Serious TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.3.5b

表 7.3-80 Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の重篤な有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W 群 N=11 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
すべての重篤な有害事象	0	3 (27.3) 38.03 (7.84, 111.15)	3 (27.3) 35.18 (7.25, 102.80)
心臓障害	0	1 (9.1) 10.90 (0.28, 60.73)	1 (9.1) 10.19 (0.26, 56.77)
心室性頻脈	0	1 (9.1) 10.90 (0.28, 60.73)	1 (9.1) 10.19 (0.26, 56.77)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (9.1) 11.11 (0.28, 61.91)	1 (9.1) 10.37 (0.26, 57.80)
末梢性浮腫	0	1 (9.1) 11.11 (0.28, 61.91)	1 (9.1) 10.37 (0.26, 57.80)
感染症および寄生虫症	0	1 (9.1) 11.52 (0.29, 64.20)	1 (9.1) 10.73 (0.27, 59.78)
細菌性肺炎	0	1 (9.1) 11.52 (0.29, 64.20)	1 (9.1) 10.73 (0.27, 59.78)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)
筋力低下	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (9.1) 11.52 (0.29, 64.20)	1 (9.1) 10.73 (0.27, 59.78)
胸膜炎	0	1 (9.1) 11.52 (0.29, 64.20)	1 (9.1) 10.73 (0.27, 59.78)

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、CI：信頼区間、EP：乾癬性紅皮症、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one Serious TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.3.4b

(5) 治験薬の投与中止に至った有害事象

表 7.3-81 導入期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0008 試験（SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.50	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.49	全 BKZ 群 N=319 100 人年=0.98	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.49
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	3 (1.9) 6.08 (1.25, 17.78)	2 (1.3) 4.12 (0.50, 14.87)	5 (1.6) 5.11 (1.66, 11.92)	4 (2.5) 8.29 (2.26, 21.23)
胃腸障害	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0
下痢	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0
悪心	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0
肝胆道系障害	0	0	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.48)
アルコール性肝炎	0	0	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.48)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0
節足動物咬傷	0	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0
臨床検査	1 (0.6) 2.02 (0.05, 11.26)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)
肝酵素上昇	1 (0.6) 2.02 (0.05, 11.26)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	1 (0.6) 2.06 (0.05, 11.47)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.6) 2.02 (0.05, 11.26)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	1 (0.6) 2.05 (0.05, 11.42)
肛門扁平上皮癌	1 (0.6) 2.02 (0.05, 11.26)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.68)	0
舌扁平上皮癌	0	0	0	1 (0.6) 2.05 (0.05, 11.42)
精神障害	0	0	0	1 (0.6) 2.05 (0.05, 11.41)
アルコール乱用	0	0	0	1 (0.6) 2.05 (0.05, 11.41)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.22)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0

	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=161 100 人年=0.50	BKZ 320mg Q4W 群 N=158 100 人年=0.49	全 BKZ 群 N=319 100 人年=0.98	アダリムマブ群 N=159 100 人年=0.49
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)			
乾癬	1 (0.6) 2.01 (0.05, 11.22)	0	1 (0.3) 1.02 (0.03, 5.67)	0

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0008 Interim CSR Table 8.1.4.3

表 7.3-82　日本人集団の導入期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0009 試験（SS）］

SOC PT	PBO 群 N=17 100 人年=0.05	BKZ 320mg Q4W 群 N=62 100 人年=0.19	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.09
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	1 (5.9) 20.06 (0.51, 111.75)	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.28)	1 (3.4) 11.47 (0.29, 63.91)
臨床検査	0	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.28)	0
肝酵素上昇	0	1 (1.6) 5.25 (0.13, 29.28)	0
皮膚および皮下組織障害	1 (5.9) 20.06 (0.51, 111.75)	0	1 (3.4) 11.47 (0.29, 63.91)
乾癬様皮膚炎	0	0	1 (3.4) 11.47 (0.29, 63.91)
乾癬	1 (5.9) 20.06 (0.51, 111.75)	0	0

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、PBO：プラセボ、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.4.1.2

表 7.3-83　日本人集団の導入期間+維持期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0009 試験（AMS）］

