

再審査報告書

令和 7 年 2 月 26 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	ポテリジオ点滴静注 20 mg
有 効 成 分 名	モガムリズマブ（遺伝子組換え）
申 請 者 名	協和キリン株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	1. CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫※¹ 2. <u>再発又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫</u> 3. <u>再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫</u>※²
承 認 の 用 法 ・ 用 量	1. 通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1 mg/kg を 1 週間間隔で 8 回点滴静注する。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1 mg/kg を 2 週間間隔で 8 回点滴静注する。なお、化学療法未治療例に対しては他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。※¹ 2. <u>通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1 mg/kg を 1 週間間隔で 8 回点滴静注する。</u> 3. <u>通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1 mg/kg を 1 週間間隔で 5 回点滴静注し、その後は 2 週間間隔で点滴静注する。</u>
承 認 年 月 日	1a. 平成 24 年 3 月 30 日※¹ 2. 3a. <u>平成 26 年 3 月 17 日（効能・効果及び用法・用量の追加）</u>※² 1b. 平成 26 年 12 月 18 日（効能・効果の変更及び用法・用量の追加） 3b. <u>平成 30 年 8 月 21 日（効能・効果及び用法・用量の変更）</u>
再 審 査 期 間	1a. 10 年 2. 3a. <u>10 年</u> 1b. 1a.の残余期間（平成 26 年 12 月 18 日～令和 4 年 3 月 29 日） 3b. <u>3a.の残余期間（平成 30 年 8 月 21 日～令和 6 年 3 月 16 日）</u>
承 認 条 件※ ³	<u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> ※ ⁴
備 考	※¹ 初回承認の効能・効果は、「再発又は難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」、用法・用量は、「通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1 mg/kg を 1 週間間隔で 8 回点滴静注する。」であった。 ※² 平成 26 年 3 月 17 日付の承認事項一部変更承認 3.の初回承認の効能・効果は、「再発又は難治性の CCR4 陽性の皮膚 T 細胞性リンパ腫」、用法・用量は、「通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1mg/kg を 1 週間間隔で 8 回点滴静注する。」であった。 ※³ 本剤の効能・効果「CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」に係る承認条件「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」については、当該承認条件に係る報告書が厚生労働省医薬・生活衛生局（現医薬局）医薬品審査管理課に提出され、評価の結果、承認条件は満たされたものと判断されている（令和 2 年 8 月 17 日付け事務連絡）。 ※⁴ 平成 26 年 12 月 18 日付の承認事項一部変更承認時に、「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」の承認条件が付された。

下線部：今回の再審査対象

提出された資料から、本品目の再審査対象の効能・効果について、カテゴリー1（医薬品、医療

機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断した。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

ポテリジオ点滴静注 20 mg（以下、「本剤」）の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項及び有効性に関する検討事項が設定されている。なお、再審査期間中の平成 30 年 1 月に、重要な潜在的リスクとして「造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性移植片対宿主病（以下、「GVHD」）の増加」が追加されている。

また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動等が実施されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<u>皮膚障害</u> <u>Infusion reaction</u> <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>骨髄抑制</u> <u>感染症及び免疫障害（B 型肝炎ウイルス再活性化、劇症肝炎、CMV*感染を含む）</u> <u>肝機能障害</u> <u>間質性肺疾患</u> <u>高血糖</u>	<u>自己免疫疾患の悪化</u> <u>心機能障害</u> <u>造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性 GVHD の増加</u>	<u>造血幹細胞移植後の患者への投与</u>
有効性に関する検討事項		
使用実態下における有効性（再発又は難治性のCCR4陽性のPTCL**及び再発又は難治性のCTCL***）		

