本試験では，有効性の Primary endpoint の解析は，本体コホートの FAS の 16 例を対象に実施した。Secondary endpoints の解析では FAS 全体の 24 例を対象に実施した。

＜Primary endpoint＞

- 画像中央判定による奏効割合（主たる解析）：

本体コホートの FAS の16例の画像中央判定による最良総合効果は，CR が1例，PR が6例，安定（SD）が3例，PD が4例，及び評価の欠損あり（NE）が2例であった。画像中央判定による奏効割合（95%CI）は43.8%（19.8%～70.1%）であった。上記より本体コホートの FAS における奏効例数は7例であった。よって，TS デザインによる主たる判断基準において，登録例数16例における必要奏効例数4例以上の奏効が確認された。また，事前分布として閾値奏効割合にベータ分布 Be（38.7，348.3），期待奏効割合にベータ分布 Be（0.8，1.2）を設定したもとで奏効割合の事後分布が閾値奏効割合を超える確率は100.0%となった。

- 画像中央判定による奏効割合（サブグループ解析）：

本体コホートの FAS において，画像中央判定による奏効例7例は，いずれも *ALK* 融合遺伝子ありのサブグループ，2歳以上のサブグループ，及び剤形はカプセルのサブグループであった。*ALK* 融合遺伝子ありのサブグループ（n = 10）における画像中央判定による奏効割合（95%CI）は70.0%（34.8%～93.3%）であった。SOFT TISSUE SARCOMA のサブグループ（n = 5）における画像中央判定による奏効割合（95%CI）は80.0%（28.4%～99.5%）であった。

- 画像中央判定による奏効割合（補足的解析）：

事前分布を変えた解析：

期待奏効割合に無情報事前分布としてベータ分布 Be（1，1）を設定したもとで，奏効割合の事後分布が閾値奏効割合5%を超える確率は100.0%となった。

exchangeability-nonexchangeability（EXNEX）モデルを用いた解析：

ALK 遺伝子異常の種類ごとの奏効割合の事後分布が閾値奏効割合（10%）を超える確率は，以下の通りとなった。

ALK 融合遺伝子：100.0%

ALK 活性化変異：28.0%

ALK コピー数増加：39.9%

＜Secondary endpoints＞

- 施設判定による奏効割合（主たる解析）

FAS 全体の 24 例の施設判定による最良総合効果は，CR が 4 例，PR が 10 例，SD が 5 例，PD が 3 例，及び NE が 2 例であった。施設判定による奏効割合（95%CI）は 58.3%（36.6%～77.9%）であった。

- 施設判定による奏効割合（サブグループ解析）

FAS 全体において，施設判定による奏効例14例は，いずれも *ALK* 融合遺伝子ありのサブグループであった。ALK 融合遺伝子ありのサブグループ（n = 17）における施設判定による奏効割合（95%CI）は82.4%（56.6%～96.2%）であった。SOFT TISSUE SARCOMA のサブグループ（n = 10）における施設判定による奏効割合（95%CI）は100.0%（69.2%～100.0%）であった。

- PFS

データカットオフ時点（最終登録被験者の登録日から1年後）において，FAS 全体の24例の観察期間の中央値（最小値～最大値）は9.8カ月（0.7～59.8カ月）であった。FAS 全体の24例において，データカットオフ時点までのイベントの発生は11件であり，施設判定に基づく PFS の中央値（95%CI）は24.9カ月（3.9カ月～推定不能）であった。6カ月無増悪生存割合（95%CI）は65.5%（42.6%～81.1%），1年無増悪生存割合（95%CI）は65.5%（42.6%～81.1%）であった。

- OS

データカットオフ時点（最終登録被験者の登録日から1年後）において，FAS 全体の24例の

観察期間の中央値（最小値～最大値）は15.8カ月（1.7～60.3カ月）であった。FAS 全体の24例において，データカットオフ時点までのイベントの発生は9件であり，OS の中央値（95%CI）は38.8カ月（13.9カ月～推定不能）であった。6カ月生存割合（95%CI）は87.3%（65.6%～95.7%），1年生存割合（95%CI）は87.3%（65.6%～95.7%）であった。

