

ベオビュ硝子体内注射用キット特定使用成績調査 (CRTH258B1401, 糖尿病黄斑浮腫) 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、ベオビュ硝子体内注射用キット特定使用成績調査（CRTH258B1401, 糖尿病黄斑浮腫）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>

- 2022年7月～2024年9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12月改訂（第6版）※ 抜粋

【効能又は効果】

糖尿病黄斑浮腫

【用法及び用量】

ブロールシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0.05mL）を6週ごとに1回、通常、連続5回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。

※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9月27日

結果の概要

製造販売後調査の標題	ベオビュ硝子体内注射用キット 特定使用成績調査 (DME, CRTH258B1401)
調査の課題及び目的	DME患者を対象に、本剤を使用実態下で投与したときの安全性を検討する。
調査デザイン	本調査は、GPSP省令に従い実施される、一次データ収集に基づく観察研究の特定使用成績調査である。
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none">観察期間中の各安全性検討事項*の有害事象の発現症例数及び発現割合観察期間中の治療眼の有害事象の発現症例数及び発現割合観察期間中の全身（眼以外）の有害事象の発現症例数及び発現割合
結果	<p>当該調査開始日（2022年7月26日）からデータカットオフ日（2024年9月27日）までに222例が登録され、全例の調査票データが固定された。適応外症例はおらず、222例全例を安全性解析対象症例とした（Table AS_T001）。</p> <p>本剤投与開始時点の年齢の中央値（最小～最大）は68.5歳（35歳～90歳）であり、65歳以上が66.2%であり、18歳以上65歳未満が33.8%であった。男性が58.1%、女性が41.9%であった。DMEの罹患眼は両眼が45.9%、右眼が26.1%、左眼が27.9%であった（Table DM_T001）。</p> <p>第1投与眼におけるDMEの分類は、非増殖性糖尿病網膜症が53.2%、増殖性糖尿病網膜症が42.3%であった。第2投与眼におけるDMEの分類は、非増殖性糖尿病網膜症が46.3%、増殖性糖尿病網膜症が41.5%であった（Table DM_T002）。</p> <p>第1投与眼における本剤の導入期投与回数の中央値（最小～最大）は1.0回（0～6回）であり、維持期投与回数の中央値（最小～最大）は1.0回（0～6回）であった。また第2投与眼における本剤の導入期投与回数の中央値（最小～最大）は1.0回（0～3回）であり、維持期投与回数の中央値（最小～最大）は1.0回（0～5回）であった。また本剤は添付文書の用法及び用量で、導入期投与間隔は42日以上及び維持期投与間隔は56日以上を設定しているが、第1投与眼においていずれかもしくは両方において投与間隔の短縮があった症例は24.3%であった（Table EX_T001）。</p> <p>第1投与眼における副作用の発現割合は3.6%（8/222例）であり、主な副作用（1.0%以上）は、硝子体炎が1.4%（3/222例）であった。第2投与眼における副作用の発現割合は4.9%（2/41例）であり、硝子体混濁及び眼圧上昇がいずれも1例のみの発現であった（Table AE_T001-3）。また全身（眼以外）における副作用の発現割合は1.4%（3/222例）であり、不整脈、咳嗽、失禁、腎機能障害及び倦怠感がいずれも1例のみの発現であった（Table AE_T002-3）。死亡に至った症例が1例報告され、有害事象名は死亡であり、本剤との因果関係はなしと判断された（Table AE_L002）。</p> <p>安全性検討事項に設定した項目*における第1投与眼での副作用の発現割合は、眼内炎症が2.7%（6/222例）、網膜血管炎及び網膜血管閉塞が0.5%（1/222例）であった。安全性検討事項「眼内炎症」のうち重篤な副作用は硝子体炎が1件であり、転帰は軽快であった。第2投与眼での副作用の発現割合は、眼圧上昇が2.4%（1/41例）であった。本副作用は重篤な副作用であり、転帰は後遺症であった（Table AE_T006-1, Table AE_T006-2, Table AE_T007-1）。</p>

結論	本安全性定期報告時点までに報告された主な副作用は、承認までの臨床試験で報告された既知の事象であり、安全性検討事項を含め新たに懸念される事象は認められず、追加の措置を講じる必要はないと考える。今後も本剤のリスク管理計画書に記載した通常的安全性監視活動で安全性に関する情報を収集し、新たな安全性上の懸念が認められた場合には適切な措置を講じることとする。
備考	添付資料1：解析結果 添付資料2：安全性検討事項の各リスクの定義

*:安全性検討事項：眼内炎症，眼内炎，眼圧上昇，網膜剥離及び網膜裂孔，網膜動脈塞栓事象，眼以外の動脈血栓塞栓事象，網膜血管炎及び網膜血管閉塞

DME: 糖尿病黄斑浮腫 (Diabetic Macular Edema)

Table of Contents

Table AS_T001: 症例構成

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

Table DM_T002: 投与眼毎の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

Table EX_T001: 投与状況（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-3: 治療眼の副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T002-3: 全身（眼以外）の副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T006-1: 第1投与眼の副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T006-2: 第2投与眼の副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T006-3: 全身（眼以外）の副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T007-1: 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）

Table AE_T007-3: 安全性検討事項（副作用及び重篤な副作用）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: 患者背景一覧表（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_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）

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録確定症例	222
調査票未収集症例	0
収集不能*	0
調査票収集中（再調査中を含む）	0
調査票固定症例	222
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	222

* 収集できない症例

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=222
性別 - n (%)	
男	129 (58.1)
女	93 (41.9)
年齢 (歳)	
症例数	222
平均値 (標準偏差)	66.7 (10.54)
中央値 (最小値 - 最大値)	68.5 (35 - 90)
年齢 (小児/EU) - n (%)	
18歳未満	0
18歳以上	222 (100)
年齢 (高齢者) - n (%)	
65歳未満	75 (33.8)
65歳以上	147 (66.2)
年齢 (後期高齢者) - n (%)	
75歳未満	176 (79.3)
75歳以上	46 (20.7)
年齢 - n (%)	
45歳未満	4 (1.8)
45歳以上55歳未満	31 (14.0)
55歳以上65歳未満	40 (18.0)
65歳以上75歳未満	101 (45.5)
75歳以上85歳未満	41 (18.5)
85歳以上	5 (2.3)
本剤使用理由 - n (%)	
DME	222 (100)
その他	0
本剤と同一成分 (プロルシズマブ) の製剤の投与経験 - n (%)	
なし	222 (100)
あり	0
DMEの罹患眼 - n (%)	
右眼	58 (26.1)
左眼	62 (27.9)

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=222
両眼	102 (45.9)
糖尿病 - n (%)	
1型糖尿病	10 (4.5)
2型糖尿病	209 (94.1)
妊娠糖尿病	0
その他糖尿病	3 (1.4)
合併症：脂質異常症 (高脂血症等) - n (%)	
なし	122 (55.0)
あり	47 (21.2)
不明・未記載	53 (23.9)
合併症：自己免疫疾患 - n (%)	
なし	191 (86.0)
あり	1 (0.5)
不明・未記載	30 (13.5)
合併症：心血管疾患 - n (%)	
なし	171 (77.0)
あり	22 (9.9)
不明・未記載	29 (13.1)
既往歴：脂質異常症 (高脂血症等) - n (%)	
なし	169 (76.1)
あり	0
不明・未記載	53 (23.9)
既往歴：自己免疫疾患 - n (%)	
なし	192 (86.5)
あり	0
不明・未記載	30 (13.5)
既往歴：心血管疾患 - n (%)	
なし	186 (83.8)
あり	7 (3.2)
不明・未記載	29 (13.1)
身長 (cm)	
症例数	101

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例
要因	N=222
平均値 (標準偏差)	160.07 (9.794)
中央値 (最小値 - 最大値)	160.00 (140.6 - 187.0)
体重 (kg)	
症例数	101
平均値 (標準偏差)	64.33 (13.477)
中央値 (最小値 - 最大値)	63.90 (34.5 - 104.0)
BMI (kg/m ²)	
症例数	98
平均値 (標準偏差)	25.09 (4.103)
中央値 (最小値 - 最大値)	24.75 (16.4 - 37.5)
BMIカテゴリー - n (%)	
25 kg/m ² 未満	51 (23.0)
25 kg/m ² 以上	47 (21.2)
不明・未記載	124 (55.9)
HbA1c (%)	
症例数	152
平均値 (標準偏差)	7.50 (1.543)
中央値 (最小値 - 最大値)	7.10 (5.1 - 12.0)
HbA1cカテゴリー - n (%)	
7%未満	67 (30.2)
7%以上	85 (38.3)
不明・未記載	70 (31.5)
喫煙歴 - n (%)	
吸わない	75 (33.8)
過去に吸っていた	19 (8.6)
現在吸っている	16 (7.2)
不明・未記載	112 (50.5)

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

Table DM_T002: 投与眼毎の人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例	
	第1投与眼 m=222	第2投与眼 m=41
糖尿病網膜症の分類 - n (%)		
非増殖性糖尿病網膜症	118 (53.2)	19 (46.3)
増殖性糖尿病網膜症	94 (42.3)	17 (41.5)
不明・未記載	10 (4.5)	5 (12.2)
緑内障 (POAG) の合併 (罹患中) の有無 - n (%)		
なし	214 (96.4)	38 (92.7)
あり	8 (3.6)	1 (2.4)
不明・未記載	0	2 (4.9)
緑内障 (NTG) の合併 (罹患中) の有無 - n (%)		
なし	217 (97.7)	39 (95.1)
あり	5 (2.3)	0
不明・未記載	0	2 (4.9)
高眼圧症の合併 (罹患中) の有無 - n (%)		
なし	207 (93.2)	36 (87.8)
あり	15 (6.8)	3 (7.3)
不明・未記載	0	2 (4.9)
眼内炎の既往 (治癒) の有無 - n (%)		
なし	221 (99.5)	38 (92.7)
あり	1 (0.5)	1 (2.4)
不明・未記載	0	2 (4.9)
眼内炎症の既往 (治癒) の有無 - n (%)		
なし	218 (98.2)	37 (90.2)
あり	4 (1.8)	2 (4.9)
不明・未記載	0	2 (4.9)
網膜血管炎の既往 (治癒) の有無 - n (%)		
なし	221 (99.5)	38 (92.7)
あり	1 (0.5)	1 (2.4)
不明・未記載	0	2 (4.9)
網膜血管閉塞の既往 (治癒) の有無 - n (%)		
なし	220 (99.1)	38 (92.7)

Table DM_T002: 投与眼毎の人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=222	
	第1投与眼 m=222	第2投与眼 m=41
あり	2 (0.9)	1 (2.4)
不明・未記載	0	2 (4.9)
VEGF阻害薬治療歴*の有無 - n (%)		
なし	118 (53.2)	27 (65.9)
あり	102 (45.9)	12 (29.3)
不明・未記載	2 (0.9)	2 (4.9)
VEGF阻害薬治療歴*の有無：ルセンテイス / ラニビズマブ - n (%)		
なし	201 (90.5)	34 (82.9)
あり	19 (8.6)	5 (12.2)
不明・未記載	2 (0.9)	2 (4.9)
VEGF阻害薬治療歴*の有無：アイリーア / アフリベルセプト - n (%)		
なし	162 (73.0)	35 (85.4)
あり	58 (26.1)	4 (9.8)
不明・未記載	2 (0.9)	2 (4.9)
VEGF阻害薬治療歴*の有無：バビースモ / ファリシマブ - n (%)		
なし	195 (87.8)	36 (87.8)
あり	25 (11.3)	3 (7.3)
不明・未記載	2 (0.9)	2 (4.9)
VEGF阻害薬治療歴*の有無：その他 - n (%)		
なし	220 (99.1)	39 (95.1)
あり	0	0
不明・未記載	2 (0.9)	2 (4.9)
他VEGF阻害薬からの切り替え日数* (日)		
症例数	101	11
平均値 (標準偏差)	78.9 (40.38)	106.0 (39.26)
中央値 (最小値 - 最大値)	67.0 (28 - 178)	112.0 (35 - 167)
他VEGF阻害薬からの切り替え日数* (日) - n (%)**		
症例数	102	12
28日未満	0	0
28日以上	101 (99.0)	11 (91.7)

Table DM_T002: 投与眼毎の人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=222	
	第1投与眼 m=222	第2投与眼 m=41
不明・未記載	1 (1.0)	1 (8.3)
他VEGF阻害薬からの切り替え理由* - n (%)**		
症例数	102	12
効果不十分	93 (91.2)	9 (75.0)
安全性上の問題	0	0
投与間隔の延長	8 (7.8)	2 (16.7)
その他	1 (1.0)	0
不明・未記載	0	1 (8.3)
ステロイド治療歴*の有無 - n (%)		
なし	199 (89.6)	38 (92.7)
あり	18 (8.1)	1 (2.4)
不明・未記載	5 (2.3)	2 (4.9)
ステロイド治療歴*の有無：硝子体内投与 - n (%)		
なし	210 (94.6)	39 (95.1)
あり	7 (3.2)	0
不明・未記載	5 (2.3)	2 (4.9)
ステロイド治療歴*の有無：テノン嚢下投与 - n (%)		
なし	208 (93.7)	38 (92.7)
あり	9 (4.1)	1 (2.4)
不明・未記載	5 (2.3)	2 (4.9)
ステロイド治療歴*の有無：その他 - n (%)		
なし	215 (96.8)	39 (95.1)
あり	2 (0.9)	0
不明・未記載	5 (2.3)	2 (4.9)
黄斑部光凝固術歴*の有無 - n (%)		
なし	200 (90.1)	38 (92.7)
あり	14 (6.3)	0
不明・未記載	8 (3.6)	3 (7.3)
周辺部光凝固術歴*の有無 - n (%)		
なし	185 (83.3)	35 (85.4)

Table DM_T002: 投与眼毎の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

要因	安全性解析対象症例 N=222	
	第1投与眼 m=222	第2投与眼 m=41
あり	25 (11.3)	3 (7.3)
不明・未記載	12 (5.4)	3 (7.3)
汎網膜光凝固（PRP）術歴*の有無 - n (%)		
なし	165 (74.3)	25 (61.0)
あり	50 (22.5)	15 (36.6)
不明・未記載	7 (3.2)	1 (2.4)
硝子体手術歴*の有無 - n (%)		
なし	209 (94.1)	39 (95.1)
あり	11 (5.0)	1 (2.4)
不明・未記載	2 (0.9)	1 (2.4)

別途規定する場合を除き、割合の分母は解析対象眼を有する症例数（m）とした。

* 前治療は観察開始日（第1投与眼投与開始日）の6ヵ月前から各眼の本剤投与開始日の前日までの使用、または前治療として収集されたが本剤投与期間内に使用の場合とした。