下線部：今回の再審査対象

*CMV：サイトメガロウイルス

**PTCL：末梢性 T 細胞リンパ腫

***CTCL：皮膚 T 細胞性リンパ腫

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
・特定使用成績調査（再発又は難治性のCCR4****陽性のATL*****） ・特定使用成績調査（再発又は難治性のCCR4陽性のPTCL及び再発又は難治性のCTCL） ・特定使用成績調査（化学療法未治療のCCR4陽性のATL）	・特定使用成績調査（再発又は難治性のCCR4陽性のATL） ・特定使用成績調査（再発又は難治性のCCR4陽性のPTCL及び再発又は難治性のCTCL） ・特定使用成績調査（化学療法未治療のCCR4陽性のATL）	・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）作成

下線部：今回の再審査対象

****CCR4：CC ケモカインレセプター4

*****ATL：成人 T 細胞白血病リンパ腫

2. 製造販売後調査等の概要

表 3 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 3 特定使用成績調査の概要

特定使用成績調査 ・再発又は難治性の CCR4 陽性の PTCL ・再発又は難治性の CTCL	
目的	本剤の使用実態下での (1) 未知の副作用の検出、(2) 副作用発生状況の把握、(3) 安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握、(4) 重点調査事項等を検討し、安全性及び有効性を確認した。
安全性検討事項	皮膚障害、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、骨髄抑制、感染症及び免疫障害 (B 型肝炎ウイルス再活性化、劇症肝炎、CMV 感染を含む)、肝機能障害、間質性肺疾患、高血糖、自己免疫疾患の悪化、心機能障害、造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性 GVHD の増加、造血幹細胞移植後の患者への投与
有効性に関する検討事項	使用実態下における有効性
調査方法	中央登録方式
対象患者	再発又は難治性の CCR4 陽性の PTCL 患者 再発又は難治性の CTCL 患者
実施期間	平成 26 年 4 月～令和 2 年 4 月
目標症例数	150 例
観察期間	PTCL 患者及び一部変更承認取得 (平成 30 年 8 月 21 日) 以前に本剤投与された CTCL 患者 治療期：本剤投与開始日から本剤最終投与日まで (原則 7 週間) 追跡期：本剤最終投与日翌日から 24 週後まで 一部変更承認取得後に「効能・効果：再発又は難治性の CTCL」及び「用法・用量：1 回量 1 mg/kg を 1 週間間隔で 5 回点滴静注し、その後は 2 週間間隔で点滴静注する」として、本剤の投与が初めて開始された CTCL 患者の観察期間は、本剤投与期間及び本剤投与終了後の追跡期間を合わせた計 31 週間
実施施設数	65 施設診療科
収集症例数	136 例
安全性解析対象症例数	136 例
有効性解析対象症例数	131 例
備考	

3. 追加のリスク最小化活動の概要

表 4 に記載する追加のリスク最小化活動が実施された。

表 4 「医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) 作成」の概要

医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) 作成	
目的	本剤の安全性の包括的な情報、各検討事項の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供するため。
安全性検討事項	皮膚障害、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、骨髄抑制、感染症及び免疫障害 (B 型肝炎ウイルス再活性化、劇症肝炎、CMV 感染を含む)、肝機能障害、間質性肺疾患、高血糖、自己免疫疾患の悪化、心機能障害、造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性 GVHD の増加、造血幹細胞移植後の患者への投与
具体的な方法	・納入時に医薬情報担当者が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、「機構」) ホームページに掲載した。
実施期間	本剤販売日 (平成 24 年 5 月 29 日)～継続中
備考	

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1. 安全性検討事項

安全性検討事項のうち、本剤の重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクに関連する副作用等について、特定使用成績調査における発現状況は、それぞれ表 5 のとおりであった（リスクの定義は別添参照）。承認時までの臨床試験の副作用発現状況と比べ、発現割合及び重篤度について臨床上の懸念となる事項もなく、本剤以外の要因（原疾患、併用療法等）が考えられることから、現時点で新たな安全性確保措置は不要と判断した。

