

**タブレクタ錠 特定使用成績調査**  
**(CINC280AJP01, MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異**  
**陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) の**  
**中間集計結果**

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、タブレクタ錠 特定使用成績調査 (CINC280AJP01, MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト (DR's Net) に掲載致しました。

<留意点>

- 2020年8月～2024年5月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2023年10月改訂 (第4版) ※ 抜粋

**【効能又は効果】**

MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

**【用法及び用量】**

通常、成人にはカプマチニブとして1回 400mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

**※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。**

当該調査単位期間終了日：2024年5月5日

## 結果の概要

製造販売後調査の標題	タブレクタ錠特定使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
調査の課題及び目的	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、使用実態下でタブレクタ錠を投与したときの安全性及び有効性を検討する。安全性については特に、安全性検討事項に設定した事象の発現状況を検討する。
調査デザイン	多施設共同、中央登録方式、非対照、全例調査方式の特定使用成績調査 (観察期間は最長 1 年間)
評価項目	本剤投与開始時から本剤投与 1 年後までの副作用の発現症例数及び発現割合、奏効割合、全生存率、無増悪生存期間 (PFS)
結果	<p>【調査の概要】</p> <p>当該調査開始日 (2020 年 8 月 26 日) からデータカットオフ日 (2024 年 5 月 5 日) までに 109 例が登録され、85 例の調査票データが固定された。このうち適応外疾患/本調査対象外疾患及び本剤の使用歴有りの症例 6 例を除外した 79 例を安全性解析対象症例とした (Table AS_T001)。</p> <p>安全性解析対象症例のうち、男性が 41 例、女性が 36 例、不明・未記載が 2 例であった。年齢平均値 (標準偏差) は 73.0 (8.91) 歳であり、15 歳以上 65 歳未満が 16.46% (13 例)、65 歳以上が 81.01% (64 例) であった。肺癌ステージ分類は、IA 期が 1.27% (1 例)、IB 期が 2.53% (2 例)、IIA 期が 3.80% (3 例)、IIIA 期が 10.13% (8 例)、IIIB 期が 3.80% (3 例)、IVA 期が 30.38% (24 例)、IVB 期が 46.84% (37 例) 及び不明・未記載が 1.27% (1 例) であった (Table DM_T001)。</p> <p>本剤の投与期間の中央値 (範囲) は 97.0 日 (1-364 日)、1 日平均投与量は 200 mg/日以上 400 mg/日未満が 7.59% (6 例)、400 mg/日以上 600 mg/日未満が 25.32% (20 例)、600 mg/日以上 800 mg/日未満が 16.46% (13 例) 及び 800 mg/日が 50.63% (40 例) であり、すべての症例が承認された用法及び用量の範囲内で投与されていた (Table EX_T001)。</p> <p>副作用発現割合は 74.68% (59 例) であった。10%以上に発現した主な副作用の発現割合は末梢性浮腫が 16.46% (13 例)、血中クレアチニン増加が 13.92% (11 例)、浮腫、腎機能障害及び悪心が各 12.66% (各 10 例) であった (Table AE_T001_2)。</p> <p>安全性検討事項 (Listing FORM12_sup) に該当する副作用は、55.70% (44 例) で認められ、発現割合は、腎機能障害が 26.58% (21 例)、体液貯留が 24.05% (19 例)、肝機能障害が 11.39% (9 例)、間質性肺疾患が 8.86% (7 例)、及び急性膵炎が 1.27% (1 例) であった (Table AE_T011_1)。安全性検討事項に該当する Grade 3 以上の副作用は 10 例に認められ、発現例数は、肝機能障害が 5 例、間質性肺疾患、腎機能障害、及び体液貯留が各 2 例、及び急性膵炎が 1 例であった (Table AE_T003_3)。</p>
結論	<p>本調査は実施中であり、得られた結果は限定的であるものの、本調査と承認時審査の安全性プロファイルは類似しており、データカットオフ日までに安全性検討事項を含め新たに懸念される事象はなかった。</p> <p>今後も本剤の安全性情報を収集し、新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。</p>
備考	<p>添付資料 1：解析結果</p> <p>添付資料 2：Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義</p>

## Table of Contents

Table AS\_T001: 症例構成

Listing AS\_L001: 安全性および有効性解析対象除外一覧（安全性解析対象除外症例および有効性解析対象除外症例）

Table DS\_T001: 本剤の中止症例内訳（安全性解析対象症例）

Table DM\_T001: 人口統計学的特性および疾患特性（安全性解析対象症例）

Table EX\_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

Table AE\_T001\_1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T001\_2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T001\_4: 投与中止に至った有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T001\_5: 投与中止に至った副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T003\_3: Grade別の安全性検討事項（副作用）発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T003\_4: Grade別の安全性検討事項（有害事象）発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T009\_1: 副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T009\_2: 安全性検討事項（副作用）の重篤度および転帰（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE\_T011\_1: 安全性検討事項（有害事象及び副作用）の発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1（調査票固定症例）

Listing DM\_L001\_2: 患者背景一覧表2（調査票固定症例）

Listing DM\_L001\_3: 患者背景一覧表3（調査票固定症例）

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE\_L002: 死亡に至った有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE\_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表（調査票固定症例）

Table AS\_T001: 症例構成

解析対象	n
登録確定症例	109
調査票未収集症例	24
収集不能*	0
調査票収集中（再調査中を含む）	24
調査票固定症例	85
安全性解析対象除外症例	6
本剤の使用歴有り	3
適応外疾患／本調査対象外疾患	3
安全性解析対象症例	79
有効性解析対象除外症例	17
有効性主要評価未測・未記載症例	17
有効性解析対象症例	62

\* 調査票が収集できない症例

**Listing AS\_L001: 安全性および有効性解析対象除外一覧（安全性解析対象除外症例および有効性解析対象除外症例）**

症例番号	解析対象	除外理由
██████	安全性解析対象除外症例	本剤の使用歴有り
██████	安全性解析対象除外症例	本剤の使用歴有り
██████	安全性解析対象除外症例	適応外疾患／本調査対象外疾患
██████	安全性解析対象除外症例	本剤の使用歴有り
██████	安全性解析対象除外症例	適応外疾患／本調査対象外疾患
██████	安全性解析対象除外症例	適応外疾患／本調査対象外疾患
██████	有効性解析対象除外症例	有効性主要評価未測・未記載症例

安全性解析対象除外症例 -> 有効性解析対象除外症例 -> 症例番号の順に表示

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 1 of 1  
CINC280AJP01/TABRECTA**Table DS\_T001: 本剤の中止症例内訳（安全性解析対象症例）**

中止/中止理由	安全性解析対象症例						
	N=79						
	Total n (%)	本剤投与期間					
4週未満 n (%)		4週以上～13週未満 n (%)	13週以上～26週未満 n (%)	26週以上～39週未満 n (%)	39週以上～52週以下 n (%)	不明・未記載 n (%)	
中止	64 (81.01)	18 (22.78)	20 (25.32)	13 (16.46)	10 (12.66)	3 (3.80)	0
有害事象（原疾患の悪化を含む）	61 (77.22)	18 (22.78)	18 (22.78)	12 (15.19)	10 (12.66)	3 (3.80)	0
他の医療機関への転院	2 (2.53)	0	1 (1.27)	1 (1.27)	0	0	0
患者来院せず	1 (1.27)	0	1 (1.27)	0	0	0	0

中止理由は、症例数の多い順 -&gt; CRF記載順で表示した。

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

**Table DM\_T001: 人口統計学的特性および疾患特性（安全性解析対象症例）**

背景要因	安全性解析対象症例 N=79
性別 - n (%)	
男	41 (51.90)
女	36 (45.57)
不明・未記載	2 (2.53)
年齢 (歳)	
症例数	77
平均値 (標準偏差)	73.0 (8.91)
中央値	74.0
最小値 - 最大値	49 - 88
年齢カテゴリー - n (%)	
15歳未満	0
15歳以上-65歳未満	13 (16.46)
65歳以上	64 (81.01)
不明・未記載	2 (2.53)
年齢 (小児/日本) - n (%)	
15歳未満	0
15歳以上	77 (97.47)
不明・未記載	2 (2.53)
年齢 (小児/EU) - n (%)	
18歳未満	0
18歳以上	77 (97.47)
不明・未記載	2 (2.53)
年齢 (高齢者) - n (%)	
65歳未満	13 (16.46)
65歳以上	64 (81.01)
不明・未記載	2 (2.53)
年齢 (後期高齢者) - n (%)	
75歳未満	39 (49.37)

**Table DM\_T001: 人口統計学的特性および疾患特性（安全性解析対象症例）**

背景要因	安全性解析対象症例 N=79
75歳以上	38 (48.10)
不明・未記載	2 (2.53)
<b>罹病期間 (週)</b>	
症例数	76
平均値 (標準偏差)	131.99 (127.368)
中央値	106.71
最小値 - 最大値	2.9 - 688.4
<b>罹病期間カテゴリー - n (%)</b>	
4週未満	3 (3.80)
4週以上-26週未満	11 (13.92)
26週以上-52週未満	9 (11.39)
52週以上-156週未満	30 (37.97)
156週以上	23 (29.11)
不明・未記載	3 (3.80)
<b>ECOG Performance Status - n (%)</b>	
0	27 (34.18)
1	39 (49.37)
2	8 (10.13)
3	4 (5.06)
4	1 (1.27)
<b>肺癌ステージ分類 - n (%)</b>	
IA期	1 (1.27)
IB期	2 (2.53)
IIA期	3 (3.80)
IIB期	0
IIIA期	8 (10.13)
IIIB期	3 (3.80)
IIIC期	0

**Table DM\_T001: 人口統計学的特性および疾患特性（安全性解析対象症例）**

背景要因	安全性解析対象症例 N=79
IVA期	24 (30.38)
IVB期	37 (46.84)
不明・未記載	1 (1.27)
組織型 - n (%)	
大細胞癌	1 (1.27)
扁平上皮癌	6 (7.59)
腺癌	61 (77.22)
肉腫様癌	4 (5.06)
その他	7 (8.86)
脳転移 - n (%)	
なし	62 (78.48)
あり	17 (21.52)
合併症 - n (%)	
なし	22 (27.85)
あり	57 (72.15)
合併症：腎機能障害 - n (%)	
なし	72 (91.14)
あり	7 (8.86)
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	76 (96.20)
あり	3 (3.80)
合併症：呼吸器系疾患 - n (%)	
なし	69 (87.34)
あり	10 (12.66)
既往歴 - n (%)	
なし	39 (49.37)
あり	40 (50.63)
喫煙歴 - n (%)	

**Table DM\_T001: 人口統計学的特性および疾患特性（安全性解析対象症例）**

背景要因	安全性解析対象症例 N=79
なし	39 (49.37)
過去に喫煙していた（現在は喫煙していない）	40 (50.63)
現在も喫煙している	0
前治療薬 - n (%)	
なし	9 (11.39)
あり	70 (88.61)
前治療薬：免疫チェックポイント阻害剤 - n (%)	
なし	36 (45.57)
あり	43 (54.43)
前治療薬：化学療法 - n (%)	
なし	26 (32.91)
あり	53 (67.09)
前治療薬：キナーゼ阻害剤 - n (%)	
なし	35 (44.30)
あり	43 (54.43)
不明・未記載	1 (1.27)
前治療ライン数 - n (%)	
0	9 (11.39)
1	18 (22.78)
2	18 (22.78)
3	12 (15.19)
4以上	21 (26.58)
不明・未記載	1 (1.27)
手術の治療歴 - n (%)	
なし	52 (65.82)
あり	27 (34.18)
放射線療法の治療歴 - n (%)	
なし	64 (81.01)

**Table DM\_T001: 人口統計学的特性および疾患特性（安全性解析対象症例）**

背景要因	安全性解析対象症例 N=79
あり	15 (18.99)
妊娠の有無* - n (%)	
なし	36 (100)
あり	0
併用薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	79 (100)
あり	0
併用療法：手術 - n (%)	
なし	79 (100)
あり	0
併用療法：放射線療法 - n (%)	
なし	77 (97.47)
あり	2 (2.53)

\* 割合の分母は女性とした。

Table EX\_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=79
本剤投与期間 (休薬含む) *(日)	
症例数	79
平均値 (標準偏差)	149.2 (133.05)
中央値	97.0
Q1 - Q3	28.0 - 255.0
最小値 - 最大値	1 - 364
本剤投与期間 (休薬含む) カテゴリー - n (%)	
4週未満	18 (22.78)
4週以上～13週未満	20 (25.32)
13週以上～26週未満	13 (16.46)
26週以上～39週未満	10 (12.66)
39週以上～52週未満	3 (3.80)
52週	15 (18.99)
本剤実総投与期間 (休薬除く) **(日)	
症例数	79
平均値 (標準偏差)	136.9 (125.85)
中央値	84.0
Q1 - Q3	28.0 - 231.0
最小値 - 最大値	1 - 364
本剤実総投与期間 (休薬除く) カテゴリー - n (%)	
4週未満	19 (24.05)
4週以上～13週未満	21 (26.58)
13週以上～26週未満	12 (15.19)
26週以上～39週未満	12 (15.19)
39週以上～52週未満	11 (13.92)
52週	4 (5.06)
本剤初回1日投与量カテゴリー - n (%)	
200 mg未満	0

