

コセンティクス皮下注 150 mg 特定使用成績調査
(CAIN457AJP02, 尋常性乾癬及び関節症性乾癬)
の最終集計結果 (再審査前)

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、コセンティクス皮下注150 mg 特定使用成績調査 (CAIN457AJP02, 尋常性乾癬及び関節症性乾癬) の最終集計結果 (再審査前) 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>

- 2015年11月～2019年7月の間で収集された情報です
- 調査は終了しておりますが、薬機法14条の4に定められる再審査は終了していません
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2020年1月改訂 (第9版) ※ 抜粋

【効能又は効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 強直性脊椎炎

【用法及び用量】

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬

通常、成人にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、1回 300mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回 150mg を投与することができる。

強直性脊椎炎

通常、成人にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、1回 150mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。

※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。

ノバルティスファーマ株式会社

目次

目次	2
1 調査の要約	5
2 略号一覧	8
3 結果	8
3.1 対象患者及び施設数	8
3.2 症例構成	8
3.3 患者背景	9
3.4 観察期間及び本剤の投与状況	14
3.4.1 前治療薬及び併用薬剤の使用状況	17
3.4.2 中止症例	20
3.5 安全性	20
3.5.1 有害事象発現状況	20
3.5.2 副作用発現状況	25
3.5.3 重篤な有害事象発現状況	39
3.5.4 投与中止に至った有害事象	40
3.5.5 死亡例	41
3.5.6 重点調査項目	41
3.5.7 患者要因別安全性解析	47
3.5.8 特別な背景を有する患者	50
3.5.9 血液検査値	51
3.6 有効性	60
4 考察	60
4.1 調査結果及び結論	60
4.1.1 安全性	60
4.1.2 有効性	60
5 結論	60
6 付録	61

List of tables

Table 3-1	人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）	10
Table 3-2	投与状況（安全性解析対象症例）	15
Table 3-3	本剤の投与回数（16週まで）（安全性解析対象症例）	16
Table 3-4	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の使用歴内訳（安全性解析対象症例）	18
Table 3-5	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の切り替え理由（安全性解析対象症例）	18

Table 3-6	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数（安全性解析対象症例）	19
Table 3-7	調査期間中に使用した薬剤及び併用療法の状況（安全性解析対象症例）	19
Table 3-8	中止症例数及び中止理由の内訳（安全性解析対象症例）	20
Table 3-9	有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	21
Table 3-10	副作用発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	26
Table 3-11	初回発現時期別の副作用発現状況（PT 別）（安全性解析対象症例）	29
Table 3-12	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の副作用発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	33
Table 3-13	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数（投与後 12 週以内の有害事象発現有無別）（安全性解析対象症例）	38
Table 3-14	重篤な有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	39
Table 3-15	投与中止に至った有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	41
Table 3-16	重点調査項目（有害事象及び副作用）の発現状況（重点調査項目, PT 別）（安全性解析対象症例）	42
Table 3-17	重点調査項目の副作用発現状況（初発）（安全性解析対象症例）	44
Table 3-18	患者要因別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）	48
Table 3-19	血液検査の推移（要約統計量）（安全性解析対象症例）	51
Table 7-1	人口統計学的特性及び疾患特性（有効性解析対象症例）	61
Table 7-2	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にアダリムマブ (ADA)を投与した症例））	65
Table 7-3	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にインフリキシマブ (IFX)を投与した症例））	69
Table 7-4	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にウステキヌマブ (UTK)を投与した症例））	73
Table 7-5	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前に抗 IL-17 受容体抗体を投与した症例））	77
Table 7-6	有害事象発現状況（投与開始後 12 週まで）（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	81
Table 7-7	有害事象発現状況（小児 (EU)）（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例のうち 18 歳未満の症例）	83
Table 7-8	年齢別（15 歳未満/15 歳以上）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	84
Table 7-9	年齢別（65 歳以上/65 歳未満）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	88

Table 7-10	腎障害別（腎障害あり/腎障害なし）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	92
Table 7-11	肝障害別（肝障害あり/肝障害なし）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	96
Table 7-12	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の有害事象発現状況（SOC, PT 別）	100
Table 7-13	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の重篤な有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	107
Table 7-14	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の有害事象の発現状況（重点調査項目, PT 別）（安全性解析対象症例）	110
Table 7-15	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の副作用の発現状況（重点調査項目, PT 別）	112
Table 7-16	患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にアダリムマブ(ADA)を投与した症例））	114
Table 7-17	患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にインフリキシマブ(IFX)を投与した症例））	116
Table 7-18	患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にウステキヌマブ(UTK)を投与した症例））	118
Table 7-19	患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前に抗 IL-17 受容体抗体を投与した症例））	119
Table 7-20	患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前に生物学的製剤を投与した症例））	121
Table 7-21	自己投与有無別の有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	123
Table 7-22	投与間隔変更有無別の有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）	127

List of figures

Figure 3-1	症例構成	9
------------	------------	---

1 調査の要約

調査の標題	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注（以下、本剤）投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者，CAIN457AJP02）（以下、本調査）
キーワード	日本，セクキヌマブ（遺伝子組換え），尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者，非介入試験，製造販売後調査
根拠及び背景	本剤の製造販売後の情報収集活動として，規制当局に指示されて実施する製造販売後調査 A1401 調査（AIN457A1401 以下，A1401 調査）では，承認された適応症に対して本剤を使用した使用実態下のデータを前向きに収集した。そのため，販売開始から A1401 調査契約締結までに本剤を投与された患者は A1401 調査の対象から除外した。一方で，販売開始直後に投与される患者集団はそれ以降の集団と比較して特異的な特性を有しているとは考え難いが，他の生物学的製剤からの切替え（難治例への使用）が多い可能性を指摘されていた。このことから，本剤の使用実態下でのデータをより広範に収集して評価するため，A1401 調査の対象から除外され，かつ販売開始直後に本剤を投与された患者集団の一部後向きデータを含めた安全性及び有効性データを収集し，評価する調査を計画した。
調査の課題及び目的	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者における，A1401 調査の調査契約締結前に本剤が投与開始された患者において，使用実態下の一部後向きデータを含む長期安全性及び有効性データを収集する。
調査デザイン	本調査はコホート研究である。本剤を添付文書に則して承認後より初めて投与された尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者を対象とし，比較対照群を設定しない単群の観察研究として実施した。各症例の観察期間は本剤投与開始から 52 週間とした。
調査の要件	尋常性乾癬及び関節症性乾癬の診断，治療に精通する医師が在籍する，皮膚科を中心とした施設とした。
対象患者	<p>既存治療で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者で，本剤販売開始後から A1401 調査契約締結前かつ 2016 年 4 月 30 日までに本剤を初めて投与された患者。</p> <p>上記患者のうち，以下のすべての選択基準を満たしていること，いずれの除外基準にも抵触しないことを確認し，本調査への登録を行った。</p> <p>選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者登録前に，本調査への協力について文書にて同意した患者 ● 以下のいずれかを満たす患者

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者 ➤ 難治性の皮疹又は関節症状を有する患者 <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本剤と同一成分の製剤（治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬）の投与経験のある患者 • 本剤と同一成分の製剤（製造販売後臨床試験薬）の投与予定のある患者
<p>主な調査項目</p>	<p>患者背景、妊娠及び授乳の有無、本剤の投与状況、本剤投与開始前までの治療歴、本剤投与開始以降に使用された併用薬剤、本剤投与開始以降に実施された併用療法、乾癬及び皮膚症状の評価、関節症状の評価、臨床検査、本調査の実施状況、有害事象</p>
<p>結果</p>	<p>【調査の概要】</p> <p>登録確定 312 例のうち、3 例が調査票回収不能であった（309 例が固定された）。また、登録されなかったものの調査票が回収され、固定された症例が 2 例あったため、311 例が調査票固定症例であった。調査票固定症例中、初回調査票未固定症例 1 例、未登録症例 2 例、調査対象外症例 2 例を除外した 306 例を安全性解析対象症例とした。</p> <p>【安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 安全性解析対象症例 306 例中 24.18%（74 例）に副作用を認めた。主な副作用（1.00%以上）は、口腔カンジダ症が 2.94%（9 例）、乾癬が 1.96%（6 例）及び上咽頭炎が 1.63%（5 例）であった。 • 安全性解析対象症例 306 例中 0.33%（1 例）に、炎症性腸疾患に該当するクローン病を 1 例 2 件を認めた。 • 本剤投与開始前に投与された生物学的製剤別（アダリムマブ、インフリキシマブ、ウステキヌマブ）の副作用発現状況は、生物学的製剤を投与された症例全体での集計結果に照らし、特記すべき傾向はなかった。 <p>【有効性】</p> <p>有効性の結果は再審査結果通知受領後の最終報告書に記載する。</p>
<p>考察</p>	<p>【安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 全体及び重点調査項目の副作用発現状況は、承認時までの臨床試験の副作用の発現傾向や発現した事象、現行の添付文書に照らしても特筆すべき事項はなかった。 <p>【有効性】</p> <p>有効性の考察は再審査結果通知受領後の最終報告書に記載する。</p>

製造販売承認取得者

ノバルティスファーマ株式会社

2 略号一覧

略号	省略していない語（英）	省略していない語（日）
CRP	C-reactive protein	C-反応性蛋白
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
IGA	Investigator's Global Assessment	試験責任医師の総合評価
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
PASI	Psoriasis Area Severity Index	-

3 結果

調査開始時（2015年11月4日）より調査終了日（2019年7月19日）までに得られたデータに基づき、調査結果を詳述した。

3.1 対象患者及び施設数

本調査では、100施設から312例が登録された。

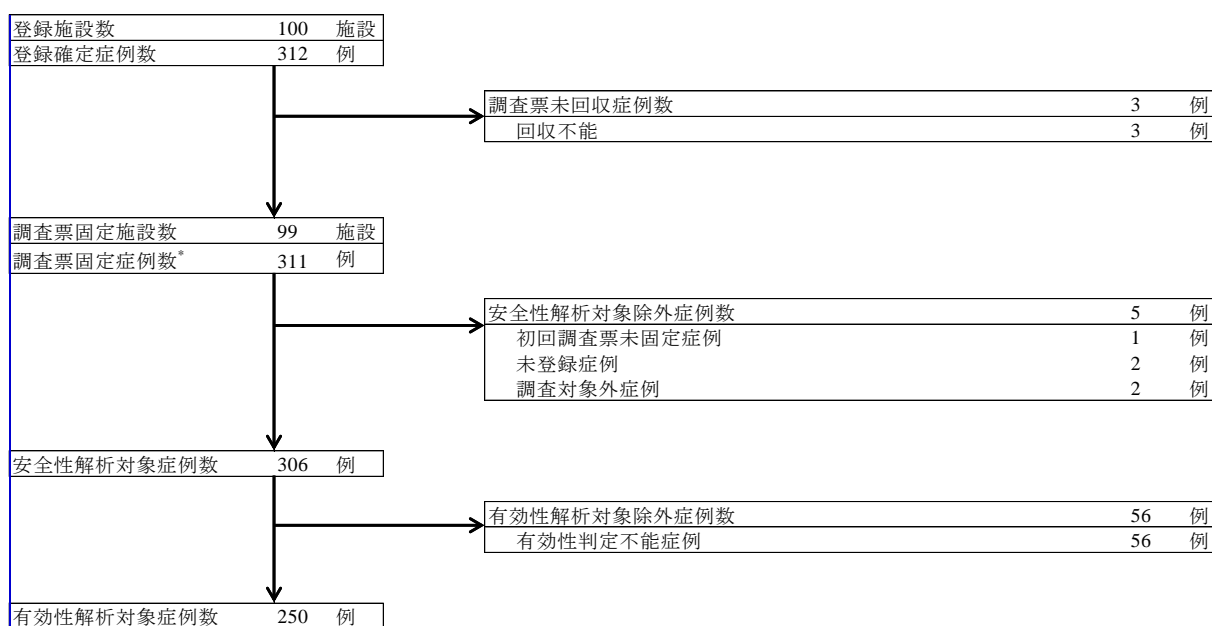
3.2 症例構成

症例構成を Figure 3-1 に示す。

登録確定312例のうち、3例が調査票回収不能であった（309例が固定された）。また、登録されなかったものの調査票が回収され、固定された症例が2例あったため、311例が調査票固定症例であった。調査票固定症例中、初回調査票未固定症例1例、未登録症例2例、調査対象外症例2例を除外した306例を安全性解析対象症例とした。

安全性解析対象症例306例のうち、有効性判定不能症例を除外した250例を有効性解析対象症例とした。

Figure 3-1 症例構成



* 登録票が収集されずに調査票が収集された症例 2 例を含む

3.3 患者背景

安全性解析対象症例 306 例の人口統計学的特性及び疾患特性を Table 3-1 に示す。

安全性解析対象症例 306 例中、男性が 72.55% (222 例)、女性が 27.45% (84 例) であった。本剤投与開始時の年齢 (平均値 ± 標準偏差) は 55.9 ± 13.93 歳であり、15 歳以上 65 歳未満が 69.28% (212 例) と半数以上を占めていたが、65 歳以上の高齢者も 30.72% (94 例) 含まれていた。なお、15 歳未満の症例はなかった。

本剤の使用理由は、尋常性乾癬が 67.65% (207 例)、関節症性乾癬が 32.35% (99 例) であった。

尋常性乾癬及び関節症性乾癬の総罹病期間は、10 年以上 20 年未満が最も多く 30.39% (93 例)、次いで 20 年以上 30 年未満が 18.63% (57 例)、5 年以上 10 年未満が 15.36% (47 例)、1 年以上 5 年未満が 14.71% (45 例)、30 年以上が 14.05% (43 例)、1 年未満が 2.29% (7 例) であった。

関節症性乾癬の罹病期間 (本剤使用理由が関節症性乾癬のみの患者) は、安全性解析対象症例 306 例中、1 年以上 5 年未満が 9.48% (29 例) と最も多く、次いで 5 年以上 10 年未満が 7.19% (22 例)、10 年以上 20 年未満が 4.90% (15 例)、1 年未満が 4.25% (13 例)、20 年以上 30 年未満が 2.94% (9 例)、30 年以上が 0.65% (2 例) であった。

BMI (平均値 ± 標準偏差) は 25.23 ± 5.580、25.0 kg/m² 以上 35.0 kg/m² 未満が 26.14% (80 例)、35.0 kg/m² 以上が 2.61% (8 例) であった。

結核、悪性腫瘍を合併している症例が、それぞれ 0.65% (2 例) であり、炎症性腸疾患を合併している症例が 0.33% (1 例) であった。

前治療薬は、なしが 5.23% (16 例) , ありが 94.12% (288 例) , 不明・未記載が 0.65% (2 例) であった。

前治療に生物学的製剤を投与していた患者は 56.86% (174 例) と半数をしめており、全患者が、乾癬治療のために投与していた。本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の使用歴は 10.4.1 に詳述した。

本剤投与開始時に生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤を投与していた症例は、シクロスポリンが 5.88% (18 例) , エトレチナートが 4.25% (13 例) , ステロイド外用製剤が 52.29% (160 例) , その他が 54.58% (167 例) であった。また、本剤投与開始前に尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法を受けた症例は内用 PUVA が 0.33% (1 例) , 外用 PUVA が 1.63% (5 例) , PUVA バス及び UVB が各 2.29% (7 例) , ナローバンド UVB が 19.93% (61 例) , その他が 4.90% (15 例) であった。

IGA スコア別では、0 が 2.94% (9 例) , 1 が 4.90% (15 例) , 2 が 13.40% (41 例) , 3 が 26.14% (80 例) , 4 が 12.75% (39 例) , 不明・未記載が 39.87% (122 例) であった。

なお、有効性解析対象症例及び本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の、人口統計学的特性及び疾患特性についても安全性解析対象症例を対象とした Table 3-1 に照らして特記すべき傾向はなかった (Table 7-1, Table 7-2, Table 7-3, Table 7-4, Table 7-5 参照)。

Table 3-1 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	カテゴリ・要約統計量	
安全性解析対象症例 - N	306	
性別 - n (%)	男	222 (72.55)
	女	84 (27.45)
年齢 - n (%)	15 歳未満	0 (0.00)
	15 歳以上-65 歳未満	212 (69.28)
	65 歳以上	94 (30.72)
年齢 (小児/EU) - n (%)	18 歳未満	1 (0.33)
	18 歳以上	305 (99.67)
年齢 (歳)	症例数	306
	平均値 (標準偏差)	55.9 (13.93)
	中央値	56.5
	最小値 - 最大値	17 - 86
本剤使用理由 - n (%)	尋常性乾癬	207 (67.65)
	関節症性乾癬	99 (32.35)
受診区分 - n (%)	外来	289 (94.44)
	入院	17 (5.56)

要因	カテゴリ・要約統計量	
乾癬の総罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が尋常性乾癬又は関節症性乾癬の症例)	1年未満	7 (2.29)
	1年以上-5年未満	45 (14.71)
	5年以上-10年未満	47 (15.36)
	10年以上-20年未満	93 (30.39)
	20年以上-30年未満	57 (18.63)
	30年以上	43 (14.05)
	不明・未記載	14 (4.58)
関節症性乾癬の罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が関節症性乾癬の症例のみ)	1年未満	13 (4.25)
	1年以上-5年未満	29 (9.48)
	5年以上-10年未満	22 (7.19)
	10年以上-20年未満	15 (4.90)
	20年以上-30年未満	9 (2.94)
	30年以上	2 (0.65)
	不明・未記載	9 (2.94)
体重 - n (%)	60.0 kg 以下	75 (24.51)
	60.0 kg 超	149 (48.69)
	不明・未記載	82 (26.80)
体重 (kg)	症例数	224
	平均値 (標準偏差)	69.47 (18.948)
	中央値	67.45
	最小値 - 最大値	36.4 - 180.0
BMI - n (%)	18.5 kg/m ² 未満	14 (4.58)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	106 (34.64)
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	80 (26.14)
	35.0 kg/m ² 以上	8 (2.61)
	不明・未記載	98 (32.03)
BMI (kg/m ²)	症例数	208
	平均値 (標準偏差)	25.23 (5.580)
	中央値	24.38
	最小値 - 最大値	15.2 - 57.5
飲酒習慣 - n (%)	習慣飲酒 (日常的に飲む)	64 (20.92)
	機会飲酒 (時たま何かの機会に飲む程度)	80 (26.14)
	飲まない	63 (20.59)
	不明・未記載	99 (32.35)
喫煙歴 - n (%)	喫煙中	68 (22.22)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	50 (16.34)
	喫煙なし	87 (28.43)
	不明・未記載	101 (33.01)
1 親等の家族歴 - n (%)	なし	166 (54.25)
	あり	39 (12.75)
	不明・未記載	101 (33.01)

要因	カテゴリ・要約統計量	
1 親等の家族歴：糖尿病 - n (%)	なし	187 (61.11)
	あり	11 (3.59)
	不明・未記載	108 (35.29)
1 親等の家族歴：乾癬 - n (%)	なし	189 (61.76)
	あり	14 (4.58)
	不明・未記載	103 (33.66)
1 親等の家族歴：関節症性乾癬 - n (%)	なし	197 (64.38)
	あり	2 (0.65)
	不明・未記載	107 (34.97)
1 親等の家族歴：高脂血症 - n (%)	なし	188 (61.44)
	あり	7 (2.29)
	不明・未記載	111 (36.27)
1 親等の家族歴：高血圧症 - n (%)	なし	178 (58.17)
	あり	17 (5.56)
	不明・未記載	111 (36.27)
1 親等の家族歴：冠動脈疾患 - n (%)	なし	190 (62.09)
	あり	5 (1.63)
	不明・未記載	111 (36.27)
既往歴 - n (%)	なし	180 (58.82)
	あり	121 (39.54)
	不明・未記載	5 (1.63)
合併症 - n (%)	なし	103 (33.66)
	あり	203 (66.34)
合併症：重篤な感染症 - n (%)	なし	303 (99.02)
	あり	0 (0.00)
	不明・未記載	3 (0.98)
合併症：真菌感染症 - n (%)	なし	297 (97.06)
	あり	6 (1.96)
	不明・未記載	3 (0.98)
合併症：結核 - n (%)	なし	301 (98.37)
	あり	2 (0.65)
	不明・未記載	3 (0.98)
合併症：好中球数減少 - n (%)	なし	298 (97.39)
	あり	4 (1.31)
	不明・未記載	4 (1.31)
合併症：過敏症反応 - n (%)	なし	281 (91.83)
	あり	20 (6.54)
	不明・未記載	5 (1.63)
合併症：悪性腫瘍 - n (%)	なし	300 (98.04)
	あり	2 (0.65)
	不明・未記載	4 (1.31)

要因	カテゴリ・要約統計量		
合併症：炎症性腸疾患 - n (%)	なし	302	(98.69)
	あり	1	(0.33)
	不明・未記載	3	(0.98)
合併症：心血管・脳血管系事象 - n (%)	なし	237	(77.45)
	あり	66	(21.57)
	不明・未記載	3	(0.98)
合併症：肝疾患 - n (%)	なし	235	(76.80)
	あり	70	(22.88)
	不明・未記載	1	(0.33)
合併症：腎疾患 - n (%)	なし	268	(87.58)
	あり	35	(11.44)
	不明・未記載	3	(0.98)
前治療薬 - n (%)	なし	16	(5.23)
	あり	288	(94.12)
	不明・未記載	2	(0.65)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療およびその他)	なし	131	(42.81)
	あり	174	(56.86)
	不明・未記載	1	(0.33)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療)	なし	131	(42.81)
	あり	174	(56.86)
	不明・未記載	1	(0.33)
前治療薬：生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤 - n (%)	なし	56	(18.30)
	あり	246	(80.39)
	不明・未記載	4	(1.31)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：シクロスポリン（本剤投与開始時） - n (%)	なし	285	(93.14)
	あり	18	(5.88)
	不明・未記載	3	(0.98)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：エトレチナート（本剤投与開始時） - n (%)	なし	291	(95.10)
	あり	13	(4.25)
	不明・未記載	2	(0.65)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：ステロイド外用製剤（本剤投与開始時） - n (%)	なし	139	(45.42)
	あり	160	(52.29)
	不明・未記載	7	(2.29)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：その他（本剤投与開始時） - n (%)	なし	133	(43.46)
	あり	167	(54.58)
	不明・未記載	6	(1.96)
光線療法*1 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	214	(69.93)
	あり	91	(29.74)
	不明・未記載	1	(0.33)

要因	カテゴリ・要約統計量		
光線療法*1：内用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	304	(99.35)
	あり	1	(0.33)
	不明・未記載	1	(0.33)
光線療法*1：外用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	300	(98.04)
	あり	5	(1.63)
	不明・未記載	1	(0.33)
光線療法*1：PUVA バス (本剤投与開始前) - n (%)	なし	298	(97.39)
	あり	7	(2.29)
	不明・未記載	1	(0.33)
光線療法*1：UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	298	(97.39)
	あり	7	(2.29)
	不明・未記載	1	(0.33)
光線療法*1：ナローバンド UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	244	(79.74)
	あり	61	(19.93)
	不明・未記載	1	(0.33)
光線療法*1：その他 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	290	(94.77)
	あり	15	(4.90)
	不明・未記載	1	(0.33)
IGA スコア - n (%)	0 = 異常なし	9	(2.94)
	1 = ほぼ異常なし	15	(4.90)
	2 = 軽度	41	(13.40)
	3 = 中等度	80	(26.14)
	4 = 高度	39	(12.75)
	不明・未記載	122	(39.87)
PASI スコア	20 以下	169	(55.23)
	20 超	56	(18.30)
	不明・未記載	81	(26.47)

*1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法

3.4 観察期間及び本剤の投与状況

安全性解析対象症例 306 例における観察期間及び本剤の投与状況を Table 3-2, 本剤の投与回数 (16 週まで) を Table 3-3 に示す。

観察期間 (平均値 ± 標準偏差) は 354.9 ± 37.85 日であった。観察期間はすべての症例で 4 週以上であり, 48 週以上が 92.48% (283 例) と 9 割を超え, 52 週以上が 79.08% (242 例) であった。また, 本剤の投与期間 (平均値 ± 標準偏差) は 316.0 ± 80.81 日であり, 24 週以上が 93.14% (285 例) と 9 割を超え, 48 週以上が 70.92% (217 例) であり, 52 週以上が 13.40% (41 例) であった。本剤の総投与回数 (平均値 ± 標準偏差) は 14.9 ± 3.46 (中央値 16.0) 回であった。本剤の初回 1 回投与量は 150 mg が 2.61% (8 例), 300 mg が 97.39% (298 例) であり, このうち初回 1 回投与量が 150 mg の症例の体重は, 8 例中 7 例が 60 kg 未満, 1 例が 63 kg であった。最頻 1 回投与量は, 150 mg が 3.27% (10 例), 300 mg が 96.73% (296 例) であり, いずれも規定用量であった。