** 割合の分母はVEGF阻害薬治療歴ありの症例を対象とした。

Table EX_T001: 投与状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例	
	第1投与眼 m=222	第2投与眼 m=41
投与期間 (日)		
症例数	222	41
平均値 (標準偏差)	314.3 (100.02)	263.1 (97.65)
中央値	365.0	288.0
Q1 - Q3	365.0 - 365.0	197.0 - 351.0
最小値 - 最大値	2 - 365	36 - 365
投与期間カテゴリー - n (%)		
3ヵ月未満	3 (1.4)	3 (7.3)
3ヵ月以上～6ヵ月未満	32 (14.4)	7 (17.1)
6ヵ月以上～9ヵ月未満	11 (5.0)	6 (14.6)
9ヵ月以上～12ヵ月未満	6 (2.7)	20 (48.8)
12ヵ月以上	170 (76.6)	5 (12.2)
投与回数 (回)		
症例数	222	41
平均値 (標準偏差)	3.5 (2.06)	3.2 (1.72)
中央値	3.0	3.0
Q1 - Q3	2.0 - 5.0	2.0 - 4.0
最小値 - 最大値	1 - 8	1 - 7
投与回数カテゴリー - n (%)		
1回	52 (23.4)	8 (19.5)
2回	31 (14.0)	8 (19.5)
3回	38 (17.1)	9 (22.0)
4回	22 (9.9)	7 (17.1)
5回	30 (13.5)	3 (7.3)
6回	27 (12.2)	5 (12.2)
7回	19 (8.6)	1 (2.4)
8回	3 (1.4)	0
導入期期間 (日)		
症例数	222	41
平均値 (標準偏差)	43.5 (59.20)	23.6 (31.80)
中央値	1.0	1.0
Q1 - Q3	1.0 - 85.0	0.0 - 43.0
最小値 - 最大値	0 - 269	0 - 99
導入期投与回数 (回)		

Table EX_T001: 投与状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例	
	第1投与眼 m=222	第2投与眼 m=41
症例数	222	41
平均値 (標準偏差)	1.8 (1.48)	1.3 (1.05)
中央値	1.0	1.0
Q1 - Q3	1.0 - 3.0	0.0 - 2.0
最小値 - 最大値	0 - 6	0 - 3
導入期投与回数カテゴリー - n (%)		
0回	42 (18.9)	11 (26.8)
1回	84 (37.8)	14 (34.1)
2回	21 (9.5)	9 (22.0)
3回	49 (22.1)	7 (17.1)
4回	9 (4.1)	0
5回	16 (7.2)	0
6回	1 (0.5)	0
他VEGF阻害薬治療歴*の有症例の導入期投与回数カテゴリー - n (%)		
症例数	102	12
0回	31 (30.4)	4 (33.3)
1回	33 (32.4)	4 (33.3)
2回	8 (7.8)	2 (16.7)
3回	17 (16.7)	2 (16.7)
4回	7 (6.9)	0
5回	5 (4.9)	0
6回	1 (1.0)	0
他VEGF阻害薬治療歴*の無症例の導入期投与回数カテゴリー - n (%)		
症例数	118	27
0回	9 (7.6)	6 (22.2)
1回	51 (43.2)	10 (37.0)
2回	13 (11.0)	7 (25.9)
3回	32 (27.1)	4 (14.8)
4回	2 (1.7)	0
5回	11 (9.3)	0
維持期間 (日)		
症例数	222	41
平均値 (標準偏差)	270.7 (103.90)	239.5 (99.88)
中央値	299.0	280.0

Table EX_T001: 投与状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例	
	第1投与眼 m=222	第2投与眼 m=41
Q1 - Q3	196.0 - 364.0	196.0 - 315.0
最小値 - 最大値	1 - 365	29 - 364
維持期投与回数 (回)		
症例数	222	41
平均値 (標準偏差)	1.8 (1.73)	1.9 (1.51)
中央値	1.0	1.0
Q1 - Q3	0.0 - 3.0	1.0 - 3.0
最小値 - 最大値	0 - 6	0 - 5
維持期投与回数カテゴリー - n (%)		
0回	75 (33.8)	8 (19.5)
1回	41 (18.5)	13 (31.7)
2回	34 (15.3)	4 (9.8)
3回	33 (14.9)	9 (22.0)
4回	20 (9.0)	5 (12.2)
5回	12 (5.4)	2 (4.9)
6回	7 (3.2)	0
投与間隔 - n (%)		
短縮**あり	54 (24.3)	--
短縮**なし	168 (75.7)	--

* 前治療は観察開始日 (第1投与眼投与開始日) の6ヵ月前から各眼の本剤投与開始日の前日までの使用, または前治療として収集されたが本剤投与期間内に使用の場合とした。

** 投与間隔の短縮とは第1投与眼の投与間隔が『導入期で42日未満』, 『維持期で56日未満』のいずれか一方, または両方があった症例とした。

別途規定する場合を除き, 割合の分母は解析対象眼を有する症例数 (m) とした。

Table AE_T001-3: 治療眼の副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=222	
	第1投与眼 m=222 n (%)	第2投与眼 m=41 n (%)
合計	8 (3.6)	2 (4.9)
眼障害	7 (3.2)	1 (2.4)
硝子体炎	3 (1.4)	0
眼の炎症	1 (0.5)	0
虹彩炎	1 (0.5)	0
網膜血管炎	1 (0.5)	0
ぶどう膜炎	1 (0.5)	0
硝子体浮遊物	1 (0.5)	0
前房の炎症	1 (0.5)	0
硝子体混濁	0	1 (2.4)
臨床検査	0	1 (2.4)
眼圧上昇	0	1 (2.4)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.5)	0
外傷性白内障	1 (0.5)	0

同一投与眼に同一SOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一投与眼に同一PTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは第1投与眼の発現割合の降順 -> PTコード順、第2投与眼の発現割合の降順 -> PTコード順に表示

割合の分母は解析対象眼を有する症例数 (m) とした。

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T002-3: 全身（眼以外）の副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=222 n (%)
合計	3 (1.4)
心臓障害	1 (0.5)
不整脈	1 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.5)
咳嗽	1 (0.5)
腎および尿路障害	2 (0.9)
失禁	1 (0.5)
腎機能障害	1 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.5)
倦怠感	1 (0.5)

同一症例に同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例に同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T006-1: 第1投与眼の副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 (N=222) 第1投与眼 m=222		重篤度		重篤事象の転帰					
	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	8 (3.6)	10	8	2	1	1	0	0	0	0
眼障害	7 (3.2)	9	8	1	0	1	0	0	0	0
硝子体炎	3 (1.4)	3	2	1	0	1	0	0	0	0
眼の炎症	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
虹彩炎	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
網膜血管炎	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
ぶどう膜炎	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
前房の炎症	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.5)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
外傷性白内障	1 (0.5)	1	0	1	1	0	0	0	0	0

n' : 発現件数

同一投与眼に同一の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。

同一投与眼に同一の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。

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

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。

割合の分母は解析対象眼を有する症例数 (m) とした。

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T006-2: 第2投与眼の副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 (N=222) 第2投与眼 m=41		重篤度		重篤事象の転帰					
	n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	2 (4.9)	2	1	1	0	0	0	1	0	0
眼障害	1 (2.4)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
硝子体混濁	1 (2.4)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
臨床検査	1 (2.4)	1	0	1	0	0	0	1	0	0
眼圧上昇	1 (2.4)	1	0	1	0	0	0	1	0	0

n' : 発現件数

同一投与眼に同一の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。

同一投与眼に同一の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。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

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。

割合の分母は解析対象眼を有する症例数（m）とした。

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T006-3: 全身（眼以外）の副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例		重篤度		重篤事象の転帰					
	N=222 n (%)	n'	非重篤	重篤	回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	3 (1.4)	5	4	1	0	0	0	1	0	0
心臓障害	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
不整脈	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
咳嗽	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	2 (0.9)	2	1	1	0	0	0	1	0	0
失禁	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	1 (0.5)	1	0	1	0	0	0	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.5)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
倦怠感	1 (0.5)	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。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

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。

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T007-1: 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=222					
	有害事象			副作用		
	第1投与眼 m=222 n (%)	第2投与眼 m=41 n (%)	全身	第1投与眼 m=222 n (%)	第2投与眼 m=41 n (%)	全身
			(眼以外) m=222 n (%)			(眼以外) m=222 n (%)
合計	7 (3.2)	2 (4.9)	1 (0.5)	6 (2.7)	2 (4.9)	0
眼内炎症	6 (2.7)	1 (2.4)	--	6 (2.7)	1 (2.4)	--
硝子体炎	3 (1.4)	0	--	3 (1.4)	0	--
眼の炎症	1 (0.5)	0	--	1 (0.5)	0	--
虹彩炎	1 (0.5)	0	--	1 (0.5)	0	--
網膜血管炎	1 (0.5)	0	--	1 (0.5)	0	--
ぶどう膜炎	1 (0.5)	0	--	1 (0.5)	0	--
前房の炎症	1 (0.5)	0	--	1 (0.5)	0	--
硝子体混濁	0	1 (2.4)	--	0	1 (2.4)	--
眼圧上昇	0	1 (2.4)	--	0	1 (2.4)	--
眼圧上昇	0	1 (2.4)	--	0	1 (2.4)	--
網膜動脈塞栓事象	1 (0.5)	0	--	0	0	--
網膜虚血	1 (0.5)	0	--	0	0	--
網膜血管炎及び網膜血管閉塞	2 (0.9)	0	--	1 (0.5)	0	--
網膜虚血	1 (0.5)	0	--	0	0	--
網膜血管炎	1 (0.5)	0	--	1 (0.5)	0	--
眼以外の動脈血栓塞栓事象	--	--	1 (0.5)	--	--	0

Table AE_T007-1: 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=222					
	有害事象			副作用		
	第1投与眼 m=222 n (%)	第2投与眼 m=41 n (%)	全身 (眼以外) m=222 n (%)	第1投与眼 m=222 n (%)	第2投与眼 m=41 n (%)	全身 (眼以外) m=222 n (%)
脳梗塞	--	--	1 (0.5)	--	--	0

安全性検討事項：眼事象は、同一投与眼に同一の安全性検討事項の中で複数のPTが発現した場合、1例として集計した。

全身事象は、同一症例に同一の安全性検討事項の中で複数のPTが発現した場合、1例として集計した。

PT：眼事象は、同一投与眼に同一PTが複数回発現した場合、1例として集計した。

全身事象は、同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例として集計した。

眼事象のPTは第1投与眼の有害事象の列での発現割合の降順 -> PTコード順，第2投与眼の有害事象の列での発現割合の降順，PTコード順に表示

全身事象のPTは有害事象の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示

割合の分母は、眼事象は解析対象眼を有する症例数，全身事象は安全性解析対象症例数（m）とした。

MedDRA/J version 27.0

Table AE_T007-3: 安全性検討事項（副作用及び重篤な副作用）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=222					
	副作用			重篤な副作用		
	第1投与眼 m=222 n (%)	第2投与眼 m=41 n (%)	全身	第1投与眼 m=222 n (%)	第2投与眼 m=41 n (%)	全身
			(眼以外) m=222 n (%)			(眼以外) m=222 n (%)
合計	6 (2.7)	2 (4.9)	0	1 (0.5)	1 (2.4)	0
眼内炎症	6 (2.7)	1 (2.4)	--	1 (0.5)	0	--
硝子体炎	3 (1.4)	0	--	1 (0.5)	0	--
眼の炎症	1 (0.5)	0	--	0	0	--
虹彩炎	1 (0.5)	0	--	0	0	--
網膜血管炎	1 (0.5)	0	--	0	0	--
ぶどう膜炎	1 (0.5)	0	--	0	0	--
前房の炎症	1 (0.5)	0	--	0	0	--
硝子体混濁	0	1 (2.4)	--	0	0	--
眼圧上昇	0	1 (2.4)	--	0	1 (2.4)	--
眼圧上昇	0	1 (2.4)	--	0	1 (2.4)	--
網膜血管炎及び網膜血管閉塞	1 (0.5)	0	--	0	0	--

Table AE_T007-3: 安全性検討事項（副作用及び重篤な副作用）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=222					
	副作用			重篤な副作用		
	第1投与眼	第2投与眼	全身 (眼以外)	第1投与眼	第2投与眼	全身 (眼以外)
	m=222 n (%)	m=41 n (%)	m=222 n (%)	m=222 n (%)	m=41 n (%)	m=222 n (%)
網膜血管炎	1 (0.5)	0	--	0	0	--

安全性検討事項：眼事象は、同一投与眼に同一の安全性検討事項の中で複数のPTが発現した場合、1例として集計した。

全身事象は、同一症例に同一の安全性検討事項の中で複数のPTが発現した場合、1例として集計した。

PT：眼事象は、同一投与眼に同一PTが複数回発現した場合、1例として集計した。

全身事象は、同一症例に同一PTが複数回発現した場合、1例として集計した。

眼事象のPTは第1投与眼の副作用の列での発現割合の降順 -> PTコード順，第2投与眼の副作用の列での発現割合の降順，PTコード順に表示

全身事象のPTは副作用の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示

割合の分母は、眼事象は解析対象眼を有する症例数，全身事象は安全性解析対象症例数（m）とした。

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)					
		採用	59/女 1	無		1	左眼 2	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	無	149.0	57.0	25.7	5.7
		採用	82/女 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	154.0	50.0	21.1	7.0
		採用	64/男 1	無		2	両眼 2	無	無	無	無	無	-	174.0	63.0	20.8	未測
		採用	79/女 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	無	150.0	37.0	16.4	未測
		採用	66/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	154.0	48.0	20.2	未測
		採用	73/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	157.0	55.0	22.3	5.4
		採用	57/男 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	-	170.5	70.0	24.1	未測
		採用	76/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	165.1	58.9	21.6	7.8
		採用	66/男 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	66/男 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	-	未測	未測	-	未測
		採用	74/女 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	無	153.0	55.0	23.5	未測

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	合併症				既往歴				観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
							DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患					
		採用	55/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.0	
		採用	64/男 1	無		1	右眼 1	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.5	
		採用	65/女 1	無		999	左眼 1	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測	
		採用	73/男 1	無		1	左眼 1	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.5	
		採用	62/男 1	無		999	左眼 1	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	8.3	
		採用	81/女 1	無		999	左眼 1	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	5.6	
		採用	54/男 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	-	未測	未測	-	8.0	
		採用	73/男 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	-	未測	未測	-	8.0	
		採用	47/男 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	-	未測	未測	-	未測	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症			既往歴			観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患						
		採用	81/女 1	無		999	左眼 2		不明・未記 載	無	無	無	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	8.1
		採用	81/女 1	無		999	右眼 2		不明・未記 載	無	無	無	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	8.0
		採用	75/男 1	無		1	右眼 2		無	無	無	無	無	無	無	-	165.1	63.2	23.2	7.6
		採用	63/男 1	無		1	左眼 2		無	無	無	無	無	無	無	-	161.3	63.9	24.6	9.8
		採用	78/女 1	無		1	右眼 2		無	無	有	無	無	無	無	無	151.9	58.0	25.1	7.6
		採用	80/男 1	無		1	右眼 2		無	無	無	無	無	無	無	-	157.9	46.3	18.6	6.7
		採用	81/女 1	無		1	右眼 2		無	無	有	無	無	無	無	無	151.4	64.2	28.0	6.8
		採用	47/女 1	無		1	左眼 2		無	無	無	無	無	無	無	無	155.4	83.4	34.5	6.4
		採用	72/男 1	無		1	左眼 2		無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.3
		採用	67/女 1	無		1	左眼 2		無	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.2
		採用	72/男 1	無		1	右眼 2		無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.6
		採用	75/女 1	無		1	右眼 2		無	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.8
		採用	73/男 1	無		999	左眼 2		無	無	無	無	無	無	無	-	173.0	80.0	26.7	未測
		採用	80/男 1	無		999	右眼 2		不明・未記 載	無	無	無	不明・未記 載	無	無	-	165.0	70.0	25.7	未測

