

**ルタテラ静注 一般使用成績調査
(CAAA601A11401, ソマトスタチン受容体陽性の
神経内分泌腫瘍) 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、ルタテラ静注一般使用成績調査（CAAA601A11401, ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍）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9月～2023年12月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2023年3月改訂（第5版）※ 抜粋

【効能又は効果】

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

【用法及び用量】

通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) として1回 7.4GBq を30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2023 年 12 月 19 日

結果の概要

製造販売後調査の標題	ルタテラ静注 一般使用成績調査（ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍，CAA601A11401）
調査の課題及び目的	本剤を使用したソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍患者を対象に，承認条件に基づく全例調査として本剤の使用実態下における「腎機能障害」，「骨髄抑制」，「骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病」及び「ホルモン分泌異常（クリーゼ）」の発現状況等に関する情報を収集する。
調査デザイン	本調査は，対照群を設定しない，中央登録方式，全例調査方式の多施設共同の観察研究である。
主要評価項目	腎機能障害，骨髄抑制，骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病，ホルモン分泌異常（クリーゼ）の発現症例数及び発現割合
結果	<p>本調査開始日（2021 年 9 月 29 日）からデータカットオフ日（2023 年 12 月 19 日）までに，調査票記録対象症例として 345 例が登録され，294 例の調査票データが固定された。安全性解析対象除外となる症例はいなかったため，294 例を安全性解析対象症例とした（Table AS_T001）。</p> <p>安全性解析対象症例のうち，男性の割合は 58.8%（173 例），女性の割合は 41.2%（121 例）であった。本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は 64 歳（23 歳～87 歳）であり，65 歳未満が 52.0%（153 例），65 歳以上が 48.0%（141 例）であった。主な神経内分泌腫瘍の原発部位は，膵臓が 47.3%（139 例），消化管が 35.7%（105 例），肺が 5.4%（16 例）及び胸腺が 4.1%（12 例）であった（Table DM_T001）。</p> <p>本剤総投与回数は，1 回が 31.3%（92 例），2 回が 32.0%（94 例），3 回が 25.9%（76 例）及び 4 回が 10.9%（32 例），本剤投与量の平均値（標準偏差）は，1 回目が 7.25（0.544）GBq，2 回目が 7.21（0.697）GBq，3 回目が 7.29（0.400）GBq 及び 4 回目が 7.24（0.665）GBq であった（Table EX_T001）。</p> <p>安全性検討事項（Listing FORM12_sup）に該当する副作用の発現割合は，腎機能障害が 4.8%（14 例），骨髄抑制が 7.5%（22 例），骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病が 5.8%（17 例）及びホルモン分泌異常（クリーゼ）が 1.0%（3 例）であった（Table FORM2）。死因として有害事象が報告された症例は 2 例であり，その内訳は，播種性血管内凝固及び汎血球減少症が各 1 例であった（Table AE_T001）。</p>
結論	<p>本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，本調査と承認時の安全性検討事項に関する主な副作用の種類は類似しており，データカットオフ日までに新たに懸念される事項はなかった。</p> <p>今後も本剤の安全性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。</p>
備考	添付資料：解析結果

Table of contents

Table AS T001: 症例構成	1
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）	2
Table EX T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）	10
Table AE T001: 死亡（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）	15
Table AE T003-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）	16
Table AE T003-2: 副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）	20
Table AE T003-3: 安全性検討事項に関連する有害事象発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）	23
Table AE T003-4: 安全性検討事項に関連する副作用発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）	24
Table AE T003-5: 安全性検討事項に関連する重篤な有害事象発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）	25
Table AE T003-6: 安全性検討事項に関連する重篤な副作用発現状況（SS, PT別）（安全性解析対象症例）	26
Listing DM L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）	27
Listing DM L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）	86
Listing DM L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）	123
Listing DM L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）	160
Listing DM L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）	183
Listing AE L001-1: 安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）	213
Listing AE L001-2: 安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）	240
Listing AE L002: 死亡一覧表（安全性解析対象症例）	416
Listing AE L003: 安全性解析対象除外、安全性解析期間外の有害事象一覧表（調査票固定症例）	418
Listing EX L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）	419
Listing EX L001-2: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）	476

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録確定症例 (登録のみ症例を除く)*	345
調査票未収集症例	51
収集不能**	0
調査票収集中 (再調査中を含む)	51
調査票固定症例	294
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	294