SOC PT	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	6 (7.8) 8.81 (3.23, 19.17)	2 (6.9) 7.45 (0.90, 26.90)
肝胆道系障害	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0
薬物性肝障害	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0
感染症および寄生虫症	3 (3.9) 4.35 (0.90, 12.72)	0
口腔カンジダ症	2 (2.6) 2.89 (0.35, 10.43)	0
食道カンジダ症	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0
臨床検査	2 (2.6) 2.89 (0.35, 10.44)	0
肝酵素上昇	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.02)	0
コロンビア自殺評価スケール異常	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0
代謝および栄養障害	0	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.73)
糖尿病	0	1 (3.4) 3.72 (0.09, 20.73)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	1 (3.4) 3.67 (0.09, 20.46)
乾癬様皮膚炎	0	1 (3.4) 3.67 (0.09, 20.46)
乾癬	1 (1.3) 1.44 (0.04, 8.04)	0

	全 BKZ 投与 N=77 100 人年=0.70	ウステキヌマブ群 N=29 100 人年=0.27
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	

AMS：実薬投与解析対象集団、BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: BKZ 320mg Q4W group also includes subjects that switched from Placebo to BKZ (only events after switch).
Data source: PS0009 Interim CSR Table 8.1.4.3.2

表 7.3-84　導入期間+維持期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0015 試験（SS）］

	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	13 (3.5) 3.86 (2.06, 6.60)	10 (2.7) 3.03 (1.45, 5.57)
内分泌障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
内分泌障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
眼障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
霧視	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
胃腸障害	3 (0.8) 0.88 (0.18, 2.58)	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
大腸ポリープ	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
潰瘍性大腸炎	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
食道憩室	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
膵癆	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
疲労	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
肝胆道系障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
薬物性肝障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
感染症および寄生虫症	2 (0.5) 0.59 (0.07, 2.13)	0
皮膚カンジダ	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
潜伏結核	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
交通事故	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
臨床検査	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
肝酵素上昇	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
代謝および栄養障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
高カリウム血症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)

SOC PT	全 BKZ 群 N=373 100 人年=3.40	セクキヌマブ群 N=370 100 人年=3.33
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
関節痛	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
表皮内悪性黒色腫	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
経口避妊薬服用中の妊娠	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
精神障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
アルコール症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
自殺企図	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2 (0.5) 0.60 (0.07, 2.17)
窒息	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
特発性肺線維症	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
誤嚥	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)
湿疹	1 (0.3) 0.29 (0.01, 1.64)	0
脂漏性皮膚炎	0	1 (0.3) 0.30 (0.01, 1.67)

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、SS：安全性解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: All BKZ subjects received BKZ 320mg Q4W during the Initial Period. For subjects that switched from BKZ 320mg Q4W to Q8W, events prior to the switch are counted in the Q4W group and events after the switch are counted in the Q8W group.
Data source: PS0015 Interim CSR Table 8.1.4.3

表 7.3-85　維持期間の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0015 試験（MS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	3 (2.0) 3.32 (0.68, 9.70)
胃腸障害	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
食道憩室	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)
感染症および寄生虫症	0	2 (1.4) 2.21 (0.27, 7.98)
皮膚カンジダ	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.14)
潜伏結核	0	1 (0.7) 1.10 (0.03, 6.13)

SOC PT	BKZ 320mg Q4W/Q8W 群 N=215 100 人年=1.33	BKZ 320mg Q4W/Q4W 群 N=147 100 人年=0.91
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)	
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0
交通事故	1 (0.5) 0.75 (0.02, 4.20)	0

BKZ：ビメキズマブ、CI：信頼区間、MS：維持期間解析対象集団、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Subjects summarized by treatment received at the time of onset during the maintenance treatment period.
Note: Only events with a start date during the maintenance treatment period included.
Data source: PS0015 Interim CSR Table 8.1.4.2