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	合併症				既往歴				観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
							DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患					
		採用	68/男 1	無		2	左眼 2	無	無	無	無	無	有	-	未測	未測	-	未測	
		採用	81/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測	
		採用	74/女 1	無		999	左眼 2	有	無	無	無	無	無	無	156.0	72.0	29.6	6.3	
		採用	76/男 1	無		1	左眼 2	有	無	無	無	無	無	-	173.0	未測	-	8.5	
		採用	71/男 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	5.8	
		採用	75/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	172.8	57.3	19.2	7.7	
		採用	52/男 1	無		999	左眼 2	不明・未記 載	無	不明・未記 未記 載	不明・未記 未記 載	無	不明・未記 未記 載	-	未測	未測	-	未測	
		採用	72/女 1	無		1	右眼 4	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.8	
		採用	69/男 1	無		1	右眼 2	無	不明・未記 載	無	無	不明・未記 未記 載	無	-	159.5	55.2	21.7	5.7	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)					
		採用	52/男 1	無		999	両眼 1	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	不明・未記 載	-	未測	未測	-	未測
		採用	49/女 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	不明・未記 載	無	不明・未記 載	不明・未記 載	無	未測	未測	-	8.8
		採用	72/男 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	63/男 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	12.0
		採用	49/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	64/男 1	無		3	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	-	187.0	82.4	23.6	7.6
		採用	56/男 1	無		1	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	-	159.6	67.2	26.4	6.5
		採用	52/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	160.5	82.5	32.0	8.6
		採用	72/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	147.0	56.0	25.9	6.9

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症			既往歴			観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患					
		採用	67/男 1	無		2	両眼 2	有	無	無	無	無	有	-	173.0	64.0	21.4	8.0	
		採用	74/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	無	有	不明・未記 載	無	無	-	未測	未測	-	6.0	
		採用	82/男 1	無		3	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	8.8	
		採用	78/男 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.5	
		採用	60/女 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	無	無	140.6	39.1	19.8	未測	
		採用	66/女 1	無		1	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	6.5	
		採用	47/男 1	無		1	右眼 2	有	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測	
		採用	48/女 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	7.8	
		採用	67/男 1	無		999	右眼 4	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	合併症				既往歴				観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
							DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患					
		採用	48/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	172.0	70.8	23.9	6.6	
		採用	35/男 1	無		999	両眼 4	有	無	無	無	無	無	-	170.0	87.0	30.1	7.1	
		採用	71/女 1	無		1	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	147.0	未測	-	6.2	
		採用	77/女 1	無		1	右眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	無	155.5	55.2	22.8	未測	
		採用	85/女 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	156.5	50.3	20.5	未測	
		採用	72/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測	
		採用	67/女 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	150.0	43.0	19.1	未測	
		採用	77/男 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	161.0	56.0	21.6	未測	
		採用	55/男 1	無		999	両眼 2	有	無	無	無	無	無	-	166.0	70.0	25.4	未測	
		採用	62/女 1	無		999	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	146.0	80.0	37.5	5.7	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)					
		採用	71/女 1	無		999	右眼 2	有	無	無	無	無	無	149.0	67.0	30.2	未測
		採用	49/男 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	8.1
		採用	73/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	明・未記 載	明・未記 載	不明・未記 載	明・未記 載	-	未測	未測	-	未測
		採用	65/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.5
		採用	72/男 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.0
		採用	71/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	73/男 1	無		1	両眼 2	有	有	無	無	無	-	177.5	62.2	19.7	6.4
		採用	87/女 1	無		999	左眼 2	有	無	有	無	無	無	151.0	71.0	31.1	未測
		採用	67/男 1	無		999	左眼 2	有	無	無	無	無	-	167.0	63.0	22.6	7.8
		採用	75/女 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	明・未記 載	明・未記 載	不明・未記 載	明・未記 載	無	157.0	82.0	33.3	未測

Listing DM_L001: 患者背景一覽表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)		
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患	心血 管疾 患
		採用	72/男 1	無		999	両眼 2		不明・未記 載	明・ 未記 載	無	不明・未記 載	明・ 未記 載	有	-	164.0	74.0	27.5	6.9
		採用	57/男 1	無		999	両眼 2		不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	不明・未記 載	明・ 未記 載	-	未測	未測	-	6.0	
		採用	57/女 1	無		999	左眼 2		不明・未記 載	明・ 未記 載	有	不明・未記 載	明・ 未記 載	無	無	未測	未測	-	8.2
		採用	71/女 1	無		999	左眼 2		不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	不明・未記 載	明・ 未記 載	無	144.3	45.1	21.7	11.0	
		採用	50/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	168.9	67.0	23.5	6.0	
		採用	57/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	6.7	
		採用	60/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	153.3	65.4	27.8	未測	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	合併症				既往歴				観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
							DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患					
		採用	69/男 1	無		3	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.6	
		採用	75/女 1	無		1	右眼 2	有	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.5	
		採用	49/男 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	8.9	
		採用	71/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	11.8	
		採用	88/男 1	無		2	右眼 2	無	無	有	無	無	無	-	未測	未測	-	未測	
		採用	51/男 1	無		3	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	165.0	80.0	29.4	11.2	
		採用	45/男 1	無		3	両眼 1	無	無	無	無	無	無	-	165.0	85.0	31.2	8.6	
		採用	90/男 1	無		2	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	160.0	65.0	25.4	8.6	
		採用	86/男 1	無		3	両眼 2	有	無	無	無	無	無	-	164.0	76.0	28.3	11.2	
		採用	67/男 1	無		3	左眼 2	有	無	無	無	無	無	-	165.0	72.0	26.4	11.2	
		採用	69/男 1	無		3	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	165.0	70.0	25.7	11.2	
		採用	79/男 1	無		3	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	164.0	72.0	26.8	11.4	
		採用	74/男 1	無		3	右眼 2	無	無	無	無	無	無	-	165.0	80.0	29.4	11.4	
		採用	67/男 1	無		3	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	167.0	78.0	28.0	11.2	
		採用	69/女 1	無		3	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	154.0	68.0	28.7	11.2	
		採用	73/男 1	無		2	右眼 2	有	無	無	無	無	無	-	163.0	55.0	20.7	7.5	
		採用	64/女 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	無	156.2	47.5	19.5	未測	
		採用	68/男 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	無	-	171.0	80.0	27.4	5.9	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症			既往歴			観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患					
		採用	74/女 1	無		999	右眼 2	無	無	有	無	無	無	無	156.0	66.0	27.1	7.0	
		採用	84/女 1	無		1	左眼 2	無	無	有	無	無	無	無	150.0	60.0	26.7	7.5	
		採用	60/女 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	無	未測	未測	-	未測	
		採用	71/女 1	無		1	左眼 2	無	無	有	無	無	無	無	157.0	58.0	23.5	6.0	
		採用	68/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	-	未測	未測	-	未測	
		採用	44/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	不明・未記 載	明・ 未記 載	明・ 未記 載	-	未測	未測	-	未測	
		採用	73/男 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測	
		採用	71/男 1	無		999	左眼 2	有	明・ 未記 載	無	無	無	明・ 未記 載	-	未測	未測	-	7.7	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患
		採用	67/女 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	不 明・未記 載	有	不 明・未記 載	無	無	未測	未測	-	未測	
		採用	66/男 1	無		999	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	6.9	
		採用	65/男 1	無		999	左眼 2	有	不 明・未記 載	無	無	不 明・未記 載	有	-	未測	未測	6.4	
		採用	62/男 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	不 明・未記 載	明・未記 載	明・未記 載	不 明・未記 載	明・未記 載	-	未測	未測	未測	
		採用	72/男 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	6.6	
		採用	47/女 1	無		1	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	未測	未測	未測	
		採用	64/男 1	無		2	右眼 2	有	無	無	無	無	無	-	165.9	66.9	24.3	未測
		採用	63/女 1	無		1	右眼 2	不明・未記 載	不 明・未記 載	無	明・未記 載	不 明・未記 載	無	無	150.0	65.0	28.9	5.9

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患
		採用	76/男 1	無		999	左眼 2	不明・未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	-	172.0	64.0	21.6	未測	
		採用	57/女 1	無		1	右眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	7.5
		採用	65/男 1	無		1	左眼 2	不明・未記 載	無	不 明・ 未記 載	不明・未記 載	無	不 明・ 未記 載	-	未測	未測	-	8.3
		採用	81/女 1	無		1	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	6.5
		採用	75/女 1	無		1	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	150.0	49.0	21.8	6.0
		採用	63/男 1	無		1	両眼 2	有	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.5
		採用	52/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	168.0	73.0	25.9	5.1
		採用	69/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	73/女 1	無		1	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	9.8
		採用	80/男 1	無		2	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	有	-	171.0	60.0	20.5	8.1

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症			既往歴			観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患					
		採用	60/男 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.2	
		採用	81/男 1	無		999	左眼 2	不明・未記 載	明・未記 載	無	不明・未記 載	明・未記 載	無	-	未測	未測	-	7.4	
		採用	70/男 1	無		999	両眼 2	有	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	8.5	
		採用	71/男 1	無		1	左眼 2	不明・未記 載	無	有	不明・未記 載	無	無	-	未測	未測	-	未測	
		採用	58/男 1	無		1	両眼 2	不明・未記 載	明・未記 載	明・未記 載	不明・未記 載	明・未記 載	明・未記 載	-	未測	未測	-	未測	
		採用	74/女 1	無		2	左眼 2	有	無	無	無	無	無	無	147.5	54.3	25.0	6.7	
		採用	84/女 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	6.0	
		採用	70/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測	
		採用	79/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測	
		採用	72/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測	
		採用	74/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測	

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	合併症			既往歴			観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
								糖尿病 の種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患					
		採用	68/男 1	無		999	左眼 2	無	無	有	無	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	68/女 1	無		999	両眼 2	有	不明・未記 載	明・明・ 未記 載	無	明・明・ 未記 載	無	未測	未測	-	未測	
		採用	65/女 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	5.9
		採用	71/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	74/男 1	無		2	両眼 2	有	無	有	無	無	無	-	未測	未測	-	6.5
		採用	40/男 1	無		3	右眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	10.9
		採用	50/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.2
		採用	58/女 1	無		1	右眼 2	無	無	有	無	無	無	無	145.8	未測	-	未測
		採用	69/男 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	8.0
		採用	65/女 1	無		3	左眼 2	有	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測
		採用	58/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	12.0
		採用	55/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	5.7
		採用	75/女 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.1
		採用	50/女 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	6.4

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	合併症				既往歴				観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
								糖尿 病の 種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患						
		採用	60/男 1	無		1	左眼 2	有	無	無	無	無	無	無	-	167.0	104.0	37.3	8.0	
		採用	54/男 1	無		2	左眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	10.0	
		採用	54/男 1	無		2	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	8.6	
		採用	72/男 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.3	
		採用	38/男 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	5.2	
		採用	49/男 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.7	
		採用	65/女 1	無		3	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.6	
		採用	73/女 1	無		1	両眼 1	無	無	有	無	無	無	無	-	153.1	45.1	19.2	6.4	
		採用	48/男 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	165.0	80.0	29.4	7.2	
		採用	54/男 1	無		2	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	-	163.5	56.3	21.1	6.2	
		採用	70/女 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	142.4	48.7	24.0	7.1	
		採用	74/男 1	無		2	両眼 2	不明・未記 載	無	明・未記 載	不明・未記 載	無	明・未記 載	-	167.2	69.9	25.0	6.8		
		採用	66/男 1	無		999	両眼 2	有	明・未記 載	明・未記 載	無	明・未記 載	明・未記 載	-	171.8	59.6	20.2	8.0		

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患
		採用	73/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	無	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	無	無	-	163.7	70.0	26.1	9.6
		採用	78/女 1	無		999	左眼 2	有	無	無	無	無	無	無	148.0	46.0	21.0	7.9
		採用	63/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	無	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	無	無	-	166.0	81.0	29.4	6.2
		採用	79/男 1	無		2	左眼 2	有	無	有	無	無	無	-	152.0	56.9	24.6	未測
		採用	66/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	155.0	53.0	22.1	8.6
		採用	66/女 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	無	有	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	未測
		採用	68/女 1	無		999	両眼 2	無	無	有	無	無	無	無	未測	未測	-	6.9
		採用	71/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.8

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患
		採用	66/女 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	無	未測	未測	-	6.9	
		採用	69/女 1	無		999	両眼 1	無	無	有	無	無	無	無	未測	未測	-	9.2
		採用	66/男 1	無		999	両眼 2	有	無	有	無	無	無	-	未測	未測	-	6.7
		採用	77/女 1	無		999	両眼 2	有	無	有	無	無	無	無	未測	未測	-	6.7
		採用	62/男 1	無		999	両眼 1	有	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.2
		採用	66/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	-	未測	未測	-	7.4	
		採用	73/男 1	無		999	両眼 2	無	無	有	無	無	無	-	未測	未測	-	7.0

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患
		採用	74/男 1	無		999	両眼 2		不明・未記 載	明・未記 載	明・未記 載	不明・未記 載	明・未記 載	-	未測	未測	-	8.6
		採用	49/男 1	無		3	両眼 2	有	無	無	無	無	無	-	181.0	85.0	25.9	8.2
		採用	67/女 1	無		999	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測
		採用	53/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測
		採用	52/女 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.6
		採用	50/男 1	無		2	右眼 2	有	無	無	無	無	無	-	166.0	71.2	25.8	6.6
		採用	80/女 1	無		1	左眼 2		不明・未記 載	明・未記 載	明・未記 載	不明・未記 載	明・未記 載	無	147.0	51.0	23.6	未測
		採用	75/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.0

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	合併症				既往歴				観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
								糖尿病 の種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患						
		採用	49/男 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.7	
		採用	68/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	未測	
		採用	72/女 1	無		1	両眼 2	無	無	無	無	無	無	無	無	148.0	48.0	21.9	6.6	
		採用	67/男 1	無		2	左眼 2	有	無	無	無	無	無	無	-	177.8	81.2	25.7	10.0	
		採用	46/男 1	無		2	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	-	174.4	94.8	31.2	5.8	
		採用	71/男 1	無		999	左眼 2	不明・未記 載	無	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	無	不 明・ 未記 載	-	160.2	60.9	23.7	未測		
		採用	79/女 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	無	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	無	不 明・ 未記 載	無	148.3	62.8	28.6	未測		
		採用	73/女 1	無		1	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	未測	34.5	-	6.0		
		採用	57/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	未測		

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患
		採用	70/女 1	無		999	両眼 2	有	無	無	無	無	無	151.7	52.2	22.7	未測	
		採用	73/女 1	無		999	右眼 2	不明・未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	無	未測	未測	-	未測	
		採用	70/男 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	-	165.2	67.9	24.9	未測
		採用	59/女 1	無		999	両眼 2	不明・未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	不 明・ 未記 載	無	未測	未測	-	未測	
		採用	64/女 1	無		1	右眼 2	有	無	無	無	無	無	149.0	48.0	21.6	7.0	
		採用	81/男 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	有	-	147.0	51.9	24.0	6.2
		採用	82/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	6.4
		採用	80/女 1	無		2	両眼 2	有	無	無	無	無	有	無	154.0	56.0	23.6	6.7

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症		既往歴		観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)	
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)						自己 免疫 疾患
		採用	56/男 1	無		999	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	185.0	98.0	28.6	6.2
		採用	66/女 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	無	155.0	55.0	22.9	6.0
		採用	77/男 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	150.0	52.0	23.1	7.1
		採用	57/男 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	未測	-	7.2
		採用	58/女 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	158.0	80.0	32.0	8.0
		採用	58/女 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	160.0	70.0	27.3	未測
		採用	59/男 1	無		1	左眼 2	無	無	無	無	無	無	-	未測	61.0	-	5.9
		採用	73/女 1	無		1	右眼 2	無	無	無	無	無	無	無	未測	未測	-	7.3
		採用	70/男 1	無		1	左眼 2	有	無	無	無	無	無	-	未測	61.0	-	6.2
		採用	74/男 1	無		999	右眼 2	無	無	無	無	無	無	-	164.5	79.0	29.2	未測