なお、投与量の変更を行った症例は 5.88% (18 例) であった。このうち、減量を行った症例は 4.58% (14 例) であり、投与量変更の理由は効果十分が 1.96% (6 例) と最も多く、次いで有害事象の発現及びその他が各 1.31% (4 例) であった。

本剤の投与回数 (16 週まで) について、4 週間調査が継続している症例で 5 回が 86.71% (261 例)、16 週間調査継続している症例で 8 回が 83.10% (241 例) であった。投与間隔の変更の理由は患者都合が多かった。

1 回でも自己投与を行った患者は 21.24% (65 例) であった。

【添付文書の用法及び用量】

通常、成人にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、1 回 300 mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1 回 150 mg を投与することができる。

Table 3-2 投与状況 (安全性解析対象症例)

項目	カテゴリ・要約統計量	
安全性解析対象症例 - N		306
観察期間*1 - n (%)	全期間	306 (100.00)
	4 週超	306 (100.00)
	16 週超	304 (99.35)
	24 週超	304 (99.35)
	32 週超	298 (97.39)
	40 週超	296 (96.73)
	48 週超	283 (92.48)
	52 週超	242 (79.08)
観察期間 (日)	症例数	306
	平均値 (標準偏差)	354.9 (37.85)
	中央値	365.0
	Q1 - Q3	365 - 365
	最小値 - 最大値	29 - 365
	総観察期間 (人年)	297.3
本剤の投与期間*2 - n (%)	全期間	306 (100.00)
	4 週超	301 (98.37)
	16 週超	290 (94.77)
	24 週超	285 (93.14)
	32 週超	269 (87.91)
	40 週超	255 (83.33)
	48 週超	217 (70.92)
	52 週超	41 (13.40)

項目	カテゴリ・要約統計量	
本剤の投与期間 (日)	症例数	306
	平均値 (標準偏差)	316.0 (80.81)
	中央値	345.0
	Q1 - Q3	330 - 358
	最小値 - 最大値	14 - 365
	総曝露期間 (人年)	264.7
本剤初回 1 回投与量 - n (%)	150 mg	8 (2.61)
	300 mg	298 (97.39)
本剤最頻 1 回投与量 - n (%)	150 mg	10 (3.27)
	300 mg	296 (96.73)
本剤総投与回数	症例数	306
	平均値 (標準偏差)	14.9 (3.46)
	中央値	16.0
	Q1 - Q3	14 - 17
	最小値 - 最大値	3 - 25
本剤増量・減量の有無 - n (%)	増量・減量なし	288 (94.12)
	増量のみ	4 (1.31)
	減量のみ	11 (3.59)
	増量および減量	3 (0.98)
自己投与*3の有無 - n (%)	無	241 (78.76)
	有	65 (21.24)

*1 観察期間 = 最終観察日 - 初回投与日 + 1

*2 本剤の投与期間 = 最終投与日 - 初回投与日 + 1

*3 本剤投与期間中に 1 回でも自己投与を行った場合、「有」とした。

Table 3-3 本剤の投与回数（16 週まで）（安全性解析対象症例）

投与期間	投与回数	症例数 (%)*	
		症例数	(%)
4 週間調査継続		301	(98.37)
	5 回未満	40	(13.29)
	5 回	261	(86.71)
	5 回超	0	(0.00)
16 週間調査継続		290	(94.77)
	8 回未満	47	(16.21)
	8 回	241	(83.10)
	8 回超	2	(0.69)

* 4 週間調査継続および 16 週間調査継続の割合には安全性解析対象症例を分母に用いた。各投与回数の割合には、調査継続症例を分母に用いた。

3.4.1 前治療薬及び併用薬剤の使用状況

安全性解析対象症例 306 例について、本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の使用歴を Table 3-4、本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の切り替え理由を Table 3-5、本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数を Table 3-6、本剤の投与期間中に使用した生物学的製剤以外の乾癬治療薬の状況を Table 3-7 に示す。

本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の総投与期間はアダリムマブ、インフリキシマブ、ウステキヌマブで過半数が 12 ヶ月以内であった。7 割以上の患者が効果不十分のため、本剤に切り替えていた症例であった。

本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数の中央値（最小値，最大値）は、アダリムマブが 218.0（1，1815）日，インフリキシマブが 267.0（1，2781）日，ウステキヌマブが 99.0（21，1382）日であった。

本剤の投与期間中に生物学的製剤以外の乾癬治療薬を投与された症例は、シクロスポリンが 6.86%（21 例），エトレチナートが 5.23%（16 例），ステロイド外用製剤が 61.44%（188 例），その他が 65.36%（200 例）であった。

なお、本剤投与期間中に生物学的製剤（アダリムマブ及びインフリキシマブ）が投与されたが、インフリキシマブ及びアダリムマブの各 1 例については、本剤以外の生物学的製剤の投与終了日が本剤投与日と同日である症例であった。

Table 3-4 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の使用歴内訳（安全性解析対象症例）

薬剤名	使用歴有 の症例数	総投与期間						投与理由		
		3ヵ月以内	6ヵ月以内	12ヵ月以内	18ヵ月以内	24ヵ月以内	24ヵ月超	尋常性乾癬	関節症性乾癬	その他
		症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)
アダリムマブ(ADA)	101	32 (31.68)	14 (13.86)	24 (23.76)	16 (15.84)	8 (7.92)	8 (7.92)	55 (54.46)	51 (50.50)	1 (0.99)
インフリキシマブ(IFX)	92	16 (17.39)	15 (16.30)	20 (21.74)	9 (9.78)	8 (8.70)	24 (26.09)	57 (61.96)	39 (42.39)	1 (1.09)
ウステキヌマブ(UTK)	87	15 (17.24)	17 (19.54)	19 (21.84)	8 (9.20)	13 (14.94)	18 (20.69)	63 (72.41)	25 (28.74)	1 (1.15)
抗 IL-17A 抗体	0	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
抗 IL-17 受容体抗体	1	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	1 (100.00)
その他	7	2 (28.57)	0 (0.00)	1 (14.29)	2 (28.57)	0 (0.00)	3 (42.86)	3 (42.86)	5 (71.43)	0 (0.00)

複数の生物学的製剤を使用したことのある症例は、それぞれの生物学的製剤でカウントした。

割合の分母は、各生物学的製剤の使用歴有の症例数とした。

Table 3-5 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の切り替え理由（安全性解析対象症例）

薬剤名	使用歴有 の症例数	切り替え理由				
		効果不十分	有害事象	患者希望	経済的理由	その他
		症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)
アダリムマブ(ADA)	101	80 (79.21)	14 (13.86)	3 (2.97)	0 (0.00)	4 (3.96)
インフリキシマブ(IFX)	92	66 (71.74)	20 (21.74)	1 (1.09)	0 (0.00)	5 (5.43)
ウステキヌマブ(UTK)	87	77 (88.51)	5 (5.75)	2 (2.30)	0 (0.00)	3 (3.45)
抗 IL-17A 抗体	0	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
抗 IL-17 受容体抗体	1	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
その他	7	4 (57.14)	2 (28.57)	1 (14.29)	0 (0.00)	1 (14.29)

複数の生物学的製剤を使用したことのある症例は、それぞれの生物学的製剤でカウントした。

割合の分母は、各生物学的製剤の使用歴有の症例数とした。

Table 3-6 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数（安全性解析対象症例）

薬剤名	本剤に切り替えるまでの日数*					
	症例数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
アダリムマブ(ADA)	101	423.8	490.73	218.0	1	1815
インフリキシマブ(IFX)	90	544.6	606.28	267.0	1	2781
ウステキヌマブ(UTK)	87	264.9	344.75	99.0	21	1382
抗 IL-17A 抗体	0	-	-	-	-	-
抗 IL-17 受容体抗体	0	-	-	-	-	-

本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日が不明の場合、集計から除外した。

投与理由が「尋常性乾癬」又は「関節症性乾癬」の薬剤を集計の対象とした。

複数種の生物学的製剤を使用した経験のある症例については、直近の製剤で集計した。

* 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数

Table 3-7 調査期間中に使用した薬剤及び併用療法の状況（安全性解析対象症例）

使用した薬剤/併用療法	観察期間中		本剤の投与期間中	
	症例数 (%)		症例数 (%)	
安全性解析対象症例	306		306	
生物学的製剤	15	(4.90)	4	(1.31)
アダリムマブ(ADA)	7	(2.29)	3	(0.98)
インフリキシマブ(IFX)	4	(1.31)	1	(0.33)
ウステキヌマブ(UTK)	3	(0.98)	0	(0.00)
抗 IL-17A 抗体	0	(0.00)	0	(0.00)
抗 IL-17 受容体抗体	0	(0.00)	0	(0.00)
その他	1	(0.33)	0	(0.00)
生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤	257	(83.99)	253	(82.68)
シクロスポリン	25	(8.17)	21	(6.86)
エトレチナート	18	(5.88)	16	(5.23)
ステロイド外用製剤	188	(61.44)	188	(61.44)
その他	206	(67.32)	200	(65.36)
その他の薬剤*1	209	(68.30)	205	(66.99)
光線療法*2	9	(2.94)	--	--
内用 PUVA	0	(0.00)	--	--
外用 PUVA	0	(0.00)	--	--
PUVA バス	0	(0.00)	--	--
UVB	1	(0.33)	--	--
ナローバンド UVB	8	(2.61)	--	--
その他	0	(0.00)	--	--
併用療法（尋常性乾癬及び関節症性乾癬以外）*3	10	(3.27)	9	(2.94)

*1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の治療目的以外の薬剤

*2 尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法

*3 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の治療目的以外に対する併用療法（薬物療法、光線療法（PUVA, UVB）以外）

-- : 算出対象外

3.4.2 中止症例

安全性解析対象症例について、中止症例数及びその理由の内訳を Table 3-8 に示す。

安全性解析対象症例 306 例中、52 週間の観察が未完了であった症例は 64 例 (20.92%) であった。そのうち、中止症例は 7 例 (2.29%) で、中止理由は途中より来院していない症例 (転院も含む) が 6 例 (1.96%)、患者の同意撤回が 1 例 (0.33%) であった。

Table 3-8 中止症例数及び中止理由の内訳 (安全性解析対象症例)

内訳	症例数 (%)	
安全性解析対象症例	306	
52 週間観察完了症例	242	(79.08)
52 週間観察未完了症例*1	64	(20.92)
未完了症例*2	57	(18.63)
中止症例	7	(2.29)
	中止理由	
	患者の同意撤回	1 (0.33)
	初回以降来院せず (転院も含む)	0 (0.00)
	途中より来院せず (転院も含む)	6 (1.96)
	死亡	0 (0.00)
	その他	0 (0.00)

中止理由を複数有していた症例は、それぞれの理由でカウントした。

*1 52 週間の観察が完了していない症例 (中止症例及び未完了症例)

*2 2 分冊目が未収集の症例、非中止症例にも関わらず観察期間が 52 週に達していない症例、又は 2 分冊目のデータが集計対象外になった症例

3.5 安全性

3.5.1 有害事象発現状況

安全性解析対象症例の有害事象発現状況を Table 3-9 に示す。

安全性解析対象症例 306 例中 41.18% (126 例) に有害事象を認めた。主な有害事象 (3.00%以上) は上咽頭炎が 4.90% (15 例)、乾癬が 4.58% (14 例) であった。

なお、投与開始後 12 週までの有害事象発現状況においても、主な有害事象は Table 3-9 と同様の結果であった。

Table 3-9 有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	有害事象 発現症例数 (%)	
合計	126	(41.18)
感染症および寄生虫症	56	(18.30)
上咽頭炎	15	(4.90)
口腔カンジダ症	9	(2.94)
毛包炎	4	(1.31)
帯状疱疹	4	(1.31)
丹毒	3	(0.98)
足部白癬	3	(0.98)
体部白癬	2	(0.65)
気管支炎	2	(0.65)
爪の皮膚糸状菌症	2	(0.65)
胃腸炎	2	(0.65)
爪囲炎	2	(0.65)
咽頭炎	2	(0.65)
扁桃炎	2	(0.65)
皮膚カンジダ	2	(0.65)
単純ヘルペス	1	(0.33)
インフルエンザ	1	(0.33)
食道カンジダ症	1	(0.33)
中耳炎	1	(0.33)
肺結核	1	(0.33)
唾液腺炎	1	(0.33)
副鼻腔炎	1	(0.33)
上気道感染	1	(0.33)
尿路感染	1	(0.33)
ウイルス感染	1	(0.33)
外陰部腔カンジダ症	1	(0.33)
中咽頭カンジダ症	1	(0.33)
ブドウ球菌性耳感染	1	(0.33)
潜伏結核	1	(0.33)
口腔ヘルペス	1	(0.33)
感染性皮膚嚢腫	1	(0.33)
良性, 悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3	(0.98)
大腸腺腫	2	(0.65)
直腸腺癌	1	(0.33)
胸腺腫	1	(0.33)
血液およびリンパ系障害	3	(0.98)
好酸球増加症	2	(0.65)
発熱性好中球減少症	1	(0.33)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	N=306	
	有害事象 発現症例数 (%)	
免疫系障害	1	(0.33)
アナフィラキシー反応	1	(0.33)
代謝および栄養障害	5	(1.63)
食欲減退	2	(0.65)
糖尿病	1	(0.33)
高尿酸血症	1	(0.33)
低ナトリウム血症	1	(0.33)
低蛋白血症	1	(0.33)
精神障害	1	(0.33)
不眠症	1	(0.33)
神経系障害	6	(1.96)
浮動性めまい	2	(0.65)
脳梗塞	1	(0.33)
顔面麻痺	1	(0.33)
感覚鈍麻	1	(0.33)
神経痛	1	(0.33)
感覚消失	1	(0.33)
眼障害	1	(0.33)
緑内障	1	(0.33)
耳および迷路障害	2	(0.65)
回転性めまい	2	(0.65)
心臓障害	3	(0.98)
心房細動	1	(0.33)
心筋梗塞	1	(0.33)
上室性頻脈	1	(0.33)
血管障害	3	(0.98)
高血圧	2	(0.65)
血腫	1	(0.33)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11	(3.59)
上気道の炎症	4	(1.31)
間質性肺疾患	2	(0.65)
喘息	1	(0.33)
アレルギー性鼻炎	1	(0.33)
鼻漏	1	(0.33)
睡眠時無呼吸症候群	1	(0.33)
扁桃肥大	1	(0.33)
口腔咽頭痛	1	(0.33)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	N=306	
	有害事象 発現症例数 (%)	
胃腸障害	14	(4.58)
下痢	3	(0.98)
過敏性腸症候群	2	(0.65)
上腹部痛	1	(0.33)
口角口唇炎	1	(0.33)
クローン病	1	(0.33)
口内乾燥	1	(0.33)
消化不良	1	(0.33)
胃食道逆流性疾患	1	(0.33)
口唇乾燥	1	(0.33)
口腔扁平苔癬	1	(0.33)
嘔吐	1	(0.33)
壊死性食道炎	1	(0.33)
軟便	1	(0.33)
肝胆道系障害	7	(2.29)
肝機能異常	5	(1.63)
胆石症	1	(0.33)
肝障害	1	(0.33)
皮膚および皮下組織障害	40	(13.07)
乾癬	14	(4.58)
全身性そう痒症	7	(2.29)
発疹	5	(1.63)
湿疹	4	(1.31)
ざ瘡	2	(0.65)
薬疹	2	(0.65)
そう痒症	2	(0.65)
蕁麻疹	2	(0.65)
脱毛症	1	(0.33)
水疱	1	(0.33)
皮膚囊腫	1	(0.33)
接触皮膚炎	1	(0.33)
汗疹	1	(0.33)
丘疹	1	(0.33)
類天疱瘡	1	(0.33)
脂漏性皮膚炎	1	(0.33)
皮膚びらん	1	(0.33)
乾皮症	1	(0.33)
皮膚症状	1	(0.33)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	N=306	
	有害事象 発現症例数 (%)	
筋骨格系および結合組織障害	13	(4.25)
乾癬性関節症	8	(2.61)
関節痛	3	(0.98)
関節炎	2	(0.65)
関節障害	2	(0.65)
背部痛	1	(0.33)
弾発指	1	(0.33)
腎および尿路障害	2	(0.65)
膜性糸球体腎炎	1	(0.33)
腎機能障害	1	(0.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	21	(6.86)
発熱	5	(1.63)
薬効欠如	4	(1.31)
治療効果減弱	4	(1.31)
倦怠感	3	(0.98)
治療用製品効果不十分	3	(0.98)
胸痛	1	(0.33)
インフルエンザ様疾患	1	(0.33)
疼痛	1	(0.33)
臨床検査	21	(6.86)
細胞マーカー増加	3	(0.98)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(0.65)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	(0.65)
血中コレステロール増加	2	(0.65)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(0.65)
C-反応性蛋白増加	2	(0.65)
好中球数減少	2	(0.65)
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(0.65)
血中乳酸脱水素酵素減少	1	(0.33)
血中尿酸増加	1	(0.33)
好酸球数減少	1	(0.33)
好酸球数増加	1	(0.33)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(0.33)
グリコヘモグロビン増加	1	(0.33)
白血球数減少	1	(0.33)
血中β-D-グルカン増加	1	(0.33)
血中β-D-グルカン異常	1	(0.33)
傷害, 中毒および処置合併症	5	(1.63)
転倒	2	(0.65)
損傷	2	(0.65)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	有害事象 発現症例数 (%)	
背部損傷	1	(0.33)
交通事故	1	(0.33)
挫傷	1	(0.33)
四肢損傷	1	(0.33)
歯牙破折	1	(0.33)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1 例としてカウントした。

SOC は国際合意順、PT は発現割合が高い順→PT コード順に表示

MedDRA/J version 22.0

3.5.2 副作用発現状況

安全性解析対象症例の副作用発現状況を Table 3-10, 初回発現時期別の副作用発現状況を Table 3-11 に示す。

安全性解析対象症例 306 例中 24.18% (74 例) に副作用を認めた。主な副作用 (1.00%以上) は、口腔カンジダ症が 2.94% (9 例) , 乾癬が 2.29% (7 例) , 上咽頭炎が 1.63% (5 例) 及び全身そう痒症が 1.31% (4 例) であった。

副作用の発現 (初発) は、40 週超~48 週以下でやや多く発現したのを除き、投与期間が長くなるにつれて徐々に減少した。

本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の副作用発現状況を Table 3-12 を示す。

本剤投与開始前に生物学的製剤を投与した症例 174 例中、副作用は 28.16% (49 例) に認められ、本剤投与開始前に生物学的製剤を投与しなかった 131 例での副作用発現割合 (19.08%, 25 例) と大きく違いはなかった。本剤投与開始前に生物学的製剤を投与しなかった症例には認められず、生物学的製剤投与ありの症例に 2 例以上で認められた副作用は、全身性そう痒症 (4 例) , 治療効果減弱 (3 例) , 体部白癬, 好酸球増加症, 湿疹, 関節痛, 関節炎, 乾癬性関節症, 及び薬効欠如 (各 2 例) であった。本剤投与開始前に投与された生物学的製剤別 (アダリムマブ, インフリキシマブ, ウステキヌマブ) の副作用発現状況は、生物学的製剤を投与された症例全体での集計結果に照らし、特記すべき傾向はなかった。

本剤投与開始前に投与された生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数 (投与後 12 週以内の有害事象発現状況別) を Table 3-13 に示す。

本剤投与後 12 週以内に有害事象が認められた症例の本剤投与開始前の生物学的製剤から本剤に切り替えるまでの日数はアダリムマブで 494.4 ± 517.99 日 (平均値 \pm 標準偏差) , インフリキシマブで 647.7 ± 627.08 日 (平均値 \pm 標準偏差) , ウステキヌマブで 306.7 ± 363.77 日 (平均値 \pm 標準偏差) であった。

全ての製剤で十分な日数が空いており、前治療薬として使用した生物学的製剤による影響は検討できなかった。

Table 3-10 副作用発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	副作用 発現症例数 (%)	
合計	74	(24.18)
感染症および寄生虫症	38	(12.42)
口腔カンジダ症	9	(2.94)
上咽頭炎	5	(1.63)
丹毒	3	(0.98)
毛包炎	3	(0.98)
帯状疱疹	3	(0.98)
足部白癬	3	(0.98)
体部白癬	2	(0.65)
爪囲炎	2	(0.65)
皮膚カンジダ	2	(0.65)
気管支炎	1	(0.33)
爪の皮膚糸状菌症	1	(0.33)
単純ヘルペス	1	(0.33)
食道カンジダ症	1	(0.33)
中耳炎	1	(0.33)
肺結核	1	(0.33)
尿路感染	1	(0.33)
外陰部腔カンジダ症	1	(0.33)
中咽頭カンジダ症	1	(0.33)
ブドウ球菌性耳感染	1	(0.33)
潜伏結核	1	(0.33)
感染性皮膚嚢腫	1	(0.33)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	(0.33)
直腸腺癌	1	(0.33)
血液およびリンパ系障害	2	(0.65)
好酸球増加症	2	(0.65)
免疫系障害	1	(0.33)
アナフィラキシー反応	1	(0.33)
代謝および栄養障害	2	(0.65)
高尿酸血症	1	(0.33)
食欲減退	1	(0.33)
神経系障害	2	(0.65)
顔面麻痺	1	(0.33)
感覚鈍麻	1	(0.33)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	N=306	
	副作用 発現症例数 (%)	
感覚消失	1	(0.33)
心臓障害	2	(0.65)
心筋梗塞	1	(0.33)
上室性頻脈	1	(0.33)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	6	(1.96)
間質性肺疾患	2	(0.65)
上気道の炎症	2	(0.65)
喘息	1	(0.33)
鼻漏	1	(0.33)
胃腸障害	4	(1.31)
下痢	2	(0.65)
クローン病	1	(0.33)
消化不良	1	(0.33)
口腔扁平苔癬	1	(0.33)
嘔吐	1	(0.33)
肝胆道系障害	1	(0.33)
肝機能異常	1	(0.33)
皮膚および皮下組織障害	19	(6.21)
乾癬	7	(2.29)
全身性そう痒症	4	(1.31)
発疹	3	(0.98)
湿疹	2	(0.65)
蕁麻疹	2	(0.65)
脱毛症	1	(0.33)
水疱	1	(0.33)
薬疹	1	(0.33)
丘疹	1	(0.33)
そう痒症	1	(0.33)
皮膚びらん	1	(0.33)
皮膚症状	1	(0.33)
筋骨格系および結合組織障害	5	(1.63)
関節痛	2	(0.65)
関節炎	2	(0.65)
乾癬性関節症	2	(0.65)
関節障害	1	(0.33)
背部痛	1	(0.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	12	(3.92)
倦怠感	3	(0.98)
治療効果減弱	3	(0.98)
薬効欠如	2	(0.65)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	副作用 発現症例数 (%)	
胸痛	1	(0.33)
インフルエンザ様疾患	1	(0.33)
発熱	1	(0.33)
治療用製品効果不十分	1	(0.33)
臨床検査	11	(3.59)
細胞マーカー増加	3	(0.98)
C-反応性蛋白増加	2	(0.65)
好中球数減少	2	(0.65)
血中コレステロール増加	1	(0.33)
好酸球数減少	1	(0.33)
グリコヘモグロビン増加	1	(0.33)
白血球数減少	1	(0.33)
血中β-D-グルカン増加	1	(0.33)
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.33)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 3-11 初回発現時期別の副作用発現状況（PT 別）（安全性解析対象症例）

PT	合計		初回発現時期							発現時期 不明
			4週以下	4週超- 16週以下	16週超- 24週以下	24週超- 32週以下	32週超- 40週以下	40週超- 48週以下	48週超	
	N=306	N=306	N=306	N=304	N=304	N=298	N=296	N=283	発現症例数	
合計	74	(24.18)	16	13	7	6	6	11	4	11
口腔カンジダ症	9	(2.94)	1	1	2	1	1	1	1	1
乾癬	7	(2.29)	0	1	0	1	1	2	1	1
上咽頭炎	5	(1.63)	1	3	0	1	0	0	0	0
全身性そう痒症	4	(1.31)	2	1	1	0	0	0	0	0
丹毒	3	(0.98)	0	0	0	0	2	1	0	0
毛包炎	3	(0.98)	0	0	1	1	0	0	1	0
帯状疱疹	3	(0.98)	1	0	1	0	1	0	0	0
倦怠感	3	(0.98)	0	1	0	0	1	0	0	1
発疹	3	(0.98)	1	0	0	2	0	0	0	0
治療効果減弱	3	(0.98)	0	0	0	2	0	1	0	0
足部白癬	3	(0.98)	0	1	0	1	1	0	0	0
細胞マーカー増加	3	(0.98)	0	2	0	0	0	1	0	0
関節痛	2	(0.65)	0	1	0	0	0	0	0	1
関節炎	2	(0.65)	0	0	0	0	0	0	0	2
体部白癬	2	(0.65)	0	1	0	0	0	0	1	0
C-反応性蛋白増加	2	(0.65)	0	1	0	1	0	0	0	0
下痢	2	(0.65)	0	1	0	0	0	0	0	1
薬効欠如	2	(0.65)	0	0	0	1	0	0	0	1
湿疹	2	(0.65)	0	0	0	2	0	0	0	0
好酸球増加症	2	(0.65)	1	0	1	0	0	0	0	0
間質性肺疾患	2	(0.65)	0	2	0	0	0	0	0	0