表 7.3-86 全体集団の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
治験薬の投与中止に至った すべての有害事象	10 (1.9) 3.05 (1.46, 5.62)	15 (1.7) 2.25 (1.26, 3.72)	25 (1.9) 2.52 (1.63, 3.71)
心臓障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
心肺不全	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
心筋梗塞	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
耳および迷路障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
外耳の炎症	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
胃腸障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
上腹部痛	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
小腸炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
感染症および寄生虫症	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	4 (0.3) 0.40 (0.11, 1.03)
耳感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
口腔真菌感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
ブドウ球菌皮膚感染	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
レンサ球菌感染	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
臨床検査	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
肝機能検査値上昇	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
精神医学的評価異常	0	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
骨炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
良性、悪性および詳細不明の新生物 （嚢胞およびポリープを含む）	4 (0.8) 1.22 (0.33, 3.12)	2 (0.2) 0.30 (0.04, 1.08)	6 (0.5) 0.60 (0.22, 1.31)

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=514 100 人年=3.28	BKZ 320mg Q4W 群 N=903 100 人年=6.68	コホート A 全被験者 N=1286 100 人年=9.99
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
結腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	2 (0.2) 0.20 (0.02, 0.72)
遠隔転移を伴う結腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
遠隔転移を伴う結腸直腸癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
肺扁平上皮癌	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
遠隔転移を伴う気管支癌	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
神経系障害	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
片麻痺性片頭痛	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
経口避妊薬服用中の妊娠	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
精神障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
うつ病	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
皮膚および皮下組織障害	0	3 (0.3) 0.45 (0.09, 1.31)	3 (0.2) 0.30 (0.06, 0.88)
アトピー性皮膚炎	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
乾癬	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
発疹	0	1 (0.1) 0.15 (0.00, 0.83)	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
血管障害	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)
循環虚脱	1 (0.2) 0.30 (0.01, 1.70)	0	1 (0.1) 0.10 (0.00, 0.56)

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE leading to discontinuation within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Based on subject-years at risk in PS0014 only.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.4.1a

表 7.3-87　日本人集団の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート A（CA-SS）］

SOC PT	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
治験薬の投与中止に至った すべての有害事象	0	2 (2.7) 3.47 (0.42, 12.52)	2 (2.3) 2.64 (0.32, 9.54)
胃腸障害	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.33)
小腸炎	0	1 (1.3) 1.73 (0.04, 9.64)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.33)
良性、悪性および詳細不明の新生物 （嚢胞およびポリープを含む）	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)

	BKZ 320mg Q8W 群 N=28 100 人年=0.18	BKZ 320mg Q4W 群 N=75 100 人年=0.58	コホート A 全被験者 N=88 100 人年=0.76
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
結腸癌	0	1 (1.3) 1.72 (0.04, 9.60)	1 (1.1) 1.31 (0.03, 7.32)

BKZ：ビメキズマブ、CA-SS：コホート A 安全性解析対象集団、CI：信頼区間、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE leading to discontinuation within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Based on subject-years at risk in PS0014 only.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 24 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.4.1a.2

表 7.3-88　Week 0～48 までの尋常性乾癬を有する被験者の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート B（CBPSO-SS）］

	BKZ 320mg Q8W 群 N=43 100 人年=0.26	BKZ 320mg Q4W 群 N=45 100 人年=0.14	PSO 全 BKZ 群 N=45 100 人年=0.41
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	1 (2.2) 7.18 (0.18, 39.98)	2 (4.4) 4.99 (0.60, 18.01)
胃腸障害	0	1 (2.2) 7.18 (0.18, 39.98)	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.79)
下痢	0	1 (2.2) 7.18 (0.18, 39.98)	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.79)
肝胆道系障害	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.78)
薬物性肝障害	1 (2.3) 3.85 (0.10, 21.46)	0	1 (2.2) 2.47 (0.06, 13.78)

BKZ：ビメキズマブ、CBPSO-SS：コホート B 尋常性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、PSO：尋常性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE leading to Subject Discontinuation within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.4.3b

表 7.3-89　Week 0～48 までの膿疱性乾癬を有する被験者の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート B（CBGPP-SS）］

	BKZ 320mg Q8W 群 N=6 100 人年=0.03	BKZ 320mg Q4W 群 N=10 100 人年=0.06	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)
肝胆道系障害	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)
薬物性肝障害	1 (16.7) 31.30 (0.79, 174.38)	0	1 (10.0) 11.46 (0.29, 63.83)