- 病勢制御割合

FAS 全体の24例において，画像中央判定による最良総合効果が CR，PR，又は SD と判定された被験者は18例であり，病勢制御割合（95%CI）は75.0%（53.3%～90.2%）であった。

b.　PK の結果

＜Secondary endpoint＞

- PK パラメータ

本試験では，PK の解析は，薬物動態の解析対象集団の5例（1日300 mg を投与した3例，1日40 mg を投与した1例，及び1日20 mg を投与した1例）を対象に実施した。解析の対象となる被験者数が少なかったため，Secondary endpoint である PK パラメータの解釈は困難であったが，アレクチニブ及び代謝物 M4の全身曝露量は，1日20 mg 投与患者及び1日40 mg 投与患者において低値であった。

c.　安全性の結果

本試験では，安全性に関する解析は SAF 全体の26例を対象に実施した。

- 有害事象は 25 例（96.2%）に認められた。比較的高頻度に認められた有害事象（発現割合10%以上）は，貧血［8 例（30.8%）］，リンパ球数減少及び好中球数減少［各 6 例（23.1%）］，便秘，ＣＯＶＩＤ－１９，発熱，及び頭痛［各 5 例（19.2%）］，血中クレアチニン増加及び下痢［各 4 例（15.4%）］，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，血中クレアチンホスホキナーゼ増加，白血球数減少，嘔吐，上気道感染，倦怠感，低アルブミン血症，斑状丘疹状皮疹，アレルギー性鼻炎，及び高ビリルビン血症［各 3 例（11.5%）］であった。Grade 4 の有害事象は 1 例（3.8%）に認められた。Grade 3 以上の有害事象は，6 例（23.1%）に認められた。Grade 4 の有害事象は悪性新生物進行［1 例（3.8%）］，Grade 3 の有害事象は，斑状丘疹状皮疹［2 例（7.7%）］，貧血，脱水，低カリウム血症，低アルブミン血症，疲労，倦怠感，医療機器関連感染，肺炎，上気道感染，心電図ＱＴ延長，及び好中球数減少［各 1 例（3.8%）］であった。
- 有害反応は 19 例（73.1%）に認められた。比較的高頻度に認められた有害反応（発現割合10%以上）は，リンパ球数減少及び好中球数減少［各 6 例（23.1%）］，貧血［5 例（19.2%）］，血中クレアチニン増加［4 例（15.4%）］，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，便秘，下痢，斑状丘疹状皮疹，及び高ビリルビン血症［各 3 例（11.5%）］であった。Grade 4 の有害反応は認められなかった。Grade 3 の有害反応は 4 例（15.4%）に認められた。Grade 3 の有害反応は，斑状丘疹状皮疹［2 例（7.7%）］，心電図ＱＴ延長，低カリウム血症，及び医療機器関連感染［各 1 例（3.8%）］であった。
- 死亡に至った有害事象は 1 例（3.8%）に認められた。発現した死亡に至った有害事象は悪性新生物進行で，最悪 Grade は Grade 4 であり，因果関係はなしと判定された。
- その他の重篤な有害事象は 6 例に認められた。発現したその他の重篤な有害事象は，医療機器関連感染［2 例（7.7%）］，肺炎，上気道感染，ウイルス感染，軟部組織感染，倦怠感，脱水，及びうつ病［各 1 例（3.8%）］であった。最悪 Grade は，医療機器関連感染のうち 1 例，ウイルス感染，軟部組織感染，及びうつ病が Grade 2，医療機器関連感染のもう 1 例，肺炎，上気道感染，倦怠感，脱水が Grade 3 であった。転帰は倦怠感が未回復，肺炎及びうつ病が軽快，軟部組織感染，脱水，ウイルス感染，上気道感染，医療機器関連感染の 2 例が回復であった。因果関係は医療機器関連感染のうち 1 例のみがありと判定され，それ以外はすべてなしと判定された。

