

**ケシンプタ皮下注 20 mg ペン特定使用成績調査
(COMB157G1401, 再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症) 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、ケシンプタ皮下注 20 mg ペン特定使用成績調査 (COMB157G1401, 再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症) 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>

- 2021年5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 2024年6月改訂 (第5版) ※ 抜粋

【効能又は効果】

下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制
再発寛解型多発性硬化症
疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症

【用法及び用量】

通常、成人にはオフアツムマブ (遺伝子組換え) として 1回 20mg を初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。

※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9月25日

結果の概要

| | |
|------------|--|
| 製造販売後調査の標題 | ケシンプタ皮下注 20 mg ペン 特定使用成績調査（再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症，COMB157G1401） |
| 調査の課題及び目的 | 再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者を対象に，ケシンプタ皮下注 20 mg ペン（以下，本剤）を使用実態下で長期投与したときの安全性等を確認する。 |
| 調査デザイン | 多施設共同，非対照の特定使用成績調査 |
| 主要評価項目 | <ul style="list-style-type: none">・本剤投与開始時から本剤投与後 24 ヶ月までの有害事象の発現割合・本剤投与開始時から本剤投与後 24 ヶ月までの重篤な有害事象の発現割合・本剤投与開始時から本剤投与後 24 ヶ月までの副作用の発現割合 |
| 結果 | <p>当該調査開始日（2021年5月19日）からデータカットオフ日（2024年9月25日）までに367例が登録された。本調査の調査票は投与1年目及び2年目の2分冊で構成され，365例にて1年目又は2年目までの調査票データが固定された。このうち安全性解析対象除外の1例〔医師の署名なし，及びその他（上述以外の理由で調査依頼者が安全性解析除外として扱うべきと判断した症例）の両方に該当〕を除外した364例を安全性解析対象症例とした（添付資料1 Table AS_T001）。なお，この安全性解析対象除外の1例は，調査開始後に実施された精密検査により多発性硬化症ではないことが判明した。</p> <p>本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は43.0歳（17歳～74歳）であった。18歳以上55歳未満が86.8%を占め，65歳以上の高齢者は3.0%で，15歳未満の小児例の登録はなかった。性別は女性が69.0%，男性が31.0%であった。肝機能障害を有する症例の割合は6.9%で，腎機能障害を合併する症例の登録はなかった。</p> <p>多発性硬化症の罹病期間及び診断からの期間の中央値（範囲）はそれぞれ83.55ヵ月（0.6ヵ月～375.4ヵ月）及び47.28ヵ月（0.0ヵ月～454.2ヵ月）であった。本剤投与開始前12ヵ月間の多発性硬化症の再発回数は，0回が48.4%，1回以上が45.6%，不明・未記載が6.0%であった。本剤使用理由は再発寛解型多発性硬化症が79.4%，疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症が20.6%であった。原疾患に対する前治療薬の有無は，投与歴なしが23.9%，投与歴ありが75.3%，不明・未記載が0.8%であった。主な前治療薬（投与歴ありの症例の20%以上で投与）は，フマル酸ジメチル（43.8%），フィンゴリモド（28.8%），ナタリズマブ（23.4%）であった（添付資料1 Table DM_T001）。</p> |

| | |
|----|--|
| | <p>本剤の投与期間は、48 週以上が 88.5%、72 週以上が 77.2%で、中央値（範囲）は 708.0 日（1 日～720 日）であった。一回平均投与量は不明・未記載の 1 例を除いた 363 例で 20 mg であった（添付資料 1 Table EX_T001）。</p> <p>本調査を中止した症例の割合は 17.3%（63 例）であった。中止理由の内訳は、他医療機関への転院が 10.4%（38 例）、有害事象が 3.8%（14 例）、他治療への変更が 1.6%（6 例）、及びその他が 1.4%（5 例）であった（添付資料 1 Table DS_T001）。</p> <p>副作用の発現割合は 20.6%（75 例）であった。主な副作用（3.0%以上）は、発熱が 7.4%（27 例）、頭痛が 3.8%（14 例）、COVID-19 が 3.3%（12 例）であった。また重篤な副作用は 11 件であった。その内訳は、COVID-19 及び多発性硬化症再発がそれぞれ 2 件、虫垂炎、蜂巣炎、ブドウ球菌性肺炎、COVID-19 肺炎、低 γ グロブリン血症、頭痛、そう痒症がそれぞれ 1 件で、転帰はいずれも回復又は軽快であった（添付資料 1 Table AE_T009）。</p> <p>本調査では安全性検討事項として、感染症及び注射に伴う全身反応を設定した（添付資料 2：安全性検討事項の各リスクの定義）。安全性検討事項別の副作用発現割合は、感染症が 6.0%（22 例）、注射に伴う全身反応が 10.2%（37 例）であった（添付資料 1 Table AE_T011-1）。</p> |
| 結論 | <p>本安全性定期報告時点までに報告された副作用は、承認時までに認めた主な副作用と類似しており、新たに懸念される安全性上の所見は認められなかったことから、現時点で追加の安全確保措置を講じる必要はないと考える。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 添付資料 2：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 | 1 |
| Table DS T001: 本調査を中止した症例の内訳（安全性解析対象症例） | 2 |
| 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） | 3 |
| Table EX T001: 服薬状況（安全性解析対象症例） | 9 |
| Table AE_T009： 副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例） | 12 |
| 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） | 15 |
| Listing AE L001: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例） | 17 |

Table AS_T001: 症例構成

| 解析対象 | n |
|---|-----|
| 登録確定症例 | 367 |
| 調査票未収集症例 | 2 |
| 収集不能* | 0 |
| 調査票収集中 (再調査中を含む) | 2 |
| 調査票固定症例 | 365 |
| 安全性解析対象除外症例 | 1 |
| 契約期間外観察 | 0 |
| 契約開始前投与 | 0 |
| 登録期間外投与 | 0 |
| 医師の署名なし | 1 |
| 重複症例 | 0 |
| 本剤未投与 | 0 |
| 本剤投与開始日が不明・未記載 | 0 |
| 有害事象有無不明・未記載 | 0 |
| その他 (上述以外の理由で調査依頼者が安全性解析除外として扱うべきと判断した症例) | 1 |
| 安全性解析対象症例 | 364 |
| 有効性解析対象除外症例 | 28 |
| PGA未測・未記載 | 28 |
| 有効性解析対象症例 | 336 |

* 1冊も収集できない症例

安全性解析対象除外症例及び有効性解析対象除外症例で、複数の除外理由を有する症例はそれぞれの除外理由に含めて集計した。

Table DS_T001: 本調査を中止した症例の内訳（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=364 n (%) |
|-----------------|-----------------------------|
| 中止 | 63 (17.3) |
| 他医療機関への転院 | 38 (10.4) |
| 有害事象（原疾患の悪化を含む） | 14 (3.8) |
| 他治療への変更 | 6 (1.6) |
| その他 | 5 (1.4) |