	BKZ 320mg Q8W 群 N=6 100 人年=0.03	BKZ 320mg Q4W 群 N=10 100 人年=0.06	GPP 全 BKZ 群 N=10 100 人年=0.09
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		

BKZ：ビメキズマブ、CBGPP-SS：コホート B 膿疱性乾癬安全性解析対象集団、CI：信頼区間、GPP：膿疱性乾癬、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE leading to Subject Discontinuation within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.4.5b

表 7.3-90　Week 0～48 までの乾癬性紅皮症を有する被験者の治験薬の投与中止に至った有害事象［PS0014 試験コホート B（CBEP-SS）］

	BKZ 320mg Q8W 群 N=1 100 人年=0.01	BKZ 320mg Q4W 群 N=11 100 人年=0.09	EP 全 BKZ 群 N=11 100 人年=0.10
SOC PT	n (%) 100 人年あたりの発現率 (95%信頼区間)		
治験薬の投与中止に至ったすべての有害事象	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57))
筋力低下	0	1 (9.1) 11.48 (0.29, 63.95)	1 (9.1) 10.69 (0.27, 59.57)

BKZ：ビメキズマブ、CBEP-SS：コホート B 乾癬性紅皮症安全性解析対象集団、CI：信頼区間、EP：乾癬性紅皮症、TEAE：治験薬投与後に発現した有害事象
事象名：MedDRA ver. 19.0
Note: n=number of subjects reporting at least one TEAE leading to Subject Discontinuation within System Organ Class/Preferred Term.
Note: Incidence=Incidence of new cases per 100 subject-years, and associated 95% CI.
Note: Events summarized by actual treatment group at the date of onset. Subjects who switch from Q4W to Q8W at Week 16 will appear in both columns.
Data source: PS0014 Interim CSR Table 8.1.4.4b

Ahlehoff O, Gislason GH, Charlot M, Jørgensen CH, Lindhardsen J, Olesen JB, et al. Psoriasis is associated with clinically significant cardiovascular risk: a Danish nationwide cohort study. J Intern Med. 2011;270(2):147-57.

Asadullah K, Döcke WD, Ebeling M, Friedrich M, Belbe G, Audring H, et al. Interleukin 10 treatment of psoriasis: clinical results of a phase 2 trial. Arch Dermatol. 1999;135(2):187-92.

Badia X, Mascaró JM, Lozano R. Measuring health-related quality of life in patients with mild to moderate eczema and psoriasis: clinical validity, reliability and sensitivity to change of the DLQI. The Cavide Research Group. Br J Dermatol. 1999;141(4):698-702.

Basra MK, Salek MS, Camilleri L, Sturkey R, Finlay AY. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): further data. Dermatology. 2015;230(1):27-33.

Blauvelt A, Lebwohl MG, Bissonnette R. IL-23/IL-17A dysfunction phenotypes inform possible clinical effects from anti-IL-17A therapies. J Invest Dermatol. 2015;135(8):1946-53.

Bruin G, Hasselberg A, Koroleva I, Milojevic J, Calonder C, Soon R, et al. Secukinumab Treatment Does Not Alter the Pharmacokinetics of the Cytochrome P450 3A4 Substrate Midazolam in Patients With Moderate to Severe Psoriasis. Clin Pharmacol Ther. 2019;106(6):1380-8.

Busger Op Vollenbroek FTM, Doggen CJM, Janssens RWA, Bernelot Moens HJ. Dermatological guidelines for monitoring methotrexate treatment reduce drug-survival compared to rheumatological guidelines. PLoS One. 2018;13(3):e0194401.

Center for Drug Evaluation and Research. Background Package for BLA 761032 Siliq (brodalumab) injection, 210mg/1.5mL, FDA Briefing Document. Dermatologic and Ophthalmic Drugs Advisory Committee Meeting. 19 Jul 2016.

Center for Drug Evaluation and Research. BLA - Risk Assessment and Risk Mitigation Review(s). BLA761061 TREMFYA (guselkumab) injection, for subcutaneous use. 2017.

Center for Drug Evaluation and Research. BLA multi-discipline review and evaluation - BLA761061 TREMFYA (guselkumab) injection, for subcutaneous use. 2017.