- 投与中止に至った有害事象は 1 例（3.8%）に認められた。発現した投与中止に至った有害事象は悪性新生物進行で，最悪 Grade は Grade 4 であり，転帰は死亡，因果関係はなしと判定された。
- 投与延期に至った有害事象は 8 例（30.8%）に認められた。発現した投与延期に至った有害事象は，ＣＯＶＩＤ－１９［3 例（11.5%）］，斑状丘疹状皮疹［2 例（7.7%）］，肺炎，上気道感染，ウイルス感染，軟部組織感染，医療機器関連感染，疲労，倦怠感，脱水，低カリウム血症，心電図ＱＴ延長，顎骨壊死，及びジスキネジア［各 1 例（3.8%）］であった。最悪 Grade は，斑状丘疹状皮疹の 2 例，低カリウム血症，疲労，脱水，上気道感染，倦怠感，心電図ＱＴ延長，及び医療機器関連感染が Grade 3，軟部組織感染，ＣＯＶＩＤ－１９の 2 例，及びウイルス感染が Grade 2，顎骨壊死，肺炎，ＣＯＶＩＤ－１９のもう 1 例，及びジスキネジアが Grade 1 であった。転帰は顎骨壊死，疲労，及び倦怠感が未回復，それ以外は回復であった。因果関係は，顎骨壊死，低カリウム血症，心電図ＱＴ延長，医療機器関連感染，及び斑状丘疹状皮疹の 2 例がありと判定され，それ以外はなしと判定された。

d.　結論

本試験において，*ALK* 遺伝子異常を有する切除不能の希少がんに対するアレクチニブの有効性が示されたこと，及び安全性上の新たな懸念はなかったことから，アレクチニブは *ALK* 遺伝子異常を有する切除不能の希少がんに対する治療選択肢の一つとして期待できると考える。

2.7.6.2 付録

2.7.6.2.1 有害事象の集計表

2.7.6.2.1.1 PANDA 試験

表 2.7.6.2.1.1-1 有害事象の要約（PANDA 試験）

In SAS (n=9)

SOC/PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	3	2	3	0	8	88.9	55.6	33.3	0.0
血小板数減少	4	1	0	0	5	55.6	11.1	0.0	0.0
好中球数減少	0	3	1	0	4	44.4	44.4	11.1	0.0
リンパ球数減少	0	1	2	0	3	33.3	33.3	22.2	0.0
白血球数減少	1	2	0	0	3	33.3	22.2	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	2	0	0	0	2	22.2	0.0	0.0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
血中クレアチニン増加	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
体重増加	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	3	3	1	0	7	77.8	44.4	11.1	0.0
発熱	3	1	1	0	5	55.6	22.2	11.1	0.0
倦怠感	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
末梢性浮腫	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
カテーテル留置部位疼痛	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	3	2	0	5	55.6	55.6	22.2	0.0
貧血	0	3	2	0	5	55.6	55.6	22.2	0.0
胃腸障害	3	1	1	0	5	55.6	22.2	11.1	0.0
嘔吐	2	0	0	0	2	22.2	0.0	0.0	0.0
腹痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
便秘	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
齲歯	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
下痢	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
小腸閉塞	0	0	1	0	1	11.1	11.1	11.1	0.0
口内炎	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
感染症および寄生虫症	1	3	0	0	4	44.4	33.3	0.0	0.0
上気道感染	1	2	0	0	3	33.3	22.2	0.0	0.0
気管支炎	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
結膜炎	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
皮膚感染	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
肺感染	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	2	2	0	0	4	44.4	22.2	0.0	0.0
四肢痛	1	2	0	0	3	33.3	22.2	0.0	0.0
関節痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
筋力低下	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0

SOC/PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
筋骨格痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
筋肉痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
呼吸器，胸郭および縦隔障害	3	1	0	0	4	44.4	11.1	0.0	0.0
咳嗽	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
気胸	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
上気道の炎症	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
口腔咽頭痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
代謝および栄養障害	1	2	0	0	3	33.3	22.2	0.0	0.0
高カルシウム血症	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
高血糖	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
低アルブミン血症	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
低カルシウム血症	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	0	0	2	22.2	11.1	0.0	0.0
そう痒症	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
蕁麻疹	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
傷害，中毒および処置合併症	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
節足動物刺傷	1	0	0	0	1	11.1	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）	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
腫瘍疼痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
神経系障害	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
頭痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
精神障害	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
不眠症	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
生殖系および乳房障害	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
陰嚢浮腫	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
外科および内科処置	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
カテーテル除去	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0