中止理由は、症例数の降順、調査票の記載順で表示した。

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=364 |
| 性別 - n (%) | |
| 男 | 113 (31.0) |
| 女 | 251 (69.0) |
| 年齢 (歳) | |
| 症例数 | 364 |
| 平均値 (標準偏差) | 42.3 (11.17) |
| 中央値 (最小値 - 最大値) | 43.0 (17 - 74) |
| 年齢カテゴリー (1) - n (%) | |
| 15歳未満 | 0 |
| 15歳以上-65歳未満 | 353 (97.0) |
| 65歳以上 | 11 (3.0) |
| 年齢カテゴリー (2) - n (%) | |
| 15歳未満 | 0 |
| 15歳以上-18歳未満 | 2 (0.5) |
| 18歳以上-55歳未満 | 316 (86.8) |
| 55歳以上 | 46 (12.6) |
| 年齢 (小児/日本) - n (%) | |
| 15歳未満 | 0 |
| 15歳以上 | 364 (100) |
| 年齢 (小児/EU) - n (%) | |
| 18歳未満 | 2 (0.5) |
| 18歳以上 | 362 (99.5) |
| 年齢 (高齢者) - n (%) | |
| 65歳未満 | 353 (97.0) |
| 65歳以上 | 11 (3.0) |

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=364 |
| 身長 (cm) | |
| 症例数 | 324 |
| 平均値 (標準偏差) | 161.13 (7.871) |
| 中央値 (最小値 – 最大値) | 160.00 (143.5 – 181.9) |
| 体重 (kg) | |
| 症例数 | 311 |
| 平均値 (標準偏差) | 60.52 (13.682) |
| 中央値 (最小値 – 最大値) | 59.00 (34.6 – 119.1) |
| 本剤使用理由 - n (%) | |
| 再発寛解型多発性硬化症 | 289 (79.4) |
| 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症 | 75 (20.6) |
| 本剤と同一成分の製剤の投与経験はない - n (%) | |
| はい | 364 (100) |
| いいえ | 0 |
| 注射に伴う副作用の予防のための前投与薬 - n (%) | |
| ステロイドのみ | 53 (14.6) |
| 非ステロイドのみ | 67 (18.4) |
| ステロイドかつ非ステロイド | 115 (31.6) |
| なし | 129 (35.4) |
| 診断からの期間 (ヵ月) | |
| 症例数 | 276 |
| 平均値 (標準偏差) | 71.58 (76.882) |
| 中央値 (最小値 – 最大値) | 47.28 (0.0 – 454.2) |

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=364 |
| 罹病期間 (ヵ月) | |
| 症例数 | 256 |
| 平均値 (標準偏差) | 97.14 (80.703) |
| 中央値 (最小値 – 最大値) | 83.55 (0.6 – 375.4) |
| 本剤投与開始前12ヵ月間の多発性硬化症の再発回数 (回) | |
| 症例数 | 342 |
| 平均値 (標準偏差) | 0.8 (1.37) |
| 中央値 (最小値 – 最大値) | 0.0 (0 – 13) |
| 本剤投与開始前12ヵ月間の多発性硬化症の再発回数 - n (%) | |
| 0回 | 176 (48.4) |
| 1回以上 | 166 (45.6) |
| 不明・未記載 | 22 (6.0) |
| 脊髄長大病変の有無 - n (%) | |
| なし | 343 (94.2) |
| あり | 13 (3.6) |
| 不明・未記載 | 8 (2.2) |
| 横断性脊髄炎の有無 - n (%) | |
| なし | 312 (85.7) |
| あり | 40 (11.0) |
| 不明・未記載 | 12 (3.3) |
| オリゴクローナルバンド - n (%) | |
| 陰性 | 102 (28.0) |
| 陽性 | 216 (59.3) |
| 未実施・未記載 | 46 (12.6) |

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=364 |
| 抗AQP4抗体陰性 - n (%) | |
| 陰性 | 328 (90.1) |
| 陽性 | 4 (1.1) |
| 未実施・未記載 | 32 (8.8) |
| 抗MOG抗体陰性 - n (%) | |
| 陰性 | 127 (34.9) |
| 陽性 | 4 (1.1) |
| 未実施・未記載 | 233 (64.0) |
| その他の自己抗体検査 - n (%) | |
| 陽性 | 14 (3.8) |
| それ以外 | 350 (96.2) |
| HBs抗原 - n (%) | |
| 陰性 | 343 (94.2) |
| 陽性 | 1 (0.3) |
| 未実施・未記載 | 20 (5.5) |
| HBs抗体 - n (%) | |
| 陰性 | 303 (83.2) |
| 陽性 | 22 (6.0) |
| 未実施・未記載 | 39 (10.7) |
| HBc抗体 - n (%) | |
| 陰性 | 317 (87.1) |
| 陽性 | 10 (2.7) |
| 未実施・未記載 | 37 (10.2) |

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=364 |
| 合併症：肝機能障害 - n (%) | |
| なし | 339 (93.1) |
| あり | 25 (6.9) |
| 合併症：腎機能障害 - n (%) | |
| なし | 364 (100) |
| あり | 0 |
| 既往症：肝機能障害 - n (%) | |
| なし | 362 (99.5) |
| あり | 2 (0.5) |
| 既往症：腎機能障害 - n (%) | |
| なし | 364 (100) |
| あり | 0 |
| 原疾患に対する前治療薬 - n (%) | |
| なし | 87 (23.9) |
| あり | 274 (75.3) |
| 不明・未記載 | 3 (0.8) |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：フィンゴリモド - n (%) | |
| なし | 195 (71.2) |
| あり | 79 (28.8) |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：インターフェロン ベータ-1a - n (%) | |
| なし | 222 (81.0) |
| あり | 52 (19.0) |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：インターフェロン-β-1b - n (%) | |
| なし | 233 (85.0) |
| あり | 41 (15.0) |

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=364 |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：グラチラマー酢酸塩 - n (%) | |
| なし | 247 (90.1) |
| あり | 27 (9.9) |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：ナタリズマブ - n (%) | |
| なし | 210 (76.6) |
| あり | 64 (23.4) |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：フマル酸ジメチル - n (%) | |
| なし | 154 (56.2) |
| あり | 120 (43.8) |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：シボニモドフマル酸 - n (%) | |
| なし | 259 (94.5) |
| あり | 15 (5.5) |
| 原疾患に対する前治療薬ありの内訳：その他 - n (%) | |
| なし | 238 (86.9) |
| あり | 36 (13.1) |
| EDSSカテゴリー (本剤投与開始時) - n (%) | |
| 0～1.5 | 98 (26.9) |
| 2.0～3.0 | 74 (20.3) |
| 3.5～6.0 | 89 (24.5) |
| 6.5～9.5 | 36 (9.9) |
| 未実施・未記載 | 67 (18.4) |

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

但し、「原疾患に対する前治療薬ありの内訳」の割合の分母は、「原疾患に対する前治療薬」の「あり」の症例数 (N) 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=364 |
|-----------------------------|--------------------|
| 本剤投与期間 (休薬含む) (日) | |
| 症例数 | 364 |
| 平均値 (標準偏差) | 609.8 (194.42) |
| 中央値 | 708.0 |
| Q1 - Q3 | 626.0 - 720.0 |
| 最小値 - 最大値 | 1 - 720 |
| 総曝露期間 (PY) | 607.7 |
| 本剤投与期間 (休薬含む) カテゴリー - n (%) | |
| 12週未満 | 13 (3.6) |
| 12週以上 | 351 (96.4) |
| 24週以上 | 343 (94.2) |
| 36週以上 | 334 (91.8) |
| 48週以上 | 322 (88.5) |
| 60週以上 | 294 (80.8) |
| 72週以上 | 281 (77.2) |
| 本剤実総投与回数 (回数) | |
| 症例数 | 364 |
| 平均値 (標準偏差) | 24.0 (6.98) |
| 中央値 | 28.0 |
| Q1 - Q3 | 21.0 - 28.0 |
| 最小値 - 最大値 | 1 - 31 |