PT	合計		初回発現時期							発現時期 不明
			4週以下	4週超- 16週以下	16週超- 24週以下	24週超- 32週以下	32週超- 40週以下	40週超- 48週以下	48週超	
	N=306	N=306	N=306	N=304	N=304	N=298	N=296	N=283	発現症例数	
	発現症例数 (%)	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数
好中球数減少	2 (0.65)	0	1	0	1	0	0	0	0	0
爪囲炎	2 (0.65)	0	1	1	0	0	0	0	0	0
乾癬性関節症	2 (0.65)	0	0	0	0	0	0	0	0	2
蕁麻疹	2 (0.65)	0	0	0	1	0	0	0	0	1
上気道の炎症	2 (0.65)	1	0	0	0	0	0	0	1	0
皮膚カンジダ	2 (0.65)	0	0	0	1	1	0	0	0	0
脱毛症	1 (0.33)	0	1	0	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	1 (0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
関節障害	1 (0.33)	0	0	0	0	0	0	0	0	1
喘息	1 (0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	1 (0.33)	0	0	0	0	0	0	0	0	1
水疱	1 (0.33)	0	0	0	1	0	0	0	0	0
血中コレステロール増加	1 (0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	1 (0.33)	0	0	0	1	0	0	0	0	0
胸痛	1 (0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0	0
クローン病	1 (0.33)	0	0	0	1	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.33)	0	1	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	1 (0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
消化不良	1 (0.33)	0	0	0	0	0	0	0	0	1
好酸球数減少	1 (0.33)	0	0	1	0	0	0	0	0	0
顔面麻痺	1 (0.33)	0	0	1	0	0	0	0	0	0
グリコヘモグロビン増加	1 (0.33)	0	1	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	1 (0.33)	0	1	0	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	1 (0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0	0

PT	合計		初回発現時期							発現時期 不明
			4週以下	4週超- 16週以下	16週超- 24週以下	24週超- 32週以下	32週超- 40週以下	40週超- 48週以下	48週超	
	N=306	N=306	N=306	N=304	N=304	N=298	N=296	N=283	発現症例数	
高尿酸血症	1	(0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1	(0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ様疾患	1	(0.33)	0	0	0	1	0	0	0	0
心筋梗塞	1	(0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0
食道カンジダ症	1	(0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
口腔扁平苔癬	1	(0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
中耳炎	1	(0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0
丘疹	1	(0.33)	0	0	0	1	0	0	0	0
そう痒症	1	(0.33)	0	0	0	1	0	0	0	0
肺結核	1	(0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0
発熱	1	(0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0
直腸腺癌	1	(0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0
鼻漏	1	(0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
感覚消失	1	(0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0
皮膚びらん	1	(0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
上室性頻脈	1	(0.33)	0	0	1	0	0	0	0	0
尿路感染	1	(0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0
嘔吐	1	(0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
外陰部腔カンジダ症	1	(0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
白血球数減少	1	(0.33)	0	0	0	0	0	0	1	0
中咽頭カンジダ症	1	(0.33)	0	0	0	0	1	0	0	0
血中β-D-グルカン増加	1	(0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0
ブドウ球菌性耳感染	1	(0.33)	0	0	0	1	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.33)	1	0	0	0	0	0	0	0

PT	合計 N=306 発現症例数 (%)	初回発現時期							発現時期 不明
		4週以下 N=306	4週超- 16週以下 N=306	16週超- 24週以下 N=304	24週超- 32週以下 N=304	32週超- 40週以下 N=298	40週超- 48週以下 N=296	48週超 N=283	
		発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	発現症例数	
食欲減退	1 (0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
潜伏結核	1 (0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0
感染性皮膚嚢腫	1 (0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0
皮膚症状	1 (0.33)	0	0	0	0	0	0	0	1
治療用製品効果不十分	1 (0.33)	0	0	0	0	0	1	0	0

合計の行については、同一症例に複数事象（PT）が発現した場合、初回の発現時期でカウントした。

PTについては、同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合、該当PTの初回の発現時期でカウントした。

PTは合計の列での発現割合が高い順→PTコード順に表示

発現時期別の症例数（N）は、該当期間まで観察期間が続いた症例数とした。

MedDRA/J version 22.0

Table 3-12 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の副作用発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤											
	なし		あり									
	N=131		合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシ マブ(IFX) N=92	ウステキヌマ ブ(UTK) N=87	抗 IL-17 受容体 抗体 N=1	その他 N=7				
発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)					
合計	25 (19.08)	49 (28.16)	31 (30.69)	28 (30.43)	29 (33.33)	1 (100.00)	3 (42.86)					
感染症および寄生虫症	13 (9.92)	25 (14.37)	15 (14.85)	13 (14.13)	13 (14.94)	0 (0.00)	2 (28.57)					
口腔カンジダ症	2 (1.53)	7 (4.02)	5 (4.95)	4 (4.35)	4 (4.60)	0 (0.00)	1 (14.29)					
上咽頭炎	4 (3.05)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
丹毒	1 (0.76)	2 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)					
毛包炎	2 (1.53)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
帯状疱疹	1 (0.76)	2 (1.15)	2 (1.98)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
足部白癬	1 (0.76)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
体部白癬	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	0 (0.00)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)					
爪囲炎	2 (1.53)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
皮膚カンジダ	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
気管支炎	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
爪の皮膚糸状菌症	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
単純ヘルペス	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
食道カンジダ症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
中耳炎	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
肺結核	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
尿路感染	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
外陰部膣カンジダ症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)					
中咽頭カンジダ症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					

		本剤投与開始前に投与した生物学的製剤									
		なし		あり							
				合計	アダリムマブ (ADA)	インフリキシ マブ(IFX)	ウステキヌマ ブ(UTK)	抗 IL-17 受容体 抗体	その他		
		N=131		N=174	N=101	N=92	N=87	N=1	N=7		
SOC	PT	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	(2.29)	3 (1.72)	1 (0.99)	1 (1.09)	3 (3.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	間質性肺疾患	1	(0.76)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	上気道の炎症	1	(0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	喘息	1	(0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	鼻漏	0	(0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	胃腸障害	1	(0.76)	3 (1.72)	2 (1.98)	0 (0.00)	2 (2.30)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)	
	下痢	1	(0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	クローン病	0	(0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	消化不良	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	口腔扁平苔癬	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)	
	嘔吐	1	(0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	肝胆道系障害	0	(0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	肝機能異常	0	(0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	皮膚および皮下組織障害	5	(3.82)	14 (8.05)	10 (9.90)	7 (7.61)	9 (10.34)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)	
	乾癬	2	(1.53)	5 (2.87)	3 (2.97)	4 (4.35)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	全身性そう痒症	0	(0.00)	4 (2.30)	3 (2.97)	0 (0.00)	3 (3.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	発疹	1	(0.76)	2 (1.15)	2 (1.98)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	湿疹	0	(0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	1 (1.09)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	蕁麻疹	1	(0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	脱毛症	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	水疱	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	薬疹	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

SOC	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤											
	なし		あり									
	N=131		合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシ マブ(IFX) N=92	ウステキヌマ ブ(UTK) N=87	抗 IL-17 受容体 抗体 N=1	その他 N=7				
PT	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)		
丘疹	1	(0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
そう痒症	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)			
皮膚びらん	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	1 (14.29)				
皮膚症状	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
筋骨格系および結合組織障害	0	(0.00)	5 (2.87)	5 (4.95)	4 (4.35)	2 (2.30)	0 (0.00)	1 (14.29)				
関節痛	0	(0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
関節炎	0	(0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)				
乾癬性関節症	0	(0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)				
関節障害	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
背部痛	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
一般・全身障害および投与部位の状態	4	(3.05)	8 (4.60)	5 (4.95)	6 (6.52)	5 (5.75)	0 (0.00)	0 (0.00)				
倦怠感	3	(2.29)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
治療効果減弱	0	(0.00)	3 (1.72)	2 (1.98)	3 (3.26)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
薬効欠如	0	(0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)				
胸痛	1	(0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
インフルエンザ様疾患	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
発熱	0	(0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
治療用製品効果不十分	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
臨床検査	4	(3.05)	7 (4.02)	4 (3.96)	2 (2.17)	5 (5.75)	0 (0.00)	0 (0.00)				
細胞マーカー増加	1	(0.76)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
C-反応性蛋白増加	1	(0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
好中球数減少	1	(0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				

SOC	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤											
	なし		あり									
	N=131		合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシ マブ(IFX) N=92	ウステキヌマ ブ(UTK) N=87	抗 IL-17 受容体 抗体 N=1	その他 N=7				
PT	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	
血中コレステロール増加	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
好酸球数減少	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
グリコヘモグロビン増加	0	(0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
白血球数減少	1	(0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血中 β -D-グルカン増加	0	(0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1 例としてカウントした。

SOC は国際合意順、PT は発現割合が高い順→PT コード順に表示

複数の生物学的製剤を使用したことのある症例は、それぞれの生物学的製剤でカウントした。

投与理由が「尋常性乾癬」又は「関節症性乾癬」の薬剤を集計の対象とした。

MedDRA/J version 22.0

Table 3-13 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数（投与後 12 週以内の有害事象発現有無別）（安全性解析対象症例）

薬剤名	投与後 12 週以内の有害事象発現											
	なし						あり					
	本剤に切り替えるまでの日数*						本剤に切り替えるまでの日数*					
	症例数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
アダリムマブ(ADA)	73	396.7	480.80	78.0	1	1653	28	494.4	517.99	368.5	15	1815
インフリキシマブ(IFX)	68	511.2	600.34	177.5	1	2781	22	647.7	627.08	384.5	51	1920
ウステキヌマブ(UTK)	65	250.8	339.82	99.0	21	1382	22	306.7	363.77	111.5	29	1353
抗 IL-17A 抗体	0	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-
抗 IL-17 受容体抗体	0	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-

本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日が不明の場合、集計から除外した。

投与理由が「尋常性乾癬」又は「関節症性乾癬」の薬剤を集計の対象とした。

複数種の生物学的製剤を使用した経験のある症例については、直近の製剤で集計した。

* 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤の最終投与日から本剤に切り替えるまでの日数

3.5.3 重篤な有害事象発現状況

安全性解析対象症例の重篤な有害事象発現状況を Table 3-14 に示す。

安全性解析対象症例 306 例中 7.19% (22 例) に重篤な有害事象を認めた。重篤な有害事象の内訳は、帯状疱疹、及び治療効果減弱が各 2 例、その他は各 1 例であった。このうち、因果関係が否定されなかった事象 (重篤な副作用) は、喘息、インフルエンザ様疾患、クローン病、肺結核、潜伏結核、アナフィラキシー反応、上室性頻脈、下痢、顔面麻痺、倦怠感、細胞マーカー増加、治療効果減弱、随伴疾患進行、上咽頭炎、心筋梗塞、及び乾癬が各 1 例であった。これらの転帰は、全て回復又は軽快であった。

Table 3-14 重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT 別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	
合計	22	(7.19)
感染症および寄生虫症	5	(1.63)
帯状疱疹	2	(0.65)
上咽頭炎	1	(0.33)
肺結核	1	(0.33)
潜伏結核	1	(0.33)
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)	2	(0.65)
胸腺腫	1	(0.33)
大腸腺腫	1	(0.33)
血液およびリンパ系障害	1	(0.33)
発熱性好中球減少症	1	(0.33)
免疫系障害	1	(0.33)
アナフィラキシー反応	1	(0.33)
神経系障害	2	(0.65)
脳梗塞	1	(0.33)
顔面麻痺	1	(0.33)
眼障害	1	(0.33)
緑内障	1	(0.33)
耳および迷路障害	1	(0.33)
回転性めまい	1	(0.33)
心臓障害	3	(0.98)
心房細動	1	(0.33)
心筋梗塞	1	(0.33)
上室性頻脈	1	(0.33)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	(0.33)
喘息	1	(0.33)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	
胃腸障害	1	(0.33)
クローン病	1	(0.33)
下痢	1	(0.33)
肝胆道系障害	1	(0.33)
胆石症	1	(0.33)
皮膚および皮下組織障害	2	(0.65)
乾癬	1	(0.33)
発疹	1	(0.33)
筋骨格系および結合組織障害	1	(0.33)
乾癬性関節症	1	(0.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	4	(1.31)
治療効果減弱	2	(0.65)
インフルエンザ様疾患	1	(0.33)
倦怠感	1	(0.33)
臨床検査	2	(0.65)
C-反応性蛋白増加	1	(0.33)
細胞マーカー増加	1	(0.33)
傷害, 中毒および処置合併症	1	(0.33)
四肢損傷	1	(0.33)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

3.5.4 投与中止に至った有害事象

投与中止に至った有害事象発現状況を Table 3-15 に示す。

安全性解析対象症例 306 例中, 投与中止に至った有害事象は 6.54% (20 例) に認められた。投与中止に至った有害事象は, 乾癬 (4 例) が最も多く, いずれも非重篤であり, 本剤との因果関係は関連なしであった。2例以上に認められた投与中止に至った有害事象は, 薬効欠如 (3例), 間質性肺疾患, 乾癬性関節症, 治療用製品効果不十分 (2 例) であった。このうち, 本剤との因果関係ありとされた事象は, 薬効欠如及び間質性肺疾患 2 例, 治療用製品効果不十分 1 例であった。

Table 3-15 投与中止に至った有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

	全体		生物学的製剤使用あり		生物学的製剤使用なし	
	N=306	発現症例数 (%)	N=174	発現症例数 (%)	N=131	発現症例数 (%)
合計	20	(6.54)	15	(8.62)	5	(3.82)
心臓障害	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
上室性頻脈	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	3	(0.98)	1	(0.57)	2	(1.53)
間質性肺疾患	2	(0.65)	1	(0.57)	1	(0.76)
喘息	1	(0.33)	-		1	(0.76)
胃腸障害	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
クローン病	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
肝胆道系障害	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
肝機能異常	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
皮膚および皮下組織障害	6	(1.96)	6	(3.45)	-	
乾癬	4	(1.31)	4	(2.30)	-	
脱毛症	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
薬疹	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
類天疱瘡	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
全身性そう痒症	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
筋骨格系および結合組織障害	2	(0.65)	1	(0.57)	1	(0.76)
乾癬性関節症	2	(0.65)	1	(0.57)	1	(0.76)
腎および尿路障害	1	(0.33)	-		1	(0.76)
腎機能障害	1	(0.33)	-		1	(0.76)
一般・全身障害および投与部位の状態	7	(2.29)	6	(3.45)	1	(0.76)
薬効欠如	3	(0.98)	3	(1.72)	-	
治療用製品効果不十分	2	(0.65)	2	(1.15)	-	
インフルエンザ様疾患	1	(0.33)	1	(0.57)	-	
治療効果減弱	1	(0.33)	-		1	(0.76)
傷害, 中毒および処置合併症	1	(0.33)	-		1	(0.76)
四肢損傷	1	(0.33)	-		1	(0.76)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

3.5.5 死亡例

死亡例は認められなかった。

3.5.6 重点調査項目

重点調査項目の有害事象及び副作用の発現状況を Table 3-16, 副作用の発現及び転帰までの日数を Table 3-17 に示す。

Table 3-16 重点調査項目（有害事象及び副作用）の発現状況（重点調査項目，PT別）（安全性解析対象症例）

重点調査項目 PT	安全性解析対象症例 N=306	
	有害事象	副作用
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
合計	48 (15.69)	36 (11.76)
重篤な感染症	5 (1.63)	5 (1.63)
帯状疱疹	2 (0.65)	2 (0.65)
上咽頭炎	1 (0.33)	1 (0.33)
肺結核	1 (0.33)	1 (0.33)
潜伏結核	1 (0.33)	1 (0.33)
結核	2 (0.65)	2 (0.65)
肺結核	1 (0.33)	1 (0.33)
潜伏結核	1 (0.33)	1 (0.33)
好中球数減少	3 (0.98)	2 (0.65)
好中球数減少	2 (0.65)	2 (0.65)
発熱性好中球減少症	1 (0.33)	0 (0.00)
白血球数減少	1 (0.33)	1 (0.33)
真菌感染症	18 (5.88)	18 (5.88)
口腔カンジダ症	9 (2.94)	9 (2.94)
足部白癬	3 (0.98)	3 (0.98)
体部白癬	2 (0.65)	2 (0.65)
爪の皮膚糸状菌症	2 (0.65)	1 (0.33)
皮膚カンジダ	2 (0.65)	2 (0.65)
食道カンジダ症	1 (0.33)	1 (0.33)
外陰部腔カンジダ症	1 (0.33)	1 (0.33)
中咽頭カンジダ症	1 (0.33)	1 (0.33)
過敏症反応	16 (5.23)	9 (2.94)
発疹	5 (1.63)	3 (0.98)
湿疹	4 (1.31)	2 (0.65)
薬疹	2 (0.65)	1 (0.33)
蕁麻疹	2 (0.65)	2 (0.65)
アナフィラキシー反応	1 (0.33)	1 (0.33)
接触皮膚炎	1 (0.33)	0 (0.00)
アレルギー性鼻炎	1 (0.33)	0 (0.00)
悪性腫瘍	2 (0.65)	1 (0.33)
直腸腺癌	1 (0.33)	1 (0.33)
胸腺腫	1 (0.33)	0 (0.00)
炎症性腸疾患	1 (0.33)	1 (0.33)
クローン病	1 (0.33)	1 (0.33)
心血管・脳血管系事象	7 (2.29)	2 (0.65)
高血圧	2 (0.65)	0 (0.00)
心房細動	1 (0.33)	0 (0.00)

重点調査項目 PT	安全性解析対象症例 N=306	
	有害事象	副作用
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
脳梗塞	1 (0.33)	0 (0.00)
血腫	1 (0.33)	0 (0.00)
心筋梗塞	1 (0.33)	1 (0.33)
上室性頻脈	1 (0.33)	1 (0.33)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

重点調査項目 (調査票での記載順) -> PTは副作用の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 3-17 重点調査項目の副作用発現状況（初発）（安全性解析対象症例）

重点調査項目	発現症例数 (%)	発現割合の 95% CI	発現までの日数*1 (日)						回復又は軽快までの日数*2 (日)						
			症 例 数	平 均 値	標 準 偏 差	中 央 値	最 小 値	最 大 値	症 例 数 (%) ^{*3}	平 均 値	標 準 偏 差	中 央 値	最 小 値	最 大 値	
重篤な感染症	5 (1.63)	(0.53, 3.77)	5	229.0	111.68	276.0	85	335	5	(100.00)	121.4	148.67	30.0	6	341
真菌感染症	18 (5.88)	(3.52, 9.14)	15	183.1	103.10	204.0	8	344	13	(72.22)	94.0	154.09	43.0	28	595
結核	2 (0.65)	(0.08, 2.34)	2	324.0	15.56	324.0	313	335	2	(100.00)	276.0	91.92	276.0	211	341
好中球数減少	2 (0.65)	(0.08, 2.34)	2	103.0	94.75	103.0	36	170	2	(100.00)	144.5	143.54	144.5	43	246
過敏症反応	9 (2.94)	(1.35, 5.51)	8	135.9	98.60	198.0	8	222	6	(66.67)	50.0	60.11	19.5	3	141
悪性腫瘍	1 (0.33)	(0.01, 1.81)	1	334.0	-	334.0	334	334	0	(-)	-	-	-	-	-
炎症性腸疾患	1 (0.33)	(0.01, 1.81)	1	187.0	-	187.0	187	187	1	(100.00)	49.0	-	49.0	49	49
心血管・脳血管系事象	2 (0.65)	(0.08, 2.34)	2	218.0	130.11	218.0	126	310	2	(100.00)	47.0	32.53	47.0	24	70

*1 本剤投与開始日から初回発現までの日数発現までの日数が算出可能な症例を対象とした。

*2 初回発現の事象が回復又は軽快に至るまでの日数

*3 初回発現の事象の転帰が回復又は軽快の症例数及びその割合、割合の分母は各項目の発現症例数とした。回復又は軽快までの日数が算出可能な症例を対象とした。95% CI の算出には Clopper-Pearson の方法を用いた。

3.5.6.1 重篤な感染症

安全性解析対象症例 306 例中 1.63% (5 例) に、重篤な感染症に該当する有害事象を認めた。その内訳は帯状疱疹が 2 例、上咽頭炎、肺結核、及び潜伏結核が各 1 例であり、いずれも副作用であった。転帰は軽快及び回復であった。

副作用の発現 (初発) までの日数は、85~355 日 (中央値 276.0 日) であり、回復又は軽快までの日数は、6~341 日 (中央値 30.0 日) であった。

現時点で追加の対応は必要ないものとするもの、重篤な感染症が悪化する恐れもあることから、注意が必要である。添付文書の【警告】欄に「ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導する」旨を記載し、医療現場に注意喚起している。

3.5.6.2 結核

安全性解析対象症例 306 例中 0.65% (2 例) に、結核に該当する有害事象を認めた。2 例とも重篤と判定され、その内訳は肺結核及び潜伏結核であり、いずれも副作用であった。転帰はいずれも回復であった。

2 例のうち、1 例で『潜在性結核の既往あり』と医師より報告され、1 例は結核の既往はなかった。両症例とも投与開始時に結核の合併はなく、本剤投与開始時 (又は開始直前) に結核検査を実施していた。副作用の発現 (初発) までの日数は 313 日及び 335 日であった。回復までの日数は、211 日及び 341 日であった。

現時点で追加の対応は必要ないものとするもの、本剤の投与が結核を活動化させる恐れがあることから、注意が必要である。添付文書の【警告】欄に「本剤は結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある」旨を記載し、また【禁忌】欄に「活動性結核の患者」を記載して、医療現場に注意喚起している。

3.5.6.3 好中球減少

安全性解析対象症例 306 例中 0.98% (3 例) に、好中球数減少に該当する有害事象を認めた。発熱性好中球減少症の 1 例は有害事象で重篤と判定され、CTCAE Grade の Grade4 に該当する好中球の減少であったが、転帰は軽快であった。好中球数減少及び白血球数減少を呈した 1 例は Grade1 に該当する好中球の減少であり、好中球数減少を呈した 1 例は Grade3 に該当する好中球の減少であった。いずれも非重篤な副作用であり、転帰は回復及び軽快であった。

副作用の発現 (初発) までの日数は、日数が特定できた 36 日、197 日、及び 170 日であった。回復又は軽快までの日数は、43 日、8 日、及び 246 日であった。

現時点で追加の対応は必要ないものとするもの、重篤化する場合もあることから、注意が必要である。添付文書の【副作用】欄に「好中球数減少があらわれることがあるので、観察を十

分に行い、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止する等適切な処置を行う」旨を記載し、医療現場に注意喚起している。

3.5.6.4 真菌感染症

安全性解析対象症例 306 例中 5.88% (18 例) に、真菌感染症に該当する有害事象を認めた。口腔カンジダが 9 例、足部白癬が 3 例、体部白癬、爪の皮膚糸状菌症及び皮膚カンジダが各 2 例、食道カンジダ症、外陰部腔カンジダ症、及び中咽頭カンジダ症が各 1 例であり、いずれも非重篤で副作用であった。皮膚カンジダ及び口腔カンジダ症の各 1 例で転帰が未回復であった。その他の転帰は回復及び軽快であった。

該当する副作用の発現（初発）までの日数は、8～344 日（中央値 204.0 日）であった。回復又は軽快までの日数は、28～595 日（中央値 43.0 日）であった。

現時点で追加の対応は必要ないものと考えられるものの、重篤化する場合もあることから、注意が必要である。添付文書の【警告】欄に「ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導する」旨を記載し、医療現場に注意喚起している。

3.5.6.5 過敏症反応

安全性解析対象症例 306 例中 5.23% (16 例) に、過敏症反応に該当する有害事象を認めた。

このうち、重篤と判定された事象は 2 例で認められ、その内訳は発疹及びアナフィラキシー反応が各 1 例であり、いずれも副作用であった。重篤な副作用の転帰は軽快及び回復であった。

副作用の発現（初発）までの日数は、8～222 日（中央値 198.0 日）であった。回復又は軽快までの日数は、3～141 日（中央値 19.5 日）であった。

現時点で追加の対応は必要ないものと考えられるものの、重篤化する場合もあることから、注意が必要である。

なお、添付文書の【副作用】欄に「過敏症反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う」旨を記載し、医療現場に注意喚起している。

3.5.6.6 悪性腫瘍

安全性解析対象症例 306 例中 0.65% (2 例) に、悪性腫瘍に該当する有害事象を認めた。このうち、胸腺腫の有害事象 1 例は重篤で、転帰は回復であった。直腸腺癌 1 例は副作用であり、重篤度及び転帰は不明であった。