N	Any G1-4 (%)	Any G2-4 (%)	Any G3-4 (%)	Any G4 (%)
9	9 (100.0)	9 (100.0)	4 (44.4)	0 (0.0)

SOC：器官別大分類，PT：基本語

［5.3.3.2-1 表 12.2.3-1 を再掲］

表 2.7.6.2.1.1-2　副作用の要約（PANDA 試験）

In SAS (n=9)

SOC/PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	3	2	3	0	8	88.9	55.6	33.3	0.0
好中球数減少	0	3	1	0	4	44.4	44.4	11.1	0.0
血小板数減少	4	0	0	0	4	44.4	0.0	0.0	0.0
リンパ球数減少	0	1	2	0	3	33.3	33.3	22.2	0.0
白血球数減少	1	2	0	0	3	33.3	22.2	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	2	0	0	0	2	22.2	0.0	0.0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
血中クレアチニン増加	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	3	2	0	5	55.6	55.6	22.2	0.0
貧血	0	3	2	0	5	55.6	55.6	22.2	0.0
胃腸障害	2	1	0	0	3	33.3	11.1	0.0	0.0
嘔吐	2	0	0	0	2	22.2	0.0	0.0	0.0
腹痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
下痢	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
口内炎	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
呼吸器，胸郭および縦隔障害	2	0	0	0	2	22.2	0.0	0.0	0.0
咳嗽	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
気胸	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1	0	1	11.1	11.1	11.1	0.0
発熱	0	0	1	0	1	11.1	11.1	11.1	0.0
感染症および寄生虫症	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
上気道感染	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
代謝および栄養障害	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
低カルシウム血症	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
筋骨格痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
神経系障害	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
頭痛	1	0	0	0	1	11.1	0.0	0.0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0
蕁麻疹	0	1	0	0	1	11.1	11.1	0.0	0.0

N	Any G1-4 (%)	Any G2-4 (%)	Any G3-4 (%)	Any G4 (%)
9	8 (88.9)	7 (77.8)	4 (44.4)	0 (0.0)

［5.3.3.2-1 表 12.2.3-2 を再掲］

2.7.6.2.1.2　TACKLE 試験

表 2.7.6.2.1.2-1　有害事象の要約（TACKLE 試験）

対象：SAF (n=26)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	3	10	2	0	15	57.7	46.2	7.7	0.0
リンパ球数減少	1	5	0	0	6	23.1	19.2	0.0	0.0
好中球数減少	1	4	1	0	6	23.1	19.2	3.8	0.0
血中クレアチニン増加	2	2	0	0	4	15.4	7.7	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	3	0	0	0	3	11.5	0.0	0.0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	0	0	0	3	11.5	0.0	0.0	0.0
白血球数減少	0	3	0	0	3	11.5	11.5	0.0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	1	0	1	3.8	3.8	3.8	0.0
体重減少	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
胃腸障害	11	3	0	0	14	53.8	11.5	0.0	0.0
便秘	3	2	0	0	5	19.2	7.7	0.0	0.0
下痢	4	0	0	0	4	15.4	0.0	0.0	0.0
嘔吐	3	0	0	0	3	11.5	0.0	0.0	0.0
腹痛	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
口角口唇炎	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
大腸炎	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
齲歯	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
肛門出血	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
痔出血	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
感染症および寄生虫症	2	6	3	0	11	42.3	34.6	11.5	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	3	2	0	0	5	19.2	7.7	0.0	0.0
上気道感染	1	1	1	0	3	11.5	7.7	3.8	0.0
気管支炎	1	1	0	0	2	7.7	3.8	0.0	0.0
上咽頭炎	0	2	0	0	2	7.7	7.7	0.0	0.0
肺炎	1	0	1	0	2	7.7	3.8	3.8	0.0
医療機器関連感染	0	1	1	0	2	7.7	7.7	3.8	0.0
ウイルス感染	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
白癬感染	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
爪感染	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
軟部組織感染	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	7	1	2	0	10	38.5	11.5	7.7	0.0
発熱	4	1	0	0	5	19.2	3.8	0.0	0.0
倦怠感	2	0	1	0	3	11.5	3.8	3.8	0.0
胸痛	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
疲労	0	0	1	0	1	3.8	3.8	3.8	0.0
末梢性浮腫	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
代謝および栄養障害	2	4	3	0	9	34.6	26.9	11.5	0.0
低アルブミン血症	0	2	1	0	3	11.5	11.5	3.8	0.0
高カリウム血症	0	2	0	0	2	7.7	7.7	0.0	0.0

