

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

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、ケシンプタ皮下注 20 mg ペン特定使用成績調査 (COMB157G1401, 再発寛解型多発性硬化症, 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症) の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト (DR's Net) に掲載致しました。

<留意点>

- 2021年5月～2024年3月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2024年6月改訂 (第5版) ※ 抜粋

【効能又は効果】

下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制

再発寛解型多発性硬化症

疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症

【用法及び用量】

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

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2024 年 3 月 25 日

結果の概要

製造販売後調査の標題	ケシンプタ皮下注 20 mg ペン 特定使用成績調査（再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症，COMB157G1401）
調査の課題及び目的	再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者を対象に，ケシンプタ皮下注 20 mg ペン（以下，本剤）を使用実態下で長期投与したときの安全性等を確認する。
調査デザイン	多施設共同，非対照の特定使用成績調査
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none">・本剤投与開始時から本剤投与後 24 ヶ月までの有害事象の発現割合・本剤投与開始時から本剤投与後 24 ヶ月までの重篤な有害事象の発現割合・本剤投与開始時から本剤投与後 24 ヶ月までの副作用の発現割合
結果	<p>当該調査開始日（2021 年 5 月 19 日）からデータカットオフ日（2024 年 3 月 25 日）までに 368 例が登録された。本調査の調査票は投与 1 年目及び 2 年目の 2 分冊で構成され，350 例において 1 年目又は 2 年目までの調査票データが固定された。このうち安全性解析対象除外の 1 例 [その他（プロトコル選択・除外基準違反）] を除外した 349 例を安全性解析対象症例とした（添付資料 1 Table AS_T001）。</p> <p>本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は 43.0 歳（17 歳～74 歳）であった。18 歳以上 55 歳未満が 87.4%を占め，65 歳以上の高齢者は 3.2%で，15 歳未満の小児例の登録はなかった。性別は女性が 69.6%，男性が 30.4%であった。肝機能障害を有する症例の割合は 6.0%で，腎機能障害を合併する症例の登録はなかった。</p> <p>多発性硬化症の罹病期間及び診断からの期間の中央値（範囲）は，78.00 ヶ月（0.6 ヶ月～375.4 ヶ月），及び 45.64 ヶ月（0.0 ヶ月～454.2 ヶ月）であった。本剤投与開始前 12 ヶ月間の多発性硬化症の再発回数は，0 回が 48.1%，1 回以上が 46.1%，不明・未記載が 5.7%であった。原疾患に対する前治療薬の有無は，投与歴なしが 23.5%，投与歴ありが 75.6%，不明・未記載が 0.9%であった。主な前治療薬（投与歴ありの症例の 20%以上で投与）は，フマル酸ジメチル（43.9%），フィンゴリモド（27.3%），ナタリズマブ（23.5%）であった（添付資料 1 Table DM_T001）。</p>

	<p>本剤の投与期間は、48 週以上が 88.3%、72 週以上が 37.2%で、中央値（範囲）は 397.0 日（1 日～720 日）であった。一回平均投与量は全例で 20 mg であった（添付資料 1 Table EX_T001）。</p> <p>本調査を中止した症例の割合は 15.5%（54 例）であった。中止理由の内訳は、他医療機関への転院が 10.0%（35 例）、有害事象が 2.9%（10 例）、その他が 1.4%（5 例）、及び他治療への変更が 1.1%（4 例）であった（添付資料 1 Table DS_T001）。</p> <p>副作用の発現割合は 19.2%（67 例）であった。主な副作用（3%以上）は、発熱が 7.7%（27 例）、頭痛が 4.0%（14 例）であった。また重篤な副作用は 6 件であった。その内訳は、COVID-19、虫垂炎、蜂巣炎、低 γ グロブリン血症、頭痛、多発性硬化症再発であり、いずれの事象も 1 件で、転帰はいずれも回復または軽快であった（添付資料 1 Table AE_T009）。</p> <p>本調査では安全性検討事項として、感染症及び注射に伴う全身反応を設定した（添付資料 2：安全性検討事項の各リスクの定義）。安全性検討事項別の副作用発現状況は、感染症が 4.6%（16 例）、注射に伴う全身反応が 10.3%（36 例）であった（添付資料 1 Table AE_T011-1）。</p>
結論	<p>本安全性定期報告時点までに報告された副作用は、承認時までに認められた主な副作用と類似しており、新たに懸念される安全性上の所見は認められなかったことから、現時点で追加の安全確保措置を講じる必要はないと考える。今後も本剤の安全性情報を収集し、新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。</p>
備考	<p>添付資料 1：解析結果 添付資料 2：安全性検討事項の各リスクの定義</p>

Table of contents

Table AS T001: 症例構成	1
Table DS T001: 本調査を中止した症例の内訳（安全性解析対象症例）	2
Table DM T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）	3
Table EX T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）	9
Table AE_T009： 副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）	12
Table AE_T011-1: 安全性検討事項（有害事象及び副作用）の発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）	14
Listing AE L001: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）	15