* 本剤未投与として固定された登録票は被験者が特定できないため除いた。

** 1冊も収集できない症例

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

安全性解析対象症例	
要因	N=294
性別 - n (%)	
男	173 (58.8)
女	121 (41.2)
年齢 (歳)	
症例数	294
平均値 (標準偏差)	61.9 (12.95)
中央値 (最小値 - 最大値)	64.0 (23 - 87)
年齢カテゴリー - n (%)	
15歳未満	0
15歳以上-65歳未満	153 (52.0)
65歳以上	141 (48.0)
年齢 (小児/日本) - n (%)	
15歳未満	0
15歳以上	294 (100)
年齢 (小児/EU) - n (%)	
18歳未満	0
18歳以上	294 (100)
年齢 (高齢者) - n (%)	
65歳未満	153 (52.0)
65歳以上	141 (48.0)
年齢 (後期高齢者) - n (%)	
75歳未満	247 (84.0)
75歳以上	47 (16.0)
本剤使用理由 - n (%)	
ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	294 (100)
適応症以外	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=294
罹病期間カテゴリー - n (%)	
3ヵ月未満	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	3 (1.0)
6ヵ月以上-1年未満	22 (7.5)
1年以上-3年未満	57 (19.4)
3年以上	197 (67.0)
不明・未記載	15 (5.1)
罹病期間 (ヵ月)	
症例数	279
平均値 (標準偏差)	72.12 (52.385)
中央値 (最小値 - 最大値)	61.77 (4.2 - 260.2)
ECOG Performance Status (PS) - n (%)	
0	197 (67.0)
1	80 (27.2)
2	13 (4.4)
3	4 (1.4)
4	0
NENに関連する遺伝性疾患の有無	
なし	284 (96.6)
あり	10 (3.4)
NEN に関連する遺伝性疾患名※	
多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	9 (3.1)
フォン・ヒッペル・リンドウ病 (VHL病)	1 (0.3)
神経線維腫症1型 (NF1)	1 (0.3)
結節性硬化症 (TSC)	0
その他	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=294
合併症：腎疾患 - n (%)		
なし		253 (86.1)
あり		41 (13.9)
合併症：血液疾患 - n (%)		
なし		255 (86.7)
あり		39 (13.3)
既往歴：腎疾患- n (%)		
なし		281 (95.6)
あり		10 (3.4)
不明・未記載		3 (1.0)
既往歴：血液疾患- n (%)		
なし		290 (98.6)
あり		3 (1.0)
不明・未記載		1 (0.3)
BMI (kg/m ²)		
症例数		292
平均値 (標準偏差)		21.80 (3.763)
中央値 (最小値 - 最大値)		21.58 (13.5 - 39.8)
BMIカテゴリー - n (%)		
18.5 kg/m ² 未満		57 (19.4)
18.5 kg/m ² 以上-25 kg/m ² 未満		179 (60.9)
25 kg/m ² 以上		56 (19.0)
不明・未記載		2 (0.7)
妊娠の有無		
なし		121 (100)
あり		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）

要因	安全性解析対象症例 N=294
授乳の有無	
なし	121 (100)
あり	0
副作用・アレルギー歴の有無	
なし	231 (78.6)
あり	62 (21.1)
不明・未記載	1 (0.3)
NEN における原発部位※	
膵神経内分泌腫瘍	139 (47.3)
消化管神経内分泌腫瘍	105 (35.7)
食道	0
十二指腸	16 (5.4)
虫垂	1 (0.3)
横行結腸	0
直腸	70 (23.8)
胃	9 (3.1)
空腸・回腸	8 (2.7)
上行結腸	0
下行結腸・S状結腸	2 (0.7)
肺神経内分泌腫瘍	16 (5.4)
肺	15 (5.1)
気管支	2 (0.7)
胸腺神経内分泌腫瘍	12 (4.1)
原発不明の神経内分泌腫瘍	10 (3.4)
上記以外の腫瘍	19 (6.5)
転移の有無	
なし	2 (0.7)
あり	292 (99.3)