Center for Drug Evaluation and Research. FDA Briefing Document for Ustekinumab (CNTO1275). Dermatologic and Ophthalmic Drugs Advisory Committee. 17 Jun 2008.

Center for Drug Evaluation and Research. Risk Assessment and Risk Mitigation Review(s). BLA 761067 Tildrakizumab Ilumya. 7 Mar 2018.

Christophers E, Barker JNWN, Griffiths CEM, Daudén E, Milligan G, Molta C, et al. The risk of psoriatic arthritis remains constant following initial diagnosis of psoriasis among patients seen in European dermatology clinics. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010;24(5):548-54.

Cipollini V, Anrather J, Orzi F, Iadecola C. Th17 and cognitive impairment: Possible mechanisms of action. Front Neuroanat. 2019;13:95.

Curtis MM, Way SS, Wilson CB. IL-23 promotes the production of IL-17 by antigen-specific CD8 T cells in the absence of IL-12 and type-I interferons. J Immunol. 2009;183(1):381-7.

Dalgard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L, Lien L, Poot F, Jemec GBE, et al. The psychological burden of skin diseases: a cross-sectional multicenter study among dermatological out-patients in 13 European countries. J Invest Dermatol. 2015;135(4):984-91.

Department of Health. Australian Public Assessment Report for Ixekizumab. https://www.tga.gov.au/sites/default/files/auspar-ixekizumab-170508.pdf. Published 08 May 2017. Accessed 23 May 2020.

Devanarayan V, Smith WC, Brunelle RL, Seger ME, Krug K, Bowsher RR. Recommendations for systematic statistical computation of immunogenicity cut points. AAPS J. 2017;19(5):1487-98.

Dowlatshahi EA, Wakkee M, Arends LR, Nijsten T. The prevalence and odds of depressive symptoms and clinical depression in psoriasis patients: a systematic review and meta-analysis. J Invest Dermatol. 2014;134(6):1542-51.

Egeberg A, Hansen PR, Gislason GH, Skov L, Mallbris L. Risk of self-harm and nonfatal suicide attempts, and completed suicide in patients with psoriasis: a population-based cohort study. Br J Dermatol. 2016;175(3):493-500.

Egeberg A, Skov L, Gislason GH, Thyssen JP, Mallbris L. Incidence and prevalence of psoriasis in Denmark. Acta Derm Venereol. 2017;97(7):808-12.

Elmets CA, Leonardi CL, Davis DMR, Gelfand JM, Lichten J, Mehta NN, et al. Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with awareness and attention to comorbidities. J Am Acad Dermatol. 2019;80(4):1073-113.

EMA/191996/2019 CHMP assessment report. Skyrizi (Committee for Medicinal Products for Human Use [CHMP]) 28 Feb 2019.

Eppinga H, Poortinga S, Thio HB, Nijsten TEC, Nuij VJAA, van der Woude CJ, et al. Prevalence and phenotype of concurrent psoriasis and inflammatory bowel disease. Inflamm Bowel Dis. 2017;23(10):1783-9.

Feldman SR, Hur P, Zhao Y, Tian H, Wei Z, Wang X, et al. Incidence rates of comorbidities among patients with psoriasis in the United States. Dermatol Online J. 2018;24(10):13030/qt2m18n6vj.

Feldman SR, Zhao Y, Shi L, Tran MH. Economic and comorbidity burden among patients with moderate-to-severe psoriasis. J Manag Care Spec Pharm. 2015;21(10):874-88.

Feldman SR. A quantitative definition of severe psoriasis for use in clinical trials. J Dermatolog Treat. 2004;15(1):27-9.

Felger JC, Lotrich FE. Inflammatory cytokines in depression: neurobiological mechanisms and therapeutic implications. Neuroscience. 2013;246:199-229.

Fieldhouse KA, Ukaibe S, Crowley EL, Khanna R, O'Toole A, Gooderham MJ. Inflammatory bowel disease in patients with psoriasis treated with interleukin-17 inhibitors. Drugs Context. 2020;9:2020-2-1.

Finet A, Viguier M, Chazouilleres O, Amatore F, Paul C, Richard MA, et al. Liver test abnormalities in patients admitted for severe psoriasis: prevalence and associated risk factors. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016;30(10):1742-8.