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=364 |
|---------------------------------------|--------------------|
| 本剤実総投与回数カテゴリー - n (%) | |
| 5回未満 | 8 (2.2) |
| 5回以上-10回未満 | 19 (5.2) |
| 10回以上-15回未満 | 17 (4.7) |
| 15回以上-20回未満 | 39 (10.7) |
| 20回以上-25回未満 | 18 (4.9) |
| 25回以上-30回未満 | 249 (68.4) |
| 30回以上 | 14 (3.8) |
| 本剤累積投与量 (mg) | |
| 症例数 | 363 |
| 平均値 (標準偏差) | 480.3 (139.86) |
| 中央値 | 560.0 |
| Q1 - Q3 | 420.0 - 560.0 |
| 最小値 - 最大値 | 20 - 620 |
| 本剤1回平均投与量 (mg/回) | |
| 症例数 | 363 |
| 平均値 (標準偏差) | 20.00 (0.000) |
| 中央値 | 20.00 |
| Q1 - Q3 | 20.00 - 20.00 |
| 最小値 - 最大値 | 20.0 - 20.0 |
| 本剤1回平均投与量 (mg/回) カテゴリー - n (%) | |
| 20 mg未満 | 0 |
| 20 mg | 363 (99.7) |
| 20 mg超 | 0 |
| 不明・未記載 | 1 (0.3) |

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=364 |
|------------------|--------------------|
| 在宅自己投与実施 - n (%) | |
| 未実施 | 133 (36.5) |
| 実施 | 231 (63.5) |

本剤投与期間 (休薬含む) : 本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

本剤実総投与回数 : 本剤投与回数の総和

PY (Patient-Year) = 全症例の本剤投与期間 (日) の総和 / 365.25

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

Table AE_T009： 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=364 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 | 75 (20.6) | 137 | 126 | 11 | 8 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 感染症および寄生虫症 | 22 (6.0) | 25 | 19 | 6 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| COVID-19 | 12 (3.3) | 13 | 11 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 口腔ヘルペス | 2 (0.5) | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 虫垂炎 | 1 (0.3) | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 蜂巣炎 | 1 (0.3) | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 膀胱炎 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 带状疱疹 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 麦粒腫 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 外耳炎 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ブドウ球菌性肺炎 | 1 (0.3) | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 皮下組織膿瘍 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 尿路感染 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| COVID-19肺炎 | 1 (0.3) | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 血液およびリンパ系障害 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 貧血 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 免疫系障害 | 1 (0.3) | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 低γグロブリン血症 | 1 (0.3) | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 代謝および栄養障害 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 食欲減退 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 神経系障害 | 18 (4.9) | 24 | 21 | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 頭痛 | 14 (3.8) | 16 | 15 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 多発性硬化症再発 | 3 (0.8) | 3 | 1 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 浮動性めまい | 2 (0.5) | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 多発性硬化症 | 2 (0.5) | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 耳および迷路障害 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 耳痛 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Table AE_T009： 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=364 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 |
| 胃腸障害 | 4 (1.1) | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 悪心 | 3 (0.8) | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 口の感覚鈍麻 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 肝胆道系障害 | 4 (1.1) | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 肝機能異常 | 4 (1.1) | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 3 (0.8) | 4 | 3 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| そう痒症 | 1 (0.3) | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 乾癬 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 発疹 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 蕁麻疹 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 3 (0.8) | 8 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 関節痛 | 3 (0.8) | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 四肢痛 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 流産 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 33 (9.1) | 51 | 51 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 発熱 | 27 (7.4) | 31 | 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 注射部位疼痛 | 4 (1.1) | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 倦怠感 | 4 (1.1) | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 注射部位反応 | 3 (0.8) | 5 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 無力症 | 2 (0.5) | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 悪寒 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 疲労 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Table AE_T009： 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=364 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 |
| 臨床検査 | 7 (1.9) | 12 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| リンパ球数減少 | 4 (1.1) | 8 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 血中免疫グロブリンM減少 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 白血球数減少 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 血中β-D-グルカン増加 | 1 (0.3) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

n': 発現件数

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としてはPT及び発現日ごとに1件として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、発現症例数としては1例、発現件数としては発現日ごとに1件として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数で集計した。

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_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=364 | |
|---------------|--------------------|--------------|
| | 有害事象 n (%) | 副作用 n (%) |
| 合計 | 78 (21.4) | 58 (15.9) |
| 感染症 | 40 (11.0) | 22 (6.0) |
| COVID-19 | 27 (7.4) | 12 (3.3) |
| 口腔ヘルペス | 3 (0.8) | 2 (0.5) |
| 虫垂炎 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 蜂巣炎 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 膀胱炎 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 帯状疱疹 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 麦粒腫 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 外耳炎 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| ブドウ球菌性肺炎 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 皮下組織膿瘍 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 尿路感染 | 3 (0.8) | 1 (0.3) |
| COVID-19肺炎 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 無菌性髄膜炎 | 1 (0.3) | 0 |
| 上咽頭炎 | 1 (0.3) | 0 |

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=364 | |
|---------------|--------------------|--------------|
| | 有害事象 n (%) | 副作用 n (%) |
| 注射に伴う全身反応 | 45 (12.4) | 37 (10.2) |
| 発熱 | 27 (7.4) | 27 (7.4) |
| 頭痛 | 16 (4.4) | 14 (3.8) |
| 関節痛 | 3 (0.8) | 3 (0.8) |
| 悪心 | 3 (0.8) | 3 (0.8) |
| 無力症 | 2 (0.5) | 2 (0.5) |
| 浮動性めまい | 6 (1.6) | 2 (0.5) |
| 悪寒 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 疲労 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| そう痒症 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 発疹 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 蕁麻疹 | 1 (0.3) | 1 (0.3) |
| 下痢 | 1 (0.3) | 0 |
| 高血圧 | 1 (0.3) | 0 |
| 筋肉痛 | 1 (0.3) | 0 |

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例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