表 5 特定使用成績調査における副作用・感染症発現状況

安全性解析対象症例数	136	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数（発現割合%）	発現症例数（発現割合%）
重要な特定されたリスク	-	-
皮膚障害 ^{※1}	5（3.7）	31（22.8）
Infusion reaction ^{※2}	0	18（13.2）
腫瘍崩壊症候群 ^{※3}	1（0.7）	0
骨髄抑制 ^{※4}	12（8.8）	11（8.1）
感染症及び免疫障害（B 型肝炎ウイルス再活性化、劇症肝炎、CMV 感染を含む） ^{※5}	13（9.6）	9（6.6）
肝機能障害 ^{※6}	1（0.7）	3（2.2）
間質性肺疾患 ^{※7}	2（1.5）	0
高血糖 ^{※8}	0	0
重要な潜在的リスク	-	-
自己免疫疾患の悪化 ^{※9}	0	0
心機能障害 ^{※10}	0	0
造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性 GVHD の増加 ^{※11}	2（1.5）	0

MedDRA/J version（23.1）

重要な不足情報（造血幹細胞移植後の患者への投与）について、安全性解析対象症例 136 例のうち、造血幹細胞移植後に本剤を投与した症例は 4 例（いずれも PTCL）であり、ドナーは「自家」3 例及び「同種（血縁）」が 1 例であった。有害事象は「同種（血縁）」に発現した「慢性 GVHD」1 件で、本事象は副作用とされたが、転帰は軽快であり、安全性に関する新たな対応は不要と判断した。

4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した副作用のうち、再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 393 例 700 件、予測できない重篤な副作用は 251 例 377 件、予測できない非重篤な副作用は 112 例 131 件であった。感染症報告はなかった。

再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用のうち、MedDRA 基本語別で総数 5 件以上収集された主な副作用は表 6 のとおりであった。「使用上の注意」から予測できない副作用については、原疾患や移植等の本剤以外の要因が示唆されること、本剤との因果関係も不明であることから、現時点で新たな安全性確保措置の実施を必要とする事象はないと判断した。

なお、平成 26 年 6 月に改訂された B 型肝炎治療ガイドライン（第 2 版）の内容に基づき、平成

27 年 5 月に「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の B 型肝炎に関する注意喚起を改訂し、成人 T 細胞白血病リンパ腫患者に対して、本剤投与後に実施された造血幹細胞移植において、Grade 3～4 の急性 GVHD の発現割合が非投与群に比べて高いことが報告されたことを踏まえ、平成 29 年 9 月に「その他の注意」の項に本剤投与後の重篤な急性 GVHD について追記した。

表 6 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	342	508	251	377	112	131
感染症および寄生虫症	43	48	38	43	5	5
肺炎	11	11	11	11	0	0
敗血症	5	5	5	5	0	0
サイトメガロウイルス性腸炎	6	6	6	6	0	0
血液およびリンパ系障害	17	17	14	14	3	3
血栓性微小血管症	5	5	5	5	0	0
免疫性障害	101	129	92	117	12	12
移植片対宿主病	29	29	26	26	3	3
皮膚移植片対宿主病	9	9	8	8	1	1
急性移植片対宿主病	45	45	40	40	5	5
慢性移植片対宿主病	10	10	9	9	1	1
急性皮膚移植片対宿主病	9	9	9	9	0	0
消化管移植片対宿主病	5	7	5	7	0	0
急性腸管移植片対宿主病	5	5	4	4	1	1
精神障害	8	10	4	5	5	5
譫妄	5	5	3	3	2	2
心臓障害	20	27	16	22	4	5
心不全	5	10	5	10	0	0
皮膚および皮下組織障害	24	25	10	10	14	15
光線過敏性反応	7	7	0	0	7	7
一般・全身障害および投与部位の状態	45	45	35	35	10	10
死亡	11	11	11	11	0	0
疾患進行	14	14	12	12	2	2

MedDRA/J version (26.1)