Table EX\_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=79
200 mg以上～400 mg未満	2 (2.53)
400 mg以上～600 mg未満	8 (10.13)
600 mg以上～800 mg未満	5 (6.33)
800 mg	64 (81.01)
800 mg超	0
本剤累積投与量 (mg)	
症例数	79
平均値 (標準偏差)	83801.3 (81508.41)
中央値	49600.0
Q1 - Q3	19200.0 - 146400.0
最小値 - 最大値	800 - 291200
本剤累積投与量カテゴリー - n (%)	
22400 mg以下	22 (27.85)
22400 mg超～72800 mg以下	25 (31.65)
72800 mg超～145600 mg以下	12 (15.19)
145600 mg超～218400 mg以下	14 (17.72)
218400 mg超～291200 mg以下	6 (7.59)
291200 mg超	0
本剤1日平均投与量 (mg/日)	
症例数	79
平均値 (標準偏差)	654.86 (174.482)
中央値	800.00
Q1 - Q3	474.07 - 800.00
最小値 - 最大値	284.4 - 800.0
本剤1日平均投与量カテゴリー - n (%)	
200 mg/日未満	0
200 mg/日以上～400 mg/日未満	6 (7.59)
400 mg/日以上～600 mg/日未満	20 (25.32)

Table EX\_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=79
600 mg/日以上～800 mg/日未満	13 (16.46)
800 mg/日	40 (50.63)
800 mg/日超	0
用量強度 (mg/日)	
症例数	79
平均値 (標準偏差)	606.19 (202.325)
中央値	714.29
Q1 - Q3	424.71 - 800.00
最小値 - 最大値	208.3 - 800.0
用量強度カテゴリー - n (%)	
200 mg/日未満	0
200 mg/日以上～400 mg/日未満	13 (16.46)
400 mg/日以上～600 mg/日未満	22 (27.85)
600 mg/日以上～800 mg/日未満	12 (15.19)
800 mg/日	32 (40.51)
800 mg/日超	0
本剤最頻投与量カテゴリー***- n (%)	
200 mg未満	0
200 mg以上～400 mg未満	7 (8.86)
400 mg以上～600 mg未満	18 (22.78)
600 mg以上～800 mg未満	8 (10.13)
800 mg	48 (60.76)
800 mg超	0

\* 本剤総投与期間 (休薬含む) = 本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

\*\* 本剤実総投与期間 (休薬除く) = 本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1 - 休薬期間

\*\*\* 最頻投与量は1症例の中で最も本剤投与日数が多かった用量とし、同頻度の場合はそれぞれで数えた。

**Table AE\_T001\_1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)**

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)
合計	78 (98.73)
感染症および寄生虫症	6 (7.59)
帯状疱疹	2 (2.53)
蜂巣炎	1 (1.27)
胃腸炎	1 (1.27)
肺炎	1 (1.27)
誤嚥性肺炎	1 (1.27)
尿路感染	1 (1.27)
COVID-19	1 (1.27)
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)	46 (58.23)
非小細胞肺癌	46 (58.23)
癌性リンパ管症	1 (1.27)
血液およびリンパ系障害	1 (1.27)
発熱性好中球減少症	1 (1.27)
内分泌障害	1 (1.27)
甲状腺機能低下症	1 (1.27)
代謝および栄養障害	13 (16.46)
食欲減退	6 (7.59)
体液貯留	5 (6.33)
高カリウム血症	2 (2.53)
低ナトリウム血症	1 (1.27)
精神障害	2 (2.53)
譫妄	2 (2.53)
神経系障害	4 (5.06)
浮動性めまい	3 (3.80)
反回神経麻痺	1 (1.27)
耳および迷路障害	1 (1.27)
難聴	1 (1.27)
心臓障害	1 (1.27)
悪性心膜炎	1 (1.27)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (13.92)
間質性肺疾患	4 (5.06)
胸水	2 (2.53)
誤嚥	1 (1.27)

**Table AE\_T001\_1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)**

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)
肺障害	1 (1.27)
肺臓炎	1 (1.27)
びまん性肺胞障害	1 (1.27)
肺毒性	1 (1.27)
胃腸障害	17 (21.52)
悪心	11 (13.92)
口内炎	2 (2.53)
慢性胃炎	1 (1.27)
下痢	1 (1.27)
胃食道逆流性疾患	1 (1.27)
食道狭窄	1 (1.27)
嘔吐	1 (1.27)
肝胆道系障害	8 (10.13)
肝機能異常	4 (5.06)
肝障害	2 (2.53)
肝脾腫大	1 (1.27)
薬物性肝障害	1 (1.27)
皮膚および皮下組織障害	8 (10.13)
そう痒症	3 (3.80)
発疹	2 (2.53)
湿疹	1 (1.27)
爪の障害	1 (1.27)
皮膚障害	1 (1.27)
蕁麻疹	1 (1.27)
腎および尿路障害	12 (15.19)
腎機能障害	11 (13.92)
蛋白尿	1 (1.27)
一般・全身障害および投与部位の状態	31 (39.24)
末梢性浮腫	13 (16.46)
浮腫	10 (12.66)
全身性浮腫	3 (3.80)
疲労	2 (2.53)
倦怠感	2 (2.53)
状態悪化	1 (1.27)

**Table AE\_T001\_1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)**

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)
発熱	1 (1.27)
臨床検査	15 (18.99)
血中クレアチニン増加	11 (13.92)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.53)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.53)
血小板数減少	2 (2.53)
アミラーゼ増加	1 (1.27)
血中ビリルビン増加	1 (1.27)
体重増加	1 (1.27)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例としてカウント

同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例としてカウント

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -> PTコードの昇順に表示

MedDRA/J version 26.1

Table AE\_T001\_2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例
	N=79 n (%)
合計	59 (74.68)
感染症および寄生虫症	4 (5.06)
蜂巣炎	1 (1.27)
胃腸炎	1 (1.27)
帯状疱疹	1 (1.27)
肺炎	1 (1.27)
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 (5.06)
非小細胞肺癌	4 (5.06)
血液およびリンパ系障害	1 (1.27)
発熱性好中球減少症	1 (1.27)
内分泌障害	1 (1.27)
甲状腺機能低下症	1 (1.27)
代謝および栄養障害	12 (15.19)
食欲減退	6 (7.59)
体液貯留	5 (6.33)
高カリウム血症	1 (1.27)
精神障害	1 (1.27)
譫妄	1 (1.27)
神経系障害	3 (3.80)
浮動性めまい	3 (3.80)
耳および迷路障害	1 (1.27)
難聴	1 (1.27)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (12.66)
間質性肺疾患	4 (5.06)
誤嚥	1 (1.27)
肺障害	1 (1.27)
胸水	1 (1.27)
肺臓炎	1 (1.27)
びまん性肺胞障害	1 (1.27)
肺毒性	1 (1.27)
胃腸障害	14 (17.72)
悪心	10 (12.66)
口内炎	2 (2.53)
慢性胃炎	1 (1.27)

Table AE\_T001\_2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	N=79	n (%)
下痢	1	(1.27)
嘔吐	1	(1.27)
肝胆道系障害	7	(8.86)
肝機能異常	4	(5.06)
肝障害	2	(2.53)
薬物性肝障害	1	(1.27)
皮膚および皮下組織障害	8	(10.13)
そう痒症	3	(3.80)
発疹	2	(2.53)
湿疹	1	(1.27)
爪の障害	1	(1.27)
皮膚障害	1	(1.27)
蕁麻疹	1	(1.27)
腎および尿路障害	11	(13.92)
腎機能障害	10	(12.66)
蛋白尿	1	(1.27)
一般・全身障害および投与部位の状態	29	(36.71)
末梢性浮腫	13	(16.46)
浮腫	10	(12.66)
全身性浮腫	3	(3.80)
倦怠感	2	(2.53)
疲労	1	(1.27)
発熱	1	(1.27)
臨床検査	15	(18.99)
血中クレアチニン増加	11	(13.92)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(1.27)
アミラーゼ増加	1	(1.27)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(1.27)
血中ビリルビン増加	1	(1.27)
血小板数減少	1	(1.27)

**Table AE\_T001\_2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)**

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)
体重増加	1 (1.27)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例としてカウント

同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例としてカウント

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -> PTコードの昇順に表示

MedDRA/J version 26.1

**Table AE\_T001\_4: 投与中止に至った有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)**

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)
合計	61 (77.22)
感染症および寄生虫症	2 (2.53)
誤嚥性肺炎	1 (1.27)
尿路感染	1 (1.27)
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)	34 (43.04)
非小細胞肺癌	34 (43.04)
代謝および栄養障害	6 (7.59)
食欲減退	3 (3.80)
体液貯留	2 (2.53)
低ナトリウム血症	1 (1.27)
精神障害	1 (1.27)
譫妄	1 (1.27)
心臓障害	1 (1.27)
悪性心膜炎	1 (1.27)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (11.39)
間質性肺疾患	3 (3.80)
誤嚥	1 (1.27)
肺障害	1 (1.27)
胸水	1 (1.27)
肺臓炎	1 (1.27)
びまん性肺胞障害	1 (1.27)
肺毒性	1 (1.27)
胃腸障害	2 (2.53)
悪心	2 (2.53)
肝胆道系障害	2 (2.53)
肝機能異常	2 (2.53)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.27)
皮膚障害	1 (1.27)
腎および尿路障害	3 (3.80)
腎機能障害	3 (3.80)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (6.33)
全身性浮腫	2 (2.53)

**Table AE\_T001\_4: 投与中止に至った有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)**

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)
浮腫	2 (2.53)
状態悪化	1 (1.27)
臨床検査	2 (2.53)
血中クレアチニン増加	2 (2.53)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例としてカウント

同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例としてカウント

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -> PTコードの昇順に表示

MedDRA/J version 26.1

**Table AE\_T001\_5: 投与中止に至った副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)**

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)
合計	26 (32.91)
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 (3.80)
非小細胞肺癌	3 (3.80)
代謝および栄養障害	5 (6.33)
食欲減退	3 (3.80)
体液貯留	2 (2.53)
精神障害	1 (1.27)
譫妄	1 (1.27)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (10.13)
間質性肺疾患	3 (3.80)
誤嚥	1 (1.27)
肺障害	1 (1.27)
肺臓炎	1 (1.27)
びまん性肺胞障害	1 (1.27)
肺毒性	1 (1.27)
胃腸障害	2 (2.53)
悪心	2 (2.53)
肝胆道系障害	2 (2.53)
肝機能異常	2 (2.53)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.27)
皮膚障害	1 (1.27)
腎および尿路障害	3 (3.80)
腎機能障害	3 (3.80)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (5.06)
全身性浮腫	2 (2.53)
浮腫	2 (2.53)
臨床検査	2 (2.53)
血中クレアチニン増加	2 (2.53)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例としてカウント

同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例としてカウント

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -> PTコードの昇順に表示

MedDRA/J version 26.1

**Table AE\_T003\_3: Grade別の安全性検討事項（副作用）発現状況（安全性検討事項, PT別）  
（安全性解析対象症例）**

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=79	
	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	44 (55.70)	11 (13.92)
肝機能障害	9 (11.39)	5 (6.33)
肝機能異常	4 (5.06)	3 (3.80)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.27)	1 (1.27)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.27)	1 (1.27)
肝障害	2 (2.53)	1 (1.27)
血中ビリルビン増加	1 (1.27)	0
薬物性肝障害	1 (1.27)	0
間質性肺疾患	7 (8.86)	2 (2.53)
間質性肺疾患	4 (5.06)	1 (1.27)
肺毒性	1 (1.27)	1 (1.27)
肺臓炎	1 (1.27)	0
びまん性肺胞障害	1 (1.27)	0
腎機能障害	21 (26.58)	2 (2.53)
腎機能障害	10 (12.66)	2 (2.53)
血中クレアチニン増加	11 (13.92)	0
蛋白尿	1 (1.27)	0
体液貯留	19 (24.05)	2 (2.53)
体液貯留	5 (6.33)	1 (1.27)
末梢性浮腫	13 (16.46)	1 (1.27)
胸水	1 (1.27)	0
急性膵炎	1 (1.27)	1 (1.27)
アミラーゼ増加	1 (1.27)	1 (1.27)

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合、1例としてカウント

同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例としてカウント

安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTはGrade >= 3の列での発現割合の降順-> PTコードの昇順に表示  
MedDRA/J version 26.1

**Table AE\_T003\_4: Grade別の安全性検討事項（有害事象）発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）**

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=79	
	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	46 (58.23)	12 (15.19)
肝機能障害	11 (13.92)	5 (6.33)
肝機能異常	4 (5.06)	3 (3.80)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.53)	1 (1.27)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.53)	1 (1.27)
肝障害	2 (2.53)	1 (1.27)
血中ビリルビン増加	1 (1.27)	0
肝脾腫大	1 (1.27)	0
薬物性肝障害	1 (1.27)	0
間質性肺疾患	7 (8.86)	2 (2.53)
間質性肺疾患	4 (5.06)	1 (1.27)
肺毒性	1 (1.27)	1 (1.27)
肺臓炎	1 (1.27)	0
びまん性肺胞障害	1 (1.27)	0
腎機能障害	22 (27.85)	3 (3.80)
腎機能障害	11 (13.92)	3 (3.80)
血中クレアチニン増加	11 (13.92)	0
蛋白尿	1 (1.27)	0
体液貯留	20 (25.32)	2 (2.53)
体液貯留	5 (6.33)	1 (1.27)
末梢性浮腫	13 (16.46)	1 (1.27)
胸水	2 (2.53)	0
急性膵炎	1 (1.27)	1 (1.27)
アミラーゼ増加	1 (1.27)	1 (1.27)

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合、1例としてカウント

同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例としてカウント

安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTはGrade >= 3の列での発現割合の降順-> PTコードの昇順に表示  
MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 1 of 4  
CINC280AJP01/TABRECTA