安全性検討事項（調査票の記載順）、PTは副作用で発現割合の降順に表示

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

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 68/女 | 便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害 | 2023-01-10/ 532/ 15 | 2023-10-10/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 35/女 | 症状悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2022-03-09/ 181/ 13 | 2022-09-##/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 61/男 | 再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-03-20/ 536/ 4 | 2023-04-14/ 26 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| ■■■■■ | 48/女 | 原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2022-10-28/ 382/ 1 | 2023-10-31/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|------------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | |
| ██████████ | 49/女 | 重症筋無力症/ 重症筋無力症/ 重症筋無力症/ 神経系障害 | 2023-07-31/ 655/ 18 | 2023-11-06/ - | 未回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | その他 (原疾患とは別に他の 自己免疫性疾患を発症したも のと考えられる。) |
| ██████████ | 43/男 | 低リンパ球血症/ リンパ球減少症/ リンパ球減少症/ 血液およびリンパ系障 害 | 2021-11-19/ 29/ 1 | 2022-01-14/ 57 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (プレドニゾン7mg/ 日継続中 低ガンマグロブリ ン血症に対して 2021年11月5 0 日に献血ヴェノグロブリン 30g投与) |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 低ガンマグロブリン血症 の増悪/ | 2022-07-01/ 253/ | 2023-11-24/ 512 | 軽快 | 重篤 | 6 | 2 | 1 | 併用薬 (プレドニゾロンの投 与 治療開始2021年10月時点 で18mg/日。その後漸減して、 2023年11月現在8mg/日。) | 0 |
| | | 低γグロブリン血症/ 免疫系障害 | 1 | | | | | | | | |
| | 45/女 | 障害進行/ 多発性硬化症の進行/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2022-05-16/ 182/ 15 | 2022-10-18/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 1 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|---|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 23/女 | 転落外傷/ 外傷/ 損傷/ 傷害、中毒および処置 合併症 | 2022-04-05/ 125/ 12 | 2022-08-01/ 119 | 回復 | 重篤 | 2,3 | 2 | 0 | 合併症 | 0 |
| ██████████ | 51/男 | COVID-19感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-01-18/ 37/ 8 | 2022-01-19/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的な感染) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 63/女 | MRSA肺炎/ MRSA肺炎/ ブドウ球菌性肺炎/ 感染症および寄生虫症 | 2023-08-13/ 314/ 5 | 2023-09-12/ 31 | 回復 | 重篤 | 2 | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |
| ■■■■■ | 30/女 | 尿路感染症/ 尿路感染/ 尿路感染/ 感染症および寄生虫症 | 2022-05-21/ 176/ 29 | 2022-06-05/ 16 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | その他 (因果関係不明) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 27/女 | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-09-15/ 251/ 16 | 2022-09-24/ 10 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| ■■■■■ | 41/女 | COVID19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-08-23/ 586/ 25 | 2023-08-30/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ 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 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|------------------------------------|-------------------------|------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | | | | | | | | |
| ■■■■■ | 35/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2021-09-30/ 1/ 1 | 2021-10-01/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 49/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2021-09-02/ 1/ 1 | 2021-09-02/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|-------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-09-16/ 15/ 1 | 2021-09-30/ 15 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 上肢痛/ 上肢痛/ 四枝痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2021-10-03/ 32/ 4 | 2021-10-28/ 26 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ 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 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|-------------------------------------|--------------------------|------------------|-----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | | | | | | | | |
| | | 坐骨神経痛/ 坐骨神経痛/ 坐骨神経痛/ 神経系障害 | 2021-12-23/ 113/ 1 | 2022-08-18/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |
| | | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-01-20/ 141/ 1 | 2022-01-21/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2022-01-20/ 141/ 1 | 2022-01-21/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-02-17/ 169/ 1 | 2022-02-18/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ 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 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|--|---------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | | | | | | | | |
| | | 新型コロナウイルス感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-06-07/ 279/ 27 | 2022-06-23/ 17 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 44/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2021-09-16/ 1/ 1 | 2021-09-18/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-09-16/ 1/ 1 | 2021-09-17/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 37/男 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-11-01/ 1/ 1 | 2021-11-02/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 56/女 | 注射反応発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-10-20/ 1/ 1 | 2021-10-21/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-09-14/ 695/ 23 | 2023-09-26/ 13 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|------------|-----------|--|--------------------------|--------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|---|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 42/女 | 低血糖発作/ 低血糖発作/ 低血糖/ 代謝および栄養障害 | 2021-10-31/ 7/ 7 | 2021-11-01/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症/併用薬 (グルファスト錠30mg分3 (2021年10月7日開始、継続中)、メトグルコ錠1000mg分2 (2021年10月6日開始、継続中)、によるもの。) | 0 |
| | | アルコール性肝障害悪化/ アルコール性肝障害/ アルコール性肝疾患/ 肝胆道系障害 | 2022-02-21/ 120/ 1 | 2023-06-19/ 484 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ 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 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|--|---------------------------|------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | | | | | | | | |
| | | ふらつき/ 頭部ふらつき感/ 浮動性めまい/ 神経系障害 | 2022-09-14/ 325/ 28 | 2022-09-14/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |
| | | 転倒/ 転倒/ 転倒/ 傷害、中毒および処置 合併症 | 2022-09-14/ 325/ 28 | 2022-09-14/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 後頭部打撲/ 頭部挫傷/ 挫傷/ 傷害、中毒および処置 合併症 | 2022-09-14/ 325/ 28 | 2022-09-26/ 13 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |
| | | 振戦/ 振戦/ 振戦/ 神経系障害 | 2022-10-13/ 354/ 29 | 2022-11-09/ 28 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|---|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 47/女 | 発熱 (infusion reaction) / 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-11-11/ 1/ 1 | 2021-11-13/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 29/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-05-02/ 1/ 1 | 2022-05-03/ 2 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 右耳疼痛/ 耳痛/ 耳痛/ 耳および迷路障害 | 2022-05-02/ 1/ 1 | 2022-05-05/ 4 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 全身倦怠感/ 全身倦怠/ 倦怠感/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-05-02/ 1/ 1 | 2022-05-09/ 8 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-05-02/ 1/ 1 | 2022-05-05/ 4 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 41/女 | 尿路感染症/ 尿路感染/ 尿路感染/ 感染症および寄生虫症 | 2022-07-25/ 195/ 18 | 2022-08-12/ 19 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 52/女 | 肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害 | 2022-02-25/ 29/ 1 | 2023-12-22/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 47/女 | 急性骨髄性白血病の悪化/ 急性骨髄性白血病/ 急性骨髄性白血病/ 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-##/ -/ - | 2024-02-05/ - | 死亡 | 重篤 | 1 | 1 | 0 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 37/女 | Covid-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2024-01-##/ -/ - | 2024-02-##/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (市中感染) | 0 |
| ■■■■■ | 33/女 | 多発性硬化症の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-11-29/ 350/ 6 | 2022-12-05/ 7 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|------------|-----------|---|---------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|--|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 61/女 | めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害 | 2021-09-02/ 35/ 21 | 2021-09-04/ 3 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 併用薬 (バップフォー (20) 2T1x 2020/7/31~2021/9/1 断 0 続的に服用 活動性膀胱炎) | 0 |
| ██████████ | 36/女 | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-03-10/ 211/ 29 | 2022-03-25/ 16 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 35/女 | COVID19感染。/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-05-05/ 147/ 28 | 2022-05-12/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | COVID 1 9 感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-11-04/ 330/ 29 | 2022-11-18/ 15 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|-----------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 46/女 | 多発性硬化症の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-01-##/ -/ - | 2022-04-07/ - - | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| ■■■■■ | 46/女 | 耳性めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害 | 2022-07-19/ 281/ 1 | 2022-08-30/ 43 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (加齢に伴うもの。) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 44/男 | 尋常性乾癬の悪化/ 尋常性乾癬/ 乾癬/ 皮膚および皮下組織障 害 | 2021-12-##/ -/ - | 2022-11-##/ - | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 45/女 | 肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害 | 2023-10-03/ 609/ 1 | 2024-02-27/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|---|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 31/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-01-18/ 1/ 1 | 2022-01-19/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 47/女 | γGTP高値/ γ-グルタミルトランス フェラーゼ高値/ γ-グルタミルトランス フェラーゼ増加/ 臨床検査 | 2022-02-03/ 29/ 1 | 2023-11-09/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査 | 2022-04-28/ 113/ 1 | 2022-07-20/ 84 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 54/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-06-03/ 1/ 1 | 2022-06-04/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 52/女 | 膀胱腫瘍の悪化/ 膀胱新生物/ 膀胱新生物/ 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) | 2022-11-08/ 210/ 14 | 2023-02-13/ 98 | 回復 | 重篤 | 3,6 | 2 | 0 | 合併症 | 0 |