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録確定症例	368
調査票未収集症例	18
収集不能*	0
調査票収集中 (再調査中を含む)	18
調査票固定症例	350
安全性解析対象除外症例	1
その他 (プロトコル選択・除外基準違反)	1
安全性解析対象症例	349
有効性解析対象除外症例	32
PGA未測・未記載	32
有効性解析対象症例	317

* 1冊も収集できない症例

Table DS_T001: 本調査を中止した症例の内訳（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=349
中止/中止理由	n (%)
中止	54 (15.5)
他医療機関への転院	35 (10.0)
有害事象 (原疾患の悪化を含む)	10 (2.9)
その他	5 (1.4)
他治療への変更	4 (1.1)

中止理由は、症例数の降順、調査票の記載順で表示した。

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

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

安全性解析対象症例	
要因	N=349
性別 - n (%)	
男	106 (30.4)
女	243 (69.6)
年齢 (歳)	
症例数	349
平均値 (標準偏差)	41.9 (11.21)
中央値 (最小値 – 最大値)	43.0 (17 – 74)
年齢カテゴリー (1) - n (%)	
15歳未満	0
15歳以上-65歳未満	338 (96.8)
65歳以上	11 (3.2)
年齢カテゴリー (2) - n (%)	
15歳未満	0
15歳以上-18歳未満	2 (0.6)
18歳以上-55歳未満	305 (87.4)
55歳以上	42 (12.0)
年齢 (小児/日本) - n (%)	
15歳未満	0
15歳以上	349 (100)
年齢 (小児/EU) - n (%)	
18歳未満	2 (0.6)
18歳以上	347 (99.4)
年齢 (高齢者) - n (%)	
65歳未満	338 (96.8)
65歳以上	11 (3.2)

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

安全性解析対象症例	
要因	N=349
身長 (cm)	
症例数	312
平均値 (標準偏差)	160.98 (7.710)
中央値 (最小値 – 最大値)	160.00 (143.5 – 181.9)
体重 (kg)	
症例数	298
平均値 (標準偏差)	60.09 (13.087)
中央値 (最小値 – 最大値)	59.00 (34.6 – 111.0)
本剤使用理由 - n (%)	
再発寛解型多発性硬化症	280 (80.2)
疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症	69 (19.8)
本剤と同一成分の製剤の投与経験はない - n (%)	
はい	349 (100)
いいえ	0
注射に伴う副作用の予防のための前投与薬 - n (%)	
ステロイドのみ	49 (14.0)
非ステロイドのみ	66 (18.9)
ステロイドかつ非ステロイド	110 (31.5)
なし	124 (35.5)
診断からの期間 (ヵ月)	
症例数	268
平均値 (標準偏差)	70.13 (75.975)
中央値 (最小値 – 最大値)	45.64 (0.0 – 454.2)

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

安全性解析対象症例	
要因	N=349
罹病期間 (ヵ月)	
症例数	247
平均値 (標準偏差)	95.24 (79.860)
中央値 (最小値 – 最大値)	78.00 (0.6 – 375.4)
本剤投与開始前12ヵ月間の多発性硬化症の再発回数 (回)	
症例数	329
平均値 (標準偏差)	0.8 (1.39)
中央値 (最小値 – 最大値)	0.0 (0 – 13)
本剤投与開始前12ヵ月間の多発性硬化症の再発回数 - n (%)	
0回	168 (48.1)
1回以上	161 (46.1)
不明・未記載	20 (5.7)
脊髄長大病変の有無 - n (%)	
なし	331 (94.8)
あり	13 (3.7)
不明・未記載	5 (1.4)
横断性脊髄炎の有無 - n (%)	
なし	301 (86.2)
あり	39 (11.2)
不明・未記載	9 (2.6)
オリゴクローナルバンド - n (%)	
陰性	99 (28.4)
陽性	204 (58.5)
未実施・未記載	46 (13.2)

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

	安全性解析対象症例
要因	N=349
<hr/>	
抗AQP4抗体陰性 - n (%)	
陰性	314 (90.0)
陽性	4 (1.1)
未実施・未記載	31 (8.9)
<hr/>	
抗MOG抗体陰性 - n (%)	
陰性	123 (35.2)
陽性	4 (1.1)
未実施・未記載	222 (63.6)
<hr/>	
その他の自己抗体検査 - n (%)	
陽性	12 (3.4)
それ以外	337 (96.6)
<hr/>	
HBs抗原 - n (%)	
陰性	328 (94.0)
陽性	1 (0.3)
未実施・未記載	20 (5.7)
<hr/>	
HBs抗体 - n (%)	
陰性	289 (82.8)
陽性	22 (6.3)
未実施・未記載	38 (10.9)
<hr/>	
HBc抗体 - n (%)	
陰性	304 (87.1)
陽性	10 (2.9)
未実施・未記載	35 (10.0)

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

	安全性解析対象症例
要因	N=349
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	328 (94.0)
あり	21 (6.0)
合併症：腎機能障害 - n (%)	
なし	349 (100)
あり	0
既往症：肝機能障害 - n (%)	
なし	347 (99.4)
あり	2 (0.6)
既往症：腎機能障害 - n (%)	
なし	349 (100)
あり	0
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	82 (23.5)
あり	264 (75.6)
不明・未記載	3 (0.9)
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：フィンゴリモド - n (%)	
なし	192 (72.7)
あり	72 (27.3)
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：インターフェロン ベータ-1a - n (%)	
なし	214 (81.1)
あり	50 (18.9)
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：インターフェロン-β-1b - n (%)	
なし	224 (84.8)
あり	40 (15.2)