Table AE\_T009\_1: 副作用の重篤度および転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)	n'	重篤度				重篤事象の転帰			
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	59 (74.68)	132	115	17	7	6	3	0	1	0
感染症および寄生虫症	4 (5.06)	4	3	1	1	0	0	0	0	0
蜂巣炎	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1 (1.27)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
肺炎	1 (1.27)	1	1	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 (5.06)	4	4	0	-	-	-	-	-	-
非小細胞肺癌	4 (5.06)	4	4	0	-	-	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	1 (1.27)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少症	1 (1.27)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
内分泌障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
甲状腺機能低下症	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	12 (15.19)	13	11	2	0	1	1	0	0	0
食欲減退	6 (7.59)	7	6	1	0	1	0	0	0	0
体液貯留	5 (6.33)	5	4	1	0	0	1	0	0	0
高カリウム血症	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
精神障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
譫妄	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
神経系障害	3 (3.80)	3	3	0	-	-	-	-	-	-

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 2 of 4  
CINC280AJP01/TABRECTA

Table AE\_T009\_1: 副作用の重篤度および転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰					
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
浮動性めまい	3 (3.80)	3	3	0	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
難聴	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (12.66)	10	5	5	0	4	0	0	1	0
間質性肺疾患	4 (5.06)	4	2	2	0	2	0	0	0	0
誤嚥	1 (1.27)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
肺障害	1 (1.27)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
胸水	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
肺臓炎	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
びまん性肺胞障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
肺毒性	1 (1.27)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
胃腸障害	14 (17.72)	16	16	0	-	-	-	-	-	-
悪心	10 (12.66)	10	10	0	-	-	-	-	-	-
口内炎	2 (2.53)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
下痢	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
嘔吐	1 (1.27)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	7 (8.86)	7	6	1	0	1	0	0	0	0
肝機能異常	4 (5.06)	4	3	1	0	1	0	0	0	0
肝障害	2 (2.53)	2	2	0	-	-	-	-	-	-

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 3 of 4  
CINC280AJP01/TABRECTA

Table AE\_T009\_1: 副作用の重篤度および転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰					
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
薬物性肝障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	8 (10.13)	9	8	1	1	0	0	0	0	0
そう痒症	3 (3.80)	3	3	0	-	-	-	-	-	-
発疹	2 (2.53)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
湿疹	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
爪の障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
皮膚障害	1 (1.27)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
蕁麻疹	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	11 (13.92)	12	10	2	1	0	1	0	0	0
腎機能障害	10 (12.66)	11	9	2	1	0	1	0	0	0
蛋白尿	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	29 (36.71)	32	30	2	1	0	1	0	0	0
末梢性浮腫	13 (16.46)	15	15	0	-	-	-	-	-	-
浮腫	10 (12.66)	10	8	2	1	0	1	0	0	0
全身性浮腫	3 (3.80)	3	3	0	-	-	-	-	-	-
倦怠感	2 (2.53)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
疲労	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
発熱	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
臨床検査	15 (18.99)	18	16	2	2	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	11 (13.92)	11	9	2	2	0	0	0	0	0

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 4 of 4  
CINC280AJP01/TABRECTA

Table AE\_T009\_1: 副作用の重篤度および転帰 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰					
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ増加	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1 (1.27)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
体重増加	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-

n' : 発現件数

同一症例に同一のSOCの中で複数のPTが発現した場合、発現症例数 (n) は1例として集計しているが、発現件数 (n') は発現回数を集計した。

同一症例に同一のPTが複数回発現した場合、発現症例数 (n) は1例として集計しているが、発現件数 (n') は発現回数を集計した。

重篤度、重篤事象の転帰はすべての発現について集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -&gt; PTコードの昇順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 1 of 2  
CINC280AJP01/TABRECTA

Table AE\_T009\_2: 安全性検討事項（副作用）の重篤度および転帰（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)	n'	重篤度				重篤事象の転帰			
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	44 (55.70)	63	54	9	3	4	2	0	0	0
肝機能障害	9 (11.39)	11	10	1	0	1	0	0	0	0
肝機能異常	4 (5.06)	4	3	1	0	1	0	0	0	0
肝障害	2 (2.53)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1 (1.27)	2	2	0	-	-	-	-	-	-
薬物性肝障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
間質性肺疾患	7 (8.86)	7	4	3	0	3	0	0	0	0
間質性肺疾患	4 (5.06)	4	2	2	0	2	0	0	0	0
肺臓炎	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
びまん性肺胞障害	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
肺毒性	1 (1.27)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
腎機能障害	21 (26.58)	23	19	4	3	0	1	0	0	0
血中クレアチニン増加	11 (13.92)	11	9	2	2	0	0	0	0	0
腎機能障害	10 (12.66)	11	9	2	1	0	1	0	0	0
蛋白尿	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
体液貯留	19 (24.05)	21	20	1	0	0	1	0	0	0
末梢性浮腫	13 (16.46)	15	15	0	-	-	-	-	-	-
体液貯留	5 (6.33)	5	4	1	0	0	1	0	0	0

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 2 of 2  
CINC280AJP01/TABRECTA**Table AE\_T009\_2: 安全性検討事項（副作用）の重篤度および転帰（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）**

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=79 n (%)	n'	重篤度		重篤事象の転帰					
			非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
胸水	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
急性肺炎	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ増加	1 (1.27)	1	1	0	-	-	-	-	-	-

n' : 発現件数

同一症例に同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合、発現症例数（n）は1例として集計しているが、発現件数（n'）は発現回数を集計した。

同一症例に同一のPTが複数回発現した場合、発現症例数（n）は1例として集計しているが、発現件数（n'）は発現回数を集計した。

重篤度、重篤事象の転帰はすべての発現について集計した。

安全性検討事項（調査票での記載順）-&gt; PTは発現割合の降順-&gt; PTコードの昇順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 26.1

**Table AE\_T011\_1: 安全性検討事項 (有害事象及び副作用) の発現状況 (安全性検討事項, PT 別) (安全性解析対象症例)**

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=79	
	有害事象 n (%)	副作用 n (%)
合計	46 (58.23)	44 (55.70)
肝機能障害	11 (13.92)	9 (11.39)
肝機能異常	4 (5.06)	4 (5.06)
肝障害	2 (2.53)	2 (2.53)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.53)	1 (1.27)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.53)	1 (1.27)
血中ビリルビン増加	1 (1.27)	1 (1.27)
薬物性肝障害	1 (1.27)	1 (1.27)
肝脾腫大	1 (1.27)	0
間質性肺疾患	7 (8.86)	7 (8.86)
間質性肺疾患	4 (5.06)	4 (5.06)
肺臓炎	1 (1.27)	1 (1.27)
びまん性肺胞障害	1 (1.27)	1 (1.27)
肺毒性	1 (1.27)	1 (1.27)
腎機能障害	22 (27.85)	21 (26.58)
血中クレアチニン増加	11 (13.92)	11 (13.92)
腎機能障害	11 (13.92)	10 (12.66)
蛋白尿	1 (1.27)	1 (1.27)
体液貯留	20 (25.32)	19 (24.05)
末梢性浮腫	13 (16.46)	13 (16.46)
体液貯留	5 (6.33)	5 (6.33)
胸水	2 (2.53)	1 (1.27)
急性膵炎	1 (1.27)	1 (1.27)
アミラーゼ増加	1 (1.27)	1 (1.27)

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合、1例としてカウント

同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例としてカウント

安全性検討事項 (調査票での記載順) -> PTは副作用の列での発現割合の降順 -> PTコードの昇順に表示  
割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performance Status	肺癌ステージ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
██████	████████████████████	採用/除外	69/女	69.6	2	IVB	腺癌	有	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)
██████	████████████████████	除外/除外	74/女	196.3	1	不明・未記載	その他	無	有	無	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	72/女	145.4	2	IVA	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)
██████	████████████████████	採用/除外	75/男	184.7	1	IVA	腺癌	無	無	無	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)
██████	████████████████████	採用/除外	65/女	154.6	2	IVB	その他	無	無	有	有	無	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
		採用/採用	71/女	233.3	0	IVA	腺癌	無	有	有	無	無	無	無
		採用/採用	87/男	122.6	1	IVB	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)
		採用/採用	63/女	27.0	1	IVB	扁平上皮 癌	無	有	無	無	無	無	無
		採用/除外	65/男	70.1	1	IVA	腺癌	無	無	有	無	無	有	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)
		採用/採用	69/男	153.1	1	IIIA	その他	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performance Status	肺癌ステージ分類 (期)	組織型	脳転移	既往歴	合併症				喫煙歴
										有無	腎機能障害	肝機能障害	呼吸器系疾患	
██████	████████████████████	採用/採用	76/女	227.0	1	IVA	腺癌	無	有	無	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	64/女	142.4	0	IVA	腺癌	無	有	有	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	72/男	241.9	0	IVA	腺癌	有	無	有	有	有	無	無
██████	████████████████████	採用/除外	69/男	331.7	0	IVB	腺癌	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)
██████	████████████████████	採用/採用	83/男	7.3	1	IVA	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
██████	██████	採用/採用	75/女	189.4	1	IVB	腺癌	有	無	無	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	74/女	237.0	1	IIIA	腺癌	無	無	有	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	70/男	29.7	1	IVA	その他	無	有	有	有	無	無	過去に喫煙して いた (現在は喫煙 していない)
██████	██████	採用/採用	84/男	459.3	1	IVB	腺癌	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた (現在は喫煙 していない)
██████	██████	採用/除外	71/女	2.9	1	IVA	腺癌	無	無	有	無	無	有	無
██████	██████	採用/採用	60/女	87.6	2	IVB	腺癌	有	有	有	無	無	無	無
██████	██████	除外/除外	83/男	381.3	1	IVB	その他	無	無	有	有	有	無	過去に喫煙して いた (現在は喫煙 していない)

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
██████	██████	採用/採用	67/男	84.4	1	IVB	腺癌	有	有	無	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)
██████	██████	採用/採用	63/男	38.4	0	IVA	肉腫様癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)
██████	██████	採用/採用	77/女	175.0	0	IVB	腺癌	有	無	無	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	53/男	63.4	1	IVA	腺癌	有	有	無	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)
██████	██████	採用/採用	79/女	23.6	3	IVB	その他	有	無	有	無	無	無	無
██████	██████	除外/除外	不明・未記 載/不明・未 記載	不明・未記 載	1	不明・未記 載	その他	無	有	無	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	75/男	24.4	1	IVB	腺癌	無	無	無	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 6 of 15  
CINC280AJP01/TABRECTA

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performance Status	肺癌ステージ分類 (期)	組織型	脳転移	既往歴	合併症				
										有無	腎機能障害	肝機能障害	呼吸器系疾患	喫煙歴
■	■	採用/採用	50/女	322.6	1	IVB	腺癌	無	有	有	無	無	有	無
■	■	採用/採用	76/女	26.1	0	IVA	肉腫様癌	無	有	有	無	無	無	無
■	■	採用/除外	87/男	23.0	1	IVA	腺癌	無	無	有	有	無	有	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)
■	■	採用/除外	88/女	175.1	1	IB	腺癌	無	無	有	無	無	無	無
■	■	採用/除外	71/女	138.9	0	不明・未記載	腺癌	無	無	有	無	無	有	無

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performance Status	肺癌ステージ 分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
██████	████████████████████	採用/採用	71/男	114.9	0	IIIA	扁平上皮 癌	無	有	有	無	無	有	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	████████████████████	採用/採用	75/女	123.1	1	IVA	腺癌	有	有	有	有	無	無	無
██████	████████████████████	採用/除外	75/女	136.1	0	IVA	腺癌	有	有	有	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	67/男	144.4	0	IVB	腺癌	無	有	無	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	████████████████████	採用/採用	86/男	25.1	1	IIIA	腺癌	無	無	有	無	無	有	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 8 of 15  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
██████	██████	採用/採用	75/男	3.3	3	IVA	腺癌	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	██████	採用/採用	72/男	387.7	0	IB	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	██████	採用/採用	67/女	212.9	0	IIA	腺癌	無	有	有	無	無	有	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	██████	採用/採用	77/男	5.3	0	IVA	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	██████	採用/採用	64/男	68.0	1	IVB	その他	無	有	有	無	無	有	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	██████	採用/採用	77/男	334.7	1	IVB	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覽表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	喫煙 歴
██████	████████████████████	採用/採用	77/男	146.9	1	IIIA	腺癌	無	無	有	有	有	無	無
██████	████████████████████	除外/除外	71/女	110.0	1	IVA	腺癌	有	有	有	無	無	有	無
██████	████████████████████	採用/採用	73/男	39.6	2	IVB	腺癌	有	有	有	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	59/女	107.1	1	IVA	肉腫様癌	無	無	無	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	57/男	454.0	1	IIA	腺癌	無	有	無	無	無	無	無

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performance Status	肺癌ステージ分類 (期)	組織型	脳転移	既往歴	合併症				喫煙歴
										有無	腎機能障害	肝機能障害	呼吸器系疾患	
██████	██████	採用/採用	70/男	不明・未記載	1	IVB	腺癌	無	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)
██████	██████	採用/採用	79/男	688.4	2	IVB	腺癌	無	無	有	無	無	無	無
██████	██████	採用/除外	70/女	171.1	1	IIIB	腺癌	無	有	無	無	無	無	無
██████	██████	除外/除外	65/女	73.3	2	IVB	腺癌	無	無	有	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	75/女	67.0	1	IIIB	腺癌	無	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)
██████	██████	採用/採用	75/女	165.0	1	IVB	腺癌	有	無	無	無	無	無	無
██████	██████	採用/除外	75/男	33.3	0	IIIB	扁平上皮癌	無	無	無	無	無	無	過去に喫煙していた (現在は喫煙していない)