5. 有効性

本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。有効性評価基準を表 7 に示す。

表 7 有効性評価基準

有効性	奏効率*（主治医判定による効果判定） 判定基準：完全寛解（CR）、不確定完全寛解（CRu）、部分寛解（PR）、不変（SD）、病勢の進行（PD）、評価不能（NE） 判定時期：本剤投与期間中の最良効果、本剤投与終了時（最終投与後直近の評価を含む観察終了時） 判定項目：PTCL 又は CTCL の状態（節性病変、節外性病変 [皮膚病変、末梢血病変、肝腫大・脾腫、骨髓浸潤、その他]）、総合判定、Global Response Score による総合効果判定（CTCL のみ）
生存の確認	投与開始から 31 週後の生存率（OS）
備考	*奏効率（%）＝（CR＋CRu＋PR）／（CR＋CRu＋PR＋SD＋PD＋NE）×100

本剤投与期間中の総合判定（最良効果）での奏効率は 45.8%（60/131 例）であった。また、主な病変部位における部位別最良効果での奏効率は、末梢血病変 76.9%（20/26 例）、皮膚病変 45.6%

(26/57 例)、節性病変 39.0% (39/100 例) であった。本剤投与終了時の総合判定での奏効率は 35.4% (46/130 例) であった (総合評価が未記載であった 1 例を除く)。

疾患別の本剤投与中の総合判定 (最良効果) での奏効率は、PTCL において 47.6% (49/103 例)、CTCL の一部変更承認取得前症例において 38.5% (10/26 例)、CTCL の一部変更承認取得後症例において 50.0% (1/2 例) であった。

承認時までの試験とは患者背景等が異なるため厳密な比較に限界はあるが、承認時までの臨床試験 (0761-004 試験) における総合評価 (最良効果) での奏効率は 35.1% (13/37 例) であり、疾患別では、PTCL において 34.5% (10/29 例)、CTCL において 37.5% (3/8 例)、また、CTCL 一部変更承認取得時の臨床試験 (0761-010 試験) における本剤投与群の総合判定 (最良効果) での奏効率は 23.1% (43/186 例) であったことから、特定使用成績調査における本剤の有効性に特段の問題はないと考える。

有効性 (生存) 解析不能症例を除いた 123 例における本剤投与開始後 6 カ月及び 31 週時点における Kaplan-Meier 法による生存率 (推定値) は、それぞれ 71.7% (95%信頼区間: 62.7, 78.9、以下同様) 及び 69.0% (59.8, 76.5) であった。

疾患別の本剤投与開始後 6 カ月及び 31 週時点における生存率 (推定値) は、PTCL (102 例) ではそれぞれ 67.7% (57.5, 76.0) 及び 64.4% (54.0, 73.0)、CTCL (21 例) ではそれぞれ 90.5% (67.0, 97.5) 及び 90.5% (67.0, 97.5) であった。

特定使用成績調査における全生存のフォローアップ期間は承認時までの試験に比べて短いこと、承認時までの試験とは患者背景等が異なることから厳密に比較することに限界はあるが、承認時までの臨床試験 (0761-004 試験) において、PTCL では本剤投与開始後 180 日 (約 6 カ月) 及び 270 日 (約 9 カ月) 時点の生存率は、それぞれ 82.8% (24/29 例) 及び 69.0% (20/29 例)、また、承認時まで臨床試験 (0761-010 試験) において、CTCL では本剤投与開始 6 カ月時点の生存率 (推定値) は 94.2% (89.5, 96.9) であり、本調査における生存率は承認時までの試験と明らかな違いはなかった。