対象：SAF (n=26)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
低カリウム血症	1	0	1	0	2	7.7	3.8	3.8	0.0
食欲減退	1	1	0	0	2	7.7	3.8	0.0	0.0
脱水	0	0	1	0	1	3.8	3.8	3.8	0.0
低血糖	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	6	1	0	8	30.8	26.9	3.8	0.0
貧血	1	6	1	0	8	30.8	26.9	3.8	0.0
皮膚および皮下組織障害	5	0	2	0	7	26.9	7.7	7.7	0.0
斑状丘疹状皮疹	1	0	2	0	3	11.5	7.7	7.7	0.0
ざ瘡様皮膚炎	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
水疱性皮膚炎	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
皮膚乾燥	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
皮膚疼痛	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
そう痒症	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
皮膚硬結	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	3	3	0	0	6	23.1	11.5	0.0	0.0
筋肉痛	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
顎骨壊死	1	1	0	0	2	7.7	3.8	0.0	0.0
背部痛	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
頚部痛	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
挫傷	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
神経系障害	4	2	0	0	6	23.1	7.7	0.0	0.0
頭痛	3	2	0	0	5	19.2	7.7	0.0	0.0
浮動性めまい	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
味覚不全	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
ジスキネジア	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
呼吸器，胸郭および縦隔障害	1	4	0	0	5	19.2	15.4	0.0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	3	0	0	3	11.5	11.5	0.0	0.0
咳嗽	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
喘鳴	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
上気道の炎症	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
眼障害	3	1	0	0	4	15.4	3.8	0.0	0.0
羞明	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
眼球突出症	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
眼瞼機能障害	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
肝胆道系障害	1	2	0	0	3	11.5	7.7	0.0	0.0
高ビリルビン血症	1	2	0	0	3	11.5	7.7	0.0	0.0
腎および尿路障害	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
蛋白尿	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
心臓障害	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
洞性徐脈	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
耳および迷路障害	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
聴力低下	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0

対象：SAF (n=26)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
傷害，中毒および処置合併症	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
挫傷	1	0	0	0	1	3.8	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	1	1	3.8	3.8	3.8	3.8
悪性新生物進行	0	0	0	1	1	3.8	3.8	3.8	3.8
精神障害	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
うつ病	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
パニック障害	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
生殖系および乳房障害	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
乳房痛	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
Any	3	16	5	1	25	96.2	84.6	23.1	3.8

MedDRA v27.0

対象：SAF のうち 2 歳未満 (n=2)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
血液およびリンパ系障害	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
貧血	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
感染症および寄生虫症	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
気管支炎	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
臨床検査	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
好中球数減少	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
呼吸器，胸郭および縦隔障害	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
喘鳴	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
Any	0	2	0	0	2	100.0	100.0	0.0	0.0

MedDRA v27.0

対象：SAF のうち 2 歳以上 16 歳未満 (n=10)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
胃腸障害	6	2	0	0	8	80.0	20.0	0.0	0.0
嘔吐	3	0	0	0	3	30.0	0.0	0.0	0.0
便秘	1	1	0	0	2	20.0	10.0	0.0	0.0
下痢	2	0	0	0	2	20.0	0.0	0.0	0.0
腹痛	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
大腸炎	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
齲歯	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
肛門出血	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
感染症および寄生虫症	0	4	2	0	6	60.0	60.0	20.0	0.0
上気道感染	1	1	1	0	3	30.0	20.0	10.0	0.0
上咽頭炎	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
医療機器関連感染	0	1	1	0	2	20.0	20.0	10.0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
ウイルス感染	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0