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
██████	████████████████████	採用/採用	86/男	41.7	0	IVB	腺癌	有	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)
██████	████████████████████	採用/採用	63/男	68.1	1	IVA	腺癌	無	無	無	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	67/男	48.3	1	IVB	腺癌	無	無	無	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/採用	56/男	36.7	2	IVB	その他	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた(現在は喫煙 していない)
██████	████████████████████	採用/除外	62/女	不明・未記 載	0	IVB	腺癌	無	無	有	無	無	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 12 of 15  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	喫煙 歴
██████	██████	採用/採用	80/女	4.4	0	IVB	腺癌	無	無	無	無	無	無	無
██████	██████	採用/除外	82/男	4.3	0	IVB	腺癌	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	██████	採用/採用	85/女	3.3	0	IVB	腺癌	無	有	無	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	70/女	不明・未記 載	0	IA	腺癌	無	有	有	無	無	無	無
██████	██████	除外/除外	64/男	59.1	1	IIIC	その他	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
██████	██████	採用/採用	84/女	168.6	0	IIIA	腺癌	無	有	有	無	有	無	無
██████	██████	採用/採用	84/女	282.3	0	IIA	腺癌	無	有	有	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	76/女	109.1	1	IVB	腺癌	無	有	有	有	無	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 13 of 15  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
■	■	採用/採用	83/男	162.0	1	IVB	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
■	■	採用/採用	不明・未記 載/不明・未 記載	8.3	0	IVB	腺癌	有	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
■	■	採用/採用	不明・未記 載/不明・未 記載	102.7	0	IIIA	腺癌	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
■	■	採用/除外	73/女	125.9	3	IVB	腺癌	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた（現在は喫煙 していない）
■	■	採用/採用	49/男	80.9	4	IVB	扁平上皮 癌	無	有	有	無	無	無	無

**Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)**

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performance Status	肺癌ステージ分類 (期)	組織型	脳転移	既往歴	合併症				喫煙歴
										有無	腎機能障害	肝機能障害	呼吸器系疾患	
██████	██████	採用/除外	75/女	421.3	1	IIIA	腺癌	無	有	有	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	87/女	7.0	3	IVA	腺癌	無	有	無	無	無	無	無
██████	██████	採用/採用	72/女	58.3	1	IVB	腺癌	有	無	有	無	無	有	無
██████	██████	採用/採用	79/男	187.4	1	IVB	肉腫様癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた（現在は喫煙していない）
██████	██████	採用/採用	84/男	115.4	0	IVA	腺癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた（現在は喫煙していない）
██████	██████	採用/採用	76/男	20.6	0	IVA	その他	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた（現在は喫煙していない）
██████	██████	採用/採用	67/男	106.3	1	IVB	扁平上皮癌	無	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた（現在は喫煙していない）

Listing DM\_L001\_1: 患者背景一覧表1 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解 析対象/ 有効性解 析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (週)	ECOG Performan ce Status	肺癌ステー ジ分類 (期)	組織型	脳転 移	既往 歴	合併症				喫煙 歴
										有無	腎機 能障 害	肝機 能障 害	呼吸 器系 疾患	
██████	████████████████████	採用/採用	84/男	101.6	1	IVA	扁平上皮 癌	無	無	有	無	無	無	過去に喫煙して いた (現在は喫煙 していない)
██████	████████████████████	採用/採用	85/女	53.6	1	IVB	腺癌	有	有	有	無	無	無	無
██████	████████████████████	採用/除外	73/男	73.4	2	IVB	大細胞癌	有	有	有	無	無	無	過去に喫煙して いた (現在は喫煙 していない)

**Listing DM\_L001\_2: 患者背景一覧表2 (調査票固定症例)**

症例 番号	施設名	前治療薬						前治療ラ イン数				
		有無	免疫チェックポイント阻害剤		化学療法		キナーゼ阻害剤					
		有無	最終の投与終了日 / Day		有無	最終の投与終了日 / Day			有無	最終の投与終了日 / Day		
■■■■■		有	有	2021-02-17 / -218		有	2021-09-01 / -22		有	2021-04-21 / -155		3
■■■■■		有	無	-		無	-		有	2022-09-16 / -4		1
■■■■■		有	有	2019-02-08 / -776		有	2018-11-16 / -860		有	2021-03-17 / -8		4以上
■■■■■		有	無	-		有	2023-05-23 / -39		有	2022-10-26 / -248		2
■■■■■		有	有	2021-07-21 / -156		有	2019-06-18 / -920		無	-		2
■■■■■		有	有	2020-07-13 / -570		有	2022-01-06 / -28		無	-		2
■■■■■		有	無	-		無	-		有	2022-02-04 / -59		1
■■■■■		有	無	-		無	-		有	2022-09-27 / -1		1
■■■■■		有	無	-		有	2021-05-15 / -468		有	2022-08-23 / -3		2
■■■■■		有	有	2020-01-31 / -957		有	2022-07-14 / -62		有	2021-09-21 / -358		4以上
■■■■■		有	無	-		無	-		有	2021-05-28 / -61		1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 2 of 7  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_2: 患者背景一覧表2 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	前治療薬						前治療ラ イン数	
		免疫チェックポイント阻害剤		化学療法		キナーゼ阻害剤			
		有無	最終の投与終了日 / Day	有無	最終の投与終了日 / Day	有無	最終の投与終了日 / Day		
■	■	有	有	2021-11-25 / -274	有	2022-07-07 / -50	無	-	2
■	■	有	有	2019-04-22 / -735	有	2020-11-02 / -175	有	2021-03-22 / -35	4以上
■	■	有	無	-	有	2016-08-17 / -2175	有	2022-07-27 / -5	4以上
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	有	有	2022-09-20 / -27	有	2022-06-28 / -111	有	2021-10-08 / -374	4以上
■	■	有	無	-	有	2020-07-13 / -65	無	-	1
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	有	有	2020-05-15 / -585	有	2021-12-20 / -1	無	-	4以上
■	■	有	無	-	有	2021-05-07 / -120	無	-	3
■	■	有	有	2020-07-09 / -448	有	2020-09-15 / -380	有	2021-07-09 / -83	4以上
■	■	有	無	-	無	-	有	2023-03-06 / -1	1
■	■	有	有	2019-09-12 / -525	有	2021-01-08 / -41	有	2020-11-02 / -108	4以上
■	■	有	有	2021-12-13 / -213	有	2022-05-06 / -69	有	2022-07-13 / -1	4以上

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 3 of 7  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_2: 患者背景一覧表2 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	前治療薬						前治療ラ イン数			
		有無	免疫チェックポイント阻害剤		化学療法		キナーゼ阻害剤				
		有無	最終の投与終了日 / Day		有無	最終の投与終了日 / Day			有無	最終の投与終了日 / Day	
■	■	有	無	-		有	2020-11-17 / -49	無	-		1
■	■	有	無	-		無	-	有	2022-01-07 / -28		1
■	■	有	有	2021-08-26 / -154		有	2021-08-26 / -154	有	2021-09-30 / -119		2
■	■	有	無	-		有	2020-08-11 / -92	無	-		2
■	■	有	無	-		有	2020-11-19 / -27	無	-		1
■	■	有	有	2020-06-11 / -211		有	2020-10-01 / -99	有	2017-11-09 / -1156		4以上
■	■	有	無	-		無	-	有	2020-12-11 / -28		1
■	■	有	無	-		無	-	有	2021-03-05 / -4		1
■	■	有	無	-		無	-	有	2020-09-23 / -315		1
■	■	有	有	2021-08-04 / -224		有	2020-06-08 / -646	有	2022-02-16 / -28		2
■	■	有	有	2021-12-17 / -369		有	2020-11-25 / -756	有	2022-12-14 / -7		3
■	■	有	有	2020-04-24 / -264		有	2020-10-14 / -91	無	-		2

**Listing DM\_L001\_2: 患者背景一覧表2 (調査票固定症例)**

症例 番号	施設名	前治療薬						前治療ラ イン数	
		有無	免疫チェックポイント阻害剤	化学療法		キナーゼ阻害剤			
		有無	最終の投与終了日 / Day	有無	最終の投与終了日 / Day	有無	最終の投与終了日 / Day		
■	■	有	有	2018-09-25 / -869	有	2020-12-08 / -64	無	-	4以上
■	■	有	有	2019-05-16 / -650	有	2020-09-25 / -152	無	-	2
■	■	有	無	-	無	-	有	2020-12-02 / -117	1
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	有	有	2020-06-04 / -467	有	2021-08-31 / -14	無	-	4以上
■	■	有	有	2022-03-31 / -40	有	2022-01-11 / -119	無	-	4以上
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	有	有	2021-03-25 / -203	有	2021-10-08 / -6	無	-	3
■	■	有	有	2021-09-30 / -47	有	2021-07-22 / -117	無	-	4以上
■	■	有	有	2019-10-17 / -747	有	2020-09-11 / -417	有	2021-06-17 / -138	4以上
■	■	有	無	-	有	2021-05-21 / -201	有	2021-12-07 / -1	3
■	■	有	有	2021-05-11 / -206	有	2021-11-19 / -14	無	-	2
■	■	有	有	2020-05-13 / -567	有	2020-10-07 / -420	有	2021-11-03 / -28	3



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 6 of 7  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_2: 患者背景一覧表2 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	前治療薬						前治療ラ イン数	
		免疫チェックポイント阻害剤			化学療法		キナーゼ阻害剤		
		有無	最終の投与終了日 / Day		有無	最終の投与終了日 / Day	有無		最終の投与終了日 / Day
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	有	有	2021-01-13 / -491	有	2021-01-13 / -491	無	-	不明・未記 載
■	■	有	有	2022-04-18 / -21	有	2022-03-11 / -59	無	-	4以上
■	■	有	有	2020-12-10 / -524	有	2022-03-24 / -55	有	2021-05-26 / -357	3
■	■	有	有	2021-03-03 / -490	有	2022-06-08 / -28	無	-	2
■	■	有	無	-	無	-	有	2022-05-27 / -3	1
■	■	有	有	2019-03-06 / -1168	無	-	不明・ 未記載	-	2
■	■	無	無	-	無	-	無	-	0
■	■	有	有	2021-10-11 / -386	有	2022-10-12 / -20	無	-	4以上
■	■	有	無	-	有	2022-05-13 / -32	有	2022-01-20 / -145	3
■	■	有	有	2021-01-29 / -510	有	2021-10-26 / -240	無	-	4以上
■	■	有	無	-	有	2015-02-04 / -2729	有	2022-06-30 / -26	2

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 7 of 7  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_2: 患者背景一覧表2 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	前治療薬						前治療ラ イン数				
		有無	免疫チェックポイント阻害剤		化学療法		キナーゼ阻害剤					
		有無	最終の投与終了日 / Day		有無	最終の投与終了日 / Day			有無	最終の投与終了日 / Day		
■	■	有	無	-		無	-		有	2022-07-05 / -1		1
■	■	有	無	-		有	2021-06-17 / -398		有	2022-07-15 / -5		2
■	■	有	無	-		有	2022-02-03 / -218		有	2021-07-01 / -435		3
■	■	有	有	2021-07-21 / -413		無	-		有	2022-04-24 / -136		2
■	■	有	無	-		無	-		有	2023-04-13 / -14		1
■	■	有	有	2022-07-29 / -42		有	2022-07-29 / -42		有	2022-04-15 / -147		2
■	■	有	有	2021-11-18 / -434		有	2022-05-27 / -244		有	2021-03-30 / -667		3
■	■	有	無	-		無	-		有	2023-03-08 / -15		1
■	■	有	有	2022-09-02 / -287		有	2022-12-02 / -196		有	2023-04-03 / -74		4以上

Day : 本剤投与開始日 (Day 1) からの日数

- : 非該当



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 2 of 6  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_3: 患者背景一覧表3 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	手術の治療歴	放射線療法の 治療歴	妊娠の有無	併用薬（本剤 投与開始時） の有無	併用療法		
						有無	手術	放射線療法
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	有	無	無	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	無	有	-	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	有	無	有
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	有	無	有
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 3 of 6  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_3: 患者背景一覧表3 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	手術の治療歴	放射線療法の 治療歴	妊娠の有無	併用薬（本剤 投与開始時） の有無	併用療法		
						有無	手術	放射線療法
■	■	有	有	無	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	有	無	無	無	無	無	無
■	■	有	無	無	無	無	無	無
■	■	無	有	-	無	無	無	無
■	■	有	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	有	有	-	無	無	無	無
■	■	有	無	無	無	無	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 4 of 6  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_3: 患者背景一覧表3 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	手術の治療歴	放射線療法の 治療歴	妊娠の有無	併用薬（本剤 投与開始時） の有無	併用療法		
						有無	手術	放射線療法
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	有	-	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	有	無	有
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	有	有	無	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	無	有	無	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 5 of 6  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_3: 患者背景一覧表3 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	手術の治療歴	放射線療法の 治療歴	妊娠の有無	併用薬（本剤 投与開始時） の有無	併用療法		
						有無	手術	放射線療法
■		無	無	-	無	無	無	無
■		無	無	-	無	無	無	無
■		無	無	無	無	無	無	無
■		無	無	無	無	無	無	無
■		無	無	-	無	無	無	無
■		無	無	無	無	無	無	無
■		有	無	無	無	無	無	無
■		無	有	-	無	無	無	無
■		無	有	無	無	無	無	無
■		有	無	無	無	無	無	無
■		有	無	無	無	無	無	無
■		無	有	-	無	無	無	無
■		無	無	-	無	無	無	無
■		無	有	-	無	無	無	無
■		有	無	無	無	無	無	無
■		無	有	-	無	無	無	無
■		有	有	無	無	無	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 6 of 6  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing DM\_L001\_3: 患者背景一覧表3 (調査票固定症例)

症例番号	施設名	手術の治療歴	放射線療法の 治療歴	妊娠の有無	併用薬（本剤 投与開始時） の有無	併用療法		
						有無	手術	放射線療法
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	有	無	-	無	無	無	無
■	■	有	有	-	無	無	無	無
■	■	無	無	-	無	無	無	無
■	■	無	無	無	無	無	無	無
■	■	無	有	-	無	無	無	無