副作用の発現（初発）までの日数は、334 日であった。

発現頻度を鑑み、現時点で追加の対応は必要ないものと考えられる。ただし、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されていることから、注意が必要である。

なお、添付文書の【警告】欄に「本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている」旨を記載し、医療現場に注意喚起している。

3.5.6.7 炎症性腸疾患

安全性解析対象症例 306 例中 0.33% (1 例) に、炎症性腸疾患に該当するクローン病を 1 例 2 件を認めた。共に重篤な副作用で、転帰は軽快及び回復であった。炎症性腸疾患の既往歴はない症例であった。

副作用 (初発) の発現までの日数は、187 日であった。回復又は軽快までの日数は、49 日であった。

本調査では、発現割合や転帰を鑑み、現時点で追加の対応は必要ないものとするもの、重篤化する場合もあることから、注意が必要である。

なお、2018 年 10 月改訂時に添付文書の【副作用】欄に「本剤投与後に炎症性腸疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、炎症性腸疾患が疑われた場合には適切な処置を行う」旨を追記し、医療現場に注意喚起している。

3.5.6.8 心血管・脳血管系事象

安全性解析対象症例 306 例中 2.29% (7/306 例) に、心血管・脳血管系事象に該当する有害事象を 7 例認めた。そのうち副作用は 2 例で、心筋梗塞と上室性頻脈が各 1 例であった。共に重篤な副作用であり、転帰は軽快及び回復であった。

副作用である心筋梗塞の発現 (初発) までの日数は、310 日、回復又は軽快までの日数は、24 日であった。また、上室性頻脈の発現 (初発) までの日数は 126 日、回復又は軽快までの日数は 70 日であった。

発現割合や転帰等を鑑み、現時点で追加の対応は必要ないものとするもの、心血管・脳血管系事象は重篤な事象も多く、また重篤化する場合もあることから、注意が必要である。

3.5.7 患者要因別安全性解析

患者要因別の副作用発現状況を Table 3-18 に示す。

安全性に影響を及ぼすと考えられる要因について検討するために、以下の患者要因別に副作用発現割合の解析を行った。

【患者要因】

性別、年齢、本剤使用理由、乾癬の総罹病期間、合併症、体重、BMI、飲酒習慣、喫煙歴

BMI を除く患者要因でオッズ比の両側 95%信頼区間が 1 を含まなかったものはなく、副作用発現に影響を及ぼす可能性のある要因はなかった。BMI については、以下に詳述した。

Table 3-18 患者要因別の副作用発現状況（安全性解析対象症例）

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
安全性解析対象症例		306	74	(24.18)	--	--
性別	男	222	54	(24.32)	REF	--
	女	84	20	(23.81)	0.97	(0.51, 1.81)
年齢	15歳未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	15歳以上-65歳未満	212	49	(23.11)	REF	--
	65歳以上	94	25	(26.60)	1.21	(0.66, 2.17)
本剤使用理由	尋常性乾癬	207	48	(23.19)	REF	--
	関節症性乾癬	99	26	(26.26)	1.18	(0.65, 2.11)
乾癬の総罹病期間	1年未満	7	1	(14.29)	REF	--
	1年以上-5年未満	45	14	(31.11)	2.71	(0.28, 133.40)
	5年以上-10年未満	47	12	(25.53)	2.06	(0.21, 102.40)
	10年以上-20年未満	93	19	(20.43)	1.54	(0.17, 74.54)
	20年以上-30年未満	57	15	(26.32)	2.14	(0.23, 105.04)
	30年以上	43	11	(25.58)	2.06	(0.21, 103.37)
	不明・未記載	14	2	(14.29)	--	--
合併症：重篤な感染症	なし	303	73	(24.09)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	3	1	(33.33)	--	--
合併症：真菌感染症	なし	297	69	(23.23)	REF	--
	あり	6	4	(66.67)	6.61	(0.92, 73.93)
	不明・未記載	3	1	(33.33)	--	--
合併症：結核	なし	301	72	(23.92)	REF	--
	あり	2	1	(50.00)	3.18	(0.04, 250.73)
	不明・未記載	3	1	(33.33)	--	--
合併症：好中球数減少	なし	298	73	(24.50)	REF	--
	あり	4	0	(0.00)	<0.01	(<0.01, 3.50)
	不明・未記載	4	1	(25.00)	--	--
合併症：過敏症反応	なし	281	63	(22.42)	REF	--
	あり	20	9	(45.00)	2.83	(0.99, 7.87)
	不明・未記載	5	2	(40.00)	--	--
合併症：悪性腫瘍	なし	300	71	(23.67)	REF	--
	あり	2	2	(100.00)	>999.99	(0.91, >999.99)
	不明・未記載	4	1	(25.00)	--	--
合併症：炎症性腸疾患	なし	302	73	(24.17)	REF	--
	あり	1	0	(0.00)	<0.01	(<0.01, 59.86)
	不明・未記載	3	1	(33.33)	--	--

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
合併症：心血管・脳血管系事象	なし	237	58	(24.47)	REF	--
	あり	66	15	(22.73)	0.91	(0.44, 1.79)
	不明・未記載	3	1	(33.33)	--	--
合併症：肝疾患	なし	235	56	(23.83)	REF	--
	あり	70	17	(24.29)	1.03	(0.51, 1.97)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
合併症：腎疾患	なし	268	65	(24.25)	REF	--
	あり	35	8	(22.86)	0.93	(0.35, 2.23)
	不明・未記載	3	1	(33.33)	--	--
体重	60.0 kg 以下	75	26	(34.67)	1.87	(0.96, 3.59)
	60.0 kg 超	149	33	(22.15)	REF	--
	不明・未記載	82	15	(18.29)	--	--
BMI	18.5 kg/m ² 未満	14	4	(28.57)	0.78	(0.17, 2.94)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	106	36	(33.96)	REF	--
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	80	12	(15.00)	0.34	(0.15, 0.75)
	35.0 kg/m ² 以上	8	3	(37.50)	1.17	(0.17, 6.38)
	不明・未記載	98	19	(19.39)	--	--
飲酒習慣	習慣飲酒（日常的に飲む）	64	17	(26.56)	0.84	(0.36, 1.95)
	機会飲酒（時々何かの機会に飲む程度）	80	17	(21.25)	0.62	(0.27, 1.43)
	飲まない	63	19	(30.16)	REF	--
	不明・未記載	99	21	(21.21)	--	--
喫煙歴	喫煙中	68	15	(22.06)	1.01	(0.43, 2.33)
	過去に喫煙あり（現在喫煙なし）	50	17	(34.00)	1.84	(0.79, 4.29)
	喫煙なし	87	19	(21.84)	REF	--
	不明・未記載	101	23	(22.77)	--	--

* 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

--：算出対象外

NE：not estimable

REF：オッズ比の基準 (Reference)

3.5.7.1 BMI

BMI別の副作用発現割合は18.5 kg/m²以上-25.0 kg/m²未満の33.96%に対し、25.0 kg/m²以上-35.0 kg/m²未満で15.00%であり、オッズ比は0.34 (95%CI: 0.15-0.75)であった。また、18.5 kg/m²以上-25.0 kg/m²未満の33.96%に対し、18.5 kg/m²未満で28.57%であり、オッズ比は0.78 (95%CI: 0.17-2.94)、35.0 kg/m²以上で37.50%であり、オッズ比は1.17 (95%CI: 0.17-6.38)であった。

安全性解析対象症例 306 例のうち、30%以上（98 例）の患者で BMI が不明・未記載であったため、ロジスティック回帰モデルによる共変量の調整は行わなかった。

3.5.8 特別な背景を有する患者

3.5.8.1 小児（15 歳未満）

小児（15 歳未満）の症例は収集されなかった。

3.5.8.2 小児（18 歳未満）

小児（EU 基準、18 歳未満）の症例は 1 例（0.33%）であった。

関節症性乾癬の症例であり、総罹病期間は 1 年以上 5 年未満、既往歴はなし、BMI19.9、前治療に生物学的製剤を用いていた症例であった。

ブドウ球菌性耳感染、治療効果減弱、及び関節痛の副作用を認めたが、いずれも非重篤であり、転帰はそれぞれ、回復、未回復、及び軽快であった。

3.5.8.3 高齢者

安全性解析対象症例 306 例中、高齢者（65 歳以上）は 94 例（30.72%）であった。このうち 25 例で副作用を認め、主な副作用は、口腔カンジダ症が 4 例及び倦怠感が 3 例であった。重篤な副作用は 5 例に発現し、その内訳は、喘息が 3 例、肺結核、潜伏結核、心筋梗塞、細胞マーカー増加、上室性頻脈、C-反応性蛋白増加、上咽頭炎、及び倦怠感が各 1 例であった。転帰は回復及び軽快であった。一方、安全性解析対象症例 306 例中、非高齢者（65 歳未満）は 212 例（69.28%）で、このうち 49 例（23.11%）に副作用を認めた。

なお、添付文書の【高齢者への投与】欄に「一般に高齢者では生理機能が低下しているため、感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行う」旨を記載し、医療現場に注意喚起している。

3.5.8.4 妊婦

妊婦への使用例は収集されなかった。

3.5.8.5 腎機能障害を合併する患者

安全性解析対象症例 306 例中、腎機能障害を有する患者は 35 例（11.44%）であった。このうち 8 例で副作用を認めた。副作用の内訳は、口腔カンジダ症が 3 例、肺結核、皮膚カンジダ、上気道の炎症、口腔扁平苔癬、薬疹、及び全身性そう痒症が各 1 例であった。肺結核のみ重篤であり、転帰は回復であった。

3.5.8.6 肝機能障害を合併する患者

安全性解析対象症例 306 例中、肝機能障害を有する患者は 70 例（22.88%）であり、17 例に副作用を認めた。副作用は、口腔カンジダ症が 3 例、発疹 2 例、体部白癬、毛包炎、足部白癬、尿

路感染，潜伏結核，高尿酸血症，上気道の炎症，口腔扁平苔癬，肝機能異常，薬疹，乾癬，皮膚びらん，薬効欠如，倦怠感，治療効果減弱，好酸球数減少，グリコヘモグロビン増加，及び細胞マーカー増加が各 1 例であった。潜伏結核は重篤であったが，転帰は回復であった。非重篤な有害事象のうち，肝機能異常，好酸球数減少，グリコヘモグロビン増加，及び発疹が各 1 例で転帰は未回復，細胞マーカー増加が 1 例で転帰は不明であった。その他の転帰は回復又は軽快であった。

3.5.9 血液検査値

血液検査値の推移を Table 3-19 に示す。

各検査項目の変化に関して，安全性に影響を及ぼす大きな変動はなく，特記すべき傾向はなかった。

Table 3-19 血液検査の推移（要約統計量）（安全性解析対象症例）

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
白血球数（/ μ L）	本剤投与開始時	症例数	243	--	--
		平均値	7231.3	--	--
		標準偏差	2101.58	--	--
		最小値	2900	--	--
		中央値	7100.0	--	--
		最大値	15900	--	--
		4 週後	症例数	198	198
	平均値	7247.7	6451.4	-796.3	
	標準偏差	2054.53	1971.46	1694.25	
	最小値	2900	2200	-6600	
	中央値	7100.0	6400.0	-980.0	
	最大値	15900	12900	6000	
	12 週後	症例数	193	193	193
	平均値	7208.7	6331.2	-877.4	
	標準偏差	2203.48	1862.68	1694.17	
	最小値	2900	3200	-6700	
	中央値	7100.0	6100.0	-900.0	
	最大値	15900	11540	5750	
	24 週後	症例数	182	182	182
	平均値	7065.4	6257.1	-808.4	
	標準偏差	2010.45	1752.24	1608.87	
最小値	2900	2400	-8000		
中央値	7100.0	6100.0	-700.0		
最大値	15900	11500	3600		

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
	最終評価時	症例数	243	243	243
		平均値	7231.3	6382.8	-848.6
		標準偏差	2101.58	1957.34	1838.19
		最小値	2900	2400	-9100
		中央値	7100.0	6100.0	-800.0
		最大値	15900	15900	6000
好中球 (%)	本剤投与開始時	症例数	227	--	--
		平均値	63.80	--	--
		標準偏差	10.054	--	--
		最小値	34.1	--	--
		中央値	64.20	--	--
		最大値	90.0	--	--
	4 週後	症例数	178	178	178
		平均値	64.23	59.52	-4.71
		標準偏差	10.170	10.983	9.347
		最小値	34.1	29.0	-29.4
		中央値	64.80	59.60	-4.95
		最大値	90.0	91.8	34.7
	12 週後	症例数	171	171	171
		平均値	64.52	59.15	-5.37
		標準偏差	9.822	10.153	9.263
		最小値	41.5	26.0	-34.3
		中央値	65.00	58.70	-4.50
		最大値	90.0	88.0	30.3
24 週後	症例数	167	167	167	
	平均値	63.58	58.61	-4.97	
	標準偏差	10.157	9.339	9.369	
	最小値	36.5	29.0	-38.1	
	中央値	64.00	59.60	-4.80	
	最大値	90.0	80.2	21.3	
最終評価時	症例数	227	227	227	
	平均値	63.80	58.71	-5.09	
	標準偏差	10.054	10.002	9.861	
	最小値	34.1	35.5	-38.1	
	中央値	64.20	58.60	-4.90	
	最大値	90.0	91.8	34.7	

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
リンパ球 (%)	本剤投与開始時	症例数	229	--	--
		平均値	25.44	--	--
		標準偏差	9.370	--	--
		最小値	1.0	--	--
		中央値	25.00	--	--
		最大値	54.0	--	--
	4 週後	症例数	181	181	181
		平均値	24.79	29.10	4.31
		標準偏差	9.309	9.869	7.696
		最小値	1.0	1.8	-19.8
		中央値	24.30	28.50	4.30
		最大値	54.0	54.0	28.0
	12 週後	症例数	177	177	177
		平均値	24.66	29.32	4.66
		標準偏差	9.295	9.865	8.300
		最小値	1.0	2.4	-21.9
		中央値	24.00	28.50	4.10
		最大値	48.6	53.4	29.0
	24 週後	症例数	170	170	170
		平均値	25.53	30.49	4.96
		標準偏差	9.474	8.731	8.632
		最小値	1.0	3.6	-14.0
		中央値	24.90	30.15	4.10
		最大値	48.6	52.3	33.6
最終評価時	症例数	229	229	229	
	平均値	25.44	30.54	5.10	
	標準偏差	9.370	9.507	8.917	
	最小値	1.0	5.1	-19.8	
	中央値	25.00	30.60	4.50	
	最大値	54.0	53.0	33.6	

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
AST (GOT) (IU/L)	本剤投与開始時	症例数	241	--	--
		平均値	27.9	--	--
		標準偏差	17.88	--	--
		最小値	10	--	--
		中央値	23.0	--	--
		最大値	167	--	--
	4 週後	症例数	196	196	196
		平均値	27.9	30.1	2.2
		標準偏差	18.71	25.22	12.80
		最小値	10	8	-41
		中央値	23.0	23.0	0.0
		最大値	167	222	74
	12 週後	症例数	194	194	194
		平均値	28.3	30.4	2.1
		標準偏差	18.70	21.69	19.35
		最小値	10	11	-119
		中央値	23.0	24.0	1.0
		最大値	167	142	120
	24 週後	症例数	180	180	180
		平均値	28.3	30.0	1.7
		標準偏差	19.43	24.69	18.46
		最小値	10	11	-81
		中央値	23.0	23.0	1.0
		最大値	167	244	121
最終評価時	症例数	241	241	241	
	平均値	27.9	30.3	2.4	
	標準偏差	17.88	23.71	18.75	
	最小値	10	10	-81	
	中央値	23.0	23.0	1.0	
	最大値	167	244	121	
ALT (GPT) (IU/L)	本剤投与開始時	症例数	241	--	--
		平均値	28.5	--	--
		標準偏差	26.98	--	--
		最小値	6	--	--
		中央値	21.0	--	--
		最大値	261	--	--

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
	4 週後	症例数	196	196	196
		平均値	27.4	29.3	1.9
		標準偏差	23.49	27.40	15.95
		最小値	6	6	-49
		中央値	20.5	20.0	1.0
		最大値	160	200	140
	12 週後	症例数	194	194	194
		平均値	28.7	30.9	2.2
		標準偏差	23.90	29.11	21.79
		最小値	6	5	-85
		中央値	22.5	22.0	1.0
		最大値	160	252	192
	24 週後	症例数	180	180	180
		平均値	27.4	30.0	2.7
		標準偏差	26.18	30.57	23.20
		最小値	6	7	-89
		中央値	21.0	21.0	0.0
		最大値	261	224	174
最終評価時	症例数	241	241	241	
	平均値	28.5	31.4	2.9	
	標準偏差	26.98	31.62	24.91	
	最小値	6	5	-129	
	中央値	21.0	20.0	1.0	
	最大値	261	202	174	
γ-GTP (IU/L)	本剤投与開始時	症例数	216	--	--
		平均値	67.2	--	--
		標準偏差	116.28	--	--
		最小値	8	--	--
		中央値	34.0	--	--
		最大値	1152	--	--
	4 週後	症例数	170	170	170
		平均値	71.5	73.5	2.0
		標準偏差	126.39	121.29	52.87
		最小値	8	8	-418
		中央値	34.0	33.0	0.0
		最大値	1152	734	290

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
	12 週後	症例数	170	170	170
		平均値	71.5	71.5	0.0
		標準偏差	126.51	119.79	61.65
		最小値	8	7	-553
		中央値	35.0	34.0	-1.0
		最大値	1152	883	246
	24 週後	症例数	158	158	158
		平均値	64.4	68.6	4.2
		標準偏差	113.98	155.77	79.56
		最小値	8	9	-392
		中央値	34.0	30.5	0.0
		最大値	1152	1699	547
	最終評価時	症例数	216	216	216
		平均値	67.2	69.8	2.6
		標準偏差	116.28	148.69	71.34
		最小値	8	7	-392
		中央値	34.0	30.0	0.0
		最大値	1152	1699	547
HbA1c (NGSP 値) (%)	本剤投与開始時	症例数	47	--	--
		平均値	6.19	--	--
		標準偏差	0.751	--	--
		最小値	4.8	--	--
		中央値	6.10	--	--
		最大値	8.4	--	--
	4 週後	症例数	32	32	32
		平均値	6.28	6.30	0.02
		標準偏差	0.802	0.866	0.393
		最小値	5.0	4.4	-1.0
		中央値	6.15	6.15	0.00
		最大値	8.4	7.9	0.9
	12 週後	症例数	30	30	30
		平均値	6.09	6.07	-0.02
		標準偏差	0.658	0.863	0.395
		最小値	4.8	4.7	-0.6
		中央値	6.05	6.00	-0.10
		最大値	7.1	8.5	1.6

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1	
			本剤投与開始時	本剤投与後		
	24 週後	症例数	28	28	28	
		平均値	6.15	6.33	0.18	
		標準偏差	0.660	1.215	0.902	
		最小値	4.8	4.8	-0.5	
		中央値	6.10	6.10	0.00	
		最大値	7.1	11.5	4.6	
	最終評価時	症例数	47	47	47	
		平均値	6.19	6.21	0.02	
		標準偏差	0.751	0.799	0.362	
		最小値	4.8	4.8	-1.0	
		中央値	6.10	6.00	0.00	
		最大値	8.4	8.0	0.9	
	KL-6 (U/mL)	本剤投与開始時	症例数	112	--	--
			平均値	317.5	--	--
標準偏差			197.18	--	--	
最小値			7	--	--	
中央値			260.0	--	--	
最大値			1240	--	--	
4 週後		症例数	69	69	69	
		平均値	315.7	343.8	28.2	
		標準偏差	193.80	217.29	87.86	
		最小値	91	94	-110	
		中央値	255.0	266.0	10.0	
		最大値	1060	1150	472	
12 週後		症例数	86	86	86	
		平均値	317.5	332.7	15.2	
		標準偏差	206.82	238.48	125.74	
		最小値	7	7	-356	
		中央値	271.0	275.0	3.5	
		最大値	1240	1745	935	
24 週後		症例数	78	78	78	
		平均値	323.7	327.3	3.6	
		標準偏差	188.84	230.81	168.45	
		最小値	91	104	-621	
		中央値	273.5	265.0	-4.5	
		最大値	1240	1574	834	

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
	最終評価時	症例数	112	112	112
		平均値	317.5	310.4	-7.1
		標準偏差	197.18	181.72	126.52
		最小値	7	7	-728
		中央値	260.0	265.0	-1.5
		最大値	1240	1010	685
		(1→3) -β-D グルカン (pg/mL)	本剤投与開始時	症例数	34
		平均値	7.5	--	--
		標準偏差	4.30	--	--
		最小値	3	--	--
		中央値	6.0	--	--
		最大値	21	--	--
	4 週後	症例数	21	21	21
		平均値	8.3	8.8	0.5
		標準偏差	4.81	7.07	4.14
		最小値	3	3	-9
		中央値	6.7	6.0	0.0
		最大値	21	29	12
			12 週後	症例数	25
平均値	8.0			8.0	0.0
標準偏差	4.71			4.81	3.84
最小値	3			3	-8
中央値	6.0			6.0	0.0
最大値	21			23	7
	24 週後			症例数	19
		平均値	6.9	7.5	0.6
		標準偏差	3.99	4.26	2.86
		最小値	3	3	-5
		中央値	6.0	6.0	0.0
		最大値	21	23	6
			最終評価時	症例数	34
平均値	7.5			7.9	0.4
標準偏差	4.30			4.82	3.36
最小値	3			3	-8
中央値	6.0			6.0	0.0
最大値	21			23	7

項目	評価時期	要約統計量	測定値		変化量*1
			本剤投与開始時	本剤投与後	
CRP (mg/dL)	本剤投与開始時	症例数	126	--	--
		平均値	0.61	--	--
		標準偏差	1.472	--	--
		最小値	0.0	--	--
		中央値	0.20	--	--
		最大値	12.2	--	--
	4 週後	症例数	95	95	95
		平均値	0.65	0.20	-0.45
		標準偏差	1.663	0.276	1.559
		最小値	0.0	0.0	-11.2
		中央値	0.15	0.10	-0.03
		最大値	12.2	1.5	1.5
	12 週後	症例数	94	94	94
		平均値	0.59	0.17	-0.42
		標準偏差	1.544	0.261	1.504
		最小値	0.0	0.0	-12.2
		中央値	0.17	0.10	-0.03
		最大値	12.2	1.8	0.9
	24 週後	症例数	91	91	91
		平均値	0.65	0.31	-0.34
		標準偏差	1.690	0.608	1.687
最小値		0.0	0.0	-11.7	
中央値		0.17	0.10	-0.02	
最大値		12.2	3.4	3.0	
最終評価時	症例数	126	126	126	
	平均値	0.61	0.28	-0.33	
	標準偏差	1.472	0.556	1.423	
	最小値	0.0	0.0	-11.7	
	中央値	0.20	0.10	-0.02	
	最大値	12.2	3.4	3.0	

*1 変化量：各評価時期の測定値 - 投与開始時の測定値
 投与開始時と各評価時期の2時点が揃っている症例を対象とした。
 --：算出対象外

3.6 有効性

有効性の結果は再審査結果通知受領後の最終報告書に記載する。

4 考察

4.1 調査結果及び結論

- 調査開始時（2015年11月4日）より調査終了日（2019年7月19日）までに100施設から312例が登録された。安全性解析対象症例は306例、有効性解析対象症例は250例であった。
- 本剤投与前に生物学的製剤を使用していた症例が約半数であったが、本剤を使用するまでに十分な期間を空けている症例が多かった。
- 実臨床の場において、多くの症例で添付文書の規定通りの投与がなされており、適正な使用が行われていたと考える。

4.1.1 安全性

- 全体及び重点調査項目の副作用発現状況は、承認時までの臨床試験の副作用の発現傾向や発現した事象、現行の添付文書に照らしても特筆すべき事項はないと考える。
- 特別な背景を有する患者で特異的に発現する副作用を認めず、新たな対策等は不要と考える。
- 患者背景要因別の安全性解析の結果、BMIを除く患者要因でオッズ比の両側95%信頼区間が1を含まなかったものではなく、副作用発現に影響を及ぼす可能性のある要因はなかった。BMIが18.5 kg/m²以上-25.0 kg/m²未満に対して25.0 kg/m²以上-35.0 kg/m²未満のみが副作用発現割合が低くなることが想定しづらく、交絡の影響も否定できないことから、本結果からはBMIの副作用発現への影響があるとは考えていない。
- 血液検査値の推移は安全性に影響を及ぼす特段大きな変化は認められず、新たな対策等は不要と考える。

4.1.2 有効性

有効性の考察は再審査結果通知受領後の最終報告書に記載する。

5 結論

本調査の結果から、尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者に対する本剤の安全性に関して、新たな懸念事項等は認められず、使用実態下における安全性が示唆された。引き続き、通常的安全性監視活動を継続し、必要に応じて適切な措置を講じることとする。