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

要因	安全性解析対象症例 N=294
転移部位※	
リンパ節	119 (40.5)
肝臓	267 (90.8)
骨	95 (32.3)
肺	28 (9.5)
脳	5 (1.7)
皮膚	0
腹膜 (腹膜播種)	24 (8.2)
その他	34 (11.6)
機能性・非機能性の区分	
機能性腫瘍	27 (9.2)
非機能性腫瘍	267 (90.8)
機能性腫瘍の詳細※	
インスリノーマ	7 (2.4)
ガストリノーマ	11 (3.7)
グルカゴノーマ	4 (1.4)
VIPオーマ	1 (0.3)
ソマトスタチノーマ	0
ACTHオーマ	4 (1.4)
セロトニン産生腫瘍	0
その他	1 (0.3)
病理検査実施の有無	
なし	8 (2.7)
あり	285 (96.9)
不明・未記載	1 (0.3)

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

要因	安全性解析対象症例 N=294
検体採取部位※	
原発部位	200 (68.0)
膵臓	94 (32.0)
食道	0
胃	6 (2.0)
十二指腸	10 (3.4)
空腸・回腸	8 (2.7)
虫垂	0
上行結腸	0
横行結腸	0
下行結腸・S字結腸	2 (0.7)
直腸	48 (16.3)
肺	10 (3.4)
気管支	2 (0.7)
胸腺	11 (3.7)
その他	12 (4.1)
転移部位	124 (42.2)
リンパ節	6 (2.0)
肝臓	114 (38.8)
骨	2 (0.7)
肺	1 (0.3)
脳	0
皮膚	0
腹膜	2 (0.7)
その他	2 (0.7)

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

要因	安全性解析対象症例 N=294
WHO 分類：膵または消化管神経内分泌腫瘍※	
NET G1	50 (17.0)
NET G2	179 (60.9)
NET G3	34 (11.6)
NEC_小細胞型	0
NEC_大細胞型	0
MiNEN	1 (0.3)
その他	2 (0.7)
WHO 分類：肺または胸腺神経内分泌腫瘍※	
定型カルチノイド	11 (3.7)
異型カルチノイド	15 (5.1)
小細胞癌	0
大細胞神経内分泌癌	0
その他	0
NENの治療歴 - n (%)	
なし	9 (3.1)
あり	285 (96.9)
NENの治療歴 (手術療法) - n (%)	
なし	102 (34.7)
あり	192 (65.3)
NENの治療歴 (肝動脈塞栓療法 (TAE) または肝動脈化学塞栓療法 (TACE)) - n (%)	
なし	221 (75.2)
あり	73 (24.8)
NENの治療歴 (放射線療法) - n (%)	
なし	248 (84.4)
あり	45 (15.3)
不明・未記載	1 (0.3)

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=294
NENの治療歴 (放射線療法：あり) - n (%)※	
PRRT	12 (4.1)
放射線外部照射法	33 (11.2)
NENの治療歴 (ソマトスタチンアナログ治療薬 (本剤初回投与6週間前～本剤初回投与前日まで)) - n (%)※	
なし	239 (81.3)
あり	52 (17.7)
オクトレオチド酢酸塩	10 (3.4)
ランレオチド酢酸塩	42 (14.3)
その他	0
不明・未記載	3 (1.0)
NENの治療歴 (その他のNEN治療薬) - n (%)	
なし	68 (23.1)
あり	221 (75.2)
不明・未記載	5 (1.7)
本剤による治療開始直前の患者の状態 - n (%)	
腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)	8 (2.7)
腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)	52 (17.7)
腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)	228 (77.6)
不明・未記載	6 (2.0)

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

ただし、妊娠の有無・授乳の有無の割合の分母は「性別」が女性の症例とした。

※：複数選択

Table EX_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=294
本剤投与量 (GBq) : 1回目	
症例数	294
平均値 (標準偏差)	7.25 (0.544)
中央値	7.40
Q1 - Q3	7.20 - 7.40
最小値 - 最大値	3.2 - 7.9
本剤投与量 (GBq) : 2回目	
症例数	202
平均値 (標準偏差)	7.21 (0.697)
中央値	7.40
Q1 - Q3	7.30 - 7.40
最小値 - 最大値	3.7 - 7.8
本剤投与量 (GBq) : 3回目	
症例数	108
平均値 (標準偏差)	7.29 (0.400)
中央値	7.40
Q1 - Q3	7.20 - 7.40
最小値 - 最大値	3.7 - 7.7
本剤投与量 (GBq) : 4回目	
症例数	32
平均値 (標準偏差)	7.24 (0.665)
中央値	7.40
Q1 - Q3	7.30 - 7.40
最小値 - 最大値	3.7 - 7.6