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

安全性解析対象症例	
要因	N=349
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：グラチラマー酢酸塩 - n (%)	
なし	238 (90.2)
あり	26 (9.8)
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：ナタリズマブ - n (%)	
なし	202 (76.5)
あり	62 (23.5)
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：フマル酸ジメチル - n (%)	
なし	148 (56.1)
あり	116 (43.9)
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：シボニモドフマル酸 - n (%)	
なし	249 (94.3)
あり	15 (5.7)
原疾患に対する前治療薬ありの内訳：その他 - n (%)	
なし	230 (87.1)
あり	34 (12.9)
EDSSカテゴリー (本剤投与開始時) - n (%)	
0~1.5	98 (28.1)
2.0~3.0	74 (21.2)
3.5~6.0	81 (23.2)
6.5~9.5	33 (9.5)
未実施・未記載	63 (18.1)

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

但し、「原疾患に対する前治療薬ありの内訳」の割合の分母は、「原疾患に対する前治療薬」の「あり」の症例数 (N) とした。

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=349
本剤投与期間 (休薬含む) (日)	
症例数	349
平均値 (標準偏差)	473.0 (194.11)
中央値	397.0
Q1 - Q3	358.0 - 706.0
最小値 - 最大値	1 - 720
総曝露期間 (PY)	452.0
本剤投与期間 (休薬含む) カテゴリー - n (%)	
12週未満	13 (3.7)
12週以上	336 (96.3)
24週以上	329 (94.3)
36週以上	320 (91.7)
48週以上	308 (88.3)
60週以上	156 (44.7)
72週以上	130 (37.2)
本剤実総投与回数 (回数)	
症例数	349
平均値 (標準偏差)	19.2 (6.89)
中央値	17.0
Q1 - Q3	15.0 - 27.0
最小値 - 最大値	1 - 30

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

安全性解析対象症例 N=349	
本剤実総投与回数カテゴリー - n (%)	
5回未満	8 (2.3)
5回以上-10回未満	19 (5.4)
10回以上-15回未満	28 (8.0)
15回以上-20回未満	163 (46.7)
20回以上-25回未満	17 (4.9)
25回以上-30回未満	110 (31.5)
30回以上	4 (1.1)
本剤累積投与量 (mg)	
症例数	349
平均値 (標準偏差)	384.3 (137.87)
中央値	340.0
Q1 - Q3	300.0 - 540.0
最小値 - 最大値	20 - 600
本剤1回平均投与量 (mg/回)	
症例数	349
平均値 (標準偏差)	20.00 (0.000)
中央値	20.00
Q1 - Q3	20.00 - 20.00
最小値 - 最大値	20.0 - 20.0
本剤1回平均投与量 (mg/回) カテゴリー - n (%)	
20 mg未満	0
20 mg	349 (100)
20 mg超	0

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=349
在宅自己投与実施 - n (%)	
未実施	135 (38.7)
実施	214 (61.3)

本剤投与期間 (休薬含む) : 本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

本剤実総投与回数 : 本剤投与回数の総和

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

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

Table AE_T009： 副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=349 n (%)	n	重篤度		重篤事象の転帰					
			非 重 篤	重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	不 明
合計	67 (19.2)	111	105	6	4	2	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	16 (4.6)	18	15	3	2	1	0	0	0	0
COVID-19	8 (2.3)	9	8	1	0	1	0	0	0	0
口腔ヘルペス	2 (0.6)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	1 (0.3)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
蜂巣炎	1 (0.3)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
膀胱炎	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
带状疱疹	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
貧血	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	1 (0.3)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
低γグロブリン血症	1 (0.3)	1	0	1	0	1	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	17 (4.9)	22	20	2	2	0	0	0	0	0
頭痛	14 (4.0)	16	15	1	1	0	0	0	0	0
浮動性めまい	2 (0.6)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
多発性硬化症	2 (0.6)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
多発性硬化症再発	1 (0.3)	1	0	1	1	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
耳痛	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	4 (1.1)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
悪心	3 (0.9)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
口の感覚鈍麻	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	4 (1.1)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	4 (1.1)	4	4	0	0	0	0	0	0	0

Table AE_T009： 副作用の重篤度及び転帰（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=349 n (%)	n'	重篤度 重篤事象の転帰							
			非 重 篤	重 篤	回 復	軽 快	未 回 復	後 遺 症	死 亡	不 明
皮膚および皮下組織障害	2 (0.6)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
乾癬	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.9)	4	4	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	3 (0.9)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
四肢痛	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
流産	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	31 (8.9)	47	47	0	0	0	0	0	0	0
発熱	27 (7.7)	31	31	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	4 (1.1)	7	7	0	0	0	0	0	0	0
注射部位疼痛	3 (0.9)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	2 (0.6)	3	3	0	0	0	0	0	0	0
無力症	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
悪寒	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
疲労	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	4 (1.1)	5	5	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	2 (0.6)	2	2	0	0	0	0	0	0	0
血中免疫グロブリンM減少	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	1 (0.3)	1	1	0	0	0	0	0	0	0

n': 発現件数

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

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

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

重篤度、重篤事象の転帰は発現件数で集計した。

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T011-1: 安全性検討事項（有害事象及び副作用）の発現状況（安全性検討事項, PT 別）（安全性解析対象症例）