対象：SAF のうち 2 歳以上 16 歳未満 (n=10)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
爪感染	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
臨床検査	0	4	2	0	6	60.0	60.0	20.0	0.0
好中球数減少	0	3	1	0	4	40.0	40.0	10.0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	0	0	0	2	20.0	0.0	0.0	0.0
リンパ球数減少	1	1	0	0	2	20.0	10.0	0.0	0.0
白血球数減少	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
血中クレアチニン増加	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	1	0	1	10.0	10.0	10.0	0.0
代謝および栄養障害	1	2	1	0	4	40.0	30.0	10.0	0.0
脱水	0	0	1	0	1	10.0	10.0	10.0	0.0
高カリウム血症	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
低血糖	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
低カリウム血症	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
食欲減退	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
神経系障害	4	0	0	0	4	40.0	0.0	0.0	0.0
頭痛	3	0	0	0	3	30.0	0.0	0.0	0.0
味覚不全	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
ジスキネジア	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	1	0	0	3	30.0	10.0	0.0	0.0
発熱	2	1	0	0	3	30.0	10.0	0.0	0.0
皮膚および皮下組織障害	2	0	1	0	3	30.0	10.0	10.0	0.0
斑状丘疹状皮疹	1	0	1	0	2	20.0	10.0	10.0	0.0
ざ瘡様皮膚炎	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
皮膚乾燥	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
貧血	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
眼障害	1	1	0	0	2	20.0	10.0	0.0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
羞明	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
肝胆道系障害	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
高ビリルビン血症	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	0	0	2	20.0	10.0	0.0	0.0
頚部痛	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
挫傷	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
腎および尿路障害	2	0	0	0	2	20.0	0.0	0.0	0.0
蛋白尿	2	0	0	0	2	20.0	0.0	0.0	0.0
呼吸器，胸郭および縦隔障害	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
上気道の炎症	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
心臓障害	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0

対象：SAF のうち 2 歳以上 16 歳未満 (n=10)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
洞性徐脈	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
Any	1	6	3	0	10	100.0	90.0	30.0	0.0

MedDRA v27.0

対象：SAF のうち 16 歳以上 (n=14)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	3	5	0	0	8	57.1	35.7	0.0	0.0
リンパ球数減少	0	4	0	0	4	28.6	28.6	0.0	0.0
血中クレアチニン増加	2	1	0	0	3	21.4	7.1	0.0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	7.1	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	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
好中球数減少	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
体重減少	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
白血球数減少	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	5	0	2	0	7	50.0	14.3	14.3	0.0
倦怠感	2	0	1	0	3	21.4	7.1	7.1	0.0
発熱	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
胸痛	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
疲労	0	0	1	0	1	7.1	7.1	7.1	0.0
末梢性浮腫	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
胃腸障害	5	1	0	0	6	42.9	7.1	0.0	0.0
便秘	2	1	0	0	3	21.4	7.1	0.0	0.0
下痢	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
口角口唇炎	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
痔出血	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	3	1	0	5	35.7	28.6	7.1	0.0
貧血	1	3	1	0	5	35.7	28.6	7.1	0.0
代謝および栄養障害	1	2	2	0	5	35.7	28.6	14.3	0.0
低アルブミン血症	0	2	1	0	3	21.4	21.4	7.1	0.0
高カリウム血症	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
低カリウム血症	0	0	1	0	1	7.1	7.1	7.1	0.0
食欲減退	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
感染症および寄生虫症	2	1	1	0	4	28.6	14.3	7.1	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	3	0	0	0	3	21.4	0.0	0.0	0.0
肺炎	1	0	1	0	2	14.3	7.1	7.1	0.0
気管支炎	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
白癬感染	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
軟部組織感染	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0