- : 非該当

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
██████	69/女	食欲不振 / 食欲不振 / 食欲不振 / 代謝および栄養障害	2021-09-30 / 8	2021-10-03 / 4	軽快	非重篤	-	1	4	1	不明・未記載	無
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害	2021-09-30 / 8	2021-10-03 / 4	軽快	非重篤	-	2	4	1	不明・未記載	無
		低ナトリウム血症 / 低ナトリウム血症 / 低ナトリウム血症 / 代謝および栄養障害	2021-10-04 / 12	2021-10-22 / 19	軽快	重篤	3	4	5	0	不明・未記載	原疾患
		食欲不振 / 食欲不振 / 食欲不振 / 代謝および栄養障害	2021-10-05 / 13	2021-10-10 / 6	軽快	非重篤	-	1	4	1	不明・未記載	無
		嘔吐 / 嘔吐 /	2021-10-05 / 13	2021-10-10 / 6	軽快	非重篤	-	2	4	1	不明・未記載	無





**Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)**

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		肝機能異常 / 肝胆道系障害											
■	71/女	肝機能障害 / 肝機能障害 / 肝機能異常 / 肝胆道系障害		2022-02-28 / 26	2022-03-14 / 15	回復	非重篤	-	3	3	1	不明・未記載	無
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2023-01-19 / 351	2023-03-06 / -	未回復	非重篤	-	1	2	0	不明・未記載	原疾患
■	87/男	肝機能障害 / 肝機能障害 / 肝機能異常 / 肝胆道系障害		2022-04-07 / 4	2022-04-09 / 3	回復	非重篤	-	1	3	1	無	無
		腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 /		2022-04-07 / 4	2022-04-09 / 3	回復	非重篤	-	1	3	1	無	無



Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		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)											
■	65/男	胸水増加 / 胸水 / 胸水 /		2022-09-27 / 33	2023-06-03 / -	未回復	非重篤	-	2	5	0	無	原疾患
		呼吸器、胸郭および縦隔障害 病勢進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 /											
				2022-11-21 / 88	2022-12-16 / 26	軽快	重篤	3	3	6	0	無	原疾患
		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)											
■	69/男	浮腫 / 浮腫 / 浮腫 /		2022-10-06 / 23	2022-12-13 / 69	軽快	非重篤	-	3	4	1	無	原疾患
		一般・全身障害および投与部位の状 態 血小板減少 / 血小板減少 /											
				2022-10-06 / 23	2022-11-17 / 43	軽快	非重篤	-	2	4	1	無	原疾患

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		血小板数減少 / 臨床検査											
		病勢進行 (PD) / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2023-01-23 / 132	2023-03-04 / 41	死亡	重篤	1, 3	5	5	0	無	原疾患
■	76/女	クレアチニン増加 / 臨床検査		2021-08-02 / 6	2022-07-25 / -	未回復	非重篤	-	2	2	1	不明・未記載	無
		血中クレアチニン増加 / 臨床検査											
		悪心 / 悪心 / 悪心 / 胃腸障害		2021-08-09 / 13	2021-08-16 / 8	回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無
		四肢浮腫 / 四肢浮腫 / 末梢性浮腫 /		2021-10-08 / 73	2022-07-25 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
■	64/女	王騎 / 嘔気 / 悪心 / 胃腸障害		2022-09-15 / 21	2022-09-22 / 8	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
		浮腫 / 浮腫 / 浮腫 /		2022-09-15 / 21	2023-10-26 / -	未回復	非重篤	-	2	3	1	無	無
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
■	72/男	血清クレアチニン増加 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2021-05-10 / 15	2021-08-23 / -	未回復	非重篤	-	1	3	1	不明・未記載	無
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
		下肢浮腫 / 下肢浮腫 / 末梢性浮腫 /		2021-06-28 / 64	2021-08-02 / 36	軽快	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無

**Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)**

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2021-08-16 / 113	2021-08-23 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	不明・未記載	原疾患
	69/男	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-08-29 / 29	2022-10-03 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	不明・未記載	原疾患
	83/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害		2021-02-22 / 20	2021-05-17 / -	未回復	非重篤	-	1	5	1	無	無
	75/女	原病の悪化 / 非小細胞肺癌 /		2023-01-31 / 107	2023-05-22 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
■	74/女	全身浮腫 / 全身性浮腫 / 全身性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2020-09-17 / 2	2022-02-01 / 503	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無
		食欲不振 / 食欲不振 / 食欲減退 / 代謝および栄養障害		2020-09-18 / 3	2022-01-04 / 474	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		皮疹 / 皮疹 / 発疹 / 皮膚および皮下組織障害		2020-09-25 / 10	2020-10-02 / 8	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無
		めまい / めまい感 /		2020-10-07 / 22	2020-12-28 / 83	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無



Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		胃腸障害											
██████	70/男	血清クレアチニン値の上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2020-12-07 / 6	2021-02-08 / 64	回復	非重篤	-	2	3	1	無	無
		原疾患の増悪 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2021-01-22 / 52	2021-03-02 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患
██████	84/男	蕁麻疹 /  蕁麻疹 / 蕁麻疹 / 皮膚および皮下組織障害		2021-12-23 / 3	2021-12-26 / 4	軽快	非重篤	-	2	4	1	無	原疾患, 併用 薬(イオプロ ミド 2021 年12月22日 に使用)





Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		アスパラギン酸アミノトランスフェラ ーゼ増加 / 臨床検査											
■	60/女	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2021-10-08 / 9	2021-10-13 / -	未回復	重篤	3	3	5	0	無	原疾患
■	67/男	Cr上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2021-02-22 / 5	2021-05-07 / 75	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		血小板減少 / 臨床検査		2021-03-08 / 19	2021-03-15 / 8	回復	重篤	2	4	4	0	無	原疾患
		血小板数減少 / 臨床検査											
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 /		2021-04-23 / 65	2021-05-28 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	1	無	無

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
██████	63/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害		2022-08-19 / 37	2022-09-02 / -	不明	非重篤	-	2	2	1	無	無
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-08-26 / 44	2022-09-08 / 14	死亡	重篤	1	5	2	0	無	原疾患
██████	77/女	左胸水 / 胸水 / 胸水 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害		2021-04-20 / 106	2021-05-20 / 31	回復	非重篤	-	1	4	1	無	無
		病勢進行 / 非小細胞肺癌 /		2021-05-13 / 129	2021-10-15 / -	未回復	非重篤	-	2	5	1	無	無

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
■	53/男	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-05-06 / 92	2022-08-31 / -	未回復	重篤	3	不明	5	0	無	原疾患
		全身性浮腫 / 全身性浮腫 / 全身性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-05-06 / 92	2022-08-08 / 95	軽快	非重篤	-	2	5	1	無	無
■	79/女	爪の黒色変化 / 爪の変化 / 爪の障害 / 皮膚および皮下組織障害		2022-01-31 / 5	2022-04-10 / 70	軽快	非重篤	-	不明	2	1	無	無
		病勢の進行 /		2022-03-04 /	2022-04-10 /	死亡	重篤	1	5	5	0	無	原疾患



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 19 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		血中ビリルビン増加 / 臨床検査											
		クレアチニン上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2021-01-28 / 21	2022-01-27 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2021-03-18 / 70	2022-01-27 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		带状疱疹 / 带状疱疹 / 带状疱疹 / 感染症および寄生虫症		2021-07-05 / 179	2021-07-27 / 23	回復	重篤	3	3	4	1	無	無
	76/女	皮膚掻痒症 / 皮膚そう痒症 / そう痒症 /		2021-01-12 / 5	2021-01-29 / 18	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無





**Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)**

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		末梢性浮腫 /		2021-04-28 /	2021-09-01 /	軽快	非重篤	-	3	2	1	無	無
		末梢性浮腫 /		111	127								
		末梢性浮腫 /											
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
		肺障害 /		2021-06-09 /	2021-10-06 /	軽快	重篤	6	2	5	1	無	無
		肺障害 /		153	120								
		肺障害 /											
		呼吸器、胸郭および縦隔障害											
██████	87/男	腎機能障害の悪化 /		2021-03-11 /	2021-03-19 /	回復	重篤	3	3	5	1	無	無
		腎機能障害 /		3	9								
		腎機能障害 /											
		腎および尿路障害											
		食欲不振 /		2021-03-12 /	2021-03-21 /	軽快	重篤	3	3	5	1	無	原疾患
		食欲不振 /		4	10								
		食欲減退 /											
		代謝および栄養障害											
██████	88/女	浮腫の悪化 /		2021-08-20 /	2022-03-10 /	未回復	重篤	3	3	5	1	無	無

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
		浮腫 / 浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	17	-								
		食欲不振 / 食欲不振 / 食欲減退 / 代謝および栄養障害	2021-08-27 / 24	2021-09-12 / 17	軽快	非重篤	-	2	5	1	無	無
		びまん性肺胞障害 / びまん性肺胞障害 / びまん性肺胞障害 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2021-08-27 / 24	2022-03-10 / -	不明	非重篤	-	1	5	1	有	無
	71/女	悪心 / 悪心 / 悪心 / 胃腸障害	2022-03-17 / 2	2022-03-21 / 5	回復	非重篤	-	2	5	1	無	無
		間質性肺炎 / 間質性肺炎 /	2022-03-23 / 8	2022-04-20 / 29	軽快	重篤	3	2	6	1	有	無

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		間質性肺疾患 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害											
██████	71/男	食欲不振 / 食欲不振 / 食欲減退 / 代謝および栄養障害		2023-01-17 / 28	2023-01-20 / 4	軽快	非重篤	-	3	4	1	無	無
		めまい / めまい感 / 浮動性めまい / 神経系障害		2023-01-17 / 28	2023-01-20 / 4	軽快	非重篤	-	2	4	1	無	無
		易疲労感 / 易疲労感 / 疲労 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2023-01-27 / 38	2023-03-03 / -	未回復	非重篤	-	1	4	0	無	原疾患
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 /		2023-03-03 / 73	2023-04-03 / -	未回復	重篤	6	不明	5	0	無	原疾患



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 26 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
■	67/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害		2021-03-05 / 10	2021-03-12 / 8	軽快	非重篤	-	1	4	1	無	無
		腎機能低下 / 腎機能低下 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2021-03-05 / 10	2021-03-12 / 8	回復	非重篤	-	1	4	1	無	無
		薬剤性肝障害 / 薬物性肝障害 / 薬物性肝障害 / 肝胆道系障害		2021-04-22 / 58	2021-05-06 / 15	回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無
■	86/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害		2021-04-17 / 20	2021-07-13 / -	未回復	重篤	3	3	5	1	不明・未記載	無
		腎機能障害 / 腎機能障害 /		2021-06-03 / 67	2021-07-13 / -	未回復	重篤	3	3	5	1	不明・未記載	無

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		腎機能障害 / 腎および尿路障害											
		肺癌の進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2021-07-06 / 100	2021-07-14 / 9	死亡	重篤	1	5	6	0	不明・未記載	原疾患
██████	75/男	全身浮腫 / 全身性浮腫 / 全身性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2021-07-12 / 33	2022-06-27 / 351	回復	非重篤	-	3	5	1	無	無
██████	72/男	せん妄 / 譫妄 / 譫妄 / 精神障害		2021-09-19 / 6	2021-09-20 / 2	回復	非重篤	-	不明	4	0	無	その他(加齢)
		病勢進行 / 非小細胞肺癌 /		2022-02-16 / 156	2022-05-26 / 100	死亡	重篤	1	5	5	0	無	原疾患

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 28 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
██████	67/女	腎機能低下 / 腎機能低下 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2022-05-25 / 16	2022-06-03 / 10	回復	非重篤	-	2	4	1	無	無
		発熱 / 発熱 / 発熱 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-05-25 / 16	2022-06-03 / 10	回復	非重篤	-	不明	4	1	無	無
		PD / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-10-20 / 164	2023-06-28 / -	未回復	非重篤	-	不明	2	0	無	原疾患
██████	77/男	下腿浮腫 /		2021-11-30 /	2022-02-24 /	軽快	非重篤	-	2	4	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 29 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		下腿浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		57	87								
		蜂窩織炎 / 蜂巣炎 / 蜂巣炎 / 感染症および寄生虫症		2022-01-13 / 101	2022-02-03 / 22	回復	非重篤	-	2	4	1	無	無
██████	64/男	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2021-10-25 / 12	2021-11-08 / 15	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		薬剤性肺障害 / 薬剤性肺障害 / 肺毒性 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害		2021-11-08 / 26	2021-11-25 / 18	軽快	重篤	3	3	5	1	無	無
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 /		2021-11-29 / 47	2021-12-22 / 24	死亡	重篤	1	5	6	0	無	原疾患

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
■	77/男	クレアチニン増加 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2021-11-24 / 9	2021-12-01 / 8	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無
		浮腫 / 浮腫 / 浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2021-11-25 / 10	2021-11-30 / 6	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		带状疱疹 / 带状疱疹 / 带状疱疹 / 感染症および寄生虫症		2021-11-28 / 13	2021-12-05 / 8	回復	重篤	3	3	4	0	無	原疾患

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		肝脾腫 /		2021-11-28 /	2022-01-27 /	未回復	非重篤	-	1	2	0	無	合併症(2-白 血病疑い(未 梢血異形細 胞増加))
		肝脾腫大 /		13	-								
		肝脾腫大 /											
		肝胆道系障害											
		尿路感染症 /		2021-12-08 /	2021-12-20 /	回復	重篤	3	3	5	0	無	原疾患
		尿路感染 /		23	13								
		尿路感染 /											
		感染症および寄生虫症											
		原疾患の悪化 /		2021-12-08 /	2022-01-27 /	未回復	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患
		非小細胞肺癌 /		23	-								
		非小細胞肺癌 /											
		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)											
	77/男	高カリウム血症 /		2021-11-08 /	2021-11-17 /	回復	非重篤	-	2	2	0	無	合併症(5-慢 性腎臓病)