6 付録

本文中に含めなかった Table を以下に示す。

Table 6-1 人口統計学的特性及び疾患特性（有効性解析対象症例）

要因	カテゴリ・要約統計量	
有効性解析対象症例 - N		250
性別 - n (%)	男	182 (72.80)
	女	68 (27.20)
年齢 - n (%)	15歳未満	0 (0.00)
	15歳以上-65歳未満	170 (68.00)
	65歳以上	80 (32.00)
年齢（小児/EU） - n (%)	18歳未満	1 (0.40)
	18歳以上	249 (99.60)
年齢 (歳)	症例数	250
	平均値 (標準偏差)	56.3 (14.00)
	中央値	57.0
	最小値 - 最大値	17 - 86
本剤使用理由 - n (%)	尋常性乾癬	170 (68.00)
	関節症性乾癬	80 (32.00)
受診区分 - n (%)	外来	238 (95.20)
	入院	12 (4.80)
乾癬の総罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が尋常性乾癬又は関節症性乾癬の症例)	1年未満	7 (2.80)
	1年以上-5年未満	31 (12.40)
	5年以上-10年未満	38 (15.20)
	10年以上-20年未満	83 (33.20)
	20年以上-30年未満	51 (20.40)
	30年以上	30 (12.00)
	不明・未記載	10 (4.00)
関節症性乾癬の罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が関節症性乾癬の症例のみ)	1年未満	12 (4.80)
	1年以上-5年未満	20 (8.00)
	5年以上-10年未満	18 (7.20)
	10年以上-20年未満	13 (5.20)
	20年以上-30年未満	6 (2.40)
	30年以上	2 (0.80)
	不明・未記載	9 (3.60)

要因	カテゴリ・要約統計量		
体重 - n (%)	60.0 kg 以下	58	(23.20)
	60.0 kg 超	122	(48.80)
	不明・未記載	70	(28.00)
体重 (kg)	症例数	180	
	平均値 (標準偏差)	69.34 (18.235)	
	中央値	67.20	
	最小値 - 最大値	36.4 - 180.0	
BMI - n (%)	18.5 kg/m ² 未満	11	(4.40)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	83	(33.20)
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	64	(25.60)
	35.0 kg/m ² 以上	7	(2.80)
	不明・未記載	85	(34.00)
BMI (kg/m ²)	症例数	165	
	平均値 (標準偏差)	25.27 (5.558)	
	中央値	24.44	
	最小値 - 最大値	15.2 - 57.5	
飲酒習慣 - n (%)	習慣飲酒 (日常的に飲む)	54	(21.60)
	機会飲酒 (時々何かの機会に飲む程度)	67	(26.80)
	飲まない	53	(21.20)
	不明・未記載	76	(30.40)
喫煙歴 - n (%)	喫煙中	52	(20.80)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	40	(16.00)
	喫煙なし	77	(30.80)
	不明・未記載	81	(32.40)
1 親等の家族歴 - n (%)	なし	148	(59.20)
	あり	31	(12.40)
	不明・未記載	71	(28.40)
1 親等の家族歴：糖尿病 - n (%)	なし	164	(65.60)
	あり	9	(3.60)
	不明・未記載	77	(30.80)
1 親等の家族歴：乾癬 - n (%)	なし	167	(66.80)
	あり	10	(4.00)
	不明・未記載	73	(29.20)
1 親等の家族歴：関節症性乾癬 - n (%)	なし	173	(69.20)
	あり	1	(0.40)
	不明・未記載	76	(30.40)
1 親等の家族歴：高脂血症 - n (%)	なし	165	(66.00)
	あり	6	(2.40)
	不明・未記載	76	(31.60)
1 親等の家族歴：高血圧症 - n (%)	なし	158	(63.20)
	あり	13	(5.20)
	不明・未記載	79	(31.60)

要因	カテゴリ・要約統計量	
1 親等の家族歴：冠動脈疾患 - n (%)	なし	166 (66.40)
	あり	5 (2.00)
	不明・未記載	79 (31.60)
既往歴 - n (%)	なし	148 (59.20)
	あり	98 (39.20)
	不明・未記載	4 (1.60)
合併症 - n (%)	なし	87 (34.80)
	あり	163 (65.20)
合併症：重篤な感染症 - n (%)	なし	248 (99.20)
	あり	0 (0.00)
	不明・未記載	2 (0.80)
合併症：真菌感染症 - n (%)	なし	243 (97.20)
	あり	5 (2.00)
	不明・未記載	2 (0.80)
合併症：結核 - n (%)	なし	246 (98.40)
	あり	2 (0.80)
	不明・未記載	2 (0.80)
合併症：好中球数減少 - n (%)	なし	245 (98.00)
	あり	3 (1.20)
	不明・未記載	2 (0.80)
合併症：過敏症反応 - n (%)	なし	230 (92.00)
	あり	17 (6.80)
	不明・未記載	3 (1.20)
合併症：悪性腫瘍 - n (%)	なし	245 (98.00)
	あり	2 (0.80)
	不明・未記載	3 (1.20)
合併症：炎症性腸疾患 - n (%)	なし	247 (98.80)
	あり	1 (0.40)
	不明・未記載	2 (0.80)
合併症：心血管・脳血管系事象 - n (%)	なし	191 (76.40)
	あり	57 (22.80)
	不明・未記載	2 (0.80)
合併症：肝疾患 - n (%)	なし	193 (77.20)
	あり	57 (22.80)
合併症：腎疾患 - n (%)	なし	217 (86.80)
	あり	31 (12.40)
	不明・未記載	2 (0.80)
前治療薬 - n (%)	なし	13 (5.20)
	あり	235 (94.00)
	不明・未記載	2 (0.80)

要因	カテゴリ・要約統計量		
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療およびその他)	なし	113	(45.20)
	あり	136	(54.40)
	不明・未記載	1	(0.40)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療)	なし	113	(45.20)
	あり	136	(54.40)
	不明・未記載	1	(0.40)
前治療薬：生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤 - n (%)	なし	47	(18.80)
	あり	199	(79.60)
	不明・未記載	4	(1.60)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：シクロスポリン（本剤投与開始時） - n (%)	なし	234	(93.60)
	あり	13	(5.20)
	不明・未記載	3	(1.20)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：エトレチナート（本剤投与開始時） - n (%)	なし	239	(95.60)
	あり	9	(3.60)
	不明・未記載	2	(0.80)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：ステロイド外用製剤（本剤投与開始時） - n (%)	なし	111	(44.40)
	あり	134	(53.60)
	不明・未記載	5	(2.00)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：その他（本剤投与開始時） - n (%)	なし	108	(44.40)
	あり	137	(53.60)
	不明・未記載	5	(2.00)
光線療法*1 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	174	(69.60)
	あり	75	(30.00)
	不明・未記載	1	(0.40)
光線療法*1：内用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	248	(99.20)
	あり	1	(0.40)
	不明・未記載	1	(0.40)
光線療法*1：外用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	245	(98.00)
	あり	4	(1.60)
	不明・未記載	1	(0.40)
光線療法*1：PUVA バス (本剤投与開始前) - n (%)	なし	242	(96.80)
	あり	7	(2.80)
	不明・未記載	1	(0.40)
光線療法*1：UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	244	(97.60)
	あり	5	(2.00)
	不明・未記載	1	(0.40)
光線療法*1：ナローバンド UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	199	(79.60)
	あり	50	(20.00)
	不明・未記載	1	(0.40)
光線療法*1：その他 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	237	(94.80)
	あり	12	(4.80)
	不明・未記載	1	(0.40)

要因	カテゴリ・要約統計量		
IGA スコア - n (%)	0 = 異常なし	8	(3.20)
	1 = ほぼ異常なし	14	(5.60)
	2 = 軽度	36	(14.40)
	3 = 中等度	78	(31.20)
	4 = 高度	37	(14.80)
	不明・未記載	77	(30.80)
PASI スコア	20 以下	147	(58.80)
	20 超	54	(21.60)
	不明・未記載	49	(19.60)

*1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法

Table 6-2 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にアダリムマブ(ADA)を投与した症例））

要因	カテゴリ・要約統計量		
安全性解析対象症例 - N		101	
性別 - n (%)	男	72	(71.29)
	女	29	(28.71)
年齢 - n (%)	15 歳未満	0	(0.00)
	15 歳以上-65 歳未満	78	(77.23)
	65 歳以上	23	(22.77)
年齢（小児/EU） - n (%)	18 歳未満	1	(0.99)
	18 歳以上	100	(99.01)
年齢（歳）	症例数	101	
	平均値（標準偏差）	52.0 (14.59)	
	中央値	51.0	
	最小値 - 最大値	17 - 80	
本剤使用理由 - n (%)	尋常性乾癬	46	(45.54)
	関節症性乾癬	55	(54.46)
受診区分 - n (%)	外来	95	(94.06)
	入院	6	(5.94)
乾癬の総罹病期間 - n (%)	1 年未満	1	(0.99)
	1 年以上-5 年未満	10	(9.90)
	5 年以上-10 年未満	15	(14.85)
	10 年以上-20 年未満	34	(33.66)
	20 年以上-30 年未満	18	(17.82)
	30 年以上	15	(14.85)
	不明・未記載	8	(7.92)

要因	カテゴリ・要約統計量		
関節症性乾癬の罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が関節症性乾癬の症例のみ)	1年未満	5	(4.95)
	1年以上-5年未満	17	(16.83)
	5年以上-10年未満	12	(11.88)
	10年以上-20年未満	10	(9.90)
	20年以上-30年未満	5	(4.95)
	30年以上	2	(1.98)
	不明・未記載	4	(3.96)
体重 - n (%)	60.0 kg 以下	24	(23.76)
	60.0 kg 超	57	(56.44)
	不明・未記載	20	(19.80)
体重 (kg)	症例数	81	
	平均値 (標準偏差)	71.01 (17.763)	
	中央値	69.00	
	最小値 - 最大値	39.5 - 130.0	
BMI - n (%)	18.5 kg/m ² 未満	3	(2.97)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	36	(35.64)
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	31	(30.69)
	35.0 kg/m ² 以上	4	(3.96)
	不明・未記載	27	(26.73)
BMI (kg/m ²)	症例数	74	
	平均値 (標準偏差)	25.92 (5.262)	
	中央値	24.94	
	最小値 - 最大値	15.2 - 41.0	
飲酒習慣 - n (%)	習慣飲酒 (日常的に飲む)	25	(24.75)
	機会飲酒 (時々ま何かの機会に飲む程度)	29	(28.71)
	飲まない	21	(20.79)
	不明・未記載	26	(25.74)
喫煙歴 - n (%)	喫煙中	27	(26.73)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	15	(14.85)
	喫煙なし	33	(32.67)
	不明・未記載	26	(25.74)
1 親等の家族歴 - n (%)	なし	57	(56.44)
	あり	15	(14.85)
	不明・未記載	29	(28.71)
1 親等の家族歴：糖尿病 - n (%)	なし	66	(65.35)
	あり	6	(5.94)
	不明・未記載	29	(28.71)
1 親等の家族歴：乾癬 - n (%)	なし	69	(68.32)
	あり	3	(2.97)
	不明・未記載	29	(28.71)

要因	カテゴリ・要約統計量		
1 親等の家族歴：関節症性乾癬 - n (%)	なし	70	(69.31)
	あり	2	(1.98)
	不明・未記載	29	(28.71)
1 親等の家族歴：高脂血症 - n (%)	なし	67	(66.34)
	あり	4	(3.96)
	不明・未記載	30	(29.70)
1 親等の家族歴：高血圧症 - n (%)	なし	61	(60.40)
	あり	10	(9.90)
	不明・未記載	30	(29.70)
1 親等の家族歴：冠動脈疾患 - n (%)	なし	70	(69.31)
	あり	1	(0.99)
	不明・未記載	30	(29.70)
既往歴 - n (%)	なし	62	(61.39)
	あり	38	(37.62)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症 - n (%)	なし	23	(22.77)
	あり	78	(77.23)
合併症：重篤な感染症 - n (%)	なし	100	(99.01)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症：真菌感染症 - n (%)	なし	95	(94.06)
	あり	5	(4.95)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症：結核 - n (%)	なし	100	(99.01)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症：好中球数減少 - n (%)	なし	98	(97.03)
	あり	2	(1.98)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症：過敏症反応 - n (%)	なし	89	(88.12)
	あり	10	(9.90)
	不明・未記載	2	(1.98)
合併症：悪性腫瘍 - n (%)	なし	99	(98.02)
	あり	1	(0.99)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症：炎症性腸疾患 - n (%)	なし	100	(99.01)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症：心血管・脳血管系事象 - n (%)	なし	74	(73.27)
	あり	25	(24.75)
	不明・未記載	2	(1.98)

要因	カテゴリ・要約統計量		
合併症：肝疾患 - n (%)	なし	74	(73.27)
	あり	26	(25.74)
	不明・未記載	1	(0.99)
合併症：腎疾患 - n (%)	なし	89	(88.12)
	あり	11	(10.89)
	不明・未記載	1	(0.99)
前治療薬 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	101	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療およびその他)	なし	0	(0.00)
	あり	101	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療)	なし	0	(0.00)
	あり	101	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤 - n (%)	なし	16	(15.84)
	あり	83	(82.18)
	不明・未記載	2	(1.98)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：シクロスポリン（本剤投与開始時） - n (%)	なし	96	(95.05)
	あり	5	(4.95)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：エトレチナート（本剤投与開始時） - n (%)	なし	98	(97.03)
	あり	3	(2.97)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：ステロイド外用製剤（本剤投与開始時） - n (%)	なし	45	(44.55)
	あり	52	(51.49)
	不明・未記載	4	(3.96)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：その他（本剤投与開始時） - n (%)	なし	39	(38.61)
	あり	60	(59.41)
	不明・未記載	2	(1.98)
光線療法*1 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	73	(72.28)
	あり	27	(26.73)
	不明・未記載	1	(0.99)
光線療法*1：内用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	100	(99.01)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(0.99)
光線療法*1：外用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	96	(95.05)
	あり	4	(3.96)
	不明・未記載	1	(0.99)
光線療法*1：PUVA バス (本剤投与開始前) - n (%)	なし	97	(96.04)
	あり	3	(2.97)
	不明・未記載	1	(0.99)
光線療法*1：UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	96	(95.05)
	あり	4	(3.96)
	不明・未記載	1	(0.99)

要因	カテゴリ・要約統計量		
光線療法*1：ナローバンド UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	84	(83.17)
	あり	16	(15.84)
	不明・未記載	1	(0.99)
光線療法*1：その他 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	96	(95.05)
	あり	4	(3.96)
	不明・未記載	1	(0.99)
IGA スコア - n (%)	0 = 異常なし	2	(1.98)
	1 = ほぼ異常なし	9	(8.91)
	2 = 軽度	16	(15.84)
	3 = 中等度	21	(20.79)
	4 = 高度	12	(11.88)
	不明・未記載	41	(40.59)
PASI スコア	20 以下	61	(60.40)
	20 超	14	(13.86)
	不明・未記載	26	(25.74)

*1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法

Table 6-3 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にインフリキシマブ(IFX)を投与した症例））

要因	カテゴリ・要約統計量		
安全性解析対象症例 - N	92		
性別 - n (%)	男	68	(73.91)
	女	24	(26.09)
年齢 - n (%)	15 歳未満	0	(0.00)
	15 歳以上-65 歳未満	72	(78.26)
	65 歳以上	20	(21.74)
年齢（小児/EU） - n (%)	18 歳未満	1	(1.09)
	18 歳以上	91	(98.91)
年齢 (歳)	症例数	92	
	平均値 (標準偏差)	51.8 (14.70)	
	中央値	53.5	
	最小値 - 最大値	17 - 78	
本剤使用理由 - n (%)	尋常性乾癬	47	(51.09)
	関節症性乾癬	45	(48.91)
受診区分 - n (%)	外来	85	(92.39)
	入院	7	(7.61)

要因	カテゴリ・要約統計量		
乾癬の総罹病期間 - n (%)	1年未満	0	(0.00)
	1年以上-5年未満	10	(10.87)
	5年以上-10年未満	10	(10.87)
	10年以上-20年未満	34	(36.96)
	20年以上-30年未満	19	(20.65)
	30年以上	12	(13.04)
	不明・未記載	7	(7.61)
関節症性乾癬の罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が関節症性乾癬の症例のみ)	1年未満	3	(3.26)
	1年以上-5年未満	14	(15.22)
	5年以上-10年未満	12	(13.04)
	10年以上-20年未満	7	(7.61)
	20年以上-30年未満	4	(4.35)
	30年以上	1	(1.09)
	不明・未記載	4	(4.35)
体重 - n (%)	60.0 kg 以下	19	(20.65)
	60.0 kg 超	63	(68.48)
	不明・未記載	10	(10.87)
体重 (kg)	症例数	82	
	平均値 (標準偏差)	72.57 (17.768)	
	中央値	70.20	
	最小値 - 最大値	39.5 - 170.0	
BMI - n (%)	18.5 kg/m ² 未満	3	(3.26)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	34	(36.96)
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	41	(44.57)
	35.0 kg/m ² 以上	1	(1.09)
	不明・未記載	13	(14.13)
BMI (kg/m ²)	症例数	79	
	平均値 (標準偏差)	26.20 (4.776)	
	中央値	25.59	
	最小値 - 最大値	16.6 - 48.6	
飲酒習慣 - n (%)	習慣飲酒 (日常的に飲む)	18	(19.57)
	機会飲酒 (時々何かの機会に飲む程度)	29	(31.52)
	飲まない	21	(22.83)
	不明・未記載	24	(26.09)
喫煙歴 - n (%)	喫煙中	26	(28.26)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	12	(13.04)
	喫煙なし	31	(33.70)
	不明・未記載	23	(25.00)

要因	カテゴリ・要約統計量		
1 親等の家族歴 - n (%)	なし	54	(58.70)
	あり	13	(14.13)
	不明・未記載	25	(27.17)
1 親等の家族歴：糖尿病 - n (%)	なし	64	(69.57)
	あり	1	(1.09)
	不明・未記載	27	(29.35)
1 親等の家族歴：乾癬 - n (%)	なし	61	(66.30)
	あり	6	(6.52)
	不明・未記載	25	(27.17)
1 親等の家族歴：関節症性乾癬 - n (%)	なし	64	(69.57)
	あり	2	(2.17)
	不明・未記載	26	(28.26)
1 親等の家族歴：高脂血症 - n (%)	なし	62	(67.39)
	あり	3	(3.26)
	不明・未記載	27	(29.35)
1 親等の家族歴：高血圧症 - n (%)	なし	58	(63.04)
	あり	7	(7.61)
	不明・未記載	27	(29.35)
1 親等の家族歴：冠動脈疾患 - n (%)	なし	63	(68.48)
	あり	2	(2.17)
	不明・未記載	27	(29.35)
既往歴 - n (%)	なし	56	(60.87)
	あり	35	(38.04)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症 - n (%)	なし	26	(28.26)
	あり	66	(71.74)
合併症：重篤な感染症 - n (%)	なし	91	(98.91)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症：真菌感染症 - n (%)	なし	89	(96.74)
	あり	2	(2.17)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症：結核 - n (%)	なし	91	(98.91)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症：好中球数減少 - n (%)	なし	90	(97.83)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	2	(2.17)
合併症：過敏症反応 - n (%)	なし	84	(91.30)
	あり	5	(5.43)
	不明・未記載	3	(3.26)

要因	カテゴリ・要約統計量		
合併症：悪性腫瘍 - n (%)	なし	90	(97.83)
	あり	1	(1.09)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症：炎症性腸疾患 - n (%)	なし	91	(98.91)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症：心血管・脳血管系事象 - n (%)	なし	70	(76.09)
	あり	21	(22.83)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症：肝疾患 - n (%)	なし	69	(75.00)
	あり	22	(23.91)
	不明・未記載	1	(1.09)
合併症：腎疾患 - n (%)	なし	81	(88.04)
	あり	10	(10.87)
	不明・未記載	1	(1.09)
前治療薬 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	92	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療およびその他)	なし	0	(0.00)
	あり	92	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療)	なし	0	(0.00)
	あり	92	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤 - n (%)	なし	17	(18.48)
	あり	74	(80.43)
	不明・未記載	1	(1.09)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：シクロスポリン（本剤投与開始時） - n (%)	なし	87	(94.57)
	あり	4	(4.35)
	不明・未記載	1	(1.09)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：エトレチナート（本剤投与開始時） - n (%)	なし	83	(90.22)
	あり	7	(7.61)
	不明・未記載	2	(2.17)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：ステロイド外用製剤（本剤投与開始時） - n (%)	なし	41	(44.57)
	あり	48	(52.17)
	不明・未記載	3	(3.26)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：その他（本剤投与開始時） - n (%)	なし	32	(34.78)
	あり	57	(61.96)
	不明・未記載	3	(3.26)
光線療法*1 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	67	(72.83)
	あり	24	(26.09)
	不明・未記載	1	(1.09)

要因	カテゴリ・要約統計量		
光線療法*1：内用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	91	(98.91)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(1.09)
光線療法*1：外用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	89	(96.74)
	あり	2	(2.17)
	不明・未記載	1	(1.09)
光線療法*1：PUVA バス (本剤投与開始前) - n (%)	なし	88	(95.65)
	あり	3	(3.26)
	不明・未記載	1	(1.09)
光線療法*1：UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	89	(96.74)
	あり	2	(2.17)
	不明・未記載	1	(1.09)
光線療法*1：ナローバンド UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	77	(83.70)
	あり	14	(15.22)
	不明・未記載	1	(1.09)
光線療法*1：その他 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	86	(93.48)
	あり	5	(5.43)
	不明・未記載	1	(1.09)
IGA スコア - n (%)	0 = 異常なし	0	(0.00)
	1 = ほぼ異常なし	3	(3.26)
	2 = 軽度	16	(17.39)
	3 = 中等度	25	(27.17)
	4 = 高度	10	(10.87)
	不明・未記載	38	(41.30)
PASI スコア	20 以下	46	(50.00)
	20 超	15	(16.30)
	不明・未記載	31	(33.70)

*1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法

Table 6-4 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にウステキヌマブ(UTK)を投与した症例））

要因	カテゴリ・要約統計量		
安全性解析対象症例 - N	87		
性別 - n (%)	男	68	(78.16)
	女	19	(21.84)
年齢 - n (%)	15 歳未満	0	(0.00)
	15 歳以上-65 歳未満	61	(70.11)
	65 歳以上	26	(29.89)
年齢（小児/EU） - n (%)	18 歳未満	0	(0.00)
	18 歳以上	87	(100.00)

要因	カテゴリ・要約統計量	
年齢 (歳)	症例数	87
	平均値 (標準偏差)	55.6 (14.38)
	中央値	56.0
	最小値 - 最大値	24 - 84
本剤使用理由 - n (%)	尋常性乾癬	58 (66.67)
	関節症性乾癬	29 (33.33)
受診区分 - n (%)	外来	84 (96.55)
	入院	3 (3.45)
乾癬の総罹病期間 - n (%)	1年未満	0 (0.00)
	1年以上-5年未満	9 (10.34)
	5年以上-10年未満	8 (9.20)
	10年以上-20年未満	33 (37.93)
	20年以上-30年未満	17 (19.54)
	30年以上	15 (17.24)
	不明・未記載	5 (5.75)
関節症性乾癬の罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が関節症性乾癬の症例のみ)	1年未満	4 (4.60)
	1年以上-5年未満	2 (2.30)
	5年以上-10年未満	7 (8.05)
	10年以上-20年未満	6 (6.90)
	20年以上-30年未満	5 (5.75)
	30年以上	2 (2.30)
	不明・未記載	3 (3.45)
体重 - n (%)	60.0 kg 以下	19 (21.84)
	60.0 kg 超	50 (57.47)
	不明・未記載	18 (20.69)
体重 (kg)	症例数	69
	平均値 (標準偏差)	72.81 (20.521)
	中央値	70.40
	最小値 - 最大値	39.5 - 170.0
BMI - n (%)	18.5 kg/m ² 未満	6 (6.90)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	30 (34.48)
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	28 (32.18)
	35.0 kg/m ² 以上	3 (3.45)
	不明・未記載	20 (22.99)
BMI (kg/m ²)	症例数	67
	平均値 (標準偏差)	25.75 (5.615)
	中央値	24.77
	最小値 - 最大値	16.6 - 48.6