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=349	
	有害事象 n (%)	副作用 n (%)
合計	69 (19.8)	51 (14.6)
感染症	33 (9.5)	16 (4.6)
COVID-19	22 (6.3)	8 (2.3)
口腔ヘルペス	3 (0.9)	2 (0.6)
虫垂炎	1 (0.3)	1 (0.3)
蜂巣炎	1 (0.3)	1 (0.3)
膀胱炎	1 (0.3)	1 (0.3)
帯状疱疹	1 (0.3)	1 (0.3)
麦粒腫	1 (0.3)	1 (0.3)
皮下組織膿瘍	1 (0.3)	1 (0.3)
尿路感染	3 (0.9)	1 (0.3)
無菌性髄膜炎	1 (0.3)	0
上咽頭炎	1 (0.3)	0
注射に伴う全身反応	41 (11.7)	36 (10.3)
発熱	27 (7.7)	27 (7.7)
頭痛	15 (4.3)	14 (4.0)
関節痛	3 (0.9)	3 (0.9)
悪心	3 (0.9)	3 (0.9)
浮動性めまい	6 (1.7)	2 (0.6)
無力症	1 (0.3)	1 (0.3)
悪寒	1 (0.3)	1 (0.3)
疲労	1 (0.3)	1 (0.3)
蕁麻疹	1 (0.3)	1 (0.3)

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

安全性検討事項（調査票の記載順）、PTは副作用で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
██████████	30/女	尿路感染症/ 尿路感染/ 尿路感染/ 感染症および寄 生虫症	2022-05-21/ 176/ 29	2022-06-05/ 16	回復	重篤	3	2	0	0	その他 (因果関係不明)	0
██████████	27/女	原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2022-09-15/ 251/ 16	2022-09-24/ 10	軽快	重篤	3	2	0	0	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████ ██████████	41/女	COVID19/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2023-08-23/ 586/ 25	2023-08-30/ 8	回復	非重篤	-	2	1	無	0
██████████ ██████████	35/女	頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2021-09-30/ 1/ 1	2021-10-01/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		上肢痛/ 上肢痛/ 四肢痛/ 筋骨格系および 結合組織障害	2021-10-03/ 32/ 4	2021-10-28/ 26	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		坐骨神経痛/ 坐骨神経痛/ 坐骨神経痛/ 神経系障害	2021-12-23/ 113/ 1	2022-08-18/ -	未回復	非重篤	-	2	0	合併症	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2022-01-20/ 141/ 1	2022-01-21/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および 結合組織障害	2022-01-20/ 141/ 1	2022-01-21/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2022-02-17/ 169/ 1	2022-02-18/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		新型コロナウイルス 感染/ COVID-19 / 279/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2022-06-07/ 279/ 27	2022-06-23/ 17	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████ ██████████	37/男	発熱/	2021-11-01/	2021-11-02/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/	1/	2							
		発熱/	1								
一般・全身障害および投与部位の状態											
██████████ ██████████	56/女	注射反応発熱/	2021-10-20/	2021-10-21/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/	1/	2							
		発熱/	1								
一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2023-09-14/ 695/ 23	2023-09-26/ 13	回復	重篤	3	2	0	原疾患	0
	42/女	低血糖発作/ 低血糖発作/ 低血糖/ 代謝および栄養 障害	2021-10-31/ 7/ 7	2021-11-01/ 2	回復	非重篤	-	2	0	合併症/併用薬 (グルフ アスト錠30mg分3 (2021年10月7日開始、 継続中)、メトグルコ錠0 1000mg分2 (2021年10 月6日開始、継続中)、 によるもの。)	