Table EX_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=294
本剤総投与量 (GBq)	
症例数	294
平均値 (標準偏差)	15.66 (7.362)
中央値	14.80
Q1 - Q3	7.40 - 22.20
最小値 - 最大値	4.5 - 30.8
本剤総投与量カテゴリー - n (%)	
< 7.4GBq	38 (12.9)
7.4GBq<= ~ <14.8 GBq	94 (32.0)
14.8GBq<= ~ <22.2 GBq	87 (29.6)
22.2GBq<= ~ <29.6 GBq	62 (21.1)
29.6GBq<=	13 (4.4)
本剤投与間隔：1回目～2回目	
症例数	202
平均値 (標準偏差)	67.2 (21.09)
中央値	58.0
Q1 - Q3	57.0 - 71.0
最小値 - 最大値	43 - 254
本剤投与間隔：2回目～3回目	
症例数	108
平均値 (標準偏差)	68.2 (16.74)
中央値	64.0
Q1 - Q3	57.0 - 71.0
最小値 - 最大値	50 - 134

Table EX_T001: 本剤投与状況 (安全性解析対象症例)

安全性解析対象症例 N=294	
本剤投与間隔：3回目～4回目	
症例数	32
平均値 (標準偏差)	69.8 (14.16)
中央値	66.0
Q1 - Q3	64.0 - 73.5
最小値 - 最大値	50 - 127
本剤総投与回数カテゴリー - n (%)	
1回	92 (31.3)
2回	94 (32.0)
3回	76 (25.9)
4回	32 (10.9)
本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：1回目	
症例数	294
平均値 (標準偏差)	1.3 (0.90)
中央値	1.0
Q1 - Q3	1.0 - 1.0
最小値 - 最大値	0 - 6
本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：2回目	
症例数	202
平均値 (標準偏差)	1.2 (0.90)
中央値	1.0
Q1 - Q3	1.0 - 1.0
最小値 - 最大値	0 - 6

Table EX_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

安全性解析対象症例 N=294	
本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：3回目	
症例数	108
平均値 (標準偏差)	1.3 (1.05)
中央値	1.0
Q1 - Q3	1.0 - 1.0
最小値 - 最大値	0 - 6
本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への入院日数(日)：4回目	
症例数	32
平均値 (標準偏差)	1.4 (0.87)
中央値	1.0
Q1 - Q3	1.0 - 1.0
最小値 - 最大値	1 - 4
本剤によるPRRT後の放射線治療病室等への総入院日数(日)	
症例数	294
平均値 (標準偏差)	2.8 (2.38)
中央値	2.0
Q1 - Q3	1.0 - 3.0
最小値 - 最大値	0 - 18

Table EX_T001: 本剤投与状況（安全性解析対象症例）

		安全性解析対象症例 N=294
制吐剤（前投与）の有無：1回目		
なし		12 (4.1)
あり		282 (95.9)
制吐剤（前投与）の有無：2回目		
なし		6 (3.0)
あり		196 (97.0)
制吐剤（前投与）の有無：3回目		
なし		4 (3.7)
あり		104 (96.3)
制吐剤（前投与）の有無：4回目		
なし		0
あり		32 (100)
減量の有無：1回目		
なし		283 (96.3)
あり		11 (3.7)
減量の有無：2回目		
なし		193 (95.5)
あり		9 (4.5)
減量の有無：3回目		
なし		107 (99.1)
あり		1 (0.9)
減量の有無：4回目		
なし		31 (96.9)
あり		1 (3.1)

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

ただし各投与回における割合の分母は、各投与回で本剤が投与された症例数とした。

Table AE_T001: 死亡 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=294 n (%)
合計	18 (6.1)
原疾患の悪化	16 (5.4)
有害事象	2 (0.7)
その他	0
死因が有害事象の事象	
血液およびリンパ系障害	2 (0.7)
播種性血管内凝固	1 (0.3)
汎血球減少症	1 (0.3)