Fiore M, Leone S, Maraolo AE, Berti E, Damiani G. Liver illness and psoriatic patients. Biomed Res Int. 2018;2018:3140983.

Gelfand JM, Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB. Risk of myocardial infarction in patients with psoriasis. JAMA. 2006;296(14):1735-41.

Gheno R, Cepparo JM, Rosca CE, Cotten A. Musculoskeletal disorders in the elderly. J Clin Imaging Sci. 2012;2:39.

Gisondi P, Cazzaniga S, Chimenti S, Giannetti A, Maccarone M, Picardo M, et al. Metabolic abnormalities associated with initiation of systemic treatment for psoriasis: evidence from the Italian Psocare Registry. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2013;27(1):e30-41.

Gisondi P, Fostini AC, Fossà I, Girolomoni G, Targher G. Psoriasis and the metabolic syndrome. Clin Dermatol. 2018;36(1):21-8.

Gisondi P, Tessari G, Conti A, Piaserico S, Schianchi S, Peserico A, et al. Prevalence of metabolic syndrome in patients with psoriasis: a hospital-based case-control study. Br J Dermatol. 2007;157(1):68-73.

Glatt S, Baeten D, Baker T, Griffiths M, Ionescu L, Lawson ADG, et al. Dual IL-17A and IL-17F neutralisation by bimekizumab in psoriatic arthritis: evidence from preclinical experiments and a randomised placebo-controlled clinical trial that IL-17F contributes to human chronic tissue inflammation. Ann Rheum Dis. 2018;77(4):523-32.

Gupta R, Levin E, Wu JJ, Koo J, Liao W. An update on drug-drug interactions with biologics for the treatment of moderate-to-severe psoriasis. J Dermatolog Treat. 2014;25(1):87-9.

Hammerich L, Heymann F, Tacke F. Role of IL-17 and Th17 cells in liver diseases. Clin Dev Immunol. 2011;2011:345803.

He Z, Lu C, Basra MKA, Ou A, Yan Y, Li L. Psychometric properties of the Chinese version of Dermatology Life Quality Index (DLQI) in 851 Chinese patients with psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2013;27(1):109-15.

Holmes SE, Hinz R, Conen S, Gregory CJ, Matthews JC, Anton-Rodriguez JM, et al. Elevated translocator protein in anterior cingulate in major depression and a role for inflammation in suicidal thinking: a positron emission tomography study. Biol Psychiatry. 2018;83(1):61-9.

Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA, Salek MS, Finlay AY. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean?. J Invest Dermatol. 2005;125(4):659-64.

Huang SM, Zhao H, Lee JI, Reynolds K, Zhang L, Temple R, et al. Therapeutic protein-drug interactions and implications for drug development. Clin Pharmacol Ther. 2010;87(4):497-503.

ICH Harmonised Tripartite Guideline E1. The extent of population exposure to assess clinical safety for drugs intended for long-term treatment of non-life-threatening conditions. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1994.

Ishigame H, Kakuta S, Nagai T, Kadoki M, Nambu A, Komiyama Y, et al. Differential roles of interleukin-17A and -17F in host defense against mucoepithelial bacterial infection and allergic responses. Immunity. 2009;30(1):108-19.

Jindal S, Jindal N. Psoriasis and cardiovascular diseases: A literature review to determine the causal relationship. Cureus. 2018;10(2):e2195.

Khatri A, Cheng L, Camez A, Ignatenko S, Pang Y, Othman AA. Lack of effect of 12-week treatment with risankizumab on the pharmacokinetics of cytochrome P450 probe substrates in patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis. Clin Pharmacokinet. 2019;58(6):805-14.

Kimball AB, Schenfeld J, Accortt NA, Anthony MS, Rothman KJ, Pariser D. Cohort study of malignancies and hospitalized infectious events in treated and untreated patients with psoriasis and a general population in the United States. Br J Dermatol. 2015;173(5):1183-90.

Kurd SK, Troxel AB, Crits-Christoph P, Gelfand JM. The risk of depression, anxiety, and suicidality in patients with psoriasis: a population-based cohort study. Arch Dermatol. 2010;146(8):891-5.