| ■■■■■ | 38/女 | 子宮腺筋症に伴う治療/ 子宮腺筋症/ 腺筋症/ 生殖系および乳房障害 | 2024-02-21/ 631/ 13 | 2024-03-01/ 10 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 合併症/その他 (腹腔鏡下腔式 子宮全摘術) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | |
| ■■■■■ | 30/女 | COVID19感染症/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2024-03-04/ 643/ 24 | 2024-03-11/ 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 20/女 | 鉄欠乏性貧血の悪化/ 鉄欠乏性貧血/ 鉄欠乏性貧血/ 血液およびリンパ系障 害 | 2023-05-29/ 267/ 14 | 2023-07-26/ 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | めまい症の悪化/ めまい増悪/ 浮動性めまい/ 神経系障害 | 2023-07-12/ 311/ 30 | 2023-10-16/ 97 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |
| | 29/男 | COVID-19罹患/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-07-17/ 103/ 19 | 2022-08-03/ 18 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的事象) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|-------------------------|------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 34/男 | だるさ/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-04-23/ 1/ 1 | 2022-04-24/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-04-23/ 1/ 1 | 2022-04-24/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-----------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-09-17/ 148/ 37 | 2022-09-20/ 4 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的事象) | 0 |
| | 32/男 | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-05-##/ -/ - | 2023-06-24/ - - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的事象) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|---------------------------|-----------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 41/女 | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-01-##/ -/ - | 2023-02-09/ - - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的事象) | 0 |
| | | 多発性硬化症の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-04-19/ 280/ 14 | 2023-06-08/ 51 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|------------|-----------|--|---|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|--|---------------------------|
| ██████████ | 34/女 | SARS-CoV2肺炎/ SARS-CoV-2肺炎/ COVID-19肺炎/ 感染症および寄生虫症 | 2022-11-16/ 205/ | 2022-12-13/ 28 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 1 | 併用薬 (プレドニン1mg/day内服 投与期間:2020/3/24から投与理由:原病に対し レムデシビル200mg div 投与期間:2023/11/7-2024/11/11 投与理由: COVID-19) | 0 |
| ██████████ | 50/男 | 蜂窩織炎/ 蜂巣炎/ 蜂巣炎/ 感染症および寄生虫症 | 2022-09-28/ 28/ 14 | 2022-12-15/ 79 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害 | 2022-09-28/ 28/ 14 | 2023-08-09/ 316 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 32/女 | 右大腿筋痛/ 大腿痛/ 四肢痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2022-06-##/ -/ - | 2022-07-08/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (不明) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 右大腿筋痛/ 大腿痛/ 四肢痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2022-05-06/ 30/ 1 | 2022-05-11/ 6 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | | 無菌性髄膜炎/ 無菌性髄膜炎/ 無菌性髄膜炎/ 感染症および寄生虫症 | 2022-06-23/ 78/ 22 | 2022-07-14/ 22 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | その他 (不明) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害 | 2022-07-03/ 88/ 32 | 2022-09-15/ 75 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (入院) | 0 |
| | | 原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2023-06-26/ 446/ 33 | 2023-07-09/ 14 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 26/女 | 肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害 | 2022-09-22/ 15/ 8 | 2023-02-02/ 134 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 28/女 | 無症候性新型コロナウイルス感染/ 無症候性COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-05-15/ 450/ 23 | 2023-05-25/ 11 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|--------------------------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ ██████████ | 58/女 | MOGAD/ 抗MOG疾患/ 抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖蛋白抗体関 連疾患/ 神経系障害 | 2022-08-05/ 64/ | 2022-10-07/ 64 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 0 | その他 (MOGADの新規診断 にてMSではなくなった) | 0 |
| ██████████ ██████████ | 43/女 | 転倒/ 転倒/ 転倒/ 傷害、中毒および処置 合併症 | 2023-01-18/ 212/ 15 | 2023-02-28/ 42 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 右中足骨骨折/ 中足骨骨折/ 足骨折/ 傷害、中毒および処置 合併症 | 2023-01-18/ 212/ 15 | 2024-07-23/ 553 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | | 虫垂炎/ 虫垂炎/ 虫垂炎/ 感染症および寄生虫症 | 2023-05-16/ 330/ 22 | 2023-05-29/ 14 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 52/女 | 三叉神経痛増悪/ 三叉神経痛/ 三叉神経痛/ 神経系障害 | 2023-01-03/ 161/ 21 | 2023-02-18/ 47 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | | 多発性硬化症症状増悪/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2023-07-24/ 363/ 27 | 2024-06-13/ - | 未回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 53/女 | かゆみ/ そう痒/ そう痒症/ 皮膚および皮下組織障 害 | 2022-08-##/ -/ | 2023-01-25/ - | 回復 | 重篤 | 6 | 1 | 1 | 無 | 0 |
| | | 発疹/ 発疹/ 発疹/ 皮膚および皮下組織障 害 | 2022-08-##/ -/ | 2023-01-25/ - | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 47/男 | 臨床再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-07-04/ 155/ 32 | 2022-07-08/ 5 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | | 臨床再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-09-08/ 221/ 28 | 2022-09-16/ 9 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|--------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|---|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 26/男 | 肝機能障害(Lot番号は不明です。) | 2022-10-03/ 36/ | 2022-11-07/ 36 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (通販で購入された AGAに対する薬剤. 投与され る以前よりAGAに対する内服0 加療を開始しており因果関係 はない。) | |
| | | 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害 | 36/ 8 | 36 | | | | | | | |
| | | リンパ球減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査 | 2022-11-07/ 71/ 15 | 2023-02-13/ 99 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | リンパ球減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査 | 2023-11-06/ 435/ 15 | 2024-03-25/ 141 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 30/女 | 口のしびれ/ 口唇のしびれ感/ 口の感覚鈍麻/ 胃腸障害 | 2021-08-10/ 1/ 1 | 2021-08-17/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 注射側の体の脱力/ 脱力/ 無力症/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-08-10/ 1/ 1 | 2021-08-17/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |
| | | 強い悪寒/ 悪寒/ 悪寒/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-08-10/ 1/ 1 | 2021-08-17/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 42/女 | 口唇ヘルペス/ 口唇ヘルペス/ 口腔ヘルペス/ 感染症および寄生虫症 | 2023-02-06/ 356/ 22 | 2023-02-13/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 41/女 | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-07-08/ 404/ 19 | 2023-08-15/ 39 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 52/女 | 倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-09-01/ 184/ 23 | 2022-09-22/ 22 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |
| ██████████ | 37/男 | 臨床的再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-03-01/ 181/ 13 | 2023-03-20/ 20 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 30/男 | IgMの低下/ I g M減少/ 血中免疫グロブリンM 減少/ 臨床検査 | 2022-08-18/ 210/ 13 | 2023-10-28/ 437 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 21/女 | COVID19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-08-04/ 529/ 9 | 2023-08-11/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 55/女 | COVID19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-01-05/ 153/ 35 | 2023-01-08/ 4 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 56/女 | 原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2021-11-10/ 51/ 23 | 2022-01-11/ 63 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 尿路感染症/ 尿路感染/ 尿路感染/ 感染症および寄生虫症 | 2022-06-02/ 255/ 1 | 2022-06-28/ 27 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (不明) | 0 |
| | | 原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2022-06-28/ 281/ 1 | 2022-08-23/ 57 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2022-11-15/ 421/ | 2023-10-17/ 337 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | 49/女 | COVID-19感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-05-18/ 231/ 28 | 2022-05-25/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (不明) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 49/男 | 再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-05-29/ 20/ 6 | 2022-06-21/ 24 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | | リンパ球減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査 | 2022-09-01/ 115/ 1 | 2022-10-06/ 36 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|-----------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | COVID-19感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-07-19/ 436/ 7 | 2023-08-17/ 30 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | その他 (突発的事象で原因不明) | 0 |
| | | リンパ球減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査 | 2023-07-20/ 437/ 8 | 2023-09-14/ 57 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | その他 (COVID-19の感染に伴ってリンパ球減少) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|------------------------------------|---------------------------|------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 19/男 | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-08-20/ 1/ | 2021-08-21/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-09-16/ 393/ 34 | 2022-09-21/ 6 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|------------------------------------|-------------------------|------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 31/女 | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-08-31/ 1/ | 2021-09-02/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-09-07/ 8/ | 2021-09-08/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-09-14/ 15/ 1 | 2021-09-15/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 34/女 | 原疾患悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2023-08-30/ 631/ 13 | 2024-04-24/ - | 後遺症 | 重篤 | 3 | 1 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|--|---|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|---|---------------------------|