要因	カテゴリ・要約統計量		
飲酒習慣 - n (%)	習慣飲酒 (日常的に飲む)	22	(25.29)
	機会飲酒 (時々何かの機会に飲む程度)	27	(31.03)
	飲まない	16	(18.39)
	不明・未記載	22	(25.29)
喫煙歴 - n (%)	喫煙中	16	(18.39)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	17	(19.54)
	喫煙なし	28	(32.18)
	不明・未記載	26	(29.89)
1 親等の家族歴 - n (%)	なし	51	(58.62)
	あり	10	(11.49)
	不明・未記載	26	(29.89)
1 親等の家族歴：糖尿病 - n (%)	なし	58	(66.67)
	あり	3	(3.45)
	不明・未記載	26	(29.89)
1 親等の家族歴：乾癬 - n (%)	なし	57	(65.52)
	あり	2	(2.30)
	不明・未記載	28	(32.18)
1 親等の家族歴：関節症性乾癬 - n (%)	なし	59	(67.82)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	28	(32.18)
1 親等の家族歴：高脂血症 - n (%)	なし	56	(64.37)
	あり	3	(3.45)
	不明・未記載	28	(32.18)
1 親等の家族歴：高血圧症 - n (%)	なし	54	(62.07)
	あり	6	(6.90)
	不明・未記載	27	(31.03)
1 親等の家族歴：冠動脈疾患 - n (%)	なし	57	(65.52)
	あり	1	(1.15)
	不明・未記載	29	(33.33)
既往歴 - n (%)	なし	44	(50.57)
	あり	43	(49.43)
合併症 - n (%)	なし	21	(24.14)
	あり	66	(75.86)
合併症：重篤な感染症 - n (%)	なし	87	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：真菌感染症 - n (%)	なし	83	(95.40)
	あり	4	(4.60)
合併症：結核 - n (%)	なし	87	(100.00)
	あり	0	(0.00)

要因	カテゴリ・要約統計量		
合併症：好中球数減少 - n (%)	なし	85	(97.70)
	あり	1	(1.15)
	不明・未記載	1	(1.15)
合併症：過敏症反応 - n (%)	なし	80	(91.95)
	あり	6	(6.90)
	不明・未記載	1	(1.15)
合併症：悪性腫瘍 - n (%)	なし	87	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：炎症性腸疾患 - n (%)	なし	86	(98.85)
	あり	1	(1.15)
合併症：心血管・脳血管系事象 - n (%)	なし	64	(73.56)
	あり	22	(25.29)
	不明・未記載	1	(1.15)
合併症：肝疾患 - n (%)	なし	61	(70.11)
	あり	26	(29.89)
合併症：腎疾患 - n (%)	なし	73	(83.91)
	あり	14	(16.09)
前治療薬 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	87	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療およびその他)	なし	0	(0.00)
	あり	87	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療)	なし	0	(0.00)
	あり	87	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤 - n (%)	なし	12	(13.79)
	あり	73	(83.91)
	不明・未記載	2	(2.30)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：シクロスポリン（本剤投与開始時） - n (%)	なし	84	(96.55)
	あり	2	(2.30)
	不明・未記載	1	(1.15)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：エトレチナート（本剤投与開始時） - n (%)	なし	80	(91.95)
	あり	5	(5.75)
	不明・未記載	2	(2.30)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：ステロイド外用製剤（本剤投与開始時） - n (%)	なし	34	(39.08)
	あり	49	(56.32)
	不明・未記載	4	(4.60)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：その他（本剤投与開始時） - n (%)	なし	32	(36.78)
	あり	53	(60.92)
	不明・未記載	2	(2.30)
光線療法*1 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	55	(63.22)
	あり	31	(35.63)
	不明・未記載	1	(1.15)

要因	カテゴリ・要約統計量		
光線療法*1：内用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	86	(98.85)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(1.15)
光線療法*1：外用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	85	(97.70)
	あり	1	(1.15)
	不明・未記載	1	(1.15)
光線療法*1：PUVA バス (本剤投与開始前) - n (%)	なし	83	(95.40)
	あり	3	(3.45)
	不明・未記載	1	(1.15)
光線療法*1：UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	83	(95.40)
	あり	3	(3.45)
	不明・未記載	1	(1.15)
光線療法*1：ナローバンド UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	66	(75.86)
	あり	20	(22.99)
	不明・未記載	1	(1.15)
光線療法*1：その他 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	80	(91.95)
	あり	6	(6.90)
	不明・未記載	1	(1.15)
IGA スコア - n (%)	0 = 異常なし	0	(0.00)
	1 = ほぼ異常なし	6	(6.90)
	2 = 軽度	13	(14.94)
	3 = 中等度	25	(28.74)
	4 = 高度	7	(8.05)
	不明・未記載	36	(41.38)
PASI スコア	20 以下	47	(54.02)
	20 超	15	(17.24)
	不明・未記載	25	(28.74)

*1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法

Table 6-5 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例（本剤投与開始前に抗 IL-17 受容体抗体を投与した症例））

要因	カテゴリ・要約統計量		
安全性解析対象症例 - N			1
性別 - n (%)	男	0	(0.00)
	女	1	(100.00)
年齢 - n (%)	15 歳未満	0	(0.00)
	15 歳以上-65 歳未満	1	(100.00)
	65 歳以上	0	(0.00)
年齢（小児/EU） - n (%)	18 歳未満	0	(0.00)
	18 歳以上	1	(100.00)

要因	カテゴリ・要約統計量	
年齢 (歳)	症例数	1
	平均値 (標準偏差)	42.0 (-)
	中央値	42.0
	最小値 - 最大値	42 - 42
本剤使用理由 - n (%)	尋常性乾癬	0 (0.00)
	関節症性乾癬	1 (100.00)
受診区分 - n (%)	外来	1 (100.00)
	入院	0 (0.00)
乾癬の総罹病期間 - n (%)	1年未満	0 0
	1年以上-5年未満	0 (0.00)
	5年以上-10年未満	0 (0.00)
	10年以上-20年未満	0 (0.00)
	20年以上-30年未満	1 (100.00)
	30年以上	0 (0.00)
関節症性乾癬の罹病期間 - n (%) (本剤使用理由が関節症性乾癬の症例のみ)	1年未満	0 0
	1年以上-5年未満	0 0
	5年以上-10年未満	0 (0.00)
	10年以上-20年未満	1 (100.00)
	20年以上-30年未満	0 (0.00)
	30年以上	0 (0.00)
体重 - n (%)	60.0 kg 以下	1 1
	60.0 kg 超	0 (0.00)
体重 (kg)	症例数	1
	平均値 (標準偏差)	50.00 (-)
	中央値	50.00
	最小値 - 最大値	50.0 - 50.0
BMI - n (%)	18.5 kg/m ² 未満	0 0
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	1 (100.00)
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	0 (0.00)
	35.0 kg/m ² 以上	0 (0.00)
BMI (kg/m ²)	症例数	1
	平均値 (標準偏差)	20.81 (-)
	中央値	20.81
	最小値 - 最大値	20.8 - 20.8
飲酒習慣 - n (%)	習慣飲酒 (日常的に飲む)	0 (0.00)
	機会飲酒 (時々ま何かの機会に飲む程度)	1 (100.00)
	飲まない	0 (0.00)

要因	カテゴリ・要約統計量		
喫煙歴 - n (%)	喫煙中	0	(0.00)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	0	(0.00)
	喫煙なし	1	(100.00)
1 親等の家族歴 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(100.00)
1 親等の家族歴：糖尿病 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(100.00)
1 親等の家族歴：乾癬 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(100.00)
1 親等の家族歴：関節症性乾癬 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(100.00)
1 親等の家族歴：高脂血症 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(100.00)
1 親等の家族歴：高血圧症 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(100.00)
1 親等の家族歴：冠動脈疾患 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	0	(0.00)
	不明・未記載	1	(100.00)
既往歴 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	1	(100.00)
合併症 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：重篤な感染症 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：真菌感染症 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：結核 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：好中球数減少 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：過敏症反応 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：悪性腫瘍 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)

要因	カテゴリ・要約統計量		
合併症：炎症性腸疾患 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：心血管・脳血管系事象 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：肝疾患 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
合併症：腎疾患 - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
前治療薬 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	1	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療およびその他)	なし	0	(0.00)
	あり	1	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤 - n (%) (投与理由：乾癬治療)	なし	0	(0.00)
	あり	1	(100.00)
前治療薬：生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤 - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	1	(100.00)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：シクロスポリン（本剤投与開始時） - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：エトレチナート（本剤投与開始時） - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	1	(100.00)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：ステロイド外用製剤（本剤投与開始時） - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
前治療薬（生物学的製剤以外の乾癬治療薬剤） ：その他（本剤投与開始時） - n (%)	なし	0	(0.00)
	あり	1	(100.00)
光線療法*1 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
光線療法*1：内用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
光線療法*1：外用 PUVA (本剤投与開始前) - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
光線療法*1：PUVA バス (本剤投与開始前) - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
光線療法*1：UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
光線療法*1：ナローバンド UVB (本剤投与開始前) - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)
光線療法*1：その他 (本剤投与開始前) - n (%)	なし	1	(100.00)
	あり	0	(0.00)

要因	カテゴリ・要約統計量	
IGA スコア - n (%)	0 = 異常なし	0 (0.00)
	1 = ほぼ異常なし	0 (0.00)
	2 = 軽度	0 (0.00)
	3 = 中等度	0 (0.00)
	4 = 高度	0 (0.00)
	不明・未記載	1 (100.00)
PASI スコア	20 以下	1 (100.00)
	20 超	0 (0.00)
	不明・未記載	0 (0.00)

*1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する光線療法

Table 6-6 有害事象発現状況（投与開始後 12 週まで）（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	有害事象 発現症例数 (%)	
	合計	52
感染症および寄生虫症	14	(4.58)
上咽頭炎	6	(1.96)
爪の皮膚糸状菌症	2	(0.65)
口腔カンジダ症	2	(0.65)
咽頭炎	2	(0.65)
帯状疱疹	1	(0.33)
中耳炎	1	(0.33)
爪囲炎	1	(0.33)
唾液腺炎	1	(0.33)
足部白癬	1	(0.33)
口腔ヘルペス	1	(0.33)
血液およびリンパ系障害	1	(0.33)
好酸球増加症	1	(0.33)
免疫系障害	1	(0.33)
アナフィラキシー反応	1	(0.33)
代謝および栄養障害	4	(1.31)
糖尿病	1	(0.33)
高尿酸血症	1	(0.33)
低ナトリウム血症	1	(0.33)
食欲減退	1	(0.33)
精神障害	1	(0.33)
不眠症	1	(0.33)
神経系障害	3	(0.98)
浮動性めまい	1	(0.33)
感覚鈍麻	1	(0.33)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	N=306	
	有害事象 発現症例数 (%)	
神経痛	1	(0.33)
感覚消失	1	(0.33)
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	7	(2.29)
間質性肺疾患	2	(0.65)
喘息	1	(0.33)
アレルギー性鼻炎	1	(0.33)
睡眠時無呼吸症候群	1	(0.33)
上気道の炎症	1	(0.33)
口腔咽頭痛	1	(0.33)
胃腸障害	4	(1.31)
下痢	2	(0.65)
口角口唇炎	1	(0.33)
壊死性食道炎	1	(0.33)
肝胆道系障害	3	(0.98)
肝機能異常	3	(0.98)
皮膚および皮下組織障害	12	(3.92)
全身性そう痒症	4	(1.31)
乾癬	3	(0.98)
薬疹	2	(0.65)
脱毛症	1	(0.33)
類天疱瘡	1	(0.33)
発疹	1	(0.33)
乾皮症	1	(0.33)
筋骨格系および結合組織障害	2	(0.65)
関節痛	1	(0.33)
関節障害	1	(0.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	4	(1.31)
発熱	3	(0.98)
薬効欠如	1	(0.33)
臨床検査	13	(4.25)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(0.65)
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(0.65)
細胞マーカー増加	2	(0.65)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.33)
血中コレステロール増加	1	(0.33)
血中乳酸脱水素酵素減少	1	(0.33)
血中尿酸増加	1	(0.33)
好酸球数増加	1	(0.33)
グリコヘモグロビン増加	1	(0.33)
好中球数減少	1	(0.33)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=306	
	有害事象	
	発現症例数 (%)	
血中 β -D-グルカン増加	1	(0.33)
傷害, 中毒および処置合併症	1	(0.33)
転倒	1	(0.33)
損傷	1	(0.33)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1 例としてカウントした。

SOC は国際合意順, PT は発現割合が高い順→PT コード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 6-7 有害事象発現状況 (小児 (EU)) (SOC, PT 別) (安全性解析対象症例のうち 18 歳未満の症例)

SOC PT	18 歳未満 N=1	
	有害事象	
	発現症例数 (%)	
合計	1	(100.00)
感染症および寄生虫症	1	(100.00)
ブドウ球菌性耳感染	1	(100.00)
皮膚および皮下組織障害	1	(100.00)
そう痒症	1	(100.00)
発疹	1	(100.00)
筋骨格系および結合組織障害	1	(100.00)
関節痛	1	(100.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	1	(100.00)
疼痛	1	(100.00)
治療効果減弱	1	(100.00)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1 例としてカウントした。

SOC は国際合意順, PT は発現割合が高い順→PT コード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 6-8 年齢別（15歳未満/15歳以上）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

	15歳未満									15歳以上								
	症例数 N=0 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数 N=306 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰				
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡
合計	-	-	-	-	-	-	-	-	-	74 (24.18)	132	21	110	15	6	-	-	-
感染症および寄生虫症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	38 (12.42)	47	5	42	4	1	-	-	-
体部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
丹毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	-	3	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	-	3	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	2	1	1	1	-	-	-
上咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 (1.63)	5	1	4	1	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9 (2.94)	12	-	12	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-
肺結核	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	1	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	-	3	-	-	-	-	-
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
外陰部腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
皮膚カンジダ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-
ブドウ球菌性耳感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-
潜伏結核	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	1	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-

	15歳未満										15歳以上									
	症例数 N=0 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数 N=306 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	-	-	-	-	-	-	
直腸腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	-	-	-	-	-	-	
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-	
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-	
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	1	-	-	-	-	
アナフィラキシー反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	1	-	-	-	-	
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-	
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-	
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-	
神経系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	3	1	2	-	1	-	-	-	
顔面麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	-	1	-	-	-	
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-	
感覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-	
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	2	-	1	1	-	-	-	
心筋梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	-	1	-	-	-	
上室性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	1	-	-	-	-	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6 (1.96)	8	3	5	3	-	-	-	-	
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	3	3	-	3	-	-	-	-	
間質性肺疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-	
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-	
上気道の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-	
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (1.31)	6	2	4	1	1	-	-	-	
クローン病	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	-	1	-	-	-	
下痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	1	1	1	-	-	-	-	
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-	
口腔扁平苔癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-	

	15歳未満										15歳以上									
	症例数 N=0 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数 N=306 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
皮膚および皮下組織障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19 (6.21)	25	2	23	1	1	-	-	-		
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-		
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
乾癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7 (2.29)	7	1	6	1	-	-	-	-		
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	1	2	-	1	-	-	-		
皮膚びらん	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-		
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (1.31)	4	-	4	-	-	-	-	-		
皮膚症状	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
筋骨格系および結合組織障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 (1.63)	8	-	8	-	-	-	-	-		
関節痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-		
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-		
関節障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
乾癬性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-		
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12 (3.92)	12	3	9	2	1	-	-	-		
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
薬効欠如	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	-	2	-	-	-	-	-		
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	1	-	1	-	-	-	-		

	15歳未満										15歳以上									
	症例数 N=0 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数 N=306 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	1	2	1	-	-	-	-		
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
治療効果減弱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	1	2	-	1	-	-	-		
治療用製品効果不十分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
臨床検査	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11 (3.59)	14	2	12	2	-	-	-	-		
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
C-反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	2	1	1	1	-	-	-	-		
好酸球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.65)	3	-	3	-	-	-	-	-		
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
血中β-D-グルカン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.33)	1	-	1	-	-	-	-	-		
細胞マーカー増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (0.98)	3	1	2	1	-	-	-	-		

同一症例に同一事象(PT)が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が異なる毎に1件としてカウントした。

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

SOCは国際合意順、PTはカテゴリ1での発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 6-9 年齢別（65歳以上/65歳未満）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

	65歳以上										65歳未満									
	症例数 N=94 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						症例数 N=212 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	重 篤			非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
合計	25 (26.60)	44	11	32	10	1	-	-	-	-	49 (23.11)	88	10	78	5	5	-	-	-	
感染症および寄生虫症	13 (13.83)	17	3	14	3	-	-	-	-	-	25 (11.79)	30	2	28	1	1	-	-	-	
口腔カンジダ症	4 (4.26)	6	-	6	-	-	-	-	-	-	5 (2.36)	6	-	6	-	-	-	-	-	
皮膚カンジダ	2 (2.13)	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
体部白癬	1 (1.06)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
毛包炎	1 (1.06)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	2 (0.94)	2	-	2	-	-	-	-	-	
単純ヘルペス	1 (1.06)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
上咽頭炎	1 (1.06)	1	1	-	1	-	-	-	-	-	4 (1.89)	4	-	4	-	-	-	-	-	
爪囲炎	1 (1.06)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
肺結核	1 (1.06)	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
足部白癬	1 (1.06)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	2 (0.94)	2	-	2	-	-	-	-	-	
尿路感染	1 (1.06)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
潜伏結核	1 (1.06)	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
丹毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.42)	3	-	3	-	-	-	-	-	
带状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.42)	3	2	1	1	1	-	-	-	
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
外陰部腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
中咽頭カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
ブドウ球菌性耳感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	
感染性皮膚囊腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	

	65 歳以上										65 歳未満									
	症例数 N=94 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						症例数 N=212 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	重 篤			非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
薬効欠如	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.94)	2	-	2	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	1	-	1	-	-	-	-	-
臨床検査	2 (2.13)	3	2	1	2	-	-	-	-	-	9 (4.25)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
C-反応性蛋白増加	1 (1.06)	1	1	-	1	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
血中β-D-グルカン増加	1 (1.06)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
細胞マーカー増加	1 (1.06)	1	1	-	1	-	-	-	-	-	2 (0.94)	2	-	2	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
好酸球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.94)	3	-	3	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.47)	1	-	1	-	-	-	-	-	-

同一症例に同一事象(PT)が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が異なる毎に1件としてカウントした。

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

SOCは国際合意順、PTは65歳以上での発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 6-10 腎障害別（腎障害あり/腎障害なし）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

	腎障害あり									腎障害なし								
	症例数 N=35 発現症例 数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数 N=268 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰				
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡
合計	8 (22.86)	1 1	1	1 0	1	-	-	-	-	65 (24.25)	117	18	98	14	4	-	-	-
感染症および寄生虫症	5 (14.29)	7	1	6	1	-	-	-	-	33 (12.31)	40	4	36	3	1	-	-	-
口腔カンジダ症	3 (8.57)	5	-	5	-	-	-	-	-	6 (2.24)	7	-	7	-	-	-	-	-
肺結核	1 (2.86)	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚カンジダ	1 (2.86)	1	-	1	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
体部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
丹毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.12)	3	-	3	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.12)	3	-	3	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.12)	3	2	1	1	1	-	-	-
上咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 (1.87)	5	1	4	1	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.12)	3	-	3	-	-	-	-	-
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
ブドウ球菌性耳感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-
潜伏結核	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	1	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-

	腎障害あり									腎障害なし								
	症例数	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰				
	N=35 発現症例 数 (%)		重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	N=268 発現症例数 (%)		重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	-	-	-	-	-	
直腸腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	-	-	-	-	-	
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	1	-	-	-	
アナフィラキシー反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	1	-	-	-	
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
神経系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	3	1	2	-	1	-	-	
顔面麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	-	1	-	-	
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
感覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	2	-	1	1	-	-	
心筋梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	-	1	-	-	
上室性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	1	-	-	-	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.86)	1	-	1	-	-	-	-	-	5 (1.87)	7	3	4	3	-	-	-	
上気道の炎症	1 (2.86)	1	-	1	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	3	3	-	3	-	-	-	
間質性肺疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	
胃腸障害	1 (2.86)	1	-	1	-	-	-	-	-	3 (1.12)	5	2	3	1	1	-	-	
口腔扁平苔癬	1 (2.86)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
クローン病	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	-	1	-	-	
下痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	1	1	1	-	-	-	
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	

	腎障害あり										腎障害なし									
	症例数 N=35 発現症例 数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						症例数 N=268 発現症例 数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	重 篤			非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
皮膚および皮下組織障害	2 (5.71)	2	-	2	-	-	-	-	-	-	16 (5.97)	21	1	20	1	-	-	-	-	
薬疹	1 (2.86)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
全身性そう痒症	1 (2.86)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	3 (1.12)	3	-	3	-	-	-	-	-	
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
乾癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6 (2.24)	6	1	5	1	-	-	-	-	
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	
皮膚びらん	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	
皮膚症状	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
筋骨格系および結合組織障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 (1.87)	8	-	8	-	-	-	-	-	
関節痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	
関節障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
乾癬性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11 (4.10)	11	2	9	2	-	-	-	-	
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	
薬効欠如	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	1	-	1	-	-	-	-	
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.12)	3	1	2	1	-	-	-	-	

	腎障害あり										腎障害なし									
	症例数 N=35 発現症例 数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						症例数 N=268 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	重 篤			非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
治療効果減弱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	-	2	-	-	-	-	-	-
治療用製品効果不十分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
臨床検査	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11 (4.10)	14	2	12	2	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
C-反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	2	1	1	1	-	-	-	-	-
好酸球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.75)	3	-	3	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
血中β-D-グルカン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.37)	1	-	1	-	-	-	-	-	-
細胞マーカー増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (1.12)	3	1	2	1	-	-	-	-	-

同一症例に同一事象(PT)が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が異なる毎に1件としてカウントした。

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

SOCは国際合意順、PTは腎障害ありでの発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 6-11 肝障害別（肝障害あり/肝障害なし）の副作用の重篤度および転帰（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

	肝障害あり										肝障害なし									
	症例数		発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数		発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰				
	N=70	発 現 症 例 数 (%)		重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	N=235	発 現 症 例 数 (%)		重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡
合計	17	(24.29)	26	1	25	1	-	-	-	-	56	(23.83)	102	18	83	14	4	-	-	-
感染症および寄生虫症	8	(11.43)	11	1	10	1	-	-	-	-	30	(12.77)	36	4	32	3	1	-	-	-
口腔カンジダ症	3	(4.29)	6	-	6	-	-	-	-	-	6	(2.55)	6	-	6	-	-	-	-	-
体部白癬	1	(1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
毛包炎	1	(1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	2	(0.85)	2	-	2	-	-	-	-	-
足部白癬	1	(1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	2	(0.85)	2	-	2	-	-	-	-	-
尿路感染	1	(1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潜伏結核	1	(1.43)	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
丹毒	-		-	-	-	-	-	-	-	-	3	(1.28)	3	-	3	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-		-	-	-	-	-	-	-	-	3	(1.28)	3	2	1	1	1	-	-	-
上咽頭炎	-		-	-	-	-	-	-	-	-	5	(2.13)	5	1	4	1	-	-	-	-
食道カンジダ症	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
中耳炎	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
爪囲炎	-		-	-	-	-	-	-	-	-	2	(0.85)	2	-	2	-	-	-	-	-
肺結核	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	1	-	1	-	-	-	-
外陰部腔カンジダ症	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
皮膚カンジダ	-		-	-	-	-	-	-	-	-	2	(0.85)	2	-	2	-	-	-	-	-
ブドウ球菌性耳感染	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-		-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-

	肝障害あり									肝障害なし								
	症例数 N=70 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数 N=235 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰				
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	-	-	-	-	-	-
直腸腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	-	-	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	1	-	1	-	-	-	-
アナフィラキシー反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	1	-	1	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
神経系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	3	1	2	-	1	-	-	-
顔面麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	1	-	-	1	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
感覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	2	-	1	1	-	-	-
心筋梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	1	-	-	1	-	-	-
上室性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	1	-	1	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	5 (2.13)	7	3	4	3	-	-	-	-
上気道の炎症	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	3	3	-	3	-	-	-	-
間質性肺疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	-	2	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-
胃腸障害	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	3 (1.28)	5	2	3	1	1	-	-	-
口腔扁平苔癬	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クローン病	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	1	-	-	1	-	-	-
下痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	1	1	1	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-

	肝障害あり										肝障害なし									
	症例数	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					症例数	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						
	N=70 発現症例数 (%)		重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	N=235 発現症例数 (%)		重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
肝胆道系障害	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
肝機能異常	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
皮膚および皮下組織障害	5 (7.14)	5	-	5	-	-	-	-	-	13 (5.53)	18	1	17	1	-	-	-			
発疹	2 (2.86)	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
薬疹	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
乾癬	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	5 (2.13)	5	1	4	1	-	-	-			
皮膚びらん	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	-	2	-	-	-	-			
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	-	2	-	-	-	-			
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (1.70)	4	-	4	-	-	-	-			
皮膚症状	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
筋骨格系および結合組織障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 (2.13)	8	-	8	-	-	-	-			
関節痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	-	2	-	-	-	-			
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	-	2	-	-	-	-			
関節障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
乾癬性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	-	2	-	-	-	-			
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (4.29)	3	-	3	-	-	-	-	-	8 (3.40)	8	2	6	2	-	-	-			
薬効欠如	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
倦怠感	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	1	1	1	-	-	-			
治療効果減弱	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-			