Lee M-S, Lin R-Y, Chang Y-T, Lai M-S. The risk of developing non-melanoma skin cancer, lymphoma and melanoma in patients with psoriasis in Taiwan: a 10-year, population-based cohort study. Int J Dermatol. 2012;51(12):1454-60.

Li S, Yu M, Li H, Zhang H, Jiang Y. IL-17 and IL-22 in cerebrospinal fluid and plasma are elevated in Guillain-Barré syndrome. Mediators Inflamm. 2012;2012:260473.

Li W-Q, Han J-L, Chan AT, Qureshi AA. Psoriasis, psoriatic arthritis and increased risk of incident Crohn's disease in US women. Ann Rheum Dis. 2013;72(7):1200-5.

Llamas-Velasco M, Concha-Garzon MJ, Garcia-Diez A, Daudén E. Liver injury in psoriasis patients receiving ustekinumab: a retrospective study of 44 patients treated in the clinical practice setting. Actas Dermosifiliogr. 2015;106(6):470-6.

Mazzotti E, Barbaranelli C, Picardi A, Abeni D, Pasquini P. Psychometric properties of the Dermatology Life Quality Index (DLQI) in 900 Italian patients with psoriasis. Acta Derm Venereol. 2005;85(5):409-13.

Medzhitov, R. Recognition of microorganisms and activation of the immune response. Nature. 2007;449(7164):819-26.

Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, Ghali WA, Ferris M, Chernoff G, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012;142(1):46-54.

Morgan ET. Impact of infectious and inflammatory disease on cytochrome P450-mediated drug metabolism and pharmacokinetics. Clin Pharmacol Ther. 2009;85(4):434-8.

Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. Psoriasis. N Engl J Med. 2009;361(5):496-509.

Nograles KE, Krueger JG. Anti-cytokine therapies for psoriasis. Exp Cell Res. 2011;317(9):1293-300.

Ogdie A, Yu Y, Haynes K, Love TJ, Maliha S, Jiang Y, et al. Risk of major cardiovascular events in patients with psoriatic arthritis, psoriasis and rheumatoid arthritis: a population-based cohort study. Ann Rheum Dis. 2015;74(2):326-32.

Pang Y, Khatri A, Suleiman AA, Othman AA. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of risankizumab in psoriasis patients. Clin Pharmacokinet. 2020;59(3):311-26.

Papp K, Gottlieb AB, Naldi L, Pariser D, Ho V, Goyal K, et al. Safety surveillance for ustekinumab and other psoriasis treatments from the Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry (PSOLAR). J Drugs Dermatol. 2015;14(7):706-14.

Parisi R, Rutter MK, Lunt M, Young HS, Symmons DPM, Griffiths CEM, et al. Psoriasis and the risk of major cardiovascular events: cohort study using the clinical practice research datalink. J Invest Dermatol. 2015;135(9):2189-97.

Picard M, Galvão VR. Current knowledge and management of hypersensitivity reactions to monoclonal antibodies. J Allergy Clin Immunol Pract. 2017;5(3):600-9.

Pietrzak A, Grywalska E, Socha M, Roliński J, Franciszkiewicz-Pietrzak K, Rudnicka L, et al. Prevalence and possible role of Candida species in patients with psoriasis: a systematic review and meta-analysis. Mediators Inflamm. 2018;2018:9602362.

Pietrzak AT, Zalewska A, Chodorowska G, Krasowska D, Michalak-Stoma A, Nockowski P, et al. Cytokines and anticytokines in psoriasis. Clin Chim Acta. 2008;394(1-2):7-21.

Pouplard C, Brenaut E, Horreau C, Barnetche T, Misery L, Richard MA, et al. Risk of cancer in psoriasis: a systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2013;27(Suppl 3):36-46.

Rungapiromnan W, Yiu ZZN, Warren RB, Griffiths CEM, Ashcroft DM. Impact of biologic therapies on risk of major adverse cardiovascular events in patients with psoriasis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Br J Dermatol. 2017;176(4):890-901.

Ryman JT, Meibohm B. Pharmacokinetics of monoclonal antibodies. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2017;6(9):576-88.

Salim A, Emerson R. Targeting interleukin-2 as a treatment for psoriasis. Curr Opin Investig Drugs. 2001;2(11):1546-8.