調査票死亡ページの死因（原疾患の悪化・有害事象・その他）の集計及び死因が有害事象の事象は SOC, PT別の集計をした。

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

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。

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
合計	140 (47.6)	39 (13.3)
感染症および寄生虫症	4 (1.4)	2 (0.7)
肺炎	1 (0.3)	0
敗血症	1 (0.3)	1 (0.3)
胆道感染	1 (0.3)	1 (0.3)
COVID-19	1 (0.3)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	3 (1.0)	3 (1.0)
形質細胞性骨髄腫	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍細胞の骨髄浸潤	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍出血	1 (0.3)	1 (0.3)
血液およびリンパ系障害	59 (20.1)	18 (6.1)
貧血	29 (9.9)	9 (3.1)
リンパ球減少症	17 (5.8)	4 (1.4)
骨髄抑制	15 (5.1)	5 (1.7)
血小板減少症	6 (2.0)	1 (0.3)
播種性血管内凝固	3 (1.0)	2 (0.7)
好中球減少症	3 (1.0)	1 (0.3)
白血球減少症	2 (0.7)	0
汎血球減少症	2 (0.7)	0
赤血球減少症	1 (0.3)	1 (0.3)
低色素性貧血	1 (0.3)	0
鉄欠乏性貧血	1 (0.3)	0
内分泌障害	2 (0.7)	1 (0.3)
急性副腎皮質機能不全	1 (0.3)	1 (0.3)
カルチノイド症候群	1 (0.3)	0

Table AE_T003-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
代謝および栄養障害	19 (6.5)	2 (0.7)
食欲減退	17 (5.8)	0
高カルシウム血症	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍崩壊症候群	1 (0.3)	1 (0.3)
神経系障害	9 (3.1)	0
味覚障害	3 (1.0)	0
浮動性めまい	2 (0.7)	0
体位性めまい	2 (0.7)	0
頭痛	1 (0.3)	0
感覚鈍麻	1 (0.3)	0
味覚減退	1 (0.3)	0
耳および迷路障害	1 (0.3)	0
難聴	1 (0.3)	0

Table AE_T003-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
胃腸障害	54 (18.4)	5 (1.7)
悪心	39 (13.3)	1 (0.3)
便秘	7 (2.4)	0
嘔吐	6 (2.0)	0
下痢	4 (1.4)	0
腹痛	3 (1.0)	0
上腹部痛	1 (0.3)	0
十二指腸穿孔	1 (0.3)	1 (0.3)
十二指腸潰瘍	1 (0.3)	0
胃穿孔	1 (0.3)	1 (0.3)
胃腸出血	1 (0.3)	1 (0.3)
消化管穿孔	1 (0.3)	1 (0.3)
口内炎	1 (0.3)	0
上部消化管出血	1 (0.3)	0
心窩部不快感	1 (0.3)	0
肝胆道系障害	1 (0.3)	0
肝不全	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害	11 (3.7)	0
脱毛症	9 (3.1)	0
発疹	2 (0.7)	0
腎および尿路障害	10 (3.4)	0
腎機能障害	9 (3.1)	0
腎障害	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	21 (7.1)	2 (0.7)
倦怠感	18 (6.1)	1 (0.3)
発熱	2 (0.7)	1 (0.3)
疲労	1 (0.3)	0

Table AE_T003-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=294	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
臨床検査	64 (21.8)	17 (5.8)
血小板数減少	35 (11.9)	9 (3.1)
白血球数減少	30 (10.2)	4 (1.4)
単球数増加	8 (2.7)	0
リンパ球数減少	7 (2.4)	4 (1.4)
血中クレアチニン増加	6 (2.0)	0
好中球数減少	3 (1.0)	2 (0.7)
血中尿素増加	2 (0.7)	0
血中尿素減少	1 (0.3)	0
C-反応性蛋白増加	1 (0.3)	0
糸球体濾過率	1 (0.3)	0
好中球数増加	1 (0.3)	0
赤血球数減少	1 (0.3)	0
白血球数増加	1 (0.3)	0
血小板数増加	1 (0.3)	0
腎機能検査	1 (0.3)	0
血小板クリット減少	1 (0.3)	0
好中球/リンパ球比増加	1 (0.3)	0
リンパ球/単球比減少	1 (0.3)	0
傷害、中毒および処置合併症	5 (1.7)	2 (0.7)
放射線宿酔症候群	3 (1.0)	0
大腿骨頸部骨折	1 (0.3)	1 (0.3)
下肢骨折	1 (0.3)	1 (0.3)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

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。

SOCは国際合意順、PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
合計	137 (46.6)	36 (12.2)
感染症および寄生虫症	2 (0.7)	1 (0.3)
肺炎	1 (0.3)	0
敗血症	1 (0.3)	1 (0.3)
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 (0.7)	2 (0.7)
形質細胞性骨髄腫	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