| ■■■■■ | 21/男 | 好酸球増多症/ 好酸球増加症/ 好酸球増加症/ 血液およびリンパ系障 害 | 2022-11-25/ 169/ 29 | 2022-12-23/ 29 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (アレルギー性鼻炎で 内服していたレボセチジリ ン、モンテルカストを2022年8 月に中止していた。両薬剤と0 も2022年6月10日以前より他 院で処方されており、用量や 開始日は不明。) | 0 |
| ■■■■■ | 47/男 | 膨疹/ 膨疹/ 蕁麻疹/ 皮膚および皮下組織障 害 | 2021-10-18/ 1/ 1 | 2021-10-19/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-10-18/ 1/ 1 | 2021-10-19/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 47/女 | 多発性硬化症の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-05-09/ 113/ 1 | 2022-05-11/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 多発性硬化症の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-12-25/ 708/ 15 | 2024-01-04/ 11 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | 53/女 | 肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害 | 2021-12-24/ 25/ 9 | 2022-02-14/ 53 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|--|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 49/女 | 原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2023-05-13/ 479/ 10 | 2023-06-20/ 39 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| ■■■■■ | 39/女 | COVID19感染症/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-08-10/ 451/ 17 | 2023-08-14/ 5 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | その他 (因果関係は不明。他の要因として特記事項はないものの、要因がなくても観察される事象である。) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|-----------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 37/女 | COVID19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-12-19/ 323/ 33 | 2022-12-26/ 8 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (他者より感染) | 0 |
| | | COVID19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-09-09/ 587/ 3 | 2023-09-16/ 8 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (他者から感染したため。2度目の罹患である。) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ 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 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-------------------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | | | | | | | | |
| ■■■■■ | 30/女 | 新型コロナウイルス感染症/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-02-25/ 139/ 20 | 2022-03-07/ 11 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的に罹患したも のとする) | 0 |
| ■■■■■ | 21/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-02-16/ 1/ 1 | 2022-02-16/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2022-02-16/ 1/ 1 | 2022-02-16/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-02-16/ 1/ 1 | 2022-09-09/ 206 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|------------------------------------|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-02-16/ 1/ | 2022-02-16/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 感冒/ 上咽頭炎/ 感染症および寄生虫症 | 2023-05-26/ 465/ 57 | 2023-06-10/ 16 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的に罹患したも のとする) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 口唇ヘルペス/ 口唇ヘルペス/ 口腔ヘルペス/ 感染症および寄生虫症 | 2024-01-11/ 695/ 33 | 2024-01-21/ 11 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的に罹患したも のと考える) | 0 |
| | 42/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-04-11/ 1/ 1 | 2022-04-11/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査 | 2024-02-14/ 675/ 1 | 2024-04-10/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 42/女 | 倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-06-21/ 1/ 1 | 2022-06-23/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|------------------------------------|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-06-21/ 1/ | 2022-06-21/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 倦怠感/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-06-28/ 8/ | 2022-06-28/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-06-28/ 8/ 1 | 2022-06-28/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-07-05/ 15/ 1 | 2022-07-05/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-07-19/ 29/ 1 | 2022-07-19/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-07-19/ 29/ 1 | 2022-07-19/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 新型コロナウイルス感染症/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-12-23/ 186/ 18 | 2023-01-03/ 12 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的に罹患したも のとお考える) | 0 |
| | | リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査 | 2024-05-07/ 687/ 1 | 2024-06-04/ 29 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--------------------------------------|----------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 23/女 | 食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害 | 2022-08-23/ 146/ 121 | 2024-02-15/ 542 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |
| | | むかむかする/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害 | 2022-08-23/ 146/ 121 | 2023-04-10/ 231 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|---|-------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 58/女 | 嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害 | 2022-12-22/ 88/ 1 | 2023-01-19/ 29 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 53/女 | 注射部位の疼痛/ 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-04-11/ 1/ 1 | 2023-05-25/ 410 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-04-12/ 2/ 2 | 2022-04-12/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-04-12/ 2/ 2 | 2022-04-12/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 多発性硬化症の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-06-17/ 433/ 13 | 2023-07-08/ 22 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 25/女 | COVID-19感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-11-30/ 56/ 29 | 2022-12-26/ 27 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (流行のため誰でも罹患しうる) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 多発性硬化症の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-03-31/ 177/ 14 | 2023-08-21/ 144 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | | リンパ球数の低下/ リンパ球数低値/ リンパ球数減少/ 臨床検査 | 2023-06-22/ 260/ 97 | 2024-02-22/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (フィンゴリモド 0.5mg 隔日投与 2023年5月 23日より投与開始し現在まで 0 継続中 多発性硬化症再発予 防目的) | |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 61/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2021-12-08/ 1/ 1 | 2022-12-08/ 366 | 回復 | 重篤 | 6 | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 67/男 | 胸椎症/ 変形性胸椎症/ 変形性脊椎症/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2023-03-03/ 372/ 1 | 2024-02-14/ 349 | 回復 | 重篤 | 3 | 1 | 0 | その他 (偶発的に合併) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 54/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-03-23/ 1/ 1 | 2022-03-24/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 60/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-03-25/ 1/ 1 | 2022-03-26/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 26/男 | 皮下膿瘍/ 皮下組織膿瘍/ 皮下組織膿瘍/ 感染症および寄生虫症 | 2023-05-16/ 380/ 8 | 2023-09-12/ 120 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 57/男 | 上行結腸憩室出血/ 出血性結腸憩室/ 出血性腸憩室/ 胃腸障害 | 2022-08-10/ 167/ 20 | 2022-08-14/ 5 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 合併症 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 41/女 | COVID19感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-05-##/ -/ | 2022-05-30/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (家族から感染) | 0 |
| | | 口唇ヘルペス/ 口唇ヘルペス/ 口腔ヘルペス/ 感染症および寄生虫症 | 2023-02-13/ 344/ 1 | 2023-02-##/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 45/女 | 画像にて再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-09-28/ 486/ 1 | 2023-11-24/ 58 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 70/男 | 腰椎圧迫骨折/ 腰椎圧迫骨折/ 脊椎圧迫骨折/ 傷害、中毒および処置 合併症 | 2022-02-11/ 106/ 22 | 2022-08-05/ 176 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (プレドニン15mg/日 2021年6月17日から2022年4月 0 15日) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 32/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-02-21/ 1/ 1 | 2022-03-07/ 15 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 45/女 | 原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害 | 2023-01-31/ 310/ 2 | 2023-03-20/ 49 | 軽快 | 重篤 | 3 | 1 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 50/女 | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-08-09/ 72/ 16 | 2022-08-30/ 22 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 45/男 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-06-13/ 1/ 1 | 2022-06-20/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-06-13/ 1/ 1 | 2022-06-20/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 45/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-07-25/ 7/ 1 | 2022-08-01/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|------------------------------------|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 麦粒腫/ 麦粒腫/ 麦粒腫/ 感染症および寄生虫症 | 2022-11-04/ 95/ 11 | 2022-11-07/ 4 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | その他 (化粧品の可能性) | 0 |
| | 43/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-08-30/ 1/ 1 | 2022-08-30/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱 (37度台) / 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-08-30/ 1/ 1 | 2022-08-30/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 60/男 | 再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-03-22/ 197/ 1 | 2023-04-18/ 28 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 47/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-09-28/ 98/ 14 | 2022-09-29/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 55/女 | 発熱(38°C)/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-03-24/ 1/ 1 | 2022-03-25/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 37/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-04-02/ 1/ 1 | 2022-04-03/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 36/男 | 注射部位反応/ 注射部位反応/ 注射部位反応/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-09-10/ 1/ 1 | 2022-09-10/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 74/男 | くも膜下出血 (くも膜下 出血時の) 症候性てんかん 発作/ 症候性てんかん/ てんかん/ 神経系障害 | 2022-05-10/ 182/ 14 | 2022-05-16/ 7 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | その他 (不明) | 0 |