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルシズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	合併症			既往歴			観察 期間 中の 妊娠	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
								糖尿 病の 種類	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患					
		採用	72/女 1	無		1	左眼 2	不明・未記 載	無	無	不明・未記 載	無	無	無	未測	未測	-	8.0
		採用	69/女 1	無		1	両眼 2	有	無	無	無	無	無	無	160.0	53.0	20.7	7.0

本剤使用理由：1=DME, 2=その他, 999=不明・未記載

喫煙歴：1=吸わない, 2=過去に吸っていた, 3=現在吸っている, 999=不明・未記載

糖尿病の種類：1=1型糖尿病, 2=2型糖尿病, 3=妊娠糖尿病, 4=その他糖尿病, 999=不明・未記載

-: 非該当, 算出不能

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	発現 部位	投与眼	事象名		発現日/ 発現まで の日数 (日)	転帰日/ 持続期間 転帰 (日)	重篤度	重篤度 詳細	重症度	本剤の処 置	本剤と手技と の因果の 関係	手技と の因果 関係	本剤および手 技以外に疑わ れる要因の有 無	眼の有害事象 に対する治療	
				医師記載/ LLT/ PT/ SOC												
[REDACTED]	66/男	右眼	1	ぶどう膜炎 / ぶどう膜炎 / ぶどう膜炎 / 眼障害		2023-01-18 / 22	2023-03-06 / 48	回復	非重篤	-	中等度	4	1	0	無	2, 7
	49/男	左眼	1	硝子体出血による視力低 下 / 硝子体出血 / 硝子体出血 / 眼障害		2023-09-11 / 155	2023-12-18 / 99	回復	重篤	3, 6	中等度	1	0	0	有	11
		右眼	2	眼圧上昇 / 眼圧上昇 / 眼圧上昇 / 臨床検査		2023-05-08 / 15	2023-12-18 / -	後遺症	重篤	4	中等度	3	1	0	無	12
		眼以 外	-	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障 害		2023-09-11 / 155	2024-01-12 / -	後遺症	重篤	4, 6	高度	2	1	0	有	-

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	発現 部位	投与眼	事象名		発現日/ 発現まで の日数 (日)	転帰日/ 持続期間 転帰 (日)	重篤度	重篤度 詳細	重症度	本剤の処 置	本剤と手技と の因果 関係	手技と の因果 関係	本剤および手 技以外に疑わ れる要因の有 無		眼の有害事象 に対する治療	
				医師記載/ LLT/ PT/ SOC										無	有		
	71/男	左眼	1	硝子体炎 /		2023-10-19	2024-03-14	回復	非重篤	-	軽度	3	1	0	無	0	
				硝子体炎 /		225	148										
				硝子体炎 /													
				眼障害													

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1，眼事象の本剤投与開始日は各投与眼の初回投与日，全身事象の本剤投与開始日は第1投与眼の初回投与日とした。

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=変更なし，2=投与間隔の変更，3=休薬，4=中止，5=該当せず（本剤中止後の有害事象），6=該当せず（未投与眼の有害事象），999=不明・未記載

本剤との因果関係：0=関係なし，1=関係あり，手技との因果関係：0=関係なし，1=関係あり

眼の有害事象に対する治療：0=なし，1=抗菌薬・抗ウイルス薬（全身投与：経口，静注等），2=抗菌薬・抗ウイルス薬（点眼剤），3=抗菌薬・抗ウイルス薬（硝子体内投与），4=NSAIDs，5=ステロイド薬（全身投与：経口，静注等），6=ステロイド薬（硝子体内投与），7=ステロイド薬（点眼剤），8=ステロイド薬（テノン嚢下投与），9=本剤，10=本剤以外のVEGF阻害薬，11=硝子体手術，12=その他，999=不明・未記載

-：非該当

MedDRA/J version 27.0

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 (日)	転帰	本剤との因果関係	手技との因果関係
██████	88/男	死亡 / 死亡	102	1	死亡	0	0

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1，眼事象の本剤投与開始日は各投与眼の初回投与日，全身事象の本剤投与開始日は第1投与眼の初回投与日とした。

死亡までの日数：死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

本剤との因果関係：0=関係なし，1=関係あり，手技との因果関係：0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.0

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	発現 部位	投与 眼	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	重症度	本剤の 処置	本剤と の因果 関係	手技と の因果 関係	本剤およ び手技以 外に疑わ れる要因 の有無	眼の有害 事象に対 する治療 外	集計対 象期間 外
				医師記載 / LLT / PT / SOC													
	52/女	左眼	-	原疾患の悪化 / 糖尿病性黄斑浮腫 / 糖尿病性網膜 浮腫 / 眼障害		2023-01-23 /	2023-01-23 / 1	回復	非重篤	-	軽度	6	0	0	有	6	-
	58/女	右眼	1	眼圧上昇 / 眼圧上昇 / 眼圧上昇 /		2023-05-26 /	2023-06-09 / 15	回復	非重篤	-	軽度	5	0	0	有	12	該当

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	発現 部位	投与 眼	医師記載 /		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	重症度	本剤の 処置	本剤と の因果 関係	手技と の因果 関係	び手技以 外に疑わ れる要因 の有無	本剤およ び手技 の有害 事象に対 する治療 の有無	集計対 象期間 外
				LLT / PT / SOC	SOC												
臨床検査																	

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），眼事象の本剤投与開始日は各投与眼の初回投与日，全身事象の本剤投与開始日は第1投与眼の初回投与日とした。

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=変更なし，2=投与間隔の変更，3=休薬，4=中止，5=該当せず（本剤中止後の有害事象），6=該当せず（未投与眼の有害事象），999=不明・未記載

本剤との因果関係：0=関係なし，1=関係あり，手技との因果関係：0=関係なし，1=関係あり

集計対象期間外：安全性集計対象期間以外で発現した事象

眼の有害事象に対する治療：0=なし，1=抗菌薬・抗ウイルス薬（全身投与：経口，静注等），2=抗菌薬・抗ウイルス薬（点眼剤），3=抗菌薬・抗ウイルス薬（硝子体内投与），4=NSAIDs，5=ステロイド薬（全身投与：経口，静注等），6=ステロイド薬（硝子体内投与），7=ステロイド薬（点眼剤），8=ステロイド薬（テノン嚢下投与），9=本剤，10=本剤以外のVEGF阻害薬，11=硝子体手術，12=その他，999=不明・未記載

-：非該当

MedDRA/J version 27.0

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-04-14	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-05-12	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-23	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-04	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-09-15	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-10-27	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-12-22	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2024-03-08	左眼	維持期	有	有	無	無	77
■	1	2022-10-26	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-01-04	左眼	導入期	無	有	無	有	70
	1	2023-02-15	左眼	導入期	無	有	無	無	42
■	1	2022-12-07	左眼	維持期	無	有	無	有	-
■	1	2022-11-10	左眼	導入期	無	有	無	有	-
	1	2022-12-22	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-04-17	左眼	維持期	無	有	無	有	116
	1	2023-07-27	左眼	維持期	無	有	無	有	101
	2	2022-11-11	右眼	導入期	無	有	無	有	-
	2	2022-12-23	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	2	2023-05-25	右眼	維持期	無	有	無	有	153
■	1	2023-01-10	右眼	維持期	無	有	無	有	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-01-16	左眼	導入期	無	有	無	有	-
	1	2023-02-27	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-04-10	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-08-28	左眼	維持期	無	有	無	有	140
	1	2023-10-25	左眼	維持期	無	有	無	無	58
	1	2023-12-21	左眼	維持期	無	有	無	無	57
■	1	2022-09-09	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-10-21	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2022-12-02	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-01-13	右眼	維持期	無	有	無	無	42
	1	2023-05-31	右眼	維持期	無	有	無	無	138
	2	2022-12-02	左眼	導入期	無	有	無	無	-
■	2	2023-01-13	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	2	2023-02-24	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	2	2023-05-31	左眼	維持期	無	有	無	無	96
	1	2022-10-12	左眼	導入期	無	有	無	無	-
■	1	2022-11-16	左眼	導入期	無	有	無	無	35
	1	2022-12-21	左眼	導入期	無	有	無	無	35
	1	2023-03-15	左眼	維持期	無	有	無	無	84
■	1	2022-11-15	右眼	維持期	無	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-04-11	右眼	維持期	無	有	無	無	147
	1	2023-06-06	右眼	維持期	無	有	無	無	56
	1	2023-09-19	右眼	維持期	無	有	無	無	105
	1	2023-11-14	右眼	維持期	無	有	無	無	56
■■■■	1	2023-01-06	左眼	維持期	有	有	無	無	-
■■■■	1	2023-02-03	左眼	導入期	有	無	無	無	-
■■■■	1	2022-10-27	右眼	維持期	有	有	有	無	-
	1	2023-01-12	右眼	維持期	有	有	無	無	77
	1	2023-03-16	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-06-08	右眼	維持期	有	有	無	無	84
	1	2023-08-17	右眼	維持期	有	有	無	無	70
■■■■	1	2022-11-04	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-02-17	左眼	維持期	有	有	無	無	105
	1	2023-06-02	左眼	維持期	有	有	無	無	105
	1	2023-09-22	左眼	維持期	有	有	無	無	112
■■■■	1	2022-11-08	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-01-06	左眼	維持期	有	有	無	無	59
■■■■	1	2022-11-09	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-01-18	左眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-03-15	左眼	維持期	有	有	無	無	56

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-05-17	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-07-19	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-09-20	左眼	維持期	有	有	無	無	63
██████	1	2022-11-10	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-02-09	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-05-11	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-08-10	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-11-09	左眼	維持期	有	有	無	無	91
██████	1	2022-12-15	右眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-02-21	右眼	維持期	有	有	無	無	68
	1	2023-04-18	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-06-23	右眼	維持期	有	有	無	無	66
	1	2023-08-25	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-10-20	右眼	維持期	有	有	無	無	56
██████	1	2023-01-19	右眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-04-20	右眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-07-20	右眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-10-19	右眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2024-01-18	右眼	維持期	有	有	無	無	91
██████	1	2023-02-07	右眼	維持期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-04-04	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-06-06	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-08-01	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-10-03	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-12-05	右眼	維持期	有	有	無	無	63
■	1	2023-02-09	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-05-11	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-08-10	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-11-09	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2024-02-08	左眼	維持期	有	有	無	無	91
■	1	2023-05-10	右眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-04	右眼	維持期	有	有	無	無	86
	1	2023-11-10	右眼	維持期	有	有	無	無	98
	1	2024-02-09	右眼	維持期	有	有	無	無	91
■	1	2022-09-09	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-10-21	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2022-12-09	右眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-02-03	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-05-12	右眼	維持期	有	有	無	無	98
	1	2023-07-14	右眼	維持期	有	有	無	無	63

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2022-09-10	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-10-22	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2022-12-10	左眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-02-18	左眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-05-13	左眼	維持期	有	有	無	無	84
	1	2023-08-12	左眼	維持期	有	有	無	無	91
■	1	2022-09-17	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-10-29	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2022-12-10	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-02-18	右眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-05-20	右眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-08-19	右眼	維持期	有	有	無	無	91
■	1	2022-10-20	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-12-01	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-01-12	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-03-16	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-06-15	右眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-09-15	右眼	維持期	有	有	無	無	92
■	1	2022-10-29	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-12-10	右眼	導入期	有	有	無	無	42

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬（本前回投与日から 剤投与後の投与）の日数（日）
					抗菌薬（本剤投与 前の投与）	抗菌薬（本剤投与 後の投与）	NSAIDs（本剤投 与後の投与）	ステロイド薬（本前回投与日から 剤投与後の投与）の日数（日）	
	1	2023-01-28	右眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-04-08	右眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-06-09	右眼	維持期	有	有	無	無	62
	1	2023-08-18	右眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-10-21	右眼	維持期	有	有	無	無	64
■	1	2022-11-25	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-01-06	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-02-17	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-04-14	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-07-14	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-11-10	左眼	維持期	有	有	無	無	119
■	1	2023-02-02	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-03-16	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-04-27	左眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2023-02-24	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-04-07	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-19	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-07-21	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-10-20	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2024-01-19	左眼	維持期	有	有	無	無	91

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-03-25	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-05-06	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-17	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-12	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-10-14	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-02-22	右眼	維持期	有	有	無	無	131
■	1	2023-04-01	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-05-13	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-24	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-26	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-11-18	右眼	維持期	有	有	無	無	84
	1	2024-02-17	右眼	維持期	有	有	無	無	91
■	1	2022-09-14	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2022-09-28	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-11-30	右眼	導入期	有	有	無	無	63
■	1	2023-03-08	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-03-14	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2022-12-12	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-01-13	左眼	導入期	有	有	無	無	32
	1	2023-02-10	左眼	導入期	有	有	無	無	28

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-04-10	左眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2023-06-06	左眼	維持期	有	有	無	無	57
	1	2023-08-22	左眼	維持期	有	有	無	無	77
■	1	2023-02-03	左眼	維持期	有	有	無	無	-
■	1	2023-02-17	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-29	左眼	導入期	有	有	無	無	40
■	1	2022-12-16	左眼	導入期	無	無	無	無	-
■	1	2023-02-07	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■	1	2023-05-16	右眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2024-01-30	右眼	維持期	有	有	無	有	259
■	1	2022-12-13	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-04-18	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-01	左眼	維持期	有	有	無	無	105
	1	2023-10-17	左眼	維持期	有	有	無	無	77
	1	2024-02-27	左眼	維持期	有	有	無	無	133
	2	2023-06-21	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-10-19	右眼	維持期	有	有	無	無	120
	2	2024-03-05	右眼	維持期	有	有	無	無	138
■	1	2023-06-13	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-23	左眼	維持期	有	有	無	無	71