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
		高カリウム血症 / 高カリウム血症 / 代謝および栄養障害	7	10								
		腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2021-11-08 / 7	2022-01-05 / 59	回復	非重篤	-	3	2	0	無	合併症(5-慢性腎臓病)
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)	2022-02-04 / 95	2022-05-30 / -	未回復	非重篤	-	1	5	0	無	原疾患
	73/男	浮腫 / 浮腫 / 浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	2022-02-15 / 75	2022-04-04 / 49	回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無



Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
■	57/男	間質性肺疾患 / 間質性肺疾患 / 間質性肺疾患 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2021-12-21 / 17	2022-03-05 / 75	軽快	重篤	3	3	5	1	有	無
■	70/男	癌性心膜炎 / 癌性心膜炎 / 悪性心膜炎 / 心臓障害	2022-01-17 / 34	2022-03-30 / 73	軽快	重篤	3	4	5	0	無	原疾患
■	79/男	病勢の進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)	2022-07-12 / 201	2022-08-05 / 25	死亡	重篤	1	5	5	0	無	原疾患
■	70/女	全身倦怠感増悪 / 倦怠感 / 倦怠感 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	2021-12-31 / 2	2022-01-31 / -	未回復	非重篤	-	2	4	1	不明・未記載	原疾患

**Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)**

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2022-01-04 / 6	2022-01-07 / 4	回復	非重篤	-	2	5	1	無	無
		アミラーゼ上昇 / アミラーゼ増加 / アミラーゼ増加 / 臨床検査		2022-01-04 / 6	2022-01-31 / -	未回復	非重篤	-	3	4	1	不明・未記載	原疾患
		反回神経麻痺 / 反回神経麻痺 / 反回神経麻痺 / 神経系障害		2022-01-20 / 22	2022-01-31 / -	未回復	非重篤	-	2	6	0	無	原疾患
		嘔気 / 嘔気 / 悪心 / 胃腸障害		2022-01-20 / 22	2022-01-31 / -	未回復	非重篤	-	3	6	0	無	原疾患
		原疾患の進行 / 非小細胞肺癌 /		2022-01-31 / 33	2022-01-31 / 1	死亡	重篤	1, 2	5	2	0	無	原疾患

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
■	75/女	Cr上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2022-02-09 / 7	2022-03-04 / 24	回復	非重篤	-	2	2	1	無	無
		悪心 / 悪心 / 悪心 / 胃腸障害		2022-03-01 / 27	2022-03-05 / 5	回復	非重篤	-	2	4	1	無	無
		疲労 / 疲労 / 疲労 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-03-15 / 41	2022-03-25 / 11	回復	非重篤	-	2	4	1	無	無
		原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 /		2022-09-29 / 239	2022-11-24 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患

Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
■	75/女	肝障害 / 肝障害 / 肝障害 / 肝胆道系障害		2022-03-18 / 25	2022-04-15 / 29	回復	非重篤	-	3	4	1	無	無
		下肢浮腫 / 下肢浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-05-13 / 81	2022-08-05 / 85	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		原疾患増悪 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-07-08 / 137	2022-12-09 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患
■	75/男	血清クレアチニン値上昇 /		2022-01-08 /	2022-04-21 /	回復	重篤	3	1	5	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 38 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		3	104								
	86/男	発熱性好中球減少症 / 発熱性好中球減少症 / 発熱性好中球減少症 / 血液およびリンパ系障害		2022-02-01 / 22	2022-02-09 / 9	回復	重篤	3	3	3	1	無	無
		皮フそう痒 / 皮膚そう痒 / そう痒症 / 皮膚および皮下組織障害		2022-02-25 / 46	2023-01-23 / 333	回復	非重篤	-	2	2	1	無	その他(老人 性乾皮症)
		下腿浮腫 / 下腿浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-02-25 / 46	2023-03-07 / -	未回復	非重篤	-	2	2	1	無	無
		腫瘍の増大 /		2022-09-27 /	2023-01-18 /	未回復	重篤	6	不明	5	0	無	原疾患



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 40 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
■	56/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害		2022-03-12 / 4	2022-03-17 / 6	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無
		現疾患の増悪 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-03-14 / 6	2022-04-02 / 20	死亡	重篤	1	5	5	0	無	原疾患
■	62/女	肝機能障害 / 肝機能障害 / 肝機能異常 / 肝胆道系障害		2022-04-19 / 14	2022-06-16 / 59	回復	非重篤	-	4	5	1	不明・未記載	無
■	80/女	悪心 / 悪心 / 悪心 / 胃腸障害		2022-05-07 / 2	2022-05-20 / 14	軽快	非重篤	-	1	3	1	無	無
		下腿浮腫 /		2022-07-04 /	2023-06-06 /	未回復	非重篤	-	2	2	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 41 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
		下腿浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	60	-								
		原疾患進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)	2023-02-21 / 292	2023-06-06 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	1	無	無
	82/男	誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎 / 感染症および寄生虫症	2022-06-25 / 4	2022-07-25 / 31	死亡	重篤	1	5	5	0	無	原疾患
		新型コロナウイルス感染症 / 2019新型コロナウイルス感染 /	2022-07-22 / 31	2022-07-25 / -	未回復	非重篤	-	1	2	0	無	その他(病棟 内の他患者 からの感 染。)

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 42 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		COVID-19 / 感染症および寄生虫症											
■	85/女	皮膚障害 / 皮膚障害 / 皮膚障害 / 皮膚および皮下組織障害		2022-09-25 / 27	2022-10-12 / 18	回復	重篤	3	3	5	1	無	無
		腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2022-09-29 / 31	2022-10-03 / 5	回復	非重篤	-	1	3	1	無	無
■	70/女	一過性ALT / ALT増加 / アラニンアミノトランスフェラーゼ増 加 / 臨床検査		2022-07-07 / 50	2022-08-25 / 50	回復	非重篤	-	3	4	1	無	無
		一過性AST / AST増加 /		2022-07-07 / 50	2022-08-25 / 50	回復	非重篤	-	3	4	1	無	無



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 44 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		胃食道逆流性疾患 / 胃腸障害											
		めまい / めまい感 / 浮動性めまい / 神経系障害		2022-06-21 / 35	2023-04-25 / 309	軽快	非重篤	-	1	3	1	無	無
		下肢浮腫 / 下肢浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-07-14 / 58	2023-04-25 / -	未回復	非重篤	-	2	3	1	無	無
	84/女	慢性胃炎の悪化 / 慢性胃炎 / 慢性胃炎 / 胃腸障害		2022-07-21 / 16	2022-11-16 / 119	軽快	非重篤	-	2	2	1	無	合併症(4-慢 性胃炎)
		下肢浮腫 / 下肢浮腫 /		2023-05-10 / 309	2023-07-05 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 45 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態											
■	76/女	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-10-24 / 148	2022-12-19 / 57	軽快	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患
■	83/男	腫瘍の増悪 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2022-07-15 / 60	2022-07-15 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	不明・未記載	原疾患
■	不明・ 未記載/ 不明・ 未記載	不明・ 悪心 / 悪心 /		2022-09-08 / 87	2022-10-27 / 50	軽快	非重篤	-	2	2	1	不明・未記載	無



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 47 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		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)											
██████	73/女	誤嚥 / 誤嚥 / 誤嚥 /		2022-06-14 / 1	2022-06-24 / 11	死亡	重篤	1, 3	5	5	1	無	無
		呼吸器、胸郭および縦隔障害											
██████	49/男	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 /		2022-07-04 / 12	2022-08-27 / 55	死亡	重篤	1, 3	5	5	0	不明・未記載	原疾患
		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)											
██████	75/女	間質性肺炎 / 間質性肺炎 / 間質性肺疾患 /		2022-08-15 / 21	2022-10-17 / 64	軽快	非重篤	-	1	5	1	有	無
		呼吸器、胸郭および縦隔障害											
██████	87/女	原疾患の病状悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 /		2022-07-08 / 3	2022-07-24 / 17	死亡	重篤	1	5	5	0	無	原疾患

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 48 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		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)											
██████	72/女	湿疹 / 湿疹 / 湿疹 /		2022-07-23 / 4	2022-11-04 / 105	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無
		皮膚および皮下組織障害											
		そう痒症 / そう痒症 / そう痒症 /		2022-07-23 / 4	2022-11-04 / 105	軽快	非重篤	-	2	2	1	無	無
		皮膚および皮下組織障害											
		口腔粘膜炎 / 口腔粘膜炎 / 口内炎 / 胃腸障害		2022-08-02 / 14	2022-08-16 / 15	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		原疾患の悪化 /											
		非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 /		2022-10-04 / 77	2022-12-23 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 49 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		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)											
■	79/男	Cre上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2022-09-16 / 8	2023-05-18 / 245	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
		原病進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 /		2023-05-01 / 235	2023-07-08 / 69	回復	非重篤	-	1	5	0	無	原疾患
		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)											
■	84/男	浮腫 / 浮腫 / 浮腫 /		2022-10-25 / 49	2023-08-15 / 295	回復	重篤	3	3	3	1	無	無
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
		病勢進行 / 非小細胞肺癌 /		2023-07-31 / 328	2023-08-31 / -	未回復	重篤	6	2	5	0	無	原疾患

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 50 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		非小細胞肺癌 / 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)											
■	76/男	病勢進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2023-08-01 / 97	2023-08-31 / -	未回復	重篤	3	3	5	0	無	原疾患
■	67/男	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2023-04-21 / 225	2023-04-28 / -	不明	非重篤	-	3	5	0	無	原疾患
■	84/男	下腿浮腫 / 下腿浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2023-04-14 / 79	2023-11-18 / -	不明	非重篤	-	1	2	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 51 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		病態進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2023-06-30 / 156	2023-11-18 / 142	死亡	重篤	1	5	5	0	無	原疾患
■	85/女	病勢進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 / 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)		2023-05-17 / 56	2023-05-30 / -	未回復	非重篤	-	不明	5	0	無	原疾患
■	73/男	せん妄 / 譫妄 / 譫妄 / 精神障害		2023-06-19 / 4	2023-06-22 / 4	回復	非重篤	-	3	5	1	不明・未記載	無
		原病の進行 / 非小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌 /		2023-07-09 / 24	2023-07-09 / 1	死亡	重篤	1	5	6	0	無	原疾患

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 52 of 52  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
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)													

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（本剤中止後の有害事象），7=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

-：非該当

MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 1 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：肝機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
■	65/女	肝機能障害 / 肝機能障害 / 肝機能異常 / 肝胆道系障害		2022-02-04 / 43	2022-03-15 / 40	軽快	重篤	3	4	5	1	不明・未記載	無
■	71/女	肝機能障害 / 肝機能障害 / 肝機能異常 / 肝胆道系障害		2022-02-28 / 26	2022-03-14 / 15	回復	非重篤	-	3	3	1	不明・未記載	無
■	87/男	肝機能障害 / 肝機能障害 / 肝機能異常 / 肝胆道系障害		2022-04-07 / 4	2022-04-09 / 3	回復	非重篤	-	1	3	1	無	無
■	84/男	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 /		2022-05-20 /	2022-05-27 /	回復	非重篤	-	1	2	0	無	併用薬(アゾ セミド 2022年5月13 日から2022 年5月20日 まで使用)



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 3 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：肝機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		血中ビリルビン増加 / 臨床検査											
		総ビリルビン上昇 / 総ビリルビン増加 / 血中ビリルビン増加 / 臨床検査		2021-01-28 / 21	2022-01-27 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
	67/男	薬剤性肝障害 / 薬物性肝障害 / 薬物性肝障害 / 肝胆道系障害		2021-04-22 / 58	2021-05-06 / 15	回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無
	77/男	肝脾腫 / 肝脾腫大 / 肝脾腫大 / 肝胆道系障害		2021-11-28 / 13	2022-01-27 / -	未回復	非重篤	-	1	2	0	無	合併症(2-白血 病疑い(末 梢血異形細 胞増加))
	75/女	肝障害 /		2022-03-18 /	2022-04-15 /	回復	非重篤	-	3	4	1	無	無



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 5 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：肝機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
	不明・ 未記載/ 不明・ 未記載	不明・ 未記載/ 不明・ 未記載	肝障害 /	2023-01-05 /	2023-07-06 /	未回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無
			肝障害 /	206	-								
			肝胆道系障害										

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（本剤中止後の有害事象），7=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

-：非該当

MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 6 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：間質性肺疾患

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
■	88/女	びまん性肺胞障害 / びまん性肺胞障害 / びまん性肺胞障害 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2021-08-27 / 24	2022-03-10 / -	不明	非重篤	-	1	5	1	有	無
■	71/女	間質性肺炎 / 間質性肺炎 / 間質性肺疾患 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2022-03-23 / 8	2022-04-20 / 29	軽快	重篤	3	2	6	1	有	無
■	75/女	間質性肺炎 / 間質性肺炎 / 間質性肺疾患 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2021-02-15 / 6	2021-02-17 / 3	軽快	非重篤	-	1	5	1	無	無
■	64/男	薬剤性肺障害 / 薬剤性肺障害 / 肺毒性 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2021-11-08 / 26	2021-11-25 / 18	軽快	重篤	3	3	5	1	無	無
■	73/男	肺臓炎 / 肺臓炎 /	2022-06-13 / 193	2022-07-11 / -	未回復	非重篤	-	1	5	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 7 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：間質性肺疾患