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		アルコール性肝障害 悪化/ アルコール性肝障 害/ アルコール性肝疾 患/ 肝胆道系障害	2022-02-21/ 120/ 1	2023-06-19/ 484	回復	非重篤	-	2	0	合併症	0
		ふらつき/ 頭部ふらつき感/ 浮動性めまい/ 神経系障害	2022-09-14/ 325/ 28	2022-09-14/ 1	回復	非重篤	-	2	0	合併症	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		転倒/ 転倒/ 転倒/ 傷害、中毒および 処置合併症	2022-09-14/ 325/ 28	2022-09-14/ 1	回復	非重篤	-	2	0	合併症	0
		後頭部打撲/ 頭部挫傷/ 挫傷/ 傷害、中毒および 処置合併症	2022-09-14/ 325/ 28	2022-09-26/ 13	回復	非重篤	-	2	0	合併症	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		振戦/ 振戦/ 振戦/ 神経系障害	2022-10-13/ 354/ 29	2022-11-09/ 28	回復	重篤	3	2	0	合併症	0
██████████ ██████████	47/女	発熱 (infusion reaction) / 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2021-11-11/ 1/ 1	2021-11-13/ 3	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	29/女	頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2022-05-02/ 1/ 1	2022-05-03/ 2	軽快	非重篤	-	2	1	無	0
		右耳疼痛/ 耳痛/ 耳痛/ 耳および迷路障 害	2022-05-02/ 1/ 1	2022-05-05/ 4	軽快	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		全身倦怠感/ 全身倦怠/ 倦怠感/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-05-02/ 1/ 1	2022-05-09/ 8	軽快	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-05-02/ 1/ 1	2022-05-05/ 4	軽快	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■■■■■	41/女	尿路感染症/ 尿路感染/ 尿路感染/ 感染症および寄 生虫症	2022-07-25/ 195/ 18	2022-08-12/ 19	軽快	非重篤	-	2	1	原疾患	0
■■■■■	52/女	肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害	2022-02-25/ 29/ 1	2023-12-22/ -	未回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC										
██████████	33/女	多発性硬化症の再発 / 多発性硬化症再発 / 多発性硬化症再発 / 神経系障害		2022-11-29/ 350/ 6	2022-12-05/ 7	回復	重篤	3	2	0	原疾患	0
██████████	61/女	めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害		2021-09-02/ 35/ 21	2021-09-04/ 3	回復	重篤	3	2	0	併用薬 (バップフォー (20) 2T1x 2020/7/31~ 2021/9/1 断続的に服用 活動性膀胱炎)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████	36/女	COVID-19/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2022-03-10/ 211/ 29	2022-03-25/ 16	回復	非重篤	-	2	1	無	0
██████████	35/女	COVID19感染。/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2022-05-05/ 147/ 28	2022-05-12/ 8	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		COVID 19 感染/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2022-11-04/ 330/ 29	2022-11-18/ 15	回復	非重篤	-	2	1	無	0
	46/女	多発性硬化症の再発 / 多発性硬化症再発/ -/ 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2022-01-##/ -	2022-04-07/ -	軽快	重篤	3	2	0	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■■■■■	46/女	耳性めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害	2022-07-19/ 281/ 1	2022-08-30/ 43	軽快	非重篤	-	2	0	その他 (加齢に伴うもの。)	0
■■■■■	44/男	尋常性乾癬の悪化/ 尋常性乾癬/ 乾癬/ 皮膚および皮下 組織障害	2021-12-##/ -/ -	2022-11-##/ -	軽快	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████ ██████████	45/女	肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害	2023-10-03/ 609/ 1	2024-02-27/ -	未回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的事象)	0
██████████ ██████████	31/女	発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-01-18/ 1/ 1	2022-01-19/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	47/女	γGTP高値/ γ-グルタミルトラ ンスフェラーゼ高値 29/ / γ-グルタミルト ランスフェラーゼ増 1 加/ 臨床検査	2022-02-03/ 2022-04-28/ 113/ 1	2022-12-08/ 2022-07-20/ 84	未回復 回復	非重篤 非重篤	- -	2 2	1 1	無 無	0 0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████	54/女	発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-06-03/ 1/ 1	2022-06-04/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
██████████	52/女	膀胱腫瘍の悪化/ 膀胱新生物/ 膀胱新生物/ 良性、悪性および 詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリ プを含む)	2022-11-08/ 210/ 14	2023-02-13/ 98	回復	重篤	3,6	2	0	合併症	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	20/女	鉄欠乏性貧血の悪化 / 鉄欠乏性貧血/ 鉄欠乏性貧血/ 血液およびリン パ系障害	2023-05-29/ 267/ 14	2023-07-26/ 59	回復	非重篤	-	2	0	合併症	0
		めまい症の悪化/ めまい増悪/ 浮動性めまい/ 神経系障害	2023-07-12/ 311/ 30	2023-10-16/ 97	回復	非重篤	-	2	0	合併症	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████ ██████████	29/男	COVID-19罹患/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2022-07-17/ 103/ 19	2022-08-03/ 18	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的事象)	0
██████████ ██████████	34/男	だるさ/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-04-23/ 1/ 1	2022-04-24/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-04-23/ 1/ 1	2022-04-24/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		COVID-19/ COVID-19 / 148/ COVID-19 / 37 感染症および寄 生虫症	2022-09-17/ 148/ 37	2022-09-20/ 4	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的事象)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████ ██████████	32/男	COVID-19/ COVID-19 / -/ COVID-19 - / 感染症および寄 生虫症	2023-05-##/ -	2023-06-24/ -	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的事象)	0
██████████ ██████████	41/女	COVID-19/ COVID-19 / -/ COVID-19 - / 感染症および寄 生虫症	2023-01-##/ -	2023-02-09/ -	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的事象)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		多発性硬化症の再発 / 多発性硬化症再発 / 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2023-04-19/ 280/ 14	2023-06-08/ 51	回復	非重篤	-	2	0	原疾患	0
	50/男	蜂窩織炎/ 蜂巣炎/ 蜂巣炎/ 感染症および寄 生虫症	2022-09-28/ 28/ 14	2022-12-15/ 79	回復	重篤	3	2	1	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害	2022-07-03/ 88/ 32	2022-09-15/ 75	回復	非重篤	-	2	0	その他 (入院)	0
	26/女	肝機能障害/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害	2022-09-22/ 15/ 8	2023-02-02/ 134	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████	28/女	無症候性新型コロナウイルス感染/ 無症候性 COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症	2023-05-15/ 450/ 23	2023-05-25/ 11	軽快	非重篤	-	2	1	無	0
██████████	58/女	MOGAD/ 抗MOG疾患/ 抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖蛋白 抗体関連疾患/ 神経系障害	2022-08-05/ 64/	2022-10-07/ 64	回復	非重篤	-	1	0	その他 (MOGADの新規 診断にてMSではなくな った)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	43/女	転倒/ 転倒/ 転倒/ 傷害、中毒および 処置合併症	2023-01-18/ 212/ 15	2023-02-28/ 42	回復	非重篤	-	2	0	原疾患	0
		右中足骨骨折/ 中足骨骨折/ 足骨折/ 傷害、中毒および 処置合併症	2023-01-18/ 212/ 15	2023-09-07/ -	未回復	非重篤	-	2	0	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		虫垂炎/ 虫垂炎/ 虫垂炎/ 感染症および寄 生虫症	2023-05-16/ 330/ 22	2023-05-29/ 14	回復	重篤	3	2	1	無	0
	47/男	臨床再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2022-07-04/ 155/ 32	2022-07-08/ 5	回復	重篤	3	2	0	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		臨床再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2022-09-08/ 221/ 28	2022-09-16/ 9	回復	重篤	3	2	0	原疾患	0
	26/男	肝機能障害(Lot番号 は不明です。)/ 肝機能障害/ 肝機能異常/ 肝胆道系障害	2022-10-03/ 36/ 8	2022-11-07/ 36	回復	非重篤	-	2	0	その他 (通販で購入さ れたAGAに対する薬剤. 投与される以前より AGAに対する内服加療 を開始しており因果関 係はない。)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		リンパ球減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-11-07/ 71/ 15	2023-02-13/ 99	回復	非重篤	-	2	1	合併症	0
	30/女	口のしびれ/ 口唇のしびれ感/ 口の感覚鈍麻/ 胃腸障害	2021-08-10/ 1/ 1	2021-08-17/ 8	回復	非重篤	-	1	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████ ██████████	42/女	口唇ヘルペス/ 口唇ヘルペス/ 口腔ヘルペス/ 感染症および寄 生虫症	2023-02-06/ 356/ 22	2023-02-13/ 8	回復	非重篤	-	2	1	無	0
██████████ ██████████	52/女	倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-09-01/ 184/ 23	2022-09-22/ 22	回復	非重篤	-	2	1	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████ ██████████	37/男	臨床的再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2023-03-01/ 181/ 13	2023-03-20/ 20	軽快	重篤	3	2	0	原疾患	0
██████████ ██████████	30/男	IgMの低下/ I g M減少/ 血中免疫グロブリン M減少/ 臨床検査	2022-08-18/ 210/ 13	2023-10-28/ 437	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████	21/女	COVID19/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2023-08-04/ 529/ 9	2023-08-11/ 8	回復	非重篤	-	2	1	無	0
██████████	55/女	COVID19/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2023-01-05/ 153/ 35	2023-01-08/ 4	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	56/女	原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増 悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害	2021-11-10/ 51/ 23	2022-01-11/ 63	回復	非重篤	-	2	1	原疾患	0
		尿路感染症/ 尿路感染/ 尿路感染/ 感染症および寄 生虫症	2022-06-02/ 255/ 1	2022-06-28/ 27	回復	非重篤	-	2	0	その他 (不明)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増 悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害	2022-06-28/ 281/ 1	2022-08-23/ 57	軽快	非重篤	-	2	0	原疾患	0
		原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増 悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害	2022-11-15/ 421/ 1	2023-10-17/ 337	回復	非重篤	-	2	0	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████ ██████████	49/女	COVID-19感染/ COVID-19/ COVID-19/ / 感染症および寄 生虫症	2022-05-18/ 231/ 28	2022-05-25/ 8	回復	非重篤	-	2	0	その他 (不明)	0
██████████ ██████████	49/男	再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発/ / 神経系障害	2022-05-29/ 20/ 6	2022-06-21/ 24	回復	非重篤	-	2	0	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		リンパ球減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-09-01/ 115/ 1	2022-10-06/ 36	回復	非重篤	-	2	1	無	0
	19/男	発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2021-08-20/ 1/ 1	2021-08-21/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-09-16/ 393/ 34	2022-09-21/ 6	軽快	非重篤	-	2	1	無	0
	31/女	発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2021-08-31/ 1/ 1	2021-09-02/ 3	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2021-09-07/ 8/ 1	2021-09-08/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2021-09-14/ 15/ 1	2021-09-15/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████	49/女	原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増 悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害	2023-05-13/ 479/ 10	2023-06-20/ 39	軽快	重篤	9999	2	0	原疾患	0
██████████	37/女	COVID19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄 生虫症	2022-12-19/ 323/ 33	2022-12-26/ 8	軽快	非重篤	-	2	0	その他 (他者より感染)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		COVID19/	2023-09-09/	2023-09-16/	軽快	非重篤	-	2	0	その他 (他者から感染 したため。2度目の罹患 である。)	0
		COVID-19/ 587/ COVID-19 3 / 感染症および寄 生虫症		8							
	30/女	新型コロナウイルス 感染症/	2022-02-25/	2022-03-07/	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的に罹患 したものとする)	0
		COVID-19/ 139/ COVID-19 20 / 感染症および寄 生虫症		11							