	肝障害あり										肝障害なし									
	症例数 N=70 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰						症例数 N=235 発現症例数 (%)	発 現 件 数	重篤度		重篤事象の転帰					
			重 篤	非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	重 篤			非 重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡		
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	1	-	1	-	-	-	-	
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	
治療用製品効果不十分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	
臨床検査	3 (4.29)	3	-	3	-	-	-	-	-	-	8 (3.40)	11	2	9	2	-	-	-	-	
好酸球数減少	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
グリコヘモグロビン増加	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
細胞マーカー増加	1 (1.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	1	1	1	-	-	-	-	
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	
C-反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	2	1	1	1	-	-	-	-	
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0.85)	3	-	3	-	-	-	-	-	
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	
血中β-D-グルカン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.43)	1	-	1	-	-	-	-	-	

同一症例に同一事象(PT)が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が異なる毎に1件としてカウントした。
重篤度、重篤事象の転帰は発現件数でカウントした。

SOCは国際合意順、PTは肝障害ありでの発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

SOC PT	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤										
	なし		あり								
	N=131	合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシマ ブ(IFX) N=92	ウステクヌマブ (UTK) N=87	抗 IL-17 受容体 抗体 N=1	その他 N=7				
発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)					
神経系障害	2 (1.53)	4 (2.30)	3 (2.97)	3 (3.26)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)				
浮動性めまい	1 (0.76)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
脳梗塞	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
顔面麻痺	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
感覚鈍麻	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
神経痛	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
感覚消失	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
眼障害	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
緑内障	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
耳および迷路障害	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
回転性めまい	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
心臓障害	0 (0.00)	3 (1.72)	2 (1.98)	1 (1.09)	3 (3.45)	0 (0.00)	0 (0.00)				
心房細動	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
心筋梗塞	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
上室性頻脈	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
血管障害	0 (0.00)	3 (1.72)	2 (1.98)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
高血圧	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
血腫	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (3.82)	6 (3.45)	4 (3.96)	3 (3.26)	4 (4.60)	0 (0.00)	1 (14.29)				
上気道の炎症	3 (2.29)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
間質性肺疾患	1 (0.76)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
喘息	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
アレルギー性鼻炎	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)				
鼻漏	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
扁桃肥大	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)				

SOC PT	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤										
	なし		あり								
	N=131 発現症例数 (%)	合計 N=174 発現症例数 (%)	アダリムマブ (ADA) N=101 発現症例数 (%)	インフリキシマ ブ(IFX) N=92 発現症例数 (%)	ウステキヌマブ (UTK) N=87 発現症例数 (%)	抗 IL-17 受容体 抗体 N=1 発現症例数 (%)	その他 N=7 発現症例数 (%)				
口腔咽頭痛	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
胃腸障害	3 (2.29)	11 (6.32)	9 (8.91)	4 (4.35)	4 (4.60)	0 (0.00)	2 (28.57)				
下痢	1 (0.76)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
過敏性腸症候群	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)				
上腹部痛	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
口角口唇炎	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
クローン病	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
口内乾燥	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
消化不良	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
胃食道逆流性疾患	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
口唇乾燥	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
口腔扁平苔癬	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	1 (14.29)				
嘔吐	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
壊死性食道炎	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
軟便	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
肝胆道系障害	1 (0.76)	6 (3.45)	5 (4.95)	3 (3.26)	2 (2.30)	0 (0.00)	1 (14.29)				
肝機能異常	0 (0.00)	5 (2.87)	4 (3.96)	2 (2.17)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
胆石症	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
肝障害	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	1 (14.29)				
皮膚および皮下組織障害	14 (10.69)	26 (14.94)	16 (15.84)	15 (16.30)	15 (17.24)	0 (0.00)	1 (14.29)				
乾癬	3 (2.29)	11 (6.32)	5 (4.95)	7 (7.61)	7 (8.05)	0 (0.00)	0 (0.00)				
全身性そう痒症	2 (1.53)	5 (2.87)	4 (3.96)	0 (0.00)	4 (4.60)	0 (0.00)	0 (0.00)				
発疹	2 (1.53)	3 (1.72)	3 (2.97)	2 (2.17)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
湿疹	0 (0.00)	4 (2.30)	4 (3.96)	3 (3.26)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)				
ざ瘡	2 (1.53)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
薬疹	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				

SOC	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤										
	なし		あり								
	N=131	合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシマ ブ(IFX) N=92	ウステキヌマブ (UTK) N=87	抗 IL-17 受容体 抗体 N=1	その他 N=7				
PT	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
そう痒症	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蕁麻疹	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脱毛症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
水疱	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚嚢腫	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
接触皮膚炎	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
汗疹	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
丘疹	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
類天疱瘡	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脂漏性皮膚炎	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚びらん	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
乾皮症	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚症状	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	2 (1.53)	11 (6.32)	11 (10.89)	10 (10.87)	6 (6.90)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
乾癬性関節症	2 (1.53)	6 (3.45)	6 (5.94)	6 (6.52)	3 (3.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
関節痛	0 (0.00)	3 (1.72)	3 (2.97)	2 (2.17)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
関節炎	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
関節障害	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	2 (2.17)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
背部痛	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
弾発指	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎および尿路障害	2 (1.53)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
膜性糸球体腎炎	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎機能障害	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (4.58)	15 (8.62)	10 (9.90)	11 (11.96)	8 (9.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
発熱	1 (0.76)	4 (2.30)	3 (2.97)	2 (2.17)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
薬効欠如	0 (0.00)	4 (2.30)	1 (0.99)	2 (2.17)	3 (3.45)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)

SOC	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤										
	なし		あり								
	N=131	合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシマ ブ(IFX) N=92	ウステキヌマブ (UTK) N=87	抗 IL-17 受容体 抗体 N=1	その他 N=7				
PT	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)				
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.53)	3 (1.72)	1 (0.99)	2 (2.17)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
転倒	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
損傷	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
背部損傷	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
交通事故	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
挫傷	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				
四肢損傷	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)				
歯牙破折	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)				

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1 例としてカウントした。

SOC は国際合意順、PT は発現割合が高い順→PT コード順に表示

複数の生物学的製剤を使用したことのある症例は、それぞれの生物学的製剤でカウントした。

投与理由が「尋常性乾癬」または「関節症性乾癬」の薬剤を集計の対象とした。

MedDRA/J version 22.0

Table 6-13 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の重篤な有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

SOC	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤													
	なし		あり		アダリムマブ (ADA)		インフリキシマブ (IFX)		ウステキヌマブ (UTK)		抗 IL-17 受容体抗体		その他	
	N=131	N=174	N=101	N=92	N=87	N=1	N=7							
PT	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	
合計	7 (5.34)	15 (8.62)	10 (9.90)	10 (10.87)	7 (8.05)	1 (100.00)	1 (14.29)							
感染症および寄生虫症	2 (1.53)	3 (1.72)	2 (1.98)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
帯状疱疹	1 (0.76)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
上咽頭炎	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
肺結核	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
潜伏結核	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
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）	2 (1.53)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
胸腺腫	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
大腸腺腫	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
血液およびリンパ系障害	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	1 (14.29)							
発熱性好中球減少症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	1 (14.29)							
免疫系障害	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	1 (100.00)	0 (0.00)							
アナフィラキシー反応	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	1 (100.00)	0 (0.00)							
神経系障害	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
脳梗塞	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
顔面麻痺	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
眼障害	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							
緑内障	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)							

		本剤投与開始前に投与した生物学的製剤						
		なし	あり					
			合計	アダリムマブ (ADA)	インフリキシ マブ(IFX)	ウステキヌマ ブ(UTK)	抗 IL-17 受容 体抗体	その他
SOC		N=131	N=174	N=101	N=92	N=87	N=1	N=7
PT		発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
臨床検査		1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
	C-反応性蛋白増加	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	細胞マーカー増加	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)
	傷害、中毒および処置合併症	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	四肢損傷	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1例としてカウントした。

SOCは国際合意順、PTは発現割合が高い順→PTコード順に表示

複数の生物学的製剤を使用したことのある症例は、それぞれの生物学的製剤でカウントした。

投与理由が「尋常性乾癬」または「関節症性乾癬」の薬剤を集計の対象とした。

MedDRA/J version 22.0

Table 6-14 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の有害事象の発現状況（重点調査項目, PT 別）（安全性解析対象症例）

重点調査項目 PT	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤												
	なし		あり										
	N=131	合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシマブ (IFX) N=92	ウステキヌマブ (UTK) N=87	抗 IL-17 受容体抗体 N=1	その他 N=7						
発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
合計	11 (8.40)	37 (21.26)	24 (23.76)	19 (20.65)	18 (20.69)	1 (100.00)	3 (42.86)						
重篤な感染症	2 (1.53)	3 (1.72)	2 (1.98)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
帯状疱疹	1 (0.76)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
上咽頭炎	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
肺結核	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
潜伏結核	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
結核	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
肺結核	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
潜伏結核	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
好中球数減少	1 (0.76)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	2 (2.30)	0 (0.00)	1 (14.29)						
好中球数減少	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
発熱性好中球減少症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	1 (14.29)						
白血球数減少	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
真菌感染症	4 (3.05)	14 (8.05)	9 (8.91)	7 (7.61)	7 (8.05)	0 (0.00)	2 (28.57)						
口腔カンジダ症	2 (1.53)	7 (4.02)	5 (4.95)	4 (4.35)	4 (4.60)	0 (0.00)	1 (14.29)						
足部白癬	1 (0.76)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
体部白癬	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	0 (0.00)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)						
爪の皮膚糸状菌症	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	2 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
皮膚カンジダ	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
食道カンジダ症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
外陰部腔カンジダ症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)						

重点調査項目	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤												
	なし		あり										
	N=131	合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシマブ (IFX) N=92	ウステキヌマブ (UTK) N=87	抗 IL-17 受容体抗体 N=1	その他 N=7						
PT	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
中咽頭カンジダ症	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
過敏症反応	3 (2.29)	13 (7.47)	10 (9.90)	9 (9.78)	6 (6.90)	1 (100.00)	1 (14.29)						
発疹	2 (1.53)	3 (1.72)	3 (2.97)	2 (2.17)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
湿疹	0 (0.00)	4 (2.30)	4 (3.96)	3 (3.26)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)						
薬疹	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
蕁麻疹	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
アナフィラキシー反応	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	1 (100.00)	0 (0.00)						
接触皮膚炎	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
アレルギー性鼻炎	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)						
悪性腫瘍	1 (0.76)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
直腸腺癌	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
胸腺腫	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
炎症性腸疾患	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
クローン病	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
心血管・脳血管系事象	0 (0.00)	7 (4.02)	4 (3.96)	2 (2.17)	4 (4.60)	0 (0.00)	0 (0.00)						
高血圧	0 (0.00)	2 (1.15)	2 (1.98)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
心房細動	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
脳梗塞	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)						
血腫	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
心筋梗塞	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						
上室性頻脈	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)						

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1例としてカウントした。

重点調査項目（調査票での記載順），PTは発現割合が高い順→PTコード順に表示
 複数の生物学的製剤を使用したことのある症例は，それぞれの生物学的製剤でカウントした。
 投与理由が「尋常性乾癬」または「関節症性乾癬」の薬剤を集計の対象とした。
 MedDRA/J version 22.0

Table 6-15 本剤投与開始前に投与した生物学的製剤別の副作用の発現状況（重点調査項目, PT 別）

重点調査項目 PT	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤											
	なし		あり									
	合計		アダリムマブ (ADA)	インフリキシマ ブ(IFX)	ウステキヌマブ (UTK)	抗 IL-17 受容体抗体	その他					
	N=131	N=174	N=101	N=92	N=87	N=1	N=7					
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)					
合計	9 (6.87)	27 (15.52)	17 (16.83)	14 (15.22)	14 (16.09)	1 (100.00)	2 (28.57)					
重篤な感染症	2 (1.53)	3 (1.72)	2 (1.98)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
帯状疱疹	1 (0.76)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
上咽頭炎	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
肺結核	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
潜伏結核	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
結核	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
肺結核	0 (0.00)	1 (0.57)	1 (0.99)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
潜伏結核	0 (0.00)	1 (0.57)	0 (0.00)	1 (1.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
好中球数減少	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
好中球数減少	1 (0.76)	1 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
白血球数減少	1 (0.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)					
真菌感染症	4 (3.05)	14 (8.05)	9 (8.91)	7 (7.61)	7 (8.05)	0 (0.00)	2 (28.57)					
口腔カンジダ症	2 (1.53)	7 (4.02)	5 (4.95)	4 (4.35)	4 (4.60)	0 (0.00)	1 (14.29)					
足部白癬	1 (0.76)	2 (1.15)	1 (0.99)	1 (1.09)	1 (1.15)	0 (0.00)	0 (0.00)					
体部白癬	0 (0.00)	2 (1.15)	1 (0.99)	0 (0.00)	2 (2.30)	0 (0.00)	0 (0.00)					

重点調査項目	本剤投与開始前に投与した生物学的製剤													
	なし		あり											
	N=131		合計 N=174	アダリムマブ (ADA) N=101	インフリキシマ ブ(IFX) N=92	ウステキヌマブ (UTK) N=87	抗 IL-17 受容体抗体 N=1	その他 N=7						
PT	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)		発現症例数 (%)		発現症例数 (%)		発現症例数 (%)		発現症例数 (%)			
皮膚カンジダ	1	(0.76)	1	(0.57)	0	(0.00)	1	(1.09)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
爪の皮膚糸状菌症	0	(0.00)	1	(0.57)	0	(0.00)	1	(1.09)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
食道カンジダ症	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
外陰部腔カンジダ症	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	1	(1.09)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(14.29)
中咽頭カンジダ症	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	1	(1.09)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
過敏症反応	2	(1.53)	7	(4.02)	6	(5.94)	4	(4.35)	5	(5.75)	1	(100.00)	0	(0.00)
発疹	1	(0.76)	2	(1.15)	2	(1.98)	1	(1.09)	1	(1.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
湿疹	0	(0.00)	2	(1.15)	2	(1.98)	1	(1.09)	2	(2.30)	0	(0.00)	0	(0.00)
蕁麻疹	1	(0.76)	1	(0.57)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(1.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
アナフィラキシー反応	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	1	(1.09)	1	(1.15)	1	(100.00)	0	(0.00)
薬疹	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	1	(1.09)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
悪性腫瘍	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	1	(1.09)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
直腸腺癌	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	1	(1.09)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
炎症性腸疾患	0	(0.00)	1	(0.57)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(1.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
クローン病	0	(0.00)	1	(0.57)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(1.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
心血管・脳血管系事象	0	(0.00)	2	(1.15)	1	(0.99)	1	(1.09)	2	(2.30)	0	(0.00)	0	(0.00)
心筋梗塞	0	(0.00)	1	(0.57)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(1.15)	0	(0.00)	0	(0.00)
上室性頻脈	0	(0.00)	1	(0.57)	1	(0.99)	1	(1.09)	1	(1.15)	0	(0.00)	0	(0.00)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1例としてカウントした。

重点調査項目 (調査票での記載順)、PT は発現割合が高い順→PT コード順に表示

複数の生物学的製剤を使用したことのある症例は、それぞれの生物学的製剤でカウントした。

投与理由が「尋常性乾癬」または「関節症性乾癬」の薬剤を集計の対象とした。

Table 6-16 患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にアダリムマブ(ADA)を投与した症例））

要因	カテゴリ	症例数	副作用 発現症例数 (%)	オッズ比 (95% CI)*	
安全性解析対象症例		101	31 (30.69)	--	--
性別	男	72	22 (30.56)	REF	--
	女	29	9 (31.03)	1.02	(0.35, 2.82)
年齢	15歳未満	0	- (-)	-	(NE, NE)
	15歳以上-65歳未満	78	22 (28.21)	REF	--
	65歳以上	23	9 (39.13)	1.64	(0.54, 4.75)
本剤使用理由	尋常性乾癬	46	14 (30.43)	REF	--
	関節症性乾癬	55	17 (30.91)	1.02	(0.40, 2.62)
乾癬の総罹病期間	1年未満	1	0 (0.00)	REF	--
	1年以上-5年未満	10	4 (40.00)	>999.99	(0.03, >999.99)
	5年以上-10年未満	15	5 (33.33)	>999.99	(0.02, >999.99)
	10年以上-20年未満	34	9 (26.47)	>999.99	(0.02, >999.99)
	20年以上-30年未満	18	8 (44.44)	>999.99	(0.04, >999.99)
	30年以上	15	5 (33.33)	>999.99	(0.02, >999.99)
	不明・未記載	8	0 (0.00)	--	--
合併症：重篤な感染症	なし	100	30 (30.00)	REF	--
	あり	0	- (-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：真菌感染症	なし	95	26 (27.37)	REF	--
	あり	5	4 (80.00)	10.62	(0.97, 530.09)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：結核	なし	100	30 (30.00)	REF	--
	あり	0	- (-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：好中球数減少	なし	98	30 (30.61)	REF	--
	あり	2	0 (0.00)	<0.01	(<0.01, 8.14)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：過敏症反応	なし	89	25 (28.09)	REF	--
	あり	10	4 (40.00)	1.71	(0.32, 7.87)
	不明・未記載	2	2 (100.00)	--	--
合併症：悪性腫瘍	なし	99	29 (29.29)	REF	--
	あり	1	1 (100.00)	>999.99	(0.12, >999.99)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--

要因	カテゴリ	症例数	副作用 発現症例数 (%)	オッズ比 (95% CI)*
合併症：炎症性腸疾患	なし	100	30 (30.00)	REF --
	あり	0	- (-)	- (NE, NE)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	-- --
合併症：心血管・脳血管系事象	なし	74	21 (28.38)	REF --
	あり	25	9 (36.00)	1.42 (0.47, 4.06)
	不明・未記載	2	1 (50.00)	-- --
合併症：肝疾患	なし	74	24 (32.43)	REF --
	あり	26	6 (23.08)	0.63 (0.18, 1.90)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	-- --
合併症：腎疾患	なし	89	25 (28.09)	REF --
	あり	11	5 (45.45)	2.13 (0.47, 9.18)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	-- --
体重	60.0 kg 以下	24	13 (54.17)	3.63 (1.18, 11.15)
	60.0 kg 超	57	14 (24.56)	REF --
	不明・未記載	20	4 (20.00)	-- --
BMI	18.5 kg/m ² 未満	3	1 (33.33)	0.45 (<0.01, 9.51)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	36	19 (52.78)	REF --
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	31	4 (12.90)	0.13 (0.03, 0.51)
	35.0 kg/m ² 以上	4	2 (50.00)	0.89 (0.06, 13.65)
	不明・未記載	27	5 (18.52)	-- --
飲酒習慣	習慣飲酒（日常的に飲む）	25	6 (24.00)	0.42 (0.10, 1.76)
	機会飲酒（時々ま何かの機会に飲む程度）	29	10 (34.48)	0.70 (0.19, 2.61)
	飲まない	21	9 (42.86)	REF --
	不明・未記載	26	6 (23.08)	-- --
喫煙歴	喫煙中	27	7 (25.93)	0.81 (0.22, 2.88)
	過去に喫煙あり（現在喫煙なし）	15	7 (46.67)	2.01 (0.47, 8.40)
	喫煙なし	33	10 (30.30)	REF --
	不明・未記載	26	7 (26.92)	-- --

* 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

--：算出対象外

NE：not estimable

REF：オッズ比の基準 (Reference)

Table 6-17 患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にインフリキシマブ(IFX)を投与した症例））

要因	カテゴリ	症例数	副作用 発現症例数 (%)	オッズ比 (95% CI)*	
安全性解析対象症例		92	28 (30.43)	--	--
性別	男	68	20 (29.41)	REF	--
	女	24	8 (33.33)	1.20	(0.38, 3.57)
年齢	15歳未満	0	- (-)	-	(NE, NE)
	15歳以上-65歳未満	72	20 (27.78)	REF	--
	65歳以上	20	8 (40.00)	1.73	(0.53, 5.42)
本剤使用理由	尋常性乾癬	47	14 (29.79)	REF	--
	関節症性乾癬	45	14 (31.11)	1.06	(0.40, 2.85)
乾癬の総罹病期間	1年未満	0	- (-)	REF	--
	1年以上-5年未満	10	4 (40.00)	-	(NE, NE)
	5年以上-10年未満	10	4 (40.00)	-	(NE, NE)
	10年以上-20年未満	34	9 (26.47)	-	(NE, NE)
	20年以上-30年未満	19	6 (31.58)	-	(NE, NE)
	30年以上	12	3 (25.00)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	7	2 (28.57)	--	--
合併症：重篤な感染症	なし	91	27 (29.67)	REF	--
	あり	0	- (-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：真菌感染症	なし	89	25 (28.09)	REF	--
	あり	2	2 (100.00)	>999.99	(0.69, >999.99)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：結核	なし	91	27 (29.67)	REF	--
	あり	0	- (-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：好中球数減少	なし	90	27 (30.00)	REF	--
	あり	0	- (-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	2	1 (50.00)	--	--
合併症：過敏症反応	なし	84	22 (26.19)	REF	--
	あり	5	4 (80.00)	11.27	(1.01, 563.77)
	不明・未記載	3	2 (66.67)	--	--
合併症：悪性腫瘍	なし	90	26 (28.89)	REF	--
	あり	1	1 (100.00)	>999.99	(0.12, >999.99)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--
合併症：炎症性腸疾患	なし	91	27 (29.67)	REF	--
	あり	0	- (-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	--	--

要因	カテゴリ	症例数	副作用 発現症例数 (%)	オッズ比 (95% CI)*
合併症：心血管・脳血管系事象	なし	70	21 (30.00)	REF --
	あり	21	6 (28.57)	0.93 (0.26, 3.01)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	-- --
合併症：肝疾患	なし	69	20 (28.99)	REF --
	あり	22	7 (31.82)	1.14 (0.34, 3.55)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	-- --
合併症：腎疾患	なし	81	23 (28.40)	REF --
	あり	10	4 (40.00)	1.68 (0.32, 7.82)
	不明・未記載	1	1 (100.00)	-- --
体重	60.0 kg 以下	19	9 (47.37)	2.44 (0.73, 7.95)
	60.0 kg 超	63	17 (26.98)	REF --
	不明・未記載	10	2 (20.00)	-- --
BMI	18.5 kg/m ² 未満	3	1 (33.33)	0.50 (<0.01, 10.65)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	34	17 (50.00)	REF --
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	41	7 (17.07)	0.21 (0.06, 0.66)
	35.0 kg/m ² 以上	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, 20.12)
	不明・未記載	13	3 (23.08)	-- --
飲酒習慣	習慣飲酒（日常的に飲む）	18	6 (33.33)	1.00 (0.21, 4.62)
	機会飲酒（時たま何かの機会に飲む程度）	29	7 (24.14)	0.64 (0.15, 2.66)
	飲まない	21	7 (33.33)	REF --
	不明・未記載	24	8 (33.33)	-- --
喫煙歴	喫煙中	26	7 (26.92)	0.90 (0.24, 3.34)
	過去に喫煙あり（現在喫煙なし）	12	4 (33.33)	1.22 (0.21, 6.12)
	喫煙なし	31	9 (29.03)	REF --
	不明・未記載	23	8 (34.78)	-- --

* 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

--：算出対象外

NE：not estimable

REF：オッズ比の基準 (Reference)

Table 6-18 患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前にウステキヌマブ(UTK)を投与した症例））

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数 (%)			
安全性解析対象症例		87	29	(33.33)	--	--
性別	男	68	22	(32.35)	REF	--
	女	19	7	(36.84)	1.22	(0.35, 3.93)
年齢	15歳未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	15歳以上-65歳未満	61	18	(29.51)	REF	--
	65歳以上	26	11	(42.31)	1.75	(0.60, 5.01)
本剤使用理由	尋常性乾癬	58	19	(32.76)	REF	--
	関節症性乾癬	29	10	(34.48)	1.08	(0.37, 3.03)
乾癬の総罹病期間	1年未満	0	-	(-)	REF	--
	1年以上-5年未満	9	4	(44.44)	-	(NE, NE)
	5年以上-10年未満	8	2	(25.00)	-	(NE, NE)
	10年以上-20年未満	33	11	(33.33)	-	(NE, NE)
	20年以上-30年未満	17	6	(35.29)	-	(NE, NE)
	30年以上	15	6	(40.00)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	5	0	(0.00)	--	--
合併症：重篤な感染症	なし	87	29	(33.33)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：真菌感染症	なし	83	26	(31.33)	REF	--
	あり	4	3	(75.00)	6.58	(0.49, 351.15)
合併症：結核	なし	87	29	(33.33)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：好中球数減少	なし	85	29	(34.12)	REF	--
	あり	1	0	(0.00)	<0.01	(<0.01, 37.34)
	不明・未記載	1	0	(0.00)	--	--
合併症：過敏症反応	なし	80	25	(31.25)	REF	--
	あり	6	3	(50.00)	2.20	(0.27, 17.43)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
合併症：悪性腫瘍	なし	87	29	(33.33)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：炎症性腸疾患	なし	86	29	(33.72)	REF	--
	あり	1	0	(0.00)	<0.01	(<0.01, 38.00)
合併症：心血管・脳血管系事象	なし	64	21	(32.81)	REF	--
	あり	22	8	(36.36)	1.17	(0.36, 3.56)
	不明・未記載	1	0	(0.00)	--	--
合併症：肝疾患	なし	61	20	(32.79)	REF	--
	あり	26	9	(34.62)	1.09	(0.36, 3.14)