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-10-03	左眼	維持期	有	有	無	無	41
	1	2023-06-09	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-10-03	右眼	維持期	有	有	無	無	116
	1	2023-06-14	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-08	左眼	維持期	有	有	無	無	55
	1	2023-10-17	左眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-12-19	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-02-20	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-04-16	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	2	2023-08-15	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-10-24	右眼	維持期	有	有	無	無	70
	2	2023-12-26	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	2	2024-02-27	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	2	2024-04-23	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-02-27	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-04-17	左眼	導入期	無	有	無	無	49
	2	2023-03-13	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-05-15	右眼	導入期	無	有	無	無	63
	2	2023-06-12	右眼	導入期	無	有	無	無	28
	1	2023-05-08	左眼	導入期	無	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-06-14	左眼	導入期	無	有	無	無	37
	1	2023-07-12	左眼	導入期	無	有	無	無	28
	1	2023-10-11	左眼	維持期	無	有	無	無	91
	1	2023-12-04	左眼	維持期	無	有	無	無	54
	1	2024-02-05	左眼	維持期	無	有	無	無	63
	1	2024-04-01	左眼	維持期	無	有	無	無	56
	2	2023-05-22	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-06-28	右眼	導入期	無	有	無	無	37
	2	2023-07-26	右眼	導入期	無	有	無	無	28
	2	2023-10-25	右眼	維持期	無	有	無	無	91
	2	2023-12-25	右眼	維持期	無	有	無	無	61
	2	2024-04-15	右眼	維持期	無	有	無	無	112
■	1	2023-01-23	右眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-02-20	右眼	導入期	無	無	無	無	28
	1	2023-03-20	右眼	導入期	無	無	無	無	28
■	1	2022-10-18	左眼	維持期	無	有	無	無	-
	1	2023-04-18	左眼	維持期	無	有	無	無	182
	1	2023-06-13	左眼	維持期	無	有	無	無	56
■	1	2022-10-26	左眼	維持期	無	有	無	無	-
■	1	2022-11-29	右眼	導入期	無	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-02-02	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-04-20	右眼	維持期	無	有	無	無	77
	1	2023-07-03	右眼	維持期	無	有	無	無	74
	1	2023-09-11	右眼	維持期	無	有	無	無	70
	1	2023-11-06	右眼	維持期	無	有	無	無	56
	1	2024-01-10	右眼	維持期	無	有	無	無	65
	2	2023-04-27	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-07-10	左眼	維持期	無	有	無	無	74
	2	2023-09-25	左眼	維持期	無	有	無	無	77
	2	2023-11-13	左眼	維持期	無	有	無	無	49
■	2	2024-01-17	左眼	維持期	無	有	無	無	65
	1	2023-02-09	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-03-29	左眼	導入期	無	有	無	無	48
	1	2023-09-07	左眼	維持期	無	有	無	無	162
	1	2023-11-29	左眼	維持期	無	有	無	無	83
■	2	2023-08-31	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-11-22	右眼	維持期	無	有	無	無	83
	1	2023-03-29	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-05-22	左眼	維持期	無	有	無	無	54
	1	2023-07-10	左眼	維持期	無	有	無	無	49

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-08-28	左眼	維持期	無	有	無	無	49
	1	2023-10-16	左眼	維持期	無	有	無	無	49
	1	2023-12-11	左眼	維持期	無	有	無	無	56
	1	2024-02-05	左眼	維持期	無	有	無	無	56
■■■■■	1	2023-04-13	左眼	導入期	有	有	有	無	-
	1	2023-05-11	左眼	導入期	有	有	有	無	28
■■■■■	1	2022-12-13	右眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-10-31	右眼	維持期	無	無	無	無	322
■■■■■	1	2022-12-23	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■■■■■	1	2023-03-07	右眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-06-27	右眼	維持期	無	無	無	無	112
	1	2023-10-31	右眼	維持期	無	無	無	無	126
	1	2024-02-20	右眼	維持期	無	無	無	無	112
■■■■■	1	2023-03-14	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■■■■■	1	2023-04-11	左眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-08-08	左眼	維持期	無	無	無	無	119
	1	2023-11-28	左眼	維持期	無	有	無	無	112
■■■■■	1	2023-01-17	右眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-03-16	右眼	維持期	無	無	無	無	58
■■■■■	1	2023-06-26	右眼	導入期	無	無	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-06-19	右眼	導入期	無	無	無	有	-
	1	2023-07-31	右眼	導入期	無	無	無	有	42
	1	2023-09-11	右眼	導入期	無	無	無	有	42
	1	2023-10-23	右眼	導入期	無	無	無	有	42
	1	2023-12-18	右眼	導入期	無	無	無	有	56
	1	2024-02-26	右眼	維持期	無	無	無	有	70
	1	2024-05-20	右眼	維持期	無	無	無	有	84
■	1	2022-11-16	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-12-19	右眼	導入期	無	有	無	無	33
	1	2023-01-23	右眼	導入期	無	有	無	無	35
	1	2023-04-03	右眼	維持期	無	有	無	無	70
	1	2023-07-03	右眼	維持期	無	有	無	無	91
	1	2023-10-02	右眼	維持期	無	有	無	無	91
	2	2022-11-28	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-01-04	左眼	導入期	無	有	無	無	37
	2	2023-02-06	左眼	導入期	無	有	無	無	33
	2	2023-04-17	左眼	維持期	無	有	無	無	70
	2	2023-07-10	左眼	維持期	無	有	無	無	84
	2	2023-10-23	左眼	維持期	無	有	無	無	105
■	1	2022-10-26	右眼	導入期	無	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2022-11-11	左眼	導入期	無	有	無	無	-
■	1	2022-12-16	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-02-17	右眼	維持期	無	有	無	無	63
	1	2023-05-19	右眼	維持期	無	有	無	無	91
	1	2023-08-16	右眼	維持期	無	有	無	無	89
	2	2023-01-16	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-04-17	左眼	維持期	無	有	無	無	91
	2	2023-07-10	左眼	維持期	無	有	無	無	84
	2	2023-10-18	左眼	維持期	無	有	無	無	100
■	1	2023-01-25	右眼	維持期	無	有	無	有	-
	2	2023-12-20	左眼	導入期	無	有	無	無	-
■	1	2023-04-12	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-07-12	右眼	維持期	無	無	無	無	91
	1	2023-10-04	右眼	維持期	無	有	無	無	84
	1	2023-12-27	右眼	維持期	無	有	無	無	84
	1	2024-03-27	右眼	維持期	無	有	無	無	91
■	1	2022-10-08	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-11-19	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-01-07	左眼	導入期	無	有	無	無	49
■	1	2022-10-24	右眼	導入期	無	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2022-12-05	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-01-16	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	2	2022-12-05	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-01-16	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	2	2023-05-23	左眼	維持期	無	有	無	無	127
■■■■■	1	2022-11-09	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-12-21	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-07-08	左眼	維持期	無	有	無	無	199
■■■■■	1	2022-12-16	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-01-14	右眼	維持期	無	有	無	無	29
■■■■■	1	2022-12-19	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-01-21	右眼	導入期	無	有	無	無	33
	1	2023-02-18	右眼	導入期	無	有	無	無	28
	1	2023-05-13	右眼	維持期	無	有	無	無	84
	1	2023-08-19	右眼	維持期	有	有	無	無	98
■■■■■	1	2022-10-18	右眼	維持期	無	有	無	有	-
■■■■■	1	2022-10-20	左眼	維持期	無	有	無	無	-
■■■■■	1	2023-01-16	左眼	維持期	無	有	無	無	-
■■■■■	1	2023-02-28	右眼	維持期	無	有	無	有	-
	1	2023-06-29	右眼	維持期	無	有	無	有	121

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-09-28	右眼	維持期	無	有	無	有	91
■	1	2022-11-04	左眼	維持期	無	有	無	無	-
	1	2022-12-07	左眼	維持期	無	有	無	無	33
	1	2023-01-11	左眼	維持期	無	有	無	無	35
	1	2023-03-14	左眼	維持期	無	有	無	無	62
	1	2023-06-06	左眼	維持期	無	有	無	無	84
	1	2023-09-01	左眼	維持期	無	有	無	無	87
■	1	2023-03-24	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-05-08	右眼	導入期	有	有	無	無	45
	1	2023-06-19	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-07-31	右眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2023-04-28	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-07	左眼	導入期	有	有	無	無	70
	1	2023-09-29	左眼	導入期	有	有	無	無	84
■	1	2023-05-12	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-23	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-04	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-09-15	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-10-27	左眼	維持期	有	有	無	無	42
	1	2024-03-22	左眼	維持期	有	有	無	無	147

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-06-02	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-14	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-25	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-10-13	右眼	導入期	有	有	無	無	49
■	1	2022-10-11	右眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2022-11-22	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-01-05	右眼	導入期	有	有	無	無	44
	1	2023-03-03	右眼	維持期	有	有	無	無	57
	1	2023-05-08	右眼	維持期	有	有	無	無	66
	1	2023-07-10	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-09-04	右眼	維持期	有	有	無	無	56
■	1	2023-02-24	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-04-11	左眼	導入期	有	有	無	無	46
	1	2023-05-26	左眼	導入期	有	有	無	無	45
	1	2023-07-21	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-09-22	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-11-17	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2024-01-10	左眼	維持期	有	有	無	無	54
■	1	2023-03-15	左眼	導入期	有	有	有	有	-
■	1	2023-04-17	右眼	導入期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-05-29	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-30	左眼	導入期	有	有	無	無	32
	1	2023-08-05	左眼	導入期	有	有	無	無	36
	1	2023-09-16	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-11-04	左眼	維持期	有	有	無	無	49
■	1	2023-05-30	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-09-14	右眼	導入期	有	有	無	無	107
	1	2023-12-26	右眼	維持期	有	有	無	無	103
	1	2024-03-07	右眼	維持期	有	有	無	無	72
■	1	2023-07-01	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-05	右眼	導入期	有	有	無	有	35
	1	2023-09-02	右眼	導入期	有	有	無	無	28
■	1	2022-09-01	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-10-20	右眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2022-12-01	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-01-16	右眼	導入期	有	有	無	無	46
	1	2023-03-01	右眼	導入期	有	有	無	無	44
■	1	2022-09-08	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-10-21	右眼	導入期	有	有	無	無	43
	1	2022-12-01	右眼	導入期	有	有	無	無	41

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-01-16	右眼	導入期	有	有	無	無	46
	1	2023-03-02	右眼	導入期	有	有	無	無	45
■	1	2022-10-07	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-11-23	左眼	導入期	有	有	無	無	47
	1	2023-01-11	左眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-03-01	左眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-04-19	左眼	導入期	有	有	無	無	49
■	1	2022-11-11	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-12-27	右眼	導入期	有	有	無	無	46
	1	2023-02-14	右眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-04-01	右眼	導入期	有	有	無	無	46
	1	2023-05-16	右眼	導入期	有	有	無	無	45
■	1	2022-11-21	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-01-04	左眼	導入期	有	有	無	無	44
	1	2023-02-15	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-03-29	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-10	左眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2022-12-02	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-01-18	左眼	導入期	有	有	無	無	47
	1	2023-03-01	左眼	導入期	有	有	無	無	42

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-04-12	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-24	左眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2022-12-02	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-01-13	右眼	導入期	無	無	無	無	42
	1	2023-02-24	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-03-31	右眼	導入期	有	有	無	無	35
	1	2023-05-12	右眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2022-12-09	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-01-20	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-03-03	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-04-14	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-26	右眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2023-01-04	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-02-15	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-03-29	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-10	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-21	右眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2023-01-18	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-01	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-04-12	右眼	導入期	有	有	無	無	42

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-05-24	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-07-05	右眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2022-11-16	右眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2023-01-11	右眼	維持期	有	有	無	無	56
■	1	2023-05-17	左眼	維持期	有	有	無	有	-
	1	2024-01-17	左眼	維持期	有	有	無	無	245
	1	2024-04-03	左眼	維持期	有	有	無	有	77
	2	2023-08-02	右眼	維持期	有	有	無	有	-
	2	2023-10-11	右眼	維持期	有	有	無	無	70
	2	2024-02-21	右眼	維持期	有	有	無	有	133
■	1	2022-12-12	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-02-15	右眼	導入期	有	有	無	無	65
	1	2023-05-16	右眼	維持期	有	有	無	無	90
	1	2023-11-01	右眼	維持期	有	有	無	無	169
	1	2023-12-07	右眼	維持期	有	有	無	無	36
	1	2023-12-11	右眼	維持期	有	有	無	無	4
■	1	2022-12-21	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-02-22	右眼	導入期	有	有	無	無	63
	1	2023-04-26	右眼	導入期	有	有	無	無	63
■	1	2022-12-28	左眼	導入期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-04-04	左眼	維持期	有	有	無	無	97
	1	2023-07-12	左眼	維持期	有	有	無	無	99
■■■■■	1	2023-01-30	右眼	導入期	有	有	無	無	-
■■■■■	1	2023-03-13	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-05-09	左眼	導入期	有	有	無	無	57
	1	2023-07-04	左眼	導入期	有	有	無	無	56
	1	2024-01-24	左眼	維持期	有	有	無	無	204
■■■■■	1	2023-05-17	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-06-28	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-08-09	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-11-22	右眼	維持期	無	有	無	無	105
	1	2024-01-22	右眼	維持期	無	有	無	無	61
	1	2024-02-26	右眼	維持期	無	有	無	無	35
■■■■■	1	2023-05-24	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-18	右眼	維持期	有	有	無	無	86
	1	2023-12-01	右眼	維持期	有	有	無	無	105
■■■■■	1	2022-10-06	左眼	導入期	無	有	無	無	-
■■■■■	1	2022-10-06	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2022-12-05	左眼	維持期	無	有	無	無	60
	1	2023-03-23	左眼	維持期	無	有	無	無	108

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2022-10-06	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-03-15	右眼	維持期	無	有	無	無	160
	1	2023-08-30	右眼	維持期	無	有	無	無	168
■	1	2022-10-27	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-06-22	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-08-30	右眼	維持期	無	有	無	無	69
■	1	2022-10-20	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2022-12-15	右眼	維持期	無	無	無	無	-
	2	2023-08-24	右眼	維持期	無	有	無	無	252
	2	2023-09-28	右眼	維持期	無	有	無	無	35
■	1	2022-11-30	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■	1	2022-11-15	右眼	維持期	有	有	無	有	-
■	1	2023-02-20	右眼	維持期	有	有	無	有	97
■	1	2022-10-18	左眼	導入期	有	有	有	有	-
	1	2022-12-27	左眼	維持期	有	有	有	有	70
	1	2023-03-07	左眼	維持期	有	有	有	有	70
	1	2023-05-16	左眼	維持期	有	有	有	有	70
■	1	2023-08-08	左眼	維持期	有	有	有	無	84
	1	2023-10-17	左眼	維持期	有	有	有	無	70
	1	2022-11-24	右眼	導入期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬(本前回投与日から 剤投与後の投与)の日数(日)
					抗菌薬(本剤投与 前の投与)	抗菌薬(本剤投与 後の投与)	NSAIDs(本剤投 与後の投与)	ステロイド薬(本前回投与日から 剤投与後の投与)の日数(日)	
	1	2023-01-05	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-02-16	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-03-30	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-18	右眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-07-13	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-09-07	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-11-02	右眼	維持期	有	有	無	無	56
■■■■	1	2023-06-07	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■■■■	1	2023-06-28	左眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-08-23	左眼	維持期	無	無	無	無	56
■■■■	1	2022-10-25	右眼	導入期	有	有	無	無	-
■■■■	1	2023-05-30	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■■■■	1	2022-10-04	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-11-22	左眼	維持期	有	有	無	無	49
	1	2023-01-12	左眼	維持期	有	有	無	無	51
■■■■	1	2022-10-12	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-11-24	右眼	維持期	有	有	無	無	43
	1	2023-01-05	右眼	維持期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-10	右眼	維持期	有	有	無	無	125
■■■■	1	2022-10-25	左眼	導入期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2022-12-08	左眼	維持期	有	有	無	無	44
	1	2023-02-09	左眼	維持期	有	有	無	無	63
██████	1	2022-10-31	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-12-14	左眼	維持期	有	有	無	無	44
	1	2023-07-26	左眼	維持期	有	有	無	無	224
██████	1	2022-11-10	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-12-22	右眼	維持期	有	有	無	無	42
	1	2023-03-14	右眼	維持期	有	有	無	無	82
██████	1	2022-10-01	右眼	導入期	無	有	無	有	-
	1	2022-11-12	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	2	2022-10-08	左眼	導入期	無	有	無	有	-
	2	2022-11-19	左眼	導入期	無	有	無	無	42
██████	1	2022-10-03	右眼	導入期	無	有	無	有	-
	1	2022-11-16	右眼	導入期	無	有	無	無	44
	1	2023-02-06	右眼	維持期	無	有	無	無	82
██████	1	2022-10-21	右眼	導入期	無	有	有	無	-
	1	2022-12-02	右眼	導入期	無	有	有	無	42
██████	1	2023-01-18	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-03-01	左眼	導入期	無	有	無	無	42
██████	1	2023-02-03	左眼	導入期	無	有	有	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-03-17	左眼	導入期	無	有	有	無	42
■	1	2022-11-11	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2022-12-18	左眼	維持期	有	有	無	無	37
	1	2023-01-22	左眼	維持期	有	有	無	無	35
	1	2023-02-19	左眼	維持期	有	有	無	無	28
	1	2023-03-19	左眼	維持期	有	有	無	無	28
■	1	2022-11-14	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2022-12-18	左眼	維持期	有	有	無	無	34
	1	2023-01-29	左眼	維持期	有	有	無	無	42
	1	2023-02-26	左眼	維持期	有	有	無	無	28
	1	2023-03-26	左眼	維持期	有	有	無	無	28
	2	2022-11-15	右眼	維持期	有	有	無	無	-
	2	2022-12-18	右眼	維持期	有	有	無	無	33
	2	2023-01-29	右眼	維持期	有	有	無	無	42
	2	2023-02-26	右眼	維持期	有	有	無	無	28
	2	2023-03-26	右眼	維持期	有	有	無	無	28
■	1	2023-01-27	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-03-03	左眼	導入期	無	有	無	無	35
	1	2023-09-20	左眼	維持期	無	有	無	無	201
■	1	2022-11-24	左眼	導入期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-01-11	左眼	導入期	有	有	無	無	48
	1	2023-03-01	左眼	導入期	有	有	有	無	49
	1	2023-04-19	左眼	導入期	有	有	有	無	49
	1	2023-07-05	左眼	維持期	有	有	無	有	77
	1	2023-09-06	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-10-11	左眼	維持期	有	有	無	無	35
■	1	2023-03-29	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-04-26	左眼	導入期	有	有	無	無	28
	1	2023-05-31	左眼	導入期	有	有	無	無	35
■	1	2023-04-19	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-21	左眼	導入期	有	有	無	無	63
	1	2023-09-20	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-10-25	左眼	維持期	有	有	無	無	35
	1	2023-12-13	左眼	維持期	有	有	無	無	49
	2	2023-06-07	右眼	維持期	有	有	無	無	-
■	1	2023-05-17	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-23	右眼	維持期	有	有	無	無	98
	1	2023-12-13	右眼	維持期	有	有	無	無	112
■	1	2023-05-09	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-07	左眼	維持期	有	有	無	無	29