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-02-16/ 1/ 1	2022-09-09/ 206	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-02-16/ 1/ 1	2022-02-16/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		感冒/ 感冒/ 上咽頭炎/ 感染症および寄 生虫症	2023-05-26/ 465/ 57	2023-06-10/ 16	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的に罹患 したものとする)	0
		口唇ヘルペス/ 口唇ヘルペス/ 口腔ヘルペス/ 感染症および寄 生虫症	2024-01-11/ 695/ 33	2024-01-21/ 11	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的に罹患 したものとする)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■■■■■ ■■■■■	42/女	発熱/	2022-04-11/	2022-04-11/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/	1/	1							
		発熱/	1								
一般・全身障害および投与部位の状態											
■■■■■ ■■■■■	42/女	倦怠感/	2022-06-21/	2022-06-23/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		倦怠感/	1/	3							
		倦怠感/	1								
一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-06-21/ 1/ 1	2022-06-21/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-06-28/ 8/ 1	2022-06-28/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-06-28/ 8/ 1	2022-06-28/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-07-05/ 15/ 1	2022-07-05/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-07-19/ 29/ 1	2022-07-19/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		倦怠感/ 倦怠感/ 倦怠感/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-07-19/ 29/ 1	2022-07-19/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		新型コロナウイルス 感染症/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2022-12-23/ 186/ 18	2023-01-03/ 12	回復	非重篤	-	2	0	その他 (偶発的に罹患 したものとする)	0
	23/女	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養 障害	2022-08-23/ 146/ 121	2023-04-10/ -	未回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		むかむかする/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2022-08-23/ 146/ 121	2023-04-10/ 231	軽快	非重篤	-	2	1	無	0
	58/女	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-12-22/ 88/ 1	2023-01-19/ 29	回復	非重篤	-	1	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
	53/女	注射部位の疼痛/ 注射部位疼痛/ 注射部位疼痛/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-04-11/ 1/ 1	2023-05-25/ 410	軽快	非重篤	-	2	1	無	0
		頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2022-04-12/ 2/ 2	2022-04-12/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-04-12/ 2/ 2	2022-04-12/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0
	25/女	COVID-19感染/ COVID-19 / 56/ COVID-19 29 / 感染症および寄 生虫症	2022-11-30/ 56/ 29	2022-12-26/ 27	回復	非重篤	-	2	0	その他 (流行のため誰 でも罹患しうる)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■■■■■ ■■■■■	54/女	発熱/	2022-03-23/	2022-03-24/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/	1/	2							
		発熱/	1								
一般・全身障害および投与部位の状態											
■■■■■ ■■■■■	60/女	発熱/	2022-03-25/	2022-03-26/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/	1/	2							
		発熱/	1								
一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
██████████	70/男	腰椎圧迫骨折/ 腰椎圧迫骨折/ 脊椎圧迫骨折/ 傷害、中毒および 処置合併症	2022-02-11/ 106/ 22	2022-08-05/ 176	回復	非重篤	-	2	0	併用薬 (プレドニン 15mg/日 2021年6月17日 0 から2022年4月15日)	0
██████████	32/女	発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-02-21/ 1/ 1	2022-03-07/ 15	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████ ██████████	45/女	原疾患の悪化/ 多発性硬化症の増 悪/ 多発性硬化症/ 神経系障害	2023-01-31/ 310/ 2	2023-03-20/ 49	軽快	重篤	3	1	0	原疾患	0
██████████ ██████████	50/女	原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発 / 神経系障害	2022-08-09/ 72/ 16	2022-08-30/ 22	回復	重篤	3	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■■■■■ ■■■■■	45/女	頭痛/	2022-07-25/	2022-08-01/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		頭痛/	7/	8							
		頭痛/ 神経系障害	1								
■■■■■ ■■■■■	43/女	膀胱炎/	2022-10-##/	2022-11-15/	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		膀胱炎/	-/	-							
		膀胱炎/ 感染症および寄 生虫症	-								