| | | 脳皮質下出血/ 脳出血/ 脳出血/ 神経系障害 | 2022-08-29/ 293/ 13 | 2022-09-07/ - | 未回復 | 重篤 | 2,3,4 | 1 | 0 | その他 (不明) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|------------|-----------|---|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ | 46/男 | 注射部位の疼痛/ 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-07-13/ 7/ 1 | 2022-07-20/ 8 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ██████████ | 51/女 | めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害 | 2021-12-09/ 1/ 1 | 2021-12-10/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|------------------------------------|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2021-12-09/ 1/ 1 | 2021-12-14/ 6 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害 | 2021-12-09/ 1/ 1 | 2021-12-10/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2021-12-09/ 1/ 1 | 2021-12-10/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 声帯炎/ 声帯の炎症/ 声帯の炎症/ 呼吸器、胸郭および縦 隔障害 | 2021-12-29/ 21/ 7 | 2022-01-06/ 9 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (声の出しすぎ) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 声掠れ/ 声帯障害/ 声帯障害/ 呼吸器、胸郭および縦 隔障害 | 2022-05-25/ 168/ 28 | 2022-06-23/ 30 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (声の出しすぎ) | 0 |
| | | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-05-19/ 527/ 23 | 2023-05-24/ 6 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|-----------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-09-26/ 657/ 12 | 2023-09-27/ 2 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | 46/男 | 注射部位反応/ 注射部位反応/ 注射部位反応/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-10-##/ -/ - | 2023-01-17/ - - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2022-01-04/ 1/ 1 | 2022-01-05/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 注射部位反応/ 注射部位反応/ 注射部位反応/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-01-04/ 1/ 1 | 2022-01-05/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|------------------------------------|-------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害 | 2022-01-05/ 2/ 2 | 2022-01-11/ 7 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |
| | | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-01-05/ 2/ 2 | 2023-03-07/ 427 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 疲労感/ 全身疲労感/ 疲労/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-01-11/ 8/ 1 | 2022-01-13/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |
| | | めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害 | 2022-02-10/ 38/ 10 | 2022-02-11/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 聴力低下/ 聴力低下/ 聴力低下/ 耳および迷路障害 | 2022-07-06/ 184/ 17 | 2022-07-27/ 22 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発) | 0 |
| | | 関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2023-03-05/ 426/ 1 | 2023-03-07/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|--------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2023-04-01/ 453/ 1 | 2024-04-04/ 370 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 脱力/ 脱力/ 無力症/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2023-04-01/ 453/ 1 | 2023-04-04/ 4 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 注射部位反応/ 注射部位反応/ 注射部位反応/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2023-04-28/ 480/ 1 | 2023-06-20/ 54 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2023-05-27/ 509/ 1 | 2023-05-29/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2023-08-19/ 593/ 1 | 2023-08-21/ 3 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | 53/女 | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2022-10-11/ 197/ 1 | 2022-10-30/ 20 | 回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 高血糖/ 高血糖/ 高血糖/ 代謝および栄養障害 | 2022-10-19/ 205/ 9 | 2022-10-30/ 12 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (ステロイドパルス療法) | 0 |
| | | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-12-30/ 277/ 25 | 2023-01-10/ 12 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-06-17/ 446/ 26 | 2023-06-##/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発) | 0 |
| | | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-12-05/ 617/ 1 | 2023-12-26/ 22 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ 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 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|------------------------------------|---------------------------|-------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | | | | | | | | |
| | | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2023-12-16/ 628/ 12 | 2023-12-26/ 11 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発) | 0 |
| | | 下痢/ 下痢/ 下痢/ 胃腸障害 | 2023-12-21/ 633/ 17 | 2023-12-24/ 4 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|--|----|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | 回復 |
| | | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2024-02-08/ 682/ 10 | 2024-02-19/ 12 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発) | 0 |
| | | 眼角部の皮膚炎/ 眼瞼皮膚炎/ 眼瞼湿疹/ 眼障害 | 2024-02-21/ 695/ 23 | 2024-05-22/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (ジクアス点眼液 2020.1.14~2023.7.25 1日6回 2023.7.26~継続中 1日3回 投与理由: 合併症 (ドライアイ) ヒアルロン酸ナトリウム PF点眼液 2021.2.2~継続中 1 日4回 投与理由: 合併症 (ド ライアイ)) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 51/女 | 筋肉痛/ 筋肉痛/ 筋肉痛/ 筋骨格系および結合組 織障害 | 2022-08-19/ 30/ 1 | 2023-05-23/ 278 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (アトルバスタチン 10mg/日、2018.3.16～ 2023.3.28、高脂血症) | 0 |
| | | 注射部位反応/ 注射部位反応/ 注射部位反応/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-09-13/ 55/ 26 | 2022-12-20/ 99 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-12-01/ 134/ 21 | 2022-12-20/ 20 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| | | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-05-17/ 301/ 20 | 2023-05-26/ 10 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|--------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-07-03/ 348/ 8 | 2023-07-12/ 10 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | | 原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2024-07-02/ 713/ 9 | 2024-07-10/ - | 未回復 | 重篤 | 3 | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|------------------------------------|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 50/男 | 眼瞼下垂/ 眼瞼下垂/ 眼瞼下垂/ 眼障害 | 2024-04-##/ -/ - | 2024-04-17/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 合併症 | 0 |
| ■■■■■ | 64/女 | せん妄/ 譫妄/ 譫妄/ 精神障害 | 2023-02-##/ -/ - | 2023-05-22/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|------------------------------------|---|--------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|---|---------------------------|
| | | 幻聴/ | 2023-02-##/ - | 2023-05-22/ - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (イムセラを2015年11月9日から2022年6月19日まで服用。再燃の理由としてはイムセラを2022年4月25日から5日に1回1錠服用と減量したためと考えられる。) | 0 |
| | | 幻聴/ 幻聴/ 精神障害 | -/ - | - | | | | | | | |
| | 36/女 | 貧血の悪化/ | 2022-09-16/ 29/ | 2023-02-03/ 141 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 合併症/併用薬 (クエン酸第一鉄ナトリウム50mg 1錠 1日1回 夕食後 鉄欠乏性貧血のため2か月投与) | 0 |
| | | 貧血増悪/ | 29/ - | 141 | | | | | | | |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 足を引きずる/ ひきずり歩行/ 歩行障害/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2023-11-08/ 447/ 27 | 2024-02-06/ 91 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | 42/男 | 再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-02-09/ 149/ 9 | 2023-02-19/ 11 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|--|---------------------------|--------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ 神経系障害 | 2023-04-22/ 221/ 25 | 2023-05-06/ 15 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患 | 0 |
| | 41/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-04-28/ 8/ 1 | 2023-04-13/ 351 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 原疾患/その他 (気候) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|--|---|--------------------|----|-----|-----------|-----------|----------|---|---------------------------|
| | 42/男 | 感染症/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-09-19/ 53/ 25 | 2022-09-30/ 12 | 軽快 | 重篤 | 3 | 2 | 1 | 併用薬 (プレドニン10mg/日 内服、2020年12月31日より、 原疾患に対して。アザニン 50mg/日 内服、2021年1月30 日より、原疾患に対して。) | 0 |
| | | β-Dグルカン上昇/ 血中β-D-グルカン増 加/ 血中β-D-グルカン増 加/ 臨床検査 | 2023-10-05/ 434/ 15 | 2024-06-05/ 245 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|-------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 53/女 | 発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-09-27/ 1/ 1 | 2022-09-27/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |
| ■■■■■ | 29/女 | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-07-07/ 2/ 2 | 2023-04-05/ - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | | 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|--|-------------------------|-----------------------|-----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | | | | | | | |
| ■■■■■ | 33/男 | 高血圧/ 高血圧/ 高血圧/ 血管障害 | 2023-11-##/ -/ - | 2024-08-21/ - - | 未回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (不明) | 0 |
| ■■■■■ | 49/女 | 熱発/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害および 投与部位の状態 | 2022-05-13/ 2/ 2 | 2022-05-13/ 1 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|---|-------------------------|-----------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 39/男 | COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2022-11-##/ -/ - | 2022-12-##/ - - | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (COVID-19流行に伴う、偶発的事象) | 0 |
| | | 頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害 | 2022-09-29/ 1/ 1 | 2022-10-05/ 7 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|--------------------------|-----------|---------------------------------------|---------------------------|--------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| ██████████ ██████████ | 60/女 | 肝障害/ 肝障害/ 肝障害/ 肝胆道系障害 | 2023-05-17/ 219/ 23 | 2024-01-12/ 241 | 軽快 | 非重篤 | - | 2 | 0 | 併用薬 (トラマール、レグナ イト) | 0 |
| ██████████ ██████████ | 33/男 | 带状疱疹/ 带状疱疹/ 带状疱疹/ 感染症および寄生虫症 | 2022-12-01/ 81/ 25 | 2023-04-09/ 130 | 回復 | 非重篤 | - | 1 | 1 | 無 | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|-------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | 36/女 | 妊娠/ 妊娠/ 妊娠/ 妊娠、産褥および周産 期の状態 | 2023-08-17/ 393/ 27 | 2023-09-14/ 29 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (人工授精) | 0 |
| | | 新型コロナ感染/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症 | 2023-09-14/ 421/ 27 | 2023-09-19/ 6 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (偶発的事象) | 0 |