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		肺臓炎 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害											
■	57/男	間質性肺疾患 / 間質性肺疾患 / 間質性肺疾患 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害		2021-12-21 / 17	2022-03-05 / 75	軽快	重篤	3	3	5	1	有	無
■	75/女	間質性肺炎 / 間質性肺炎 / 間質性肺疾患 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害		2022-08-15 / 21	2022-10-17 / 64	軽快	非重篤	-	1	5	1	有	無

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要  
処置：1=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（本剤中止後の有害事象），7=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

-：非該当

MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 8 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：腎機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
■	87/男	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2022-04-07 / 4	2022-04-09 / 3	回復	非重篤	-	1	3	1	無	無
■	76/女	クレアチニン増加 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査	2021-08-02 / 6	2022-07-25 / -	未回復	非重篤	-	2	2	1	不明・未記載	無
■	72/男	血清クレアチニン増加 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査	2021-05-10 / 15	2021-08-23 / -	未回復	非重篤	-	1	3	1	不明・未記載	無
■	70/男	血清クレアチニン値の上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査	2020-12-07 / 6	2021-02-08 / 64	回復	非重篤	-	2	3	1	無	無
■	84/男	クレアチニン増加 / クレアチニン増加 /	2021-12-24 / 4	2023-01-27 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	無	無



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 10 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：腎機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
■	76/女	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2021-01-15 / 8	2021-02-17 / 34	軽快	非重篤	-	1	4	1	無	無
		腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2021-03-03 / 55	2021-04-07 / 36	軽快	非重篤	-	1	4	1	無	無
■	87/男	腎機能障害の悪化 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2021-03-11 / 3	2021-03-19 / 9	回復	重篤	3	3	5	1	無	無
■	75/女	腎機能障害の悪化 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2021-01-20 / 8	2021-01-29 / 10	回復	非重篤	-	2	3	1	無	併用薬(セレ コキシブ 2019.4.11～ 2021.1.20)

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 11 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：腎機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
■	67/男	腎機能低下 / 腎機能低下 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2021-03-05 / 10	2021-03-12 / 8	回復	非重篤	-	1	4	1	無	無
■	86/男	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2021-06-03 / 67	2021-07-13 / -	未回復	重篤	3	3	5	1	不明・未記載	無
■	67/女	腎機能低下 / 腎機能低下 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2022-05-25 / 16	2022-06-03 / 10	回復	非重篤	-	2	4	1	無	無
■	64/男	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2021-10-25 / 12	2021-11-08 / 15	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無
■	77/男	クレアチニン増加 / クレアチニン増加 /	2021-11-24 / 9	2021-12-01 / 8	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 12 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：腎機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		血中クレアチニン増加 / 臨床検査											
■	77/男	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2021-11-08 / 7	2022-01-05 / 59	回復	非重篤	-	3	2	0	無	合併症(5-慢 性腎臓病)
■	70/女	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2022-01-04 / 6	2022-01-07 / 4	回復	非重篤	-	2	5	1	無	無
■	75/女	Cr上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2022-02-09 / 7	2022-03-04 / 24	回復	非重篤	-	2	2	1	無	無
■	75/男	血清クレアチニン値上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 /		2022-01-08 / 3	2022-04-21 / 104	回復	重篤	3	1	5	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 13 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：腎機能障害

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		臨床検査											
■	85/女	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害		2022-09-29 / 31	2022-10-03 / 5	回復	非重篤	-	1	3	1	無	無
■	79/男	Cre上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査		2022-09-16 / 8	2023-05-18 / 245	回復	非重篤	-	1	2	1	無	無

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡, 2=生命を脅かす, 3=治療のための入院もしくは入院期間の延長, 4=永続的もしくは重大な障害・機能不全, 5=先天性異常, 6=医学的に重要

処置：1=増量, 2=変更無し, 3=減量, 4=休薬, 5=中止, 6=該当せず (本剤中止後の有害事象), 7=不明

因果関係：本剤との因果関係, 0=関係なし, 1=関係あり

- : 非該当

MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 14 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：体液貯留

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
■	65/男	胸水増加 / 胸水 / 胸水 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2022-09-27 / 33	2023-06-03 / -	未回復	非重篤	-	2	5	0	無	原疾患
■	76/女	四肢浮腫 / 四肢浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	2021-10-08 / 73	2022-07-25 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無
■	72/男	下肢浮腫 / 下肢浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	2021-06-28 / 64	2021-08-02 / 36	軽快	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無
■	83/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害	2021-02-22 / 20	2021-05-17 / -	未回復	非重篤	-	1	5	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 15 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：体液貯留

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
■	84/男	四肢浮腫 / 四肢浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	2022-05-06 / 137	2022-06-10 / 36	軽快	非重篤	-	2	3	1	無	無
■	63/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害	2022-08-19 / 37	2022-09-02 / -	不明	非重篤	-	2	2	1	無	無
■	77/女	左胸水 / 胸水 / 胸水 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2021-04-20 / 106	2021-05-20 / 31	回復	非重篤	-	1	4	1	無	無
■	50/女	末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態	2021-03-18 / 70	2022-01-27 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 16 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：体液貯留

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
■	76/女	末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2021-01-29 / 22	2021-02-17 / 20	軽快	非重篤	-	3	4	1	無	無
		末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2021-03-17 / 69	2021-04-07 / 22	軽快	非重篤	-	2	4	1	無	無
		末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2021-04-28 / 111	2021-09-01 / 127	軽快	非重篤	-	3	2	1	無	無
■	67/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 /		2021-03-05 / 10	2021-03-12 / 8	軽快	非重篤	-	1	4	1	無	無



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 18 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：体液貯留

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		一般・全身障害および投与部位の状 態											
■	86/男	下腿浮腫 / 下腿浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-02-25 / 46	2023-03-07 / -	未回復	非重篤	-	2	2	1	無	無
■	56/男	体液貯留 / 体液貯留 / 体液貯留 / 代謝および栄養障害		2022-03-12 / 4	2022-03-17 / 6	軽快	非重篤	-	1	2	1	無	無
■	80/女	下腿浮腫 / 下腿浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2022-07-04 / 60	2023-06-06 / -	未回復	非重篤	-	2	2	1	無	無
■	84/女	下肢浮腫 / 下肢浮腫 /		2022-07-14 / 58	2023-04-25 / -	未回復	非重篤	-	2	3	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 19 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：体液貯留

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態											
■	84/女	下肢浮腫 / 下肢浮腫 / 末梢性浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状 態		2023-05-10 / 309	2023-07-05 / -	未回復	非重篤	-	1	2	1	不明・未記載	無
■	84/男	下腿浮腫 / 下腿浮腫 / 末梢性浮腫 /		2023-04-14 / 79	2023-11-18 / -	不明	非重篤	-	1	2	1	無	無

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 20 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA**Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表（安全性解析対象症例）**

安全性検討事項：体液貯留

症例番号	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
		一般・全身障害および投与部位の状 態											

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（本剤中止後の有害事象），7=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

-：非該当

MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 21 of 22  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

安全性検討事項：急性膵炎

症例番号	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC	事象名		発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果関 係	びまん性肺 胞傷害への 該当有無	本剤以外に 疑われる要 因
██████	70/女	アミラーゼ上昇 / アミラーゼ増加 / アミラーゼ増加 / 臨床検査			2022-01-04 / 6	2022-01-31 / -	未回復	非重篤	-	3	4	1	不明・未記載	原疾患

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（本剤中止後の有害事象），7=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

-：非該当

MedDRA/J version 26.1

---

**Listing AE\_L001\_2: 安全性検討事項別の有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)**

安全性検討事項：光線過敏症  
該当症例なし

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 1 of 2  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L002: 死亡に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	事象名 (医師記載/PT)	発現までの日数 (日)	死亡 までの 日数	転帰	因果 関係
██████	69/女	病勢進行 / 非小細胞肺癌	29	19	死亡	0
██████	72/女	全身状態の悪化 / 状態悪化	76	16	死亡	0
██████	69/男	病勢進行 (PD) / 非小細胞肺癌	132	41	死亡	0
██████	63/男	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌	44	14	死亡	0
██████	79/女	病勢の進行 / 非小細胞肺癌	37	38	死亡	0
██████	75/女	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌	115	151	死亡	0
██████	86/男	肺癌の進行 / 非小細胞肺癌	100	9	死亡	0
██████	72/男	病勢進行 / 非小細胞肺癌	156	100	死亡	0
██████	64/男	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌	47	24	死亡	0
██████	79/男	病勢の進行 / 非小細胞肺癌	201	25	死亡	0

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 2 of 2  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L002: 死亡に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	事象名 (医師記載/PT)	発現までの日数 (日)	死亡 までの 日数	転帰	因果 関係
██████	70/女	原疾患の進行 / 非小細胞肺癌	33	1	死亡	0
██████	56/男	現疾患の増悪 / 非小細胞肺癌	6	20	死亡	0
██████	82/男	誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎	4	31	死亡	0
██████	73/女	誤嚥 / 誤嚥	1	11	死亡	1
██████	49/男	原疾患の悪化 / 非小細胞肺癌	12	55	死亡	0
██████	87/女	原疾患の病状悪化 / 非小細胞肺癌	3	17	死亡	0
██████	84/男	病態進行 / 非小細胞肺癌	156	142	死亡	0
██████	73/男	原病の進行 / 非小細胞肺癌	24	1	死亡	0

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

死亡までの日数：死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

因果関係：本剤との因果関係, 0=関係なし, 1=関係あり

MedDRA/J version 26.1

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 1 of 5  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (調査票固定症例)

症例番号	年齢/性別	安全性 解析対象	事象名(医師記載/PT)	発現までの 日数 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外 の原因	安全性 解析 期間外
■	74/女	除外	全身性浮腫 / 全身性浮腫	32	11	回復	非重篤	-	2	2	1	無	-
			病勢進行 / 非小細胞肺癌	206	-	未回復	非重篤	-	不明	5	0	原疾患	-
■	83/男	除外	倦怠感増強 / 倦怠感	57	85	回復	非重篤	-	2	3	1	無	-
			四肢浮腫悪化 / 末梢性浮腫	57	29	回復	非重篤	-	2	3	1	無	-
			食欲低下の悪化 / 食欲減退	192	-	未回復	非重篤	-	2	5	1	無	-
			倦怠感増強 / 倦怠感	192	-	未回復	非重篤	-	2	5	1	無	-
			ALT増加 / アラニンアミノトラン スフェラーゼ増加	197	15	回復	非重篤	-	1	6	1	無	-
			AST増加 / アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加	197	-	未回復	非重篤	-	2	6	1	無	-
			LDH増加 /	197	15	回復	非重篤	-	1	6	1	無	-



Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 3 of 5  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (調査票固定症例)

症例番号	年齢/性別	安全性 解析対象	事象名(医師記載/PT)	発現までの 日数 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外 の原因	安全性 解析 期間外
■	65/女	除外	ALT増加 / アラニンアミノトラン スフェラーゼ増加	4	29	回復	非重篤	-	3	5	1	無	-
			AST増加 / アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加	4	29	回復	非重篤	-	2	5	1	無	-
			血小板減少 / 血小板数減少	15	18	回復	非重篤	-	2	5	1	無	-
			発熱 / 発熱	19	5	回復	非重篤	-	1	5	1	無	-
			ビリルビン増加 / 血中ビリルビン増加	22	11	回復	非重篤	-	2	5	1	無	-
			白血球減少 / 白血球数減少	22	11	回復	非重篤	-	2	5	1	無	-

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 4 of 5  
CINC280AJP01/TABRECTA

## Listing AE\_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (調査票固定症例)

症例番号	年齢/性別	安全性 解析対象	事象名(医師記載/PT)	発現までの 日数 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外 の原因	安全性 解析 期間外
██████	64/男	除外	嘔気 /	5	82	回復	非重篤	-	2	3	1	併用薬(オ ーグメン チン配合 錠250RS、 コデイン リン酸塩 錠20mg 2022.7.11 ～ 2022.7.21 2022.7.11 ～ 2022.8.1)	-
			悪心										
			血痰 /	37	-	未回復	重篤	3	3	3	0	原疾患	-
			咯血										
			原疾患の悪化 /	68	-	未回復	重篤	3	3	5	0	原疾患	-

Data cut-off date: 05MAY2024

Confidential

Page 5 of 5  
CINC280AJP01/TABRECTA**Listing AE\_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (調査票固定症例)**

症例番号	年齢/性別	安全性 解析対象	事象名(医師記載/PT)	発現までの 日数 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外 の原因	安全性 解析 期間外
非小細胞肺癌													

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1（本剤投与開始日前の発現の場合，発現日 - 本剤投与開始日）

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

処置：1=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（本剤中止後の有害事象），7=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