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	51/女	めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害	2021-12-09/ 1/ 1	2021-12-10/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2021-12-09/ 1/ 1	2021-12-14/ 6	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2021-12-09/ 1/ 1	2021-12-10/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2021-12-09/ 1/ 1	2021-12-10/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		声帯炎/ 声帯の炎症/ 声帯の炎症/ 呼吸器、胸郭およ び縦隔障害	2021-12-29/ 21/ 7	2022-01-06/ 9	軽快	非重篤	-	2	0	その他 (声の出しすぎ)	0
		声掠れ/ 声帯障害/ 声帯障害/ 呼吸器、胸郭およ び縦隔障害	2022-05-25/ 168/ 28	2022-06-23/ 30	回復	非重篤	-	2	0	その他 (声の出しすぎ)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	46/男	注射部位反応/ 注射部位反応/ 注射部位反応/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-10-##/ -/ -	2023-01-17/ - -	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		関節痛/ 関節痛/ 関節痛/ 筋骨格系および 結合組織障害	2022-01-04/ 1/ 1	2022-01-05/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		注射部位反応/ 注射部位反応/ 注射部位反応/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-01-04/ 1/ 1	2022-01-05/ 2	回復	非重篤	-	2	1	無	0
		めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害	2022-01-05/ 2/ 2	2022-01-11/ 7	回復	非重篤	-	2	1	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2022-01-05/ 2/ 2	2023-01-17/ -	未回復	非重篤	-	2	1	原疾患	0
		疲労感/ 全身疲労感/ 疲労/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-01-11/ 8/ 1	2022-01-13/ 3	回復	非重篤	-	2	1	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		めまい/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害	2022-02-10/ 38/ 10	2022-02-11/ 2	回復	非重篤	-	2	1	原疾患	0
		聴力低下/ 聴力低下/ 聴力低下/ 耳および迷路障 害	2022-07-06/ 184/ 17	2022-07-27/ 22	軽快	非重篤	-	2	0	その他 (偶発)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
	53/女	原疾患の再発/ 多発性硬化症再発/ 多発性硬化症再発 ₁ / 神経系障害	2022-10-11/ 197/	2022-10-30/ 20	回復	重篤	3	2	0	原疾患	0
		高血糖/ 高血糖/ 高血糖/ 代謝および栄養 障害	2022-10-19/ 205/ 9	2022-10-30/ 12	回復	非重篤	-	2	0	その他 (ステロイドパ ルス療法)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
		COVID-19/ COVID-19/ COVID-19/ 感染症および寄 生虫症	2022-12-30/ 277/ 25	2023-01-10/ 12	軽快	非重篤	-	2	0	その他 (偶発)	0
	64/女	せん妄/ 譫妄/ 譫妄/ 精神障害	2023-02-##/ -/ -	2023-05-22/ - -	回復	非重篤	-	2	0	原疾患	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		足を引きずる/ ひきずり歩行/ 歩行障害/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2023-11-08/ 447/ 27	2024-02-06/ 91	回復	非重篤	-	2	0	原疾患	0
	41/女	頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2022-04-28/ 8/ 1	2023-04-13/ 351	軽快	非重篤	-	2	0	原疾患/その他 (気候)	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
██████████ ██████████	42/男	感染症/ COVID-19/ COVID-19 / 感染症および寄 生虫症	2022-09-19/ 53/ 25	2022-09-30/ 12	軽快	重篤	3	2	1	併用薬 (プレドニン 10mg/日 内服、2020年12 月31日より、原疾患に対 して。アザニン50mg/ 0 日 内服、2021年1月30 日より、原疾患に対し て。)	0
██████████ ██████████	53/女	発熱/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-09-27/ 1/ 1	2022-09-27/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC									
■■■■■	29/女	頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2022-07-07/ 2/ 2	2023-04-05/ -	未回復	非重篤	-	2	1	無	0
■■■■■	49/女	熱発/ 発熱/ 発熱/ 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2022-05-13/ 2/ 2	2022-05-13/ 1	回復	非重篤	-	2	1	無	0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