6. 臨床試験で組み入れられなかった組織型を有する患者での有効性及び安全性

承認審査時に指摘された標記事項について、申請者は以下のように説明した。

6.1 有効性

本調査では、承認時までの臨床試験 (0761-004 試験) に組み入れられなかった「セザリー症候群」が登録され、総合判定 (最良効果) での奏効率は 60.0% (3/5 例) であった。また、0761-004 試験及び CTCL 一部変更承認取得時の臨床試験 (0761-010 試験) に組み入れられなかった「皮膚原発 $\gamma\delta$ T 細胞リンパ腫」が 1 例登録され、本症例の総合評価 (最良効果) は「PD」で有効性は認められなかったが、1 例のみの結果であることから、追加の対策は不要と判断した。

6.2 安全性

「セザリー症候群」及び「皮膚原発 $\gamma\delta$ T 細胞リンパ腫」の各組織型における副作用発現割合は、それぞれ 60.0% (3/5 例) 及び 100% (1/1 例) であった。これらの組織型において「使用上の注意」から予測できない副作用の発現は認められなかったことから、追加の対策は不要と判断した。

7. 措置報告及び研究報告

措置報告及び研究報告について、申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、本剤の回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に機構に報告した外国の措置報告は3件、研究報告は7件あった。それらの概要は表8のとおりであり、いずれも情報入手時点で添付文書改訂の可否等に係る検討を行い、再審査申請時点で対応中の事案はない。

表8 措置報告及び研究報告の概要

措置報告	① 米国にて本剤が承認され、米国添付文書の WARNINGS AND PRECAUTIONS の項に「自己免疫疾患」が記載された（平成30年8月） ② FDA Adverse Event Reporting System から本剤の新たな安全性のシグナルとして「急性腎障害」が検出された（令和3年7月） ③ 米国添付文書において、WARNINGS AND PRECAUTIONS の項に「糸球体腎炎」等が追記された（令和4年4月）
研究報告	① 同種造血幹細胞移植前の本剤投与による急性 GVHD 等のリスクに関する報告（6件） ② 欧州で実施中の再発又は難治性の PTCL 患者を対象とした本剤単独投与の臨床試験の中間解析における本剤の奏効率に関する報告（平成27年6月）
備考	

8. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

また、機構は、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断した。

以上

リスクの定義

※1：MedDRA/J Ver.23.1 の PT が以下である事象

粘膜疹、女性外陰部潰瘍、陰茎びらん、水疱、皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、水疱性皮膚炎、剥脱性皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、薬疹、湿疹、皮脂欠乏性湿疹、紅斑、多形紅斑、結節性紅斑、手掌紅斑、手掌・足底発赤知覚不全症候群、丘疹、陰茎潰瘍形成、点状出血、そう痒症、発疹、紅斑性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹性皮疹、丘疹落屑性皮疹、そう痒性皮疹、脂漏性皮膚炎、皮膚障害、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚病変、皮膚潰瘍、ステイーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、蕁麻疹、乾皮症、中毒性皮疹、乾癬様皮膚炎、皮膚毒性、血管周囲細胞浸潤性皮膚炎、皮膚症状

※2：MedDRA/J Ver.23.1 PT 「10051792/注入に伴う反応」である事象。

※3：MedDRA/J Ver.23.1 PT 「10045170/腫瘍崩壊症候群」である事象。

※4：MedDRA/J Ver.23.1 の PT が以下である事象

貧血、赤芽球瘰、赤血球減少症、発熱性好中球減少症、顆粒球減少症、白血球減少症、リンパ球減少症、好中球減少症、汎血球減少症、血小板減少症、骨髓機能不全、血球減少症、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、リンパ球数減少、好中球数減少、血小板数減少、赤血球数減少、白血球減少