安全性解析期間外：安全性解析期間（本剤投与開始日から本剤投与開始日+363日）以外で発現した事象

※52週（本剤投与開始日+363日）より以前で投与を終了した場合，本剤最終投与日+30日を安全性解析期間終了日とした。

-：非該当

MedDRA/J version 26.1

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
重要な特定されたリスク	
肝機能障害	5-ヌクレオチダーゼ上昇 (PT) 急性肝不全 (PT) アラニンアミノトランスフェラーゼ異常 (PT) アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (PT) アンモニア異常 (PT) アンモニア増加 (PT) 腹水 (PT) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常 (PT) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (PT) 固定姿勢保持困難 (PT) 自己免疫性肝炎 (PT) 胆汁性肝硬変 (PT) 胆管線維症 (PT) 抱合ビリルビン増加 (PT) 肝生検異常 (PT) 血中ビリルビン増加 (PT) 血中非抱合ビリルビン増加 (PT) 血中コリンエステラーゼ異常 (PT) 血中コリンエステラーゼ減少 (PT) 血中フィブリノゲン異常 (PT) 血中フィブリノゲン減少 (PT) 血中トロンビン異常 (PT) 血中トロンビン減少 (PT) 血中トロンボプラスチン異常 (PT) 血中トロンボプラスチン減少 (PT) プロモスルフォフタレイン検査異常 (PT) 胆汁うっ滞 (PT) 慢性肝炎 (PT) 凝固因子減少 (PT) 凝固第 I X 因子量減少 (PT) 凝固第 V 因子量減少 (PT) 凝固第 V I I 因子量減少 (PT) 凝固第 X 因子量減少 (PT) 肝性昏睡 (PT) 移植肝の合併症 (PT) γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常 (PT) γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 (PT) 肉芽腫性肝疾患 (PT) ヘパラスチン異常 (PT) ヘパラスチン減少 (PT) 肝萎縮 (PT) 肝硬変 (PT) 肝性脳症 (PT) 肝不全 (PT) 肝線維症 (PT) 肝機能異常 (PT) 肝壊死 (PT) 肝臓痛 (PT) 脂肪肝 (PT) 肝炎 (PT) 急性肝炎 (PT) 胆汁うっ滞性肝炎 (PT) 慢性活動性肝炎 (PT) 慢性持続性肝炎 (PT) 劇症肝炎 (PT) 中毒性肝炎 (PT) 肝細胞損傷 (PT) 肝腫大 (PT) 肝腎不全 (PT) 肝腎症候群 (PT) 肝脾腫大 (PT) 肝毒性 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	高アンモニア血症 (PT)
	高ビリルビン血症 (PT)
	低アルブミン血症 (PT)
	凝固低下状態 (PT)
	低プロトロンビン血症 (PT)
	黄疸指数上昇 (PT)
	国際標準比異常 (PT)
	国際標準比増加 (PT)
	虚血性肝炎 (PT)
	黄疸 (PT)
	胆汁うっ滞性黄疸 (PT)
	肝細胞性黄疸 (PT)
	カイザー・フライシャー輪 (PT)
	ロイシニアミノペプチダーゼ上昇 (PT)
	肝障害 (PT)
	肝機能検査異常 (PT)
	肝圧痛 (PT)
	肝移植 (PT)
	肝移植拒絶反応 (PT)
	ルポイド肝硬変症 (PT)
	非アルコール性脂肪肝 (PT)
	食道静脈瘤出血 (PT)
	門脈圧亢進症 (PT)
	門脈シャント (PT)
	プロテインC減少 (PT)
	プロトロンビン量異常 (PT)
	プロトロンビン量減少 (PT)
	プロトロンビン時間異常 (PT)
	プロトロンビン時間延長 (PT)
	プロトロンビン時間比増加 (PT)
	ライ症候群 (PT)
	くも状母斑 (PT)
	脾腎シャント (PT)
	肝超音波検査異常 (PT)
	黄色皮膚 (PT)
	レチノール結合蛋白減少 (PT)
	胆血症 (PT)
	肝細胞融解 (PT)
	グルタミン酸脱水素酵素増加 (PT)
	アンチトロンビン I I I 減少 (PT)
	肝疾患による浮腫 (PT)
	尿中ビリルビン増加 (PT)
	門脈圧亢進性胃障害 (PT)
	十二指腸静脈瘤 (PT)
	胃静脈瘤 (PT)
	放射線肝炎 (PT)
	結節性再生性過形成 (PT)
	プロテインS減少 (PT)
	低フィブリノゲン血症 (PT)
	トロンビン時間異常 (PT)
	グアナーゼ増加 (PT)
	胆汁量減少 (PT)
	胆汁量異常 (PT)
	トロンビン時間延長 (PT)
	肝臓移植拒絶反応 (PT)
	プロテインS異常 (PT)
	胆汁過多 (PT)
	肝肺症候群 (PT)
	肝腎移植 (PT)
	肝硬結 (PT)
	肝性口臭 (PT)
	腹腔静脈シャント (PT)
	非アルコール性脂肪性肝炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	肝細胞泡沫細胞症候群 (PT)
	肝周囲不快感 (PT)
	トランスアミナーゼ上昇 (PT)
	食道静脈瘤 (PT)
	肝胆道 X 線異常 (PT)
	亜急性肝不全 (PT)
	肝腫瘍 (PT)
	胃静脈瘤出血 (PT)
	慢性肝不全 (PT)
	黄疸眼 (PT)
	血中ビリルビン異常 (PT)
	低トロンビン血症 (PT)
	低トロンボプラスチン血症 (PT)
	血中アルカリホスファターゼ増加 (PT)
	血中アルカリホスファターゼ異常 (PT)
	ガラクトース排泄能検査異常 (PT)
	ガラクトース排泄能検査値減少 (PT)
	血性腹水 (PT)
	肝腎ミクロソーム抗体陽性 (PT)
	肝酵素低下 (PT)
	肝酵素上昇 (PT)
	ビリルビン排泄障害 (PT)
	特発性細菌性腹膜炎 (PT)
	凝固第 I X 因子量異常 (PT)
	凝固第 V 因子量異常 (PT)
	凝固第 V I I 因子量異常 (PT)
	凝固第 X 因子量異常 (PT)
	プロトロンビン時間比異常 (PT)
	肝スキャン異常 (PT)
	肝切除 (PT)
	肝病変 (PT)
	肝胆道系疾患 (PT)
	肝臓手術 (PT)
	肝酵素異常 (PT)
	トランスアミナーゼ異常 (PT)
	特発性肝硬変 (PT)
	胆汁うっ滞性そう痒症 (PT)
	肝好酸球浸潤 (PT)
	肝移植片対宿主病 (PT)
	m-A S T 増加 (PT)
	門脈圧上昇 (PT)
	肝石灰化 (PT)
	胆道気腫 (PT)
	肝胆道スキャン異常 (PT)
	肝分離 (PT)
	急性肝移植片対宿主病 (PT)
	胃食道静脈瘤出血予防 (PT)
	肝性脳症予防 (PT)
	混合型肝損傷 (PT)
	総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比 (PT)
	肝損傷 (PT)
	門脈肺高血圧症 (PT)
	門脈血流減少 (PT)
	門脈逆流 (PT)
	肝性胸水 (PT)
	抱合ビリルビン異常 (PT)
	ループス肝炎 (PT)
	脾静脈瘤 (PT)
	胆汁うっ滞性肝損傷 (PT)
	高トランスアミナーゼ血症 (PT)
	チャイルド・ビュー・ターコットスコア増加 (PT)
	肝血管抵抗増加 (PT)
	後天性プロテイン S 欠乏症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	サイトケラチン18増加 (PT)
	細菌感染腹水 (PT)
	脾静脈瘤出血 (PT)
	肝サルコイドーシス (PT)
	門脈周囲浮腫 (PT)
	門脈圧亢進性腸症 (PT)
	肛門直腸静脈瘤 (PT)
	肛門直腸静脈瘤出血 (PT)
	肝動脈血流減少 (PT)
	腹腔液蛋白増加 (PT)
	腹腔液蛋白減少 (PT)
	腹腔液蛋白異常 (PT)
	肝過小グラフト症候群 (PT)
	尿中ウロビリノーゲン増加 (PT)
	尿中ウロビリノーゲン減少 (PT)
	急性黄色肝萎縮 (PT)
	レイノルズ症候群 (PT)
	アレルギー性肝炎 (PT)
	糖尿病性肝障害 (PT)
	腸静脈瘤 (PT)
	胆汁分泌不全 (PT)
	慢性肝移植片対宿主病 (PT)
	薬物性肝障害 (PT)
	腹壁静脈瘤 (PT)
	胆嚢静脈瘤 (PT)
	肝内門脈肝静脈瘻 (PT)
	門脈拡張 (PT)
	脾周囲静脈瘤 (PT)
	門脈海綿状変化 (PT)
	肝線維化マーカー異常 (PT)
	胆汁性腹水 (PT)
	非経口栄養関連肝障害 (PT)
	肝内鉄濃度異常 (PT)
	肝内鉄濃度増加 (PT)
	肝線維化マーカー上昇 (PT)
	後天性アンチトロンビンIII欠乏症 (PT)
	門脈線維症 (PT)
	線溶亢進 (PT)
	ストーマ静脈瘤 (PT)
	門脈域の炎症 (PT)
	肝触知 (PT)
	胃静脈瘤注入 (PT)
	胃静脈瘤結紮 (PT)
	特発性肝内門脈体循環静脈シャント (PT)
	肝肥大 (PT)
	脂肪性肝炎 (PT)
	肝透析 (PT)
	チャイルド・ビュー・ターコットスコア異常 (PT)
	脂肪肝-線維症 (PT)
	非硬変性門脈圧亢進症 (PT)
	脾腎シャント術 (PT)
	末期肝疾患モデルスコア異常 (PT)
	末期肝疾患モデルスコア増加 (PT)
	慢性肝不全の急性増悪 (PT)
	尿中ビリルビン陽性 (PT)
	門脈シャント術 (PT)
	抗第X因子活性異常 (PT)
	抗第X因子活性上昇 (PT)
	抗第X因子活性低下 (PT)
	肝機能検査値低下 (PT)
	肝機能検査値上昇 (PT)
	腸静脈瘤出血 (PT)
	肝コンピュータ断層撮影異常 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	白色乳頭様所見 (PT)
	免疫性肝炎 (PT)
	門脈圧亢進性結腸疾患 (PT)
	肝リンパ球浸潤 (PT)
	原発性胆汁性胆管炎 (PT)
	同種免疫性肝炎 (PT)
	鉄沈着再生肝結節 (PT)
	グリコール酸増加 (PT)
	後天性肝脳変性症 (PT)
	磁気共鳴プロトン密度脂肪率測定 (PT)
	肝硬度増加 (PT)
	多内臓移植 (PT)
	心肝症候群 (PT)
	オステオポンチン増加 (PT)
	後天性第 V I I 因子欠乏症 (PT)
	後天性第 X I 因子欠乏症 (PT)
	後天性第 I X 因子欠乏症 (PT)
	A S T / A L T 比異常 (PT)
	杉浦法 (PT)
	肝静脈圧較差増加 (PT)
	肝静脈圧較差異常 (PT)
	肝移植不全 (PT)
	免疫介在性胆管炎 (PT)
	免疫介在性肝障害 (PT)
	脾動脈塞栓術 (PT)
	肝灌流障害 (PT)
	うっ血性肝障害 (PT)
	肝陰影 (PT)
	A S T / 血小板比指数増加 (PT)
	肝低灌流 (PT)
	フラッド症候群 (PT)
	肝胆道磁気共鳴画像異常 (PT)
	後天性第 V 因子欠乏症 (PT)
	B 型肝炎免疫確立 (PT)
	A 型肝炎免疫確立 (PT)
	E 型肝炎免疫確立 (PT)
	抗肝サイトゾル抗体 1 型陽性 (PT)
	大網浮腫 (PT)
	門脈圧亢進性胆道症 (PT)
	胆汁酸増加 (PT)
	薬物性肝障害の疑い (PT)
	肝一過性早期濃染 (PT)
	胆汁酸異常 (PT)
間質性肺疾患	間質性肺疾患 (S M Q)
	器質性肺炎 (PT)
腎機能障害	急性腎不全 (S M Q)
体液貯留	体液貯留 (PT)
	血液量増加症 (PT)
	末梢性浮腫 (PT)
	新生児末梢性浮腫 (PT)
	血中アルブミン減少 (PT)
	低アルブミン血症 (PT)
	胸水 (PT)
	腹水 (PT)
	心嚢液貯留 (PT)
	末梢腫脹 (PT)
重要な潜在的リスク	
急性膀胱炎	アミラーゼ増加 (PT)
	リパーゼ増加 (PT)
	尿中リパーゼ増加 (PT)
	膵酵素異常 (PT)
	膵臓出血 (PT)
	膵仮性嚢胞 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
	膵仮性嚢胞ドレナージ (PT)
	膵炎 (PT)
	急性膵炎 (PT)
	出血性膵炎 (PT)
	壊死性膵炎 (PT)
	再発性膵炎 (PT)
	膵膿瘍 (PT)
	膵周囲液貯留 (PT)
	浮腫性膵炎 (PT)
	リパーゼ異常 (PT)
	膵腎症候群 (PT)
	膵フレグモーネ (PT)
	遺伝性膵炎 (PT)
	カレン徴候 (PT)
	膵酵素検査異常 (PT)
	膵酵素増加 (PT)
	高アミラーゼ血症 (PT)
	血中トリプシン増加 (PT)
	虚血性膵炎 (PT)
	高リパーゼ血症 (PT)
	アミラーゼ異常 (PT)
	アミラーゼクレアチニンクリアランス比異常 (PT)
	グレイ・ターナー徴候 (PT)
	出血性壊死性膵炎 (PT)
	膵管破裂 (PT)
	閉塞性膵炎 (PT)
	膵仮性動脈瘤 (PT)
	免疫性膵炎 (PT)
	膵仮性嚢胞破裂 (PT)
	膵仮性嚢胞出血 (PT)
	亜急性膵炎 (PT)
	特発性膵炎 (PT)
光線過敏症	若年性春期丘疹 (PT)
	光線性爪甲剥離症 (PT)
	光線過敏性反応 (PT)
	多形日光疹 (PT)
	偽性ポルフィリン症 (PT)
	日光皮膚炎 (PT)
	日光蕁麻疹 (PT)
	サンバーン (PT)
	光線性皮膚症 (PT)
	注射部位光線過敏反応 (PT)
	適用部位光線過敏反応 (PT)
	注入部位光線過敏反応 (PT)
	網膜光毒性 (PT)
	慢性光線性皮膚炎 (PT)
	埋込み部位光線過敏 (PT)
	種痘様水疱症 (PT)