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-08-23	左眼	維持期	有	有	無	無	77
	2	2023-05-31	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-08-02	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	2	2023-09-20	右眼	維持期	有	有	無	無	49
■■■■■	1	2022-12-22	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-06-17	左眼	導入期	無	有	無	無	177
	1	2023-08-22	左眼	導入期	無	有	無	無	66
	1	2023-09-16	左眼	導入期	無	有	無	無	25
	1	2023-10-21	左眼	維持期	無	有	無	無	35
■■■■■	1	2023-03-24	右眼	導入期	無	有	有	無	-
■■■■■	1	2022-09-05	左眼	導入期	無	有	有	無	-
	1	2022-10-03	左眼	導入期	有	有	有	無	28
	1	2022-11-14	左眼	導入期	有	有	有	無	42
	1	2023-01-10	左眼	維持期	有	有	有	無	57
	1	2023-03-08	左眼	維持期	有	有	有	無	57
	1	2023-05-31	左眼	維持期	有	有	有	無	84
	1	2023-08-23	左眼	維持期	有	有	有	無	84
■■■■■	1	2023-02-24	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-04-07	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-02	右眼	導入期	有	有	無	無	56

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-09-01	右眼	維持期	有	有	無	無	91
	1	2023-11-17	右眼	維持期	有	有	無	無	77
	1	2024-02-09	右眼	維持期	無	無	有	有	84
	2	2023-02-24	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-04-07	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	2	2023-06-02	左眼	導入期	有	有	無	無	56
	2	2023-09-01	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	2	2023-11-17	左眼	維持期	有	有	無	無	77
	2	2024-02-09	左眼	維持期	有	有	無	無	84
■	1	2023-04-26	左眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-06-14	左眼	導入期	無	無	無	無	49
	1	2023-07-26	左眼	導入期	無	無	無	無	42
	1	2023-09-06	左眼	導入期	無	無	無	無	42
	1	2023-10-18	左眼	導入期	無	無	無	無	42
	1	2023-11-28	左眼	導入期	有	無	無	無	41
	1	2024-01-17	左眼	維持期	無	無	無	無	50
	1	2024-03-06	左眼	維持期	無	無	無	無	49
	2	2023-10-30	右眼	導入期	無	無	無	無	-
	2	2023-11-28	右眼	導入期	無	無	無	無	29
	2	2024-01-17	右眼	維持期	無	無	無	無	50

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	2	2024-03-06	右眼	維持期	無	無	無	無	49
■	1	2023-05-16	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■	1	2022-11-01	右眼	導入期	無	有	無	有	-
	1	2023-01-17	右眼	維持期	無	有	無	無	77
	1	2023-05-11	右眼	維持期	無	有	無	無	114
	1	2023-09-20	右眼	維持期	無	有	無	無	132
	2	2022-11-01	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-01-17	左眼	維持期	無	有	無	無	77
	2	2023-05-11	左眼	維持期	無	有	無	無	114
	2	2023-09-20	左眼	維持期	無	有	無	無	132
■	1	2023-02-17	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■	1	2023-04-21	右眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-06-02	右眼	導入期	無	有	無	無	42
	2	2023-04-24	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	2	2023-06-09	左眼	導入期	無	有	無	無	46
■	1	2023-04-18	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-05-16	左眼	導入期	有	有	無	無	28
	1	2023-06-15	左眼	導入期	有	有	無	無	30
■	1	2023-06-08	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■	1	2023-01-12	右眼	導入期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-02-16	右眼	導入期	有	有	無	無	35
	1	2023-03-30	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-25	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-07-27	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-10-05	右眼	維持期	有	有	無	無	70
	2	2023-10-12	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-12-07	左眼	導入期	有	有	無	無	56
■	1	2023-01-23	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-06	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-04-17	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-22	右眼	維持期	有	有	無	無	66
	1	2023-08-24	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-10-26	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-12-28	右眼	維持期	有	有	無	無	63
■	1	2023-01-25	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-24	右眼	導入期	有	有	無	無	58
	1	2023-05-08	右眼	導入期	有	有	無	無	45
	1	2023-07-07	右眼	維持期	有	有	無	無	60
	1	2023-09-08	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-11-10	右眼	維持期	有	有	無	無	63

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2024-01-12	右眼	維持期	有	有	無	無	63
■	1	2023-01-05	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-02-14	左眼	導入期	有	有	無	無	40
	1	2023-03-28	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-05-09	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-20	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-15	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-10-17	左眼	維持期	無	無	無	無	63
	1	2023-12-12	左眼	維持期	有	有	無	有	56
■	1	2023-02-08	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-09	左眼	導入期	有	有	無	無	29
	1	2023-04-17	左眼	導入期	有	有	無	無	39
	1	2023-06-15	左眼	維持期	有	有	無	無	59
	1	2023-08-10	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-10-11	左眼	維持期	有	有	無	無	62
	1	2023-12-06	左眼	維持期	有	有	無	無	56
■	1	2023-02-15	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-15	右眼	導入期	有	有	無	無	28
	1	2023-04-26	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-21	右眼	維持期	有	有	無	無	56

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-08-17	右眼	維持期	有	有	無	無	57
■	1	2023-05-18	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-29	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-10	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-10-05	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-12-07	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-02-07	右眼	維持期	有	有	無	無	62
	1	2024-04-03	右眼	維持期	有	有	無	無	56
■	1	2023-05-15	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-13	右眼	維持期	有	有	無	無	59
	1	2023-09-07	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-11-02	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2024-01-04	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-03-07	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	2	2023-05-18	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-07-20	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	2	2023-09-14	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	2	2023-11-09	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	2	2024-01-11	左眼	維持期	有	有	無	無	63
	2	2024-03-14	左眼	維持期	有	有	無	無	63

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-05-22	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-05	右眼	導入期	有	有	無	無	44
	1	2023-08-16	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-10-11	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-12-13	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-02-14	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-04-17	右眼	維持期	有	有	無	無	63
■	1	2023-05-29	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-10	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-21	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-09-25	右眼	導入期	有	有	無	無	35
	1	2023-11-20	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2024-01-22	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2024-03-21	右眼	維持期	有	有	無	無	59
■	1	2023-05-25	左眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2023-07-06	左眼	導入期	有	有	有	無	42
	1	2023-08-17	左眼	導入期	有	有	有	無	42
	1	2023-10-05	左眼	導入期	有	有	有	無	49
	1	2023-11-30	左眼	維持期	有	有	有	無	56
	1	2024-01-25	左眼	維持期	有	有	有	無	56

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2024-03-21	左眼	維持期	有	有	有	無	56
■	1	2022-12-12	左眼	導入期	有	有	有	無	-
	1	2023-03-01	左眼	導入期	有	有	有	無	79
	1	2023-04-12	左眼	導入期	有	有	有	無	42
■	1	2022-11-01	右眼	維持期	無	無	無	無	-
	1	2023-01-31	右眼	維持期	無	無	無	無	91
	1	2023-04-25	右眼	維持期	無	無	無	無	84
	1	2023-08-01	右眼	維持期	無	無	無	無	98
	2	2022-12-13	左眼	維持期	無	無	無	無	-
	2	2023-03-14	左眼	維持期	無	無	無	無	91
	2	2023-06-20	左眼	維持期	無	無	無	無	98
	2	2023-09-26	左眼	維持期	無	無	無	無	98
■	1	2022-11-01	左眼	維持期	無	無	無	無	-
	1	2023-02-14	左眼	維持期	無	無	無	無	105
	1	2023-04-18	左眼	維持期	無	無	無	無	63
	1	2023-06-20	左眼	維持期	無	無	無	無	63
■	1	2023-06-21	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-22	右眼	導入期	有	有	無	無	62
	1	2023-10-24	右眼	導入期	有	有	無	無	63
■	1	2023-01-04	左眼	導入期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-04-19	左眼	維持期	有	有	無	無	105
	2	2023-03-01	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-04-27	右眼	導入期	有	有	無	無	57
██████	1	2023-04-07	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-05-15	左眼	導入期	有	有	無	無	38
	2	2023-04-12	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-05-22	右眼	導入期	有	有	無	無	40
██████	1	2023-06-02	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-21	左眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-09-01	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-10-20	左眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2023-12-01	左眼	導入期	有	有	無	無	42
██████	1	2023-06-28	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-08-09	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-11-01	右眼	導入期	有	有	無	無	84
	1	2024-03-13	右眼	維持期	有	有	無	無	133
██████	1	2023-05-17	左眼	維持期	有	有	無	有	-
██████	1	2022-11-08	左眼	導入期	有	有	無	無	-
██████	1	2023-01-17	右眼	導入期	有	有	無	無	-
██████	1	2022-10-18	左眼	導入期	有	有	有	有	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-04-19	左眼	維持期	有	有	有	無	183
	1	2023-09-19	左眼	維持期	有	有	有	無	153
██████	1	2022-10-27	左眼	導入期	有	有	有	有	-
	1	2023-09-13	左眼	維持期	有	有	無	無	321
	2	2022-11-24	右眼	維持期	有	有	無	無	-
	2	2023-03-13	右眼	維持期	有	有	無	無	109
	2	2023-05-11	右眼	維持期	有	有	無	無	59
	2	2023-09-13	右眼	維持期	有	有	無	無	125
██████	1	2022-10-28	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-06	左眼	維持期	有	有	無	無	221
	2	2023-01-24	右眼	維持期	有	有	無	無	-
██████	1	2022-11-26	左眼	維持期	有	有	無	無	-
██████	1	2022-11-28	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	2	2023-03-28	右眼	維持期	有	有	無	無	-
██████	1	2022-12-06	右眼	維持期	有	有	無	無	-
██████	1	2022-12-14	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	2	2023-05-10	右眼	維持期	有	有	無	無	-
██████	1	2022-12-28	右眼	維持期	有	有	無	無	-
██████	1	2023-01-04	左眼	維持期	有	有	無	無	-
██████	1	2023-01-12	右眼	維持期	有	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2023-04-10	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-11-13	左眼	維持期	有	有	無	無	217
■	2	2023-04-24	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-11-24	右眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-02-09	右眼	維持期	有	有	無	無	77
	2	2023-05-11	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	2	2023-11-16	左眼	維持期	有	有	無	無	189
	1	2023-01-13	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-05-25	左眼	維持期	有	有	無	無	132
	1	2023-02-21	右眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-05-10	右眼	維持期	有	有	無	無	78
	1	2023-08-22	右眼	維持期	有	有	無	無	104
■	1	2023-12-20	右眼	維持期	有	有	無	無	120
	2	2023-02-28	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	2	2023-05-30	左眼	維持期	有	有	無	無	91
	2	2023-07-25	左眼	維持期	有	有	無	無	56
■	2	2023-12-12	左眼	維持期	有	有	無	無	140
	1	2022-11-24	右眼	導入期	無	有	無	無	-
■	1	2023-02-01	右眼	維持期	無	有	無	無	69
	1	2023-03-29	右眼	維持期	無	有	無	無	56

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-05-10	右眼	維持期	無	有	無	無	42
	1	2023-07-05	右眼	維持期	無	有	無	無	56
	1	2023-09-06	右眼	維持期	無	有	無	無	63
	1	2023-11-01	右眼	維持期	無	有	無	無	56
■■■■■	1	2022-12-15	左眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-01-26	左眼	導入期	無	無	無	無	42
	1	2023-06-28	左眼	維持期	無	無	無	無	153
	1	2023-10-18	左眼	維持期	無	無	無	無	112
■■■■■	1	2023-04-06	右眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-22	右眼	維持期	有	有	無	無	77
	1	2023-08-17	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-10-12	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-12-05	右眼	維持期	有	有	有	有	54
	1	2024-02-15	右眼	維持期	有	有	有	無	72
■■■■■	1	2023-04-21	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-28	左眼	維持期	有	有	無	無	68
	1	2023-10-10	左眼	維持期	有	有	無	無	104
■■■■■	1	2023-03-20	右眼	導入期	有	無	無	無	-
■■■■■	1	2023-02-15	右眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2023-03-18	右眼	導入期	有	有	無	有	31

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-04-18	右眼	導入期	有	有	無	有	31
	1	2023-06-23	右眼	維持期	有	有	無	有	66
	1	2023-09-19	右眼	維持期	有	有	無	有	88
	1	2023-11-14	右眼	維持期	有	有	無	有	56
	1	2024-02-13	右眼	維持期	有	有	無	有	91
	2	2023-02-22	左眼	導入期	有	有	無	有	-
	2	2023-03-29	左眼	導入期	有	有	無	有	35
	2	2023-04-25	左眼	導入期	有	有	有	有	27
	2	2023-06-30	左眼	維持期	有	有	無	有	66
	2	2023-09-30	左眼	維持期	有	有	無	有	92
	2	2023-11-25	左眼	維持期	有	有	無	有	56
	2	2024-02-06	左眼	維持期	有	有	無	有	73
■	1	2023-02-15	左眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2023-03-11	左眼	導入期	有	有	無	有	24
	1	2023-04-11	左眼	導入期	有	有	有	有	31
	1	2023-06-09	左眼	維持期	有	有	有	有	59
	1	2023-08-04	左眼	維持期	有	有	有	有	56
	1	2023-10-27	左眼	維持期	有	有	有	有	84
■	1	2023-05-18	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-15	右眼	導入期	有	有	無	無	28