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
合併症：腎疾患	なし	73	26	(35.62)	REF	--
	あり	14	3	(21.43)	0.49	(0.08, 2.12)
体重	60.0 kg 以下	19	14	(73.68)	9.93	(2.56, 41.81)
	60.0 kg 超	50	11	(22.00)	REF	--
	不明・未記載	18	4	(22.22)	--	--
BMI	18.5 kg/m ² 未満	6	3	(50.00)	1.00	(0.11, 8.72)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	30	15	(50.00)	REF	--
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	28	5	(17.86)	0.22	(0.05, 0.82)
	35.0 kg/m ² 以上	3	1	(33.33)	0.50	(<0.01, 10.80)
	不明・未記載	20	5	(25.00)	--	--
飲酒習慣	習慣飲酒（日常的に飲む）	22	6	(27.27)	0.63	(0.13, 3.11)
	機会飲酒（時々何かの機会に飲む程度）	27	10	(37.04)	0.98	(0.23, 4.36)
	飲まない	16	6	(37.50)	REF	--
	不明・未記載	22	7	(31.82)	--	--
喫煙歴	喫煙中	16	3	(18.75)	0.42	(0.06, 2.11)
	過去に喫煙あり（現在喫煙なし）	17	7	(41.18)	1.26	(0.30, 5.11)
	喫煙なし	28	10	(35.71)	REF	--
	不明・未記載	26	9	(34.62)	--	--

* 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

--：算出対象外

NE：not estimable

REF：オッズ比の基準 (Reference)

Table 6-19 患者要因別の副作用発現割合（安全性解析対象症例（本剤投与開始前に抗IL-17 受容体抗体を投与した症例））

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
安全性解析対象症例		1	1	(100.00)	--	--
性別	男	0	-	(-)	REF	--
	女	1	1	(100.00)	-	(NE, NE)
年齢	15 歳未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	15 歳以上-65 歳未満	1	1	(100.00)	REF	--
	65 歳以上	0	-	(-)	-	(NE, NE)
本剤使用理由	尋常性乾癬	0	-	(-)	REF	--
	関節症性乾癬	1	1	(100.00)	-	(NE, NE)

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
乾癬の総罹病期間	1年未満	0	-	(-)	REF	--
	1年以上-5年未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	5年以上-10年未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	10年以上-20年未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	20年以上-30年未満	1	1	(100.00)	-	(NE, NE)
	30年以上	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：重篤な感染症	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：真菌感染症	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：結核	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：好中球数減少	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：過敏症反応	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：悪性腫瘍	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：炎症性腸疾患	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：心血管・脳血管系事象	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：肝疾患	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
合併症：腎疾患	なし	1	1	(100.00)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
体重	60.0 kg 以下	1	1	(100.00)	-	(NE, NE)
	60.0 kg 超	0	-	(-)	REF	--
BMI	18.5 kg/m ² 未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	1	1	(100.00)	REF	--
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	35.0 kg/m ² 以上	0	-	(-)	-	(NE, NE)
飲酒習慣	習慣飲酒（日常的に飲む）	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	機会飲酒（時々何かの機会に飲む程度）	1	1	(100.00)	-	(NE, NE)
	飲まない	0	-	(-)	REF	--

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
喫煙歴	喫煙中	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	喫煙なし	1	1	(100.00)	REF	--

* 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

-- : 算出対象外

NE : not estimable

REF : オッズ比の基準 (Reference)

Table 6-20 患者要因別の副作用発現割合 (安全性解析対象症例 (本剤投与開始前に生物学的製剤を投与した症例))

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
安全性解析対象症例		174	49	(28.16)	--	--
性別	男	130	37	(28.46)	REF	--
	女	44	12	(27.27)	0.94	(0.40, 2.13)
年齢	15歳未満	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	15歳以上-65歳未満	126	32	(25.40)	REF	--
	65歳以上	48	17	(35.42)	1.61	(0.73, 3.47)
本剤使用理由	尋常性乾癬	101	29	(28.71)	REF	--
	関節症性乾癬	73	20	(27.40)	0.94	(0.45, 1.93)
乾癬の総罹病期間	1年未満	1	0	(0.00)	REF	--
	1年以上-5年未満	21	8	(38.10)	>999.99	(0.03, >999.99)
	5年以上-10年未満	22	5	(22.73)	>999.99	(0.01, >999.99)
	10年以上-20年未満	56	13	(23.21)	>999.99	(0.02, >999.99)
	20年以上-30年未満	35	12	(34.29)	>999.99	(0.03, >999.99)
	30年以上	27	9	(33.33)	>999.99	(0.02, >999.99)
	不明・未記載	12	2	(16.67)	--	--
合併症：重篤な感染症	なし	173	48	(27.75)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
合併症：真菌感染症	なし	168	44	(26.19)	REF	--
	あり	5	4	(80.00)	11.27	(1.06, 559.46)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数	(%)		
合併症：結核	なし	173	48	(27.75)	REF	--
	あり	0	-	(-)	-	(NE, NE)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
合併症：好中球数減少	なし	170	48	(28.24)	REF	--
	あり	2	0	(0.00)	<0.01	(<0.01, 9.00)
	不明・未記載	2	1	(50.00)	--	--
合併症：過敏症反応	なし	155	40	(25.81)	REF	--
	あり	16	7	(43.75)	2.24	(0.66, 7.22)
	不明・未記載	3	2	(66.67)	--	--
合併症：悪性腫瘍	なし	172	47	(27.33)	REF	--
	あり	1	1	(100.00)	>999.99	(0.14, >999.99)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
合併症：炎症性腸疾患	なし	172	48	(27.91)	REF	--
	あり	1	0	(0.00)	<0.01	(<0.01, 49.48)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
合併症：心血管・脳血管系事象	なし	132	36	(27.27)	REF	--
	あり	40	12	(30.00)	1.14	(0.48, 2.62)
	不明・未記載	2	1	(50.00)	--	--
合併症：肝疾患	なし	123	35	(28.46)	REF	--
	あり	50	13	(26.00)	0.88	(0.38, 1.95)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
合併症：腎疾患	なし	148	40	(27.03)	REF	--
	あり	25	8	(32.00)	1.27	(0.44, 3.40)
	不明・未記載	1	1	(100.00)	--	--
体重	60.0 kg 以下	40	19	(47.50)	2.83	(1.21, 6.55)
	60.0 kg 超	99	24	(24.24)	REF	--
	不明・未記載	35	6	(17.14)	--	--
BMI	18.5 kg/m ² 未満	8	3	(37.50)	0.76	(0.11, 4.31)
	18.5 kg/m ² 以上-25.0 kg/m ² 未満	61	27	(44.26)	REF	--
	25.0 kg/m ² 以上-35.0 kg/m ² 未満	57	10	(17.54)	0.27	(0.10, 0.67)
	35.0 kg/m ² 以上	5	2	(40.00)	0.84	(0.07, 7.90)
	不明・未記載	43	7	(16.28)	--	--
飲酒習慣	習慣飲酒 (日常的に飲む)	38	10	(26.32)	0.59	(0.19, 1.74)
	機会飲酒 (時々ま何かの機会に飲む程度)	50	13	(26.00)	0.58	(0.21, 1.60)
	飲まない	37	14	(37.84)	REF	--
	不明・未記載	49	12	(24.49)	--	--

要因	カテゴリ	症例数	副作用		オッズ比 (95% CI)*	
			発現症例数 (%)			
喫煙歴	喫煙中	42	8	(19.05)	0.67	(0.22, 1.97)
	過去に喫煙あり (現在喫煙なし)	28	12	(42.86)	2.14	(0.73, 6.24)
	喫煙なし	54	14	(25.93)	REF	--
	不明・未記載	50	15	(30.00)	--	--

* 不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

-- : 算出対象外

NE : not estimable

REF : オッズ比の基準 (Reference)

Table 6-21 自己投与有無別の有害事象発現状況 (SOC, PT 別) (安全性解析対象症例)

	自己投与あり		自己投与なし	
	N=65	N=241	N=65	N=241
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
合計	29	(44.62)	97	(40.25)
感染症および寄生虫症	13	(20.00)	43	(17.84)
毛包炎	2	(3.08)	2	(0.83)
上咽頭炎	2	(3.08)	13	(5.39)
口腔カンジダ症	2	(3.08)	7	(2.90)
胃腸炎	1	(1.54)	1	(0.41)
帯状疱疹	1	(1.54)	3	(1.24)
インフルエンザ	1	(1.54)	-	
爪囲炎	1	(1.54)	1	(0.41)
副鼻腔炎	1	(1.54)	-	
足部白癬	1	(1.54)	2	(0.83)
扁桃炎	1	(1.54)	1	(0.41)
外陰部膺カンジダ症	1	(1.54)	-	
皮膚カンジダ	1	(1.54)	1	(0.41)
ブドウ球菌性耳感染	1	(1.54)	-	
口腔ヘルペス	1	(1.54)	-	
体部白癬	-		2	(0.83)
気管支炎	-		2	(0.83)
爪の皮膚糸状菌症	-		2	(0.83)
丹毒	-		3	(1.24)
単純ヘルペス	-		1	(0.41)
食道カンジダ症	-		1	(0.41)
中耳炎	-		1	(0.41)
咽頭炎	-		2	(0.83)
肺結核	-		1	(0.41)

	自己投与あり		自己投与なし	
	N=65		N=241	
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
唾液腺炎	-		1	(0.41)
上気道感染	-		1	(0.41)
尿路感染	-		1	(0.41)
ウイルス感染	-		1	(0.41)
中咽頭カンジダ症	-		1	(0.41)
潜伏結核	-		1	(0.41)
感染性皮膚嚢腫	-		1	(0.41)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	(1.54)	2	(0.83)
大腸腺腫	1	(1.54)	1	(0.41)
直腸腺癌	-		1	(0.41)
胸腺腫	-		1	(0.41)
血液およびリンパ系障害	1	(1.54)	2	(0.83)
発熱性好中球減少症	1	(1.54)	-	
好酸球増加症	-		2	(0.83)
免疫系障害	1	(1.54)	-	
アナフィラキシー反応	1	(1.54)	-	
代謝および栄養障害	2	(3.08)	3	(1.24)
高尿酸血症	1	(1.54)	-	
食欲減退	1	(1.54)	1	(0.41)
糖尿病	-		1	(0.41)
低ナトリウム血症	-		1	(0.41)
低蛋白血症	-		1	(0.41)
精神障害	-		1	(0.41)
不眠症	-		1	(0.41)
神経系障害	-		6	(2.49)
脳梗塞	-		1	(0.41)
浮動性めまい	-		2	(0.83)
顔面麻痺	-		1	(0.41)
感覚鈍麻	-		1	(0.41)
神経痛	-		1	(0.41)
感覚消失	-		1	(0.41)
眼障害	-		1	(0.41)
緑内障	-		1	(0.41)

	自己投与あり		自己投与なし	
	N=65		N=241	
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
耳および迷路障害	-		2	(0.83)
回転性めまい	-		2	(0.83)
心臓障害	1	(1.54)	2	(0.83)
心房細動	1	(1.54)	-	
心筋梗塞	-		1	(0.41)
上室性頻脈	-		1	(0.41)
血管障害	-		3	(1.24)
血腫	-		1	(0.41)
高血圧	-		2	(0.83)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	(3.08)	9	(3.73)
アレルギー性鼻炎	1	(1.54)	-	
扁桃肥大	1	(1.54)	-	
上気道の炎症	1	(1.54)	3	(1.24)
喘息	-		1	(0.41)
間質性肺疾患	-		2	(0.83)
鼻漏	-		1	(0.41)
睡眠時無呼吸症候群	-		1	(0.41)
口腔咽頭痛	-		1	(0.41)
胃腸障害	4	(6.15)	10	(4.15)
過敏性腸症候群	2	(3.08)	-	
クローン病	1	(1.54)	-	
下痢	1	(1.54)	2	(0.83)
口内乾燥	1	(1.54)	-	
上腹部痛	-		1	(0.41)
口角口唇炎	-		1	(0.41)
消化不良	-		1	(0.41)
胃食道逆流性疾患	-		1	(0.41)
口唇乾燥	-		1	(0.41)
口腔扁平苔癬	-		1	(0.41)
嘔吐	-		1	(0.41)
壊死性食道炎	-		1	(0.41)
軟便	-		1	(0.41)
肝胆道系障害	2	(3.08)	5	(2.07)
胆石症	1	(1.54)	-	
肝障害	1	(1.54)	-	
肝機能異常	-		5	(2.07)
皮膚および皮下組織障害	7	(10.77)	33	(13.69)
ざ瘡	2	(3.08)	-	
発疹	2	(3.08)	3	(1.24)
水疱	1	(1.54)	-	
湿疹	1	(1.54)	3	(1.24)

	自己投与あり		自己投与なし	
	N=65	N=65	N=241	N=241
	発現症例数	(%)	発現症例数	(%)
そう痒症	1	(1.54)	1	(0.41)
乾癬	1	(1.54)	13	(5.39)
皮膚びらん	1	(1.54)	-	
脱毛症	-		1	(0.41)
皮膚嚢腫	-		1	(0.41)
接触皮膚炎	-		1	(0.41)
薬疹	-		2	(0.83)
汗疹	-		1	(0.41)
丘疹	-		1	(0.41)
類天疱瘡	-		1	(0.41)
脂漏性皮膚炎	-		1	(0.41)
蕁麻疹	-		2	(0.83)
乾皮症	-		1	(0.41)
全身性そう痒症	-		7	(2.90)
皮膚症状	-		1	(0.41)
筋骨格系および結合組織障害	6	(9.23)	7	(2.90)
乾癬性関節症	3	(4.62)	5	(2.07)
関節痛	2	(3.08)	1	(0.41)
関節炎	2	(3.08)	-	
関節障害	1	(1.54)	1	(0.41)
背部痛	1	(1.54)	-	
弾発指	-		1	(0.41)
腎および尿路障害	-		2	(0.83)
膜性糸球体腎炎	-		1	(0.41)
腎機能障害	-		1	(0.41)
一般・全身障害および投与部位の状態	4	(6.15)	17	(7.05)
胸痛	1	(1.54)	-	
薬効欠如	1	(1.54)	3	(1.24)
倦怠感	1	(1.54)	2	(0.83)
疼痛	1	(1.54)	-	
治療効果減弱	1	(1.54)	3	(1.24)
インフルエンザ様疾患	-		1	(0.41)
発熱	-		5	(2.07)
治療用製品効果不十分	-		3	(1.24)
臨床検査	3	(4.62)	18	(7.47)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(1.54)	1	(0.41)
C-反応性蛋白増加	1	(1.54)	1	(0.41)
細胞マーカー増加	1	(1.54)	2	(0.83)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-		2	(0.83)
血中コレステロール増加	-		2	(0.83)
血中乳酸脱水素酵素減少	-		1	(0.41)

	自己投与あり		自己投与なし	
	N=65		N=241	
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
血中乳酸脱水素酵素増加	-		2	(0.83)
血中尿酸増加	-		1	(0.41)
好酸球数減少	-		1	(0.41)
好酸球数増加	-		1	(0.41)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-		1	(0.41)
グリコヘモグロビン増加	-		1	(0.41)
好中球数減少	-		2	(0.83)
白血球数減少	-		1	(0.41)
血中β-D-グルカン増加	-		1	(0.41)
血中β-D-グルカン異常	-		1	(0.41)
血中アルカリホスファターゼ増加	-		2	(0.83)
傷害、中毒および処置合併症	1	(1.54)	4	(1.66)
背部損傷	1	(1.54)	-	
交通事故	1	(1.54)	-	
転倒	-		2	(0.83)
損傷	-		2	(0.83)
挫傷	-		1	(0.41)
四肢損傷	-		1	(0.41)
歯牙破折	-		1	(0.41)

本剤投与期間中に1回でも自己投与を行った場合、「あり」とした。

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1例としてカウントした。

SOCは国際合意順、PTは自己投与ありでの発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 22.0

Table 6-22 投与間隔変更有無別の有害事象発現状況 (SOC, PT 別) (安全性解析対象症例)

	投与間隔変更あり		投与間隔変更なし	
	N=96		N=210	
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
合計	58	(60.42)	68	(32.38)
感染症および寄生虫症	25	(26.04)	31	(14.76)
上咽頭炎	8	(8.33)	7	(3.33)
丹毒	3	(3.13)	-	
帯状疱疹	3	(3.13)	1	(0.48)
口腔カンジダ症	2	(2.08)	7	(3.33)
咽頭炎	2	(2.08)	-	
気管支炎	1	(1.04)	1	(0.48)
毛包炎	1	(1.04)	3	(1.43)
胃腸炎	1	(1.04)	1	(0.48)
インフルエンザ	1	(1.04)	-	
中耳炎	1	(1.04)	-	

	投与間隔変更あり		投与間隔変更なし	
	N=96		N=210	
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
爪囲炎	1 (1.04)	1 (0.48)		
唾液腺炎	1 (1.04)	-		
扁桃炎	1 (1.04)	1 (0.48)		
上気道感染	1 (1.04)	-		
尿路感染	1 (1.04)	-		
ウイルス感染	1 (1.04)	-		
外陰部腔カンジダ症	1 (1.04)	-		
ブドウ球菌性耳感染	1 (1.04)	-		
口腔ヘルペス	1 (1.04)	-		
体部白癬	-	2 (0.95)		
爪の皮膚糸状菌症	-	2 (0.95)		
単純ヘルペス	-	1 (0.48)		
食道カンジダ症	-	1 (0.48)		
肺結核	-	1 (0.48)		
副鼻腔炎	-	1 (0.48)		
足部白癬	-	3 (1.43)		
中咽頭カンジダ症	-	1 (0.48)		
皮膚カンジダ	-	2 (0.95)		
潜伏結核	-	1 (0.48)		
感染性皮膚嚢腫	-	1 (0.48)		
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3 (3.13)	-		
大腸腺腫	2 (2.08)	-		
直腸腺癌	1 (1.04)	-		
胸腺腫	1 (1.04)	-		
血液およびリンパ系障害	2 (2.08)	1 (0.48)		
好酸球増加症	1 (1.04)	1 (0.48)		
発熱性好中球減少症	1 (1.04)	-		
免疫系障害	1 (1.04)	-		
アナフィラキシー反応	1 (1.04)	-		
代謝および栄養障害	3 (3.13)	2 (0.95)		
高尿酸血症	1 (1.04)	-		
低ナトリウム血症	1 (1.04)	-		
食欲減退	1 (1.04)	1 (0.48)		
糖尿病	-	1 (0.48)		
低蛋白血症	-	1 (0.48)		
精神障害	1 (1.04)	-		
不眠症	1 (1.04)	-		
神経系障害	5 (5.21)	1 (0.48)		
浮動性めまい	2 (2.08)	-		
脳梗塞	1 (1.04)	-		
顔面麻痺	1 (1.04)	-		

	投与間隔変更あり		投与間隔変更なし	
	N=96		N=210	
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
神経痛	1	(1.04)	-	
感覚鈍麻	-		1	(0.48)
感覚消失	-		1	(0.48)
眼障害	-		1	(0.48)
緑内障	-		1	(0.48)
耳および迷路障害	1	(1.04)	1	(0.48)
回転性めまい	1	(1.04)	1	(0.48)
心臓障害	-		3	(1.43)
心房細動	-		1	(0.48)
心筋梗塞	-		1	(0.48)
上室性頻脈	-		1	(0.48)
血管障害	1	(1.04)	2	(0.95)
血腫	1	(1.04)	-	
高血圧	-		2	(0.95)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9	(9.38)	2	(0.95)
上気道の炎症	3	(3.13)	1	(0.48)
間質性肺疾患	2	(2.08)	-	
喘息	1	(1.04)	-	
アレルギー性鼻炎	1	(1.04)	-	
鼻漏	1	(1.04)	-	
睡眠時無呼吸症候群	1	(1.04)	-	
扁桃肥大	1	(1.04)	-	
口腔咽頭痛	-		1	(0.48)
胃腸障害	8	(8.33)	6	(2.86)
下痢	2	(2.08)	1	(0.48)
過敏性腸症候群	2	(2.08)	-	
上腹部痛	1	(1.04)	-	
口角口唇炎	1	(1.04)	-	
クローン病	1	(1.04)	-	
口内乾燥	1	(1.04)	-	
嘔吐	1	(1.04)	-	
壊死性食道炎	1	(1.04)	-	
消化不良	-		1	(0.48)
胃食道逆流性疾患	-		1	(0.48)
口唇乾燥	-		1	(0.48)
口腔扁平苔癬	-		1	(0.48)
軟便	-		1	(0.48)
肝胆道系障害	4	(4.17)	3	(1.43)
肝機能異常	2	(2.08)	3	(1.43)
胆石症	1	(1.04)	-	
肝障害	1	(1.04)	-	

	投与間隔変更あり		投与間隔変更なし	
	N=96		N=210	
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
皮膚および皮下組織障害	16	(16.67)	24	(11.43)
乾癬	4	(4.17)	10	(4.76)
発疹	3	(3.13)	2	(0.95)
全身性そう痒症	3	(3.13)	4	(1.90)
薬疹	2	(2.08)	-	
そう痒症	2	(2.08)	-	
蕁麻疹	2	(2.08)	-	
ざ瘡	1	(1.04)	1	(0.48)
脱毛症	1	(1.04)	-	
皮膚嚢腫	1	(1.04)	-	
湿疹	1	(1.04)	3	(1.43)
類天疱瘡	1	(1.04)	-	
皮膚びらん	1	(1.04)	-	
水疱	-		1	(0.48)
接触皮膚炎	-		1	(0.48)
汗疹	-		1	(0.48)
丘疹	-		1	(0.48)
脂漏性皮膚炎	-		1	(0.48)
乾皮症	-		1	(0.48)
皮膚症状	-		1	(0.48)
筋骨格系および結合組織障害	5	(5.21)	8	(3.81)
関節痛	2	(2.08)	1	(0.48)
関節炎	2	(2.08)	-	
乾癬性関節症	2	(2.08)	6	(2.86)
背部痛	1	(1.04)	-	
弾発指	1	(1.04)	-	
関節障害	-		2	(0.95)
腎および尿路障害	-		2	(0.95)
膜性糸球体腎炎	-		1	(0.48)
腎機能障害	-		1	(0.48)
一般・全身障害および投与部位の状態	7	(7.29)	14	(6.67)
発熱	3	(3.13)	2	(0.95)
倦怠感	2	(2.08)	1	(0.48)
薬効欠如	1	(1.04)	3	(1.43)
疼痛	1	(1.04)	-	
治療効果減弱	1	(1.04)	3	(1.43)
胸痛	-		1	(0.48)
インフルエンザ様疾患	-		1	(0.48)
治療用製品効果不十分	-		3	(1.43)
臨床検査	8	(8.33)	13	(6.19)
C-反応性蛋白増加	2	(2.08)	-	

	投与間隔変更あり		投与間隔変更なし	
	N=96		N=210	
	発現症例数 (%)		発現症例数 (%)	
好中球数減少	2	(2.08)	-	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(1.04)	1	(0.48)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(1.04)	1	(0.48)
白血球数減少	1	(1.04)	-	
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(1.04)	1	(0.48)
細胞マーカー増加	1	(1.04)	2	(0.95)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-		2	(0.95)
血中コレステロール増加	-		2	(0.95)
血中乳酸脱水素酵素減少	-		1	(0.48)
血中尿酸増加	-		1	(0.48)
好酸球数減少	-		1	(0.48)
好酸球数増加	-		1	(0.48)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-		1	(0.48)
グリコヘモグロビン増加	-		1	(0.48)
血中β-D-グルカン増加	-		1	(0.48)
血中β-D-グルカン異常	-		1	(0.48)
傷害、中毒および処置合併症	1	(1.04)	4	(1.90)
転倒	1	(1.04)	1	(0.48)
挫傷	1	(1.04)	-	
歯牙破折	1	(1.04)	-	
背部損傷	-		1	(0.48)
損傷	-		2	(0.95)
交通事故	-		1	(0.48)
四肢損傷	-		1	(0.48)

本剤投与期間中に1回でも投与間隔の変更を行った場合、「あり」とした。

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1例としてカウントした。

SOCは国際合意順、PTは投与間隔変更ありでの発現割合が高い順→PTコード順に表示
MedDRA/J version 22.0