Schmitt C, Kuhn B, Zhang X, Kivitz AJ, Grange S. Disease drug-drug interaction involving tocilizumab and simvastatin in patients with rheumatoid arthritis. Clin Pharmacol Ther. 2011;89(5):735-40.

Shikiar R, Bresnahan BW, Stone SP, Thompson C, Koo J, Revicki DA. Validity and reliability of patient reported outcomes used in psoriasis: results from two randomized clinical trials. Health Qual Life Outcomes. 2003;1:53.

Shikiar R, Willian MK, Okun MM, Thompson CS, Revicki DA. The validity and responsiveness of three quality of life measures in the assessment of psoriasis patients: results of a phase II study. Health Qual Life Outcomes. 2006;4:71.

Singh S, Taylor C, Kornmehl H, Armstrong AW. Psoriasis and suicidality: A systematic review and meta-analysis. J Am Acad Dermatol. 2017;77(3):425-40.

Stark MA, Huo Y, Burcin TL, Morris MA, Olson TS, Ley K. Phagocytosis of apoptotic neutrophils regulates granulopoiesis via IL-23 and IL-17. Immunity. 2005;22(3):285-94.

Takeshita J, Grewal S, Langan SM, Mehta NN, Ogdie A, Van Voorhees AS, et al. Psoriasis and comorbid diseases: epidemiology. J Am Acad Dermatol. 2017;76(3):377-90.

Tanei R, Hasegawa Y. Atopic dermatitis in older adults: A viewpoint from geriatric dermatology. Geriatr Gerontol Int. 2016;16(Suppl 1):75-86.

Timmermann S, Hall A. Population pharmacokinetics of Brodalumab in patients with moderate to severe plaque psoriasis. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2019;125(1):16-25.

Tohyama M, Yang L, Hanakawa Y, Dai X, Shirakata Y, Sayama K. IFN-α enhances IL-22 receptor expression in keratinocytes: a possible role in the development of psoriasis. J Invest Dermatol. 2012;132(7):1933-5.

Torrado E, Cooper AM. IL-17 and Th17 cells in tuberculosis. Cytokine Growth Factor Rev. 2010;21(6):455-62.

van de Kerkhof PCM, Griffiths CEM, Reich K, Leonardi CL, Blauvelt A, Tsai TF, et al. Secukinumab long-term safety experience: a pooled analysis of 10 Phase II and III clinical studies in patients with moderate to severe plaque psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2016;75(1):83-98.

Voelker R. Older adults may fuel an upturn in eczema cases. JAMA. 2019;321(11):1038-9.

Wakkee M, de Vries E, van den Haak P, Nijsten T. Increased risk of infectious disease requiring hospitalization among patients with psoriasis: a population-based cohort. J Am Acad Dermatol. 2011;65(6):1135-44.

Wang J, Wang Y-MC, Ahn H-Y. Biological products for the treatment of psoriasis: therapeutic targets, pharmacodynamics and disease-drug-drug interaction implications. AAPS J. 2014;16(5):938-47.

Wang W, Wang EQ, Balthasar JP. Monoclonal antibody pharmacokinetics and pharmacodynamics. Clin Pharmacol Ther. 2008;84(5):548-58.

Weaver CT, Hatton RD, Mangan PR, Harrington LE. IL-17 family cytokines and the expanding diversity of effector T cell lineages. Annu Rev Immunol. 2007;25:821-52.

Ye B, Tao T, Zhao A, Wen L, He X, Liu Y, et al. Blockade of IL-17A/IL-17R pathway protected mice from sepsis-associated encephalopathy by inhibition of microglia activation. Mediators Inflamm. 2019;2019:8461725.

Yeung H, Takeshita J, Mehta NN, Kimmel SE, Ogdie A, Margolis DJ, et al. Psoriasis severity and the prevalence of major medical comorbidity: a population-based study. JAMA Dermatol. 2013;149(10):1173-9.

Zheng Y, Danilenko DM, Valdez P, Kasman I, Eastham-Anderson J, Wu J, et al. Interleukin-22, a T(H)17 cytokine, mediates IL-23-induced dermal inflammation and acanthosis. Nature. 2007;445(7128):648-51.