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-07-13	右眼	導入期	有	有	無	無	28
	1	2023-10-05	右眼	維持期	有	有	無	無	84
	1	2024-01-18	右眼	維持期	有	有	無	無	105
	1	2024-03-07	右眼	維持期	有	有	無	無	49
	2	2024-03-07	左眼	維持期	有	有	無	無	-
■■■■■	1	2023-03-09	左眼	導入期	無	無	無	無	-
	1	2023-05-18	左眼	導入期	無	無	無	無	70
	1	2023-06-15	左眼	導入期	無	無	無	無	28
	1	2023-08-17	左眼	導入期	無	無	無	無	63
■■■■■	1	2023-03-30	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-05-11	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-06-22	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-08-03	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-09-28	右眼	導入期	有	有	無	無	56
■■■■■	1	2023-04-11	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-27	左眼	維持期	有	有	無	無	77
	1	2023-09-05	左眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-11-21	左眼	維持期	有	有	無	無	77
	1	2024-02-01	左眼	維持期	有	有	無	無	72
■■■■■	1	2023-01-11	左眼	導入期	無	有	無	無	-

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-03-01	左眼	導入期	無	有	無	無	49
	1	2023-04-12	左眼	導入期	無	有	無	無	42
■	1	2023-03-22	左眼	導入期	無	有	無	無	-
	1	2023-05-08	左眼	導入期	無	有	無	無	47
	1	2023-06-19	左眼	導入期	無	有	無	無	42
	1	2023-08-14	左眼	維持期	無	有	無	無	56
	1	2023-10-16	左眼	維持期	無	有	無	無	63
	1	2023-12-11	左眼	維持期	無	有	無	無	56
	1	2024-02-14	左眼	維持期	無	有	無	無	65
■	1	2022-10-21	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-12-16	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-02-21	右眼	維持期	有	有	無	無	67
	1	2023-10-17	右眼	維持期	有	有	無	有	238
■	1	2023-02-02	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-04-13	右眼	維持期	有	有	無	無	70
	1	2023-06-08	右眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-08-10	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	1	2023-12-14	右眼	維持期	有	有	無	無	126
	2	2023-04-20	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-06-15	左眼	維持期	有	有	無	無	56

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	2	2023-12-21	左眼	維持期	有	有	無	無	189
■	1	2023-06-08	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-06	左眼	導入期	有	有	無	無	28
	1	2023-08-17	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-10-12	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2024-01-25	左眼	維持期	有	有	無	無	105
	1	2024-04-04	左眼	維持期	有	有	無	無	70
	2	2023-06-15	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-07-20	右眼	導入期	有	有	無	無	35
	2	2023-08-31	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	2	2023-11-02	右眼	維持期	有	有	無	無	63
	2	2024-01-18	右眼	維持期	有	有	無	無	77
	2	2024-03-21	右眼	維持期	有	有	無	無	63
■	1	2023-04-10	右眼	導入期	無	有	無	有	-
	1	2023-11-08	右眼	維持期	無	有	無	無	212
■	1	2023-01-05	右眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2023-03-02	右眼	維持期	無	有	無	無	56
	1	2023-09-07	右眼	維持期	無	有	無	無	189
■	1	2023-06-15	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-10-30	左眼	維持期	有	有	無	無	137

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	2	2023-10-23	右眼	維持期	有	有	無	無	-
■	1	2022-11-24	左眼	導入期	有	有	無	有	-
	1	2023-04-13	左眼	維持期	有	有	無	無	140
	1	2023-08-10	左眼	維持期	有	有	無	無	119
	2	2023-03-23	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	2	2023-04-27	右眼	導入期	有	有	無	無	35
	2	2023-08-24	右眼	維持期	有	有	無	無	119
■	1	2022-12-12	左眼	維持期	有	有	無	無	-
	1	2023-04-11	左眼	維持期	有	有	無	無	120
■	1	2023-01-31	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-14	左眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-04-24	左眼	導入期	有	有	無	無	41
	1	2023-06-19	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-08-21	左眼	維持期	有	有	無	無	63
■	1	2023-01-26	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-04-17	左眼	維持期	有	有	無	無	81
■	1	2022-10-20	右眼	導入期	無	無	無	無	-
■	1	2022-11-16	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-12-21	右眼	導入期	有	有	無	無	35
	1	2023-04-10	右眼	維持期	有	有	無	無	110

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
	1	2023-07-19	右眼	維持期	有	有	無	無	100
■	1	2023-01-16	右眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-01-17	左眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-02-01	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-10	右眼	維持期	有	有	無	無	159
■	1	2023-02-01	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-03-01	左眼	維持期	有	有	無	無	28
	1	2023-04-19	左眼	維持期	有	有	無	無	49
■	1	2023-04-04	右眼	導入期	有	有	無	無	-
■	1	2023-05-11	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-06-22	左眼	導入期	有	有	無	無	42
■	1	2023-05-31	左眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2023-07-26	左眼	維持期	有	有	無	無	56
	1	2023-10-18	左眼	維持期	有	有	無	無	84
	1	2024-01-10	左眼	維持期	有	有	無	無	84
	1	2024-04-10	左眼	維持期	有	有	無	無	91

- : 非該当

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	定義の詳細
重要な特定されたリスク		
眼内炎症	脈絡網膜炎 (PT) 脈絡膜炎 (PT) 毛様体炎 (PT) 眼の炎症 (PT) 前房蓄膿 (PT) 虹彩毛様体炎 (PT) 虹彩炎 (PT) 視神経炎 (PT) 乳頭炎 (PT) 網膜炎 (PT) ぶどう膜炎 (PT) 硝子体混濁 (PT) 硝子体炎 (PT) 前房のフレア (PT) 角膜後面沈着物 (PT) 前房内細胞 (PT) 前房の炎症 (PT) 視神経障害 (PT) 壊死性網膜炎 (PT) 中毒性前眼部症候群 (PT) 眼血管炎 (PT) ぶどう膜炎－緑内障－前房出血症候群 (PT) 非感染性脈絡網膜炎 (PT) 非感染性網膜炎 (PT) 角膜ぶどう膜炎 (PT) 網膜血管炎 (PT) 閉塞性網膜血管炎 (PT)	
眼内炎	眼内炎 (PT) 全眼球炎 (PT) カンジダ性眼内炎 (PT) 真菌性眼内炎 (PT) 偽眼内炎 (PT)	
眼圧上昇	非感染性眼内炎 (PT) 眼圧上昇 (PT) 眼圧検査異常 (PT) 眼圧変動 (PT)	
網膜剥離及び網膜裂孔	網膜剥離 (PT) 網膜裂孔 (PT) 漿液性網膜剥離 (PT) 裂孔原性網膜剥離 (PT) 強膜内陥術 (PT) 網膜復位 (PT) 黄斑剥離 (PT) 牽引性網膜剥離 (PT)	
網膜動脈塞栓事象	網膜動脈塞栓症 (PT) 網膜動脈閉塞 (PT) 網膜動脈狭窄 (PT) 網膜動脈血栓症 (PT) 網膜虚血 (PT) 網膜血管閉塞 (PT) 網膜梗塞 (PT) 網膜血管血栓症 (PT) 黄斑虚血 (PT) 眼虚血症候群 (PT) 眼動脈血栓症 (PT) 眼動脈梗塞 (PT) 眼血管血栓症 (PT)	
網膜血管炎及び網膜血管閉塞	網膜血管炎 (PT) 閉塞性網膜血管炎 (PT) 網膜動脈塞栓症 (PT) 網膜動脈閉塞 (PT) 網膜動脈狭窄 (PT) 網膜動脈血栓症 (PT) 網膜虚血 (PT) 網膜血管閉塞 (PT) 網膜静脈閉塞 (PT) 網膜静脈血栓症 (PT) 網膜梗塞 (PT) 脈絡膜梗塞 (PT) 網膜血管血栓症 (PT) 黄斑虚血 (PT) 眼虚血症候群 (PT) 眼動脈梗塞 (PT) 眼血管血栓症 (PT)	
重要な潜在的リスク		
眼以外の動脈血栓塞栓事象	動脈の塞栓および血栓 (SMQ) 静脈の塞栓および血栓 (SMQ) 血管タイプ不明あるいは混合型の塞栓および血栓 (SMQ)	