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

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)/ 直近の投与日か らの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	本剤の 処置	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	投与中止 後の入院 を伴う再発
		流産/ 流産/ 流産/ 妊娠、産褥および 周産期の状態	2023-09-15/ 422/ 28	2023-09-16/ 2	回復	非重篤	-	2	1	その他 (コロナ感染症)	0

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

直近の投与日からの日数：発現日 - 発現日直近の本剤投与日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

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

本剤の処置：1=中止，2=中止以外

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

投与中止後の入院を伴う再発：0=非該当，1=該当

MedDRA/J version 26.1

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
重要な特定されたリスク		
感染症	感染症および寄生虫症 (SOC) 日和見感染 (SMQ) COVID-19 (SMQ)	SMQ(Narrow) SMQ(Narrow)
注射に伴う全身反応	腹痛 (PT) 意識変容状態 (PT) 関節痛 (PT) 無力症 (PT) 背部痛 (PT) 気管支痙攣 (PT) 胸部不快感 (PT) 悪寒 (PT) 咳嗽 (PT) 意識レベルの低下 (PT) 下痢 (PT) 浮動性めまい (PT) 呼吸困難 (PT) 疲労 (PT) 潮紅 (PT) 頭痛 (PT) 高血圧 (PT) 低血圧 (PT) 意識消失 (PT) 筋肉痛 (PT) 悪心 (PT) 失神寸前の状態 (PT) そう痒症 (PT) 発熱 (PT) 発疹 (PT) 失神 (PT) 頻脈 (PT) 蕁麻疹 (PT) 嘔吐 (PT) サイトカイン放出症候群 (PT) 注射直後反応 (PT) 注射に伴う反応 (PT)	