対象：SAF のうち 16 歳以上 (n=14)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
筋骨格系および結合組織障害	2	2	0	0	4	28.6	14.3	0.0	0.0
筋肉痛	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
顎骨壊死	1	1	0	0	2	14.3	7.1	0.0	0.0
背部痛	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	0	1	0	4	28.6	7.1	7.1	0.0
ざ瘡様皮膚炎	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
水疱性皮膚炎	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
皮膚疼痛	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
そう痒症	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
斑状丘疹状皮疹	0	0	1	0	1	7.1	7.1	7.1	0.0
皮膚硬結	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
眼障害	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
眼球突出症	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
羞明	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
眼瞼機能障害	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
神経系障害	0	2	0	0	2	14.3	14.3	0.0	0.0
頭痛	0	2	0	0	2	14.3	14.3	0.0	0.0
浮動性めまい	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
呼吸器，胸郭および縦隔障害	1	1	0	0	2	14.3	7.1	0.0	0.0
咳嗽	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
耳および迷路障害	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
聴力低下	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
肝胆道系障害	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
高ビリルビン血症	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
傷害，中毒および処置合併症	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
挫傷	1	0	0	0	1	7.1	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	1	1	7.1	7.1	7.1	7.1
悪性新生物進行	0	0	0	1	1	7.1	7.1	7.1	7.1
精神障害	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
うつ病	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
パニック障害	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
生殖系および乳房障害	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
乳房痛	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
Any	2	8	2	1	13	92.9	78.6	21.4	7.1

MedDRA v27.0

MedDRA：国際医薬用語集

［5.3.5.2-1 表 12-1 を再掲］

表 2.7.6.2.1.2-2　副作用の要約（TACKLE 試験）

対象：SAF (n=26)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	3	10	1	0	14	53.8	42.3	3.8	0.0
リンパ球数減少	1	5	0	0	6	23.1	19.2	0.0	0.0
好中球数減少	1	5	0	0	6	23.1	19.2	0.0	0.0
血中クレアチニン増加	3	1	0	0	4	15.4	3.8	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	3	0	0	0	3	11.5	0.0	0.0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
白血球数減少	0	2	0	0	2	7.7	7.7	0.0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	1	0	1	3.8	3.8	3.8	0.0
胃腸障害	5	2	0	0	7	26.9	7.7	0.0	0.0
便秘	1	2	0	0	3	11.5	7.7	0.0	0.0
下痢	3	0	0	0	3	11.5	0.0	0.0	0.0
嘔吐	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
肛門出血	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	5	0	0	5	19.2	19.2	0.0	0.0
貧血	0	5	0	0	5	19.2	19.2	0.0	0.0
代謝および栄養障害	2	2	1	0	5	19.2	11.5	3.8	0.0
低アルブミン血症	0	2	0	0	2	7.7	7.7	0.0	0.0
低カリウム血症	1	0	1	0	2	7.7	3.8	3.8	0.0
高カリウム血症	0	1	0	0	1	3.8	3.8	0.0	0.0
食欲減退	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0

対象：SAF (n=26)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
皮膚および皮下組織障害	2	0	2	0	4	15.4	7.7	7.7	0.0
斑状丘疹状皮疹	1	0	2	0	3	11.5	7.7	7.7	0.0
ざ瘡様皮膚炎	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	3	0	0	0	3	11.5	0.0	0.0	0.0
疲労	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
倦怠感	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
発熱	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
肝胆道系障害	1	2	0	0	3	11.5	7.7	0.0	0.0
高ビリルビン血症	1	2	0	0	3	11.5	7.7	0.0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	3	0	0	0	3	11.5	0.0	0.0	0.0
筋肉痛	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
頚部痛	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
顎骨壊死	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
神経系障害	2	0	0	0	2	7.7	0.0	0.0	0.0
味覚不全	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
頭痛	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
心臓障害	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
洞性徐脈	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
眼障害	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
羞明	1	0	0	0	1	3.8	0.0	0.0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	1	0	1	3.8	3.8	3.8	0.0
医療機器関連感染	0	0	1	0	1	3.8	3.8	3.8	0.0
Any	3	12	4	0	19	73.1	61.5	15.4	0.0