Listing AE_L001: 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/ LLT/ PT/ SOC | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ | 転帰日/ 転帰 | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 | |
|----------|-----------|--|---------------------------|------------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|---|
| | | | 直近の投与日 からの日数 (日) | 持続期間(日) | | | | | | | |
| | | 流産/ 流産/ 流産/ 妊娠、産褥および周産 期の状態 | 2023-09-15/ 422/ 28 | 2023-09-16/ 2 | 回復 | 非重篤 | - | 2 | 1 | その他 (コロナ感染症) | 0 |
| | | 妊娠陽性反応と妊娠反応 消失/ 妊娠反応陽性/ 妊娠反応陽性/ | 2024-06-01/ 682/ 1 | 2024-06-29/ - | 不明 | 非重篤 | - | 2 | 0 | その他 (多少無理のある不妊 治療のため) | 0 |

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

| 症例 番号 | 年齢/ 性別 | 医師記載/ LLT/ PT/ SOC | 事象名 | | | | 重篤度 | 重篤度 詳細 | 本剤の 処置 | 因果 関係 | 本剤以外に 疑われる要因 | 投与中止 後の入院 を伴う再 発 |
|----------|-----------|-----------------------------|---|-----------------|----|-----|-----|-----------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|
| | | | 発現日/ 発現までの日 数(日)/ 直近の投与日 からの日数 (日) | 転帰日/ 持続期間(日) | 転帰 | 重篤度 | | | | | | |
| 臨床検査 | | | | | | | | | | | | |

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

直近の投与日からの日数：発現日 - 発現日直近の本剤投与日 + 1

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

本剤の処置：1=中止, 2=中止以外

因果関係：本剤との因果関係, 0=関連なし, 1=関連あり

投与中止後の入院を伴う再発：0=非該当, 1=該当

MedDRA/J version 27.0

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 | | |
| 感染症 | 感染症および寄生虫症 (SOC) 日和見感染 (SMQ) COVID-19 (SMQ) | SMQ(Narrow) SMQ(Narrow) |
| 注射に伴う全身反応 | 腹痛 (PT) 意識変容状態 (PT) 関節痛 (PT) 無力症 (PT) 背部痛 (PT) 気管支痙攣 (PT) 胸部不快感 (PT) 悪寒 (PT) 咳嗽 (PT) 意識レベルの低下 (PT) 下痢 (PT) 浮動性めまい (PT) 呼吸困難 (PT) 疲労 (PT) 潮紅 (PT) 頭痛 (PT) 高血圧 (PT) 低血圧 (PT) 意識消失 (PT) 筋肉痛 (PT) 悪心 (PT) 失神寸前の状態 (PT) そう痒症 (PT) 発熱 (PT) 発疹 (PT) 失神 (PT) 頻脈 (PT) 蕁麻疹 (PT) 嘔吐 (PT) サイトカイン放出症候群 (PT) | |
| 注射部位反応 | 注射直後反応 (PT) 注射に伴う反応 (PT) 注射部位反応 (PT) | |
| 注射関連事象 | 腹痛 (PT) 意識変容状態 (PT) 関節痛 (PT) 無力症 (PT) 背部痛 (PT) 気管支痙攣 (PT) 胸部不快感 (PT) 悪寒 (PT) 咳嗽 (PT) 意識レベルの低下 (PT) 下痢 (PT) 浮動性めまい (PT) 呼吸困難 (PT) 疲労 (PT) 潮紅 (PT) 頭痛 (PT) 高血圧 (PT) 低血圧 (PT) 意識消失 (PT) 筋肉痛 (PT) 悪心 (PT) 失神寸前の状態 (PT) そう痒症 (PT) 発熱 (PT) 発疹 (PT) 失神 (PT) 頻脈 (PT) 蕁麻疹 (PT) 嘔吐 (PT) サイトカイン放出症候群 (PT) | |
| | 注射直後反応 (PT) 注射に伴う反応 (PT) 注射部位反応 (PT) | |