※5：MedDRA/J Ver.23.1 の PT が以下である事象

口角口唇炎、齲歯、歯周病、菌血症、気管支炎、気管支肺炎アスペルギルス症、蜂巣炎、結膜炎、クリプトコッカス症、膀胱炎、サイトメガロウイルス肝炎、サイトメガロウイルス感染、播種性結核、サイトメガロウイルス性脳炎、ウイルス性脳炎、精巣上体炎、毛包炎、真菌血症、真菌感染、せつ、歯肉炎、手足口病、B型肝炎、C型肝炎、単純ヘルペス、帯状疱疹、ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染、膿痂疹、感染、易感染性亢進、インフルエンザ、髄膜炎、クリプトコッカス性髄膜炎、ヘルペス性髄膜炎、ムコール症、上咽頭炎、口腔カンジダ症、外耳炎、中耳炎、爪囲炎、歯周炎、腹膜炎、咽頭炎、肺炎、サイトメガロウイルス性肺炎、インフルエンザ性肺炎、クレブシエラ菌性肺炎、パラインフルエンザウイルス性肺炎、肺炎球菌性肺炎、ブドウ球菌性肺炎、偽膜性大腸炎、肺真菌症、肺結核、腎膿瘍、敗血症、敗血症性ショック、皮膚感染、全身性カンジダ、足部白癬、熱帯性瘧疾不全麻痺、上気道感染、尿路感染、腔感染、ウイルス性上気道感染、歯感染、サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎、サイトメガロウイルス性腸炎、サイトメガロウイルス性食道炎、サイトメガロウイルス性小腸炎、皮膚細菌感染、細菌性敗血症、腸球菌性敗血症、ブドウ球菌性敗血症、アデノウイルス性出血性膀胱炎、B型肝炎再活性化、感染性腸炎、サイトメガロウイルス血症、ウイルス性出血性膀胱炎、白癬感染、腹部膿瘍、アデノウイルス感染、細菌感染、細菌性肺炎、爪感染、口腔真菌感染、真菌性肺炎、細菌性気管支炎、マイコバクテリア感染、軟部組織感染、男性性器感染、真菌性眼内炎、耳帯状疱疹、医療機器関連感染、ウイルス性膀胱炎、細菌性腸炎、口唇感染、口腔ヘルペス、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、アスペルギルス感染、水痘帯状疱疹ウイルス感染、血管デバイス感染、劇症肝炎、サイトメガロウイルス検査陽性、B型肝炎DNA測定陽性、クロストリジウム検査陽性、アスペルギルス検査陽性、アスペルギルス検査、ニューモシスチス検査陽性

※6：MedDRA/J Ver.23.1 の PT が以下である事象

肝不全、肝機能異常、劇症肝炎、高ビリルビン血症、黄疸、肝障害、黄疸眼、混合型肝損傷、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、肝機能検査異常、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇

※7：MedDRA/J Ver.23.1 の SMQ 「20000042/間質性肺疾患（SMQ）」（狭域）に包含される PT

※8：MedDRA/J Ver.23.1 の SMQ 「20000041/高血糖／糖尿病の発症（SMQ）」（狭域）に包含される PT

※9：MedDRA/J Ver.23.1 の PT が以下である事象

自己免疫性肝炎、リウマチ性多発筋痛、シェーグレン症候群、自己免疫性溶血性貧血、顕微鏡的多発血管炎、自己免疫性脳炎、自己免疫性皮膚炎

※10:MedDRA/J Ver.23.1 の PT が以下である事象

急性心筋梗塞、狭心症、不整脈、上室性不整脈、心房細動、心不全、急性心不全、うつ血性心不全、心血管障害、心筋炎、動悸、洞性頻脈、上室性頻脈、頻脈、心室性期外収縮、心室細動、心室性頻脈、心室血栓症、ストレス心筋症、心電図QT延長、心電図T波逆転

※11:MedDRA/J Ver.23.1 の PT が以下である事象

移植片対宿主病、血液幹細胞移植不全、皮膚移植片対宿主病、肝移植片対宿主病、急性移植片対宿主病、慢性移植片対宿主病、急性皮膚移植片対宿主病、急性肝移植片対宿主病、急性腸管移植片対宿主病、慢性腸管移植片対宿主病、消化管移植片対宿主病

SMQ：標準検索式、PT：基本語