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	定義の詳細
	高血圧 (SMQ)	SMQ (Narrow)
	活性化部分トロンボプラスチン時間異常 (PT)	
	活性化部分トロンボプラスチン時間延長 (PT)	
	副腎出血 (PT)	
	出血性吻合部潰瘍 (PT)	
	大動脈瘤破裂 (PT)	
	動脈破裂 (PT)	
	耳介血腫 (PT)	
	出血時間延長 (PT)	
	出血性静脈瘤 (PT)	
	血性水疱 (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)	
	血中トロンピン異常 (PT)	
	血中トロンピン減少 (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)	
	尿中血 (PT)	
	脳幹出血 (PT)	
	乳房出血 (PT)	
	子宮広間膜血腫 (PT)	
	毛細血管脆弱性異常 (PT)	
	毛細血管脆弱性試験値増加 (PT)	
	毛細血管透過性増加 (PT)	
	頭血腫 (PT)	
	小脳出血 (PT)	
	梅毒性脳動脈瘤破裂 (PT)	
	出血性脳動脈奇形 (PT)	
	脳出血 (PT)	
	新生児脳出血 (PT)	
	血餅退縮異常 (PT)	
	血餅退縮時間延長 (PT)	
	新生児凝固障害 (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 V I I I 因子量減少 (PT)	
	凝固第 X 因子量減少 (PT)	
	凝固第 X I 因子量減少 (PT)	
	凝固第 X I I 因子量減少 (PT)	
	凝固第 X I I I 因子量減少 (PT)	
	凝固時間異常 (PT)	
	凝固時間延長 (PT)	
	凝血異常 (PT)	
	結腸血腫 (PT)	
	出血性膀胱炎 (PT)	
	血性下痢 (PT)	
	播種性血管内凝固 (PT)	
	出血性腸憩室炎 (PT)	
	出血性腸憩室 (PT)	
	出血性十二指腸潰瘍 (PT)	
	出血性十二指腸炎 (PT)	
	耳出血 (PT)	
	斑状出血 (PT)	
	出血性脳炎 (PT)	
	出血性腸炎 (PT)	
	鼻出血 (PT)	
	失血 (PT)	
	硬膜外血腫 (PT)	
	血液溢出 (PT)	
	フィブリン異常 (PT)	
	フィブリンDダイマー減少 (PT)	
	フィブリンDダイマー増加 (PT)	
	フィブリン減少 (PT)	
	フィブリン分解産物 (PT)	
	フィブリン分解産物増加 (PT)	
	線維素溶解異常 (PT)	
	線維素溶解亢進 (PT)	
	胎児・母体間出血 (PT)	
	胃出血 (PT)	
	出血性胃潰瘍 (PT)	
	閉塞性出血性胃潰瘍 (PT)	
	出血性アルコール胃炎 (PT)	
	出血性胃炎 (PT)	
	胃腸出血 (PT)	
	歯肉出血 (PT)	
	出血性関節症 (PT)	
	吐血 (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	定義の詳細
	血瘤 (PT)	
	血便排泄 (PT)	
	ヘマトクリット減少 (PT)	
	血腫 (PT)	
	血精液症 (PT)	
	血尿 (PT)	
	尿中血陽性 (PT)	
	外傷性血尿 (PT)	
	ヘモグロビン異常 (PT)	
	ヘモグロビン減少 (PT)	
	腹膜腔出血 (PT)	
	咯血 (PT)	
	妊娠時出血 (PT)	
	頭蓋内出血 (PT)	
	皮下出血 (PT)	
	表皮下出血 (PT)	
	出血性脳梗塞 (PT)	
	新生児出血性疾患 (PT)	
	出血性障害 (PT)	
	出血性梗塞 (PT)	
	出血性卒中 (PT)	
	血胸 (PT)	
	ヘンッホ・シェーンライン紫斑病 (PT)	
	肝血腫 (PT)	
	肝出血 (PT)	
	遺伝性出血性毛細血管拡張症 (PT)	
	凝固低下状態 (PT)	
	低プロトロンビン血症 (PT)	
	内出血発生の増加傾向 (PT)	
	注射部位内出血 (PT)	
	注射部位血腫 (PT)	
	注射部位出血 (PT)	
	月経中間期出血 (PT)	
	国際標準比異常 (PT)	
	国際標準比増加 (PT)	
	頭蓋内腫瘍出血 (PT)	
	脳室内出血 (PT)	
	新生児脳室内出血 (PT)	
	腎挫傷 (PT)	
	マロリー・ワイス症候群 (PT)	
	メレナ (PT)	
	過長過多不規則月経 (PT)	
	口腔内出血 (PT)	
	筋肉内出血 (PT)	
	心筋断裂 (PT)	
	出血性腎炎 (PT)	
	血性乳頭滲出液 (PT)	
	食道出血 (PT)	
	食道潰瘍出血 (PT)	
	食道静脈瘤出血 (PT)	
	出血性食道炎 (PT)	
	卵巣血腫 (PT)	
	脾臓出血 (PT)	
	出血性脾炎 (PT)	
	産科的骨盤血腫 (PT)	
	陰茎出血 (PT)	
	出血性消化性潰瘍 (PT)	
	心嚢内出血 (PT)	
	会陰血腫 (PT)	
	点状出血 (PT)	
	咽頭出血 (PT)	
	前置胎盤による出血 (PT)	
	プラスミン・インヒビター増加 (PT)	
	プラスミノゲン減少 (PT)	
	プラスミノゲン増加 (PT)	
	流産後の出血 (PT)	
	分娩後出血 (PT)	
	胎盤早期剥離 (PT)	
	出血性直腸炎 (PT)	
	前立腺出血 (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)	
	肺胞出血 (PT)	
	肺挫傷 (PT)	
	肺出血 (PT)	
	紫斑 (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	定義の詳細
	電撃性紫斑病 (PT)	
	新生児紫斑 (PT)	
	老人性紫斑 (PT)	
	直腸出血 (PT)	
	出血性直腸潰瘍 (PT)	
	赤血球数減少 (PT)	
	腎血腫 (PT)	
	腎出血 (PT)	
	気道出血 (PT)	
	新生児気道出血 (PT)	
	網状赤血球数増加 (PT)	
	後腹膜出血 (PT)	
	破裂性脳動脈瘤 (PT)	
	陰嚢血腫 (PT)	
	脾血腫 (PT)	
	脾臓出血 (PT)	
	線状出血 (PT)	
	出血性口内炎 (PT)	
	くも膜下出血 (PT)	
	新生児くも膜下出血 (PT)	
	皮下血腫 (PT)	
	硬膜下血腫 (PT)	
	硬膜下血腫除去 (PT)	
	硬膜下出血 (PT)	
	新生児硬膜下出血 (PT)	
	分娩第3期出血 (PT)	
	血小板減少性紫斑病 (PT)	
	血栓性血小板減少性紫斑病 (PT)	
	舌血腫 (PT)	
	外傷性血腫 (PT)	
	臍出血 (PT)	
	上部消化管出血 (PT)	
	膀胱出血 (PT)	
	子宮出血 (PT)	
	腔血腫 (PT)	
	腔出血 (PT)	
	静脈瘤破裂 (PT)	
	血管性紫斑病 (PT)	
	心室破裂 (PT)	
	外陰血腫 (PT)	
	外陰部血腫除去 (PT)	
	消退出血 (PT)	
	動脈瘤破裂 (PT)	
	心房破裂 (PT)	
	心筋出血 (PT)	
	爪床出血 (PT)	
	脊髓出血 (PT)	
	抗第V因子抗体陽性 (PT)	
	ヘマトクリット異常 (PT)	
	出血時間異常 (PT)	
	脊髄硬膜外出血 (PT)	
	口唇出血 (PT)	
	肛門出血 (PT)	
	尿道出血 (PT)	
	腫瘍出血 (PT)	
	下垂体出血 (PT)	
	出血性ショック (PT)	
	新生児メレナ (PT)	
	凝固因子異常 (PT)	
	舌出血 (PT)	
	縦隔血腫 (PT)	
	子宮頸部血腫 (PT)	
	子宮頸部出血 (PT)	
	尿生殖器出血 (PT)	
	適用部位内出血 (PT)	
	胎児脳出血 (PT)	
	脊髄硬膜外血腫 (PT)	
	脊髄硬膜下血腫 (PT)	
	適用部位紫斑 (PT)	
	出血性皮膚潰瘍 (PT)	
	慢性胃腸出血 (PT)	
	卵管留血症 (PT)	
	挫傷 (PT)	
	下部消化管出血 (PT)	
	処置後出血 (PT)	
	カテーテル留置部位出血 (PT)	
	切開部位出血 (PT)	
	穿刺部位出血 (PT)	
	アンチトロンピンI因子増加 (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	定義の詳細
	後天性異常フィブリノゲン血症 (PT)	
	低フィブリノゲン血症 (PT)	
	耳下腺出血 (PT)	
	軟部組織出血 (PT)	
	トロンビン時間異常 (PT)	
	頸動脈瘤破裂 (PT)	
	創傷出血 (PT)	
	トロンビン時間延長 (PT)	
	血腫感染 (PT)	
	プロテイン S 増加 (PT)	
	プロテイン S 異常 (PT)	
	精巣出血 (PT)	
	骨出血 (PT)	
	脳挫傷 (PT)	
	大腸出血 (PT)	
	小腸出血 (PT)	
	髄膜出血 (PT)	
	人工流産による出血 (PT)	
	外傷性出血 (PT)	
	循環抗凝素 (PT)	
	血管破裂 (PT)	
	後天性血友病 (PT)	
	胃十二指腸出血 (PT)	
	脳血腫 (PT)	
	血管偽動脈瘤破裂 (PT)	
	トロンビン・アンチトロンビン I I I 複合体増加 (PT)	
	トロンビン・アンチトロンビン I I I 複合体異常 (PT)	
	埋込み部位出血 (PT)	
	血管穿刺部位出血 (PT)	
	出血性腫瘍壊死 (PT)	
	痔出血 (PT)	
	胎盤後血腫 (PT)	
	肝臓血管腫破裂 (PT)	
	骨盤血腫 (PT)	
	肺血腫 (PT)	
	動静脈瘻部位出血 (PT)	
	動静脈グラフト部位出血 (PT)	
	動静脈瘻部位血腫 (PT)	
	動静脈グラフト部位血腫 (PT)	
	フォンウィルブランド因子多量体異常 (PT)	
	カテーテル留置部位血腫 (PT)	
	卒中の出血性変化 (PT)	
	出血 (PT)	
	冠動脈出血 (PT)	
	尿路出血 (PT)	
	閉経後出血 (PT)	
	筋肉内血腫 (PT)	
	縦隔出血 (PT)	
	吻合部出血 (PT)	
	下垂体卒中 (PT)	
	腹腔内血腫 (PT)	
	出血性胃腸潰瘍 (PT)	
	触知可能紫斑病 (PT)	
	扁桃出血 (PT)	
	胃静脈瘤出血 (PT)	
	血性分泌物 (PT)	
	血小板非減少性紫斑病 (PT)	
	腹膜血腫 (PT)	
	後腹膜血腫 (PT)	
	低トロンビン血症 (PT)	
	低トロンボプラスチン血症 (PT)	
	抗第 V 因子抗体陽性 (PT)	
	抗第 V I I 因子抗体陽性 (PT)	
	抗第 X 因子抗体陽性 (PT)	
	抗第 I X 因子抗体陽性 (PT)	
	抗第 X I 因子抗体陽性 (PT)	
	抗第 X I I 因子抗体陽性 (PT)	
	視床出血 (PT)	
	被殻出血 (PT)	
	血性胆汁 (PT)	
	急性出血性白質脳炎 (PT)	
	カレン徴候 (PT)	
	副甲状腺出血 (PT)	
	乳頭筋出血 (PT)	
	腸出血 (PT)	
	出血性嚢胞 (PT)	
	副腎血腫 (PT)	
	注入部位内出血 (PT)	
	切開部位血腫 (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	定義の詳細
	頭蓋内血腫 (PT)	
	出血性尋麻疹 (PT)	
	プラスミノーゲン活性化因子インヒビター減少 (PT)	
	プラスミノーゲン活性化因子インヒビター (PT)	
	プラスミン減少 (PT)	
	ラッセルクサリヘビ毒時間異常 (PT)	
	血性腹水 (PT)	
	腎囊胞出血 (PT)	
	網状赤血球百分率異常 (PT)	
	網状赤血球百分率増加 (PT)	
	血小板第 4 因子減少 (PT)	
	プロテイン C 増加 (PT)	
	皮膚新生物出血 (PT)	
	腸間膜出血 (PT)	
	血腫除去 (PT)	
	出血性卵巣嚢胞 (PT)	
	大動脈破裂 (PT)	
	希釈性凝固障害 (PT)	
	動脈出血 (PT)	
	小脳血腫 (PT)	
	性器出血 (PT)	
	胎児出血 (PT)	
	腹腔内出血 (PT)	
	出血性大腸潰瘍 (PT)	
	粘膜出血 (PT)	
	陰囊出血 (PT)	
	外傷性頭蓋内出血 (PT)	
	陰囊血腫 (PT)	
	出血性小腸潰瘍 (PT)	
	潰瘍性出血 (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 V I I I 因子量異常 (PT)	
	凝固第 X 因子量異常 (PT)	
	凝固第 X I 因子量異常 (PT)	
	凝固第 X I I 因子量異常 (PT)	
	凝固第 X I I I 因子量異常 (PT)	
	便潜血陽性 (PT)	
	プロトロンビン時間比異常 (PT)	
	新生児出血 (PT)	
	脳内血腫除去術 (PT)	
	気管出血 (PT)	
	エタノールゲル化試験陽性 (PT)	
	膀胱タンポナーデ (PT)	
	出血性素因 (PT)	
	胸部出血 (PT)	
	母斑出血 (PT)	
	鼓室内出血 (PT)	
	処置後血腫 (PT)	
	移植部位出血 (PT)	
	カテーテル留置部位内出血 (PT)	
	骨盤内出血 (PT)	
	埋込み部位血腫 (PT)	
	外陰部出血 (PT)	
	埋込み部位内出血 (PT)	
	子宮血腫 (PT)	
	血管穿刺部位内出血 (PT)	
	出血性肛門潰瘍 (PT)	
	頻発過多月経 (PT)	
	水疱性出血性口峡炎 (PT)	
	甲状腺出血 (PT)	
	皮膚出血 (PT)	
	臍帯出血 (PT)	
	出血性動脈奇形 (PT)	
	乳房血腫 (PT)	
	歯槽出血 (PT)	
	性交出血 (PT)	
	血友病性関節症 (PT)	
	特発性血腫 (PT)	
	静脈出血 (PT)	
	注入部位血腫 (PT)	
	注入部位出血 (PT)	
	気管支出血 (PT)	
	喉頭出血 (PT)	
	卵巣出血 (PT)	
	精索出血 (PT)	
	尿管出血 (PT)	
	血管穿刺部位血腫 (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	定義の詳細
	処置後血尿 (PT)	
	骨挫傷 (PT)	
	口唇血腫 (PT)	
	フォンウィルブランド因子抗体陽性 (PT)	
	大脳基底核出血 (PT)	
	肝挫傷 (PT)	
	脳微小出血 (PT)	
	取れん薬療法 (PT)	
	腹壁血腫 (PT)	
	止血 (PT)	
	血性腹膜透析排液 (PT)	
	分娩時出血 (PT)	
	出血性びらん性胃炎 (PT)	
	凝固因子欠乏症 (PT)	
	腹壁出血 (PT)	
	出血性肝嚢胞 (PT)	
	胃内容物潜血陽性 (PT)	
	大動脈壁内血腫 (PT)	
	大動脈解離破裂 (PT)	
	咽頭血腫 (PT)	
	適用部位血腫 (PT)	
	脾静脈瘤出血 (PT)	
	臍血腫 (PT)	
	肛門直腸静脈瘤出血 (PT)	
	異常消退出血 (PT)	
	ワクチン接種部位血腫 (PT)	
	ワクチン接種部位出血 (PT)	
	ワクチン接種部位内出血 (PT)	
	後天性フォンウィルブランド病 (PT)	
	帽状腱膜下血腫 (PT)	
	副鼻腔血腫 (PT)	
	腸血腫 (PT)	
	陰茎血腫 (PT)	
	筋挫傷 (PT)	
	喉頭血腫 (PT)	
	絨毛膜下出血 (PT)	
	脳幹微小出血 (PT)	
	小脳微小出血 (PT)	
	処置による出血 (PT)	
	出血性血管炎 (PT)	
	創傷血腫 (PT)	
	腸間膜血腫 (PT)	
	外傷後点状表皮内出血 (PT)	
	中枢神経系出血 (PT)	
	歯髄出血 (PT)	
	出血性甲状腺嚢胞 (PT)	
	輸血後紫斑病 (PT)	
	放射線関連出血 (PT)	
	絨毛膜下血腫 (PT)	
	分娩前後出血 (PT)	
	適用部位出血 (PT)	
	慢性色素性紫斑 (PT)	
	腸骨動脈破裂 (PT)	
	脳幹血腫 (PT)	
	陰茎挫傷 (PT)	
	処置後挫傷 (PT)	
	生殖器挫傷 (PT)	
	心臓挫傷 (PT)	
	脾臓挫傷 (PT)	
	脊髄硬膜下出血 (PT)	
	脊髄くも膜下出血 (PT)	
	骨髄出血 (PT)	
	滴下投与部位血腫 (PT)	
	滴下投与部位出血 (PT)	
	滴下投与部位内出血 (PT)	
	硬膜外出血 (PT)	
	血友病性偽腫瘍 (PT)	
	新生児胃腸出血 (PT)	
	リンパ節出血 (PT)	
	胃腸ポリープ出血 (PT)	
	外傷性血胸 (PT)	
	ストーマ部出血 (PT)	
	特発性出血 (PT)	
	深部解離性血腫 (PT)	
	線溶亢進 (PT)	
	口腔粘膜血腫 (PT)	
	動脈壁内血腫 (PT)	
	鼻中隔血腫 (PT)	
	投与部位内出血 (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	定義の詳細
	投与部位血腫 (PT)	
	投与部位出血 (PT)	
	内出血 (PT)	
	活性化部分トロンボプラスチン時間比異常 (PT)	
	活性化部分トロンボプラスチン時間比変動 (PT)	
	活性化部分トロンボプラスチン時間比増加 (PT)	
	腱膜挫傷 (PT)	
	脳動脈瘤穿孔 (PT)	
	グレイ・ターナー徴候 (PT)	
	医療機器使用部位内出血 (PT)	
	医療機器使用部位血腫 (PT)	
	医療機器使用部位出血 (PT)	
	急性出血性潰瘍性大腸炎 (PT)	
	頸動脈穿孔 (PT)	
	大動脈穿孔 (PT)	
	下肢動脈穿孔 (PT)	
	腸骨動脈穿孔 (PT)	
	動脈穿孔 (PT)	
	静脈穿孔 (PT)	
	大脳動脈穿孔 (PT)	
	椎骨動脈穿孔 (PT)	
	脳底動脈穿孔 (PT)	
	腎動脈穿孔 (PT)	
	脾動脈穿孔 (PT)	
	大腿動脈穿孔 (PT)	
	鎖骨下動脈穿孔 (PT)	
	上大静脈穿孔 (PT)	
	下大静脈穿孔 (PT)	
	鎖骨下静脈穿孔 (PT)	
	腸骨静脈穿孔 (PT)	
	大腿静脈穿孔 (PT)	
	皮膚粘膜出血 (PT)	
	脊髄血腫 (PT)	
	出血性壊死性膀胱炎 (PT)	
	口腔血性水疱 (PT)	
	胸壁血腫 (PT)	
	くも膜下血腫 (PT)	
	新生児脳室周囲出血 (PT)	
	大脳基底核血腫 (PT)	
	静脈破裂 (PT)	
	骨髄血腫 (PT)	
	出血性乳房嚢胞 (PT)	
	食道壁内血腫 (PT)	
	血管確保部位出血 (PT)	
	血管確保部位血腫 (PT)	
	血管確保部位破裂 (PT)	
	関節微小出血 (PT)	
	抗第 X 因子活性異常 (PT)	
	抗第 X 因子活性上昇 (PT)	
	移植血管出血 (PT)	
	血管確保部位挫傷 (PT)	
	滑液包血腫 (PT)	
	腸静脈瘤出血 (PT)	
	口腔挫傷 (PT)	
	脳実質外出血 (PT)	
	外傷性頭蓋内血腫 (PT)	
	気管支静脈瘤出血 (PT)	
	アッヘンバッハ症候群 (PT)	
	裂肛出血 (PT)	
	出血性副腎梗塞 (PT)	
	末梢動脈瘤破裂 (PT)	
	副鼻腔出血 (PT)	
	胃腸血管奇形出血 (PT)	
	フォザーギル徴候陽性 (PT)	
	穿刺部位血腫 (PT)	
	穿刺部位内出血 (PT)	
	脳嚢胞出血 (PT)	
	新生児肺出血 (PT)	
	失血性貧血 (PT)	
	心内膜下出血 (PT)	
	後天性第 V I 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)	
	硬膜外血腫除去 (PT)	
	アンチトロンビン I I I 異常 (PT)	
	プロトロンビンフラグメント 1・2 増加 (PT)	
	敗血症性凝固異常 (PT)	
	咽頭挫傷 (PT)	
	抗凝固薬関連腎症 (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	定義の詳細
	膀胱血腫 (PT)	
	肝被膜下血腫 (PT)	
	脾被膜下血腫 (PT)	
	腎被膜下血腫 (PT)	
	口腔内紫斑 (PT)	
	水疱性出血性皮膚症 (PT)	
	脾仮性嚢胞出血 (PT)	
	免疫性血小板減少症 (PT)	
	血管腫破裂 (PT)	
	血管吻合部出血 (PT)	
	腫瘍内血腫 (PT)	
	大網出血 (PT)	
	頸静脈出血 (PT)	
	重度月経出血 (PT)	
	異常子宮出血 (PT)	
	クロード症候群 (PT)	
	ウェーバー症候群 (PT)	
	ベネディクト症候群 (PT)	
	ストレス潰瘍出血 (PT)	
	肝動脈出血 (PT)	
	第V I I I 因子活性上昇 (PT)	
	第V I I I 因子活性異常 (PT)	
	第V I I I 因子活性低下 (PT)	
	頭皮血腫 (PT)	
	視床卒中 (PT)	
	凝固因子量異常 (PT)	
	胃食道出血 (PT)	
	声帯出血 (PT)	
	末梢血管血腫 (PT)	
	第X I I 因子活性低下 (PT)	
	第V I I 因子活性低下 (PT)	