MedDRA v27.0

対象：SAF のうち 2 歳未満 (n=2)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
好中球数減少	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0
Any	0	1	0	0	1	50.0	50.0	0.0	0.0

MedDRA v27.0

対象：SAF のうち 2 歳以上 16 歳未満 (n=10)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	1	4	1	0	6	60.0	50.0	10.0	0.0
好中球数減少	0	4	0	0	4	40.0	40.0	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	2	0	0	0	2	20.0	0.0	0.0	0.0
リンパ球数減少	1	1	0	0	2	20.0	10.0	0.0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0

対象：SAF のうち 2 歳以上 16 歳未満 (n=10)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
血中クレアチニン増加	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	1	0	1	10.0	10.0	10.0	0.0
白血球数減少	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
胃腸障害	2	1	0	0	3	30.0	10.0	0.0	0.0
嘔吐	2	0	0	0	2	20.0	0.0	0.0	0.0
便秘	0	1	0	0	1	10.0	10.0	0.0	0.0
下痢	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
肛門出血	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
貧血	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
肝胆道系障害	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
高ビリルビン血症	0	2	0	0	2	20.0	20.0	0.0	0.0
神経系障害	2	0	0	0	2	20.0	0.0	0.0	0.0
味覚不全	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
頭痛	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	0	1	0	2	20.0	10.0	10.0	0.0
斑状丘疹状皮疹	1	0	1	0	2	20.0	10.0	10.0	0.0
ざ瘡様皮膚炎	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
心臓障害	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
洞性徐脈	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
眼障害	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
羞明	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
発熱	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	1	0	1	10.0	10.0	10.0	0.0
医療機器関連感染	0	0	1	0	1	10.0	10.0	10.0	0.0
代謝および栄養障害	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
低カリウム血症	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
頚部痛	1	0	0	0	1	10.0	0.0	0.0	0.0
Any	1	4	2	0	7	70.0	60.0	20.0	0.0

MedDRA v27.0

対象：SAF のうち 16 歳以上 (n=14)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
臨床検査	2	5	0	0	7	50.0	35.7	0.0	0.0
リンパ球数減少	0	4	0	0	4	28.6	28.6	0.0	0.0
血中クレアチニン増加	2	1	0	0	3	21.4	7.1	0.0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	7.1	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	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0

対象：SAF のうち 16 歳以上 (n=14)

SOC / PT	G1	G2	G3	G4	G1-G4	%G1-4	%G2-4	%G3-4	%G4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
好中球数減少	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
白血球数減少	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
胃腸障害	3	1	0	0	4	28.6	7.1	0.0	0.0
便秘	1	1	0	0	2	14.3	7.1	0.0	0.0
下痢	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
代謝および栄養障害	1	2	1	0	4	28.6	21.4	7.1	0.0
低アルブミン血症	0	2	0	0	2	14.3	14.3	0.0	0.0
高カリウム血症	0	1	0	0	1	7.1	7.1	0.0	0.0
低カリウム血症	0	0	1	0	1	7.1	7.1	7.1	0.0
食欲減退	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	3	0	0	3	21.4	21.4	0.0	0.0
貧血	0	3	0	0	3	21.4	21.4	0.0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
疲労	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
倦怠感	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	2	0	0	0	2	14.3	0.0	0.0	0.0
筋肉痛	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
顎骨壊死	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	0	1	0	2	14.3	7.1	7.1	0.0
ざ瘡様皮膚炎	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
斑状丘疹状皮疹	0	0	1	0	1	7.1	7.1	7.1	0.0
肝胆道系障害	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
高ビリルビン血症	1	0	0	0	1	7.1	0.0	0.0	0.0
Any	2	7	2	0	11	78.6	64.3	14.3	0.0

MedDRA v27.0

［5.3.5.2-1 表 12-2 を再掲］

2.7.6.2.2　個別症例の詳細

本剤の安全性評価に用いた PANDA 試験及び TACKLE 試験の個別症例の詳細は総括報告書に記載した。PANDA 試験及び TACKLE 試験の死亡例及び重篤な有害事象の叙述はそれぞれ5.3.3.2-1 12.3.2項及び5.3.5.2-1 12.3.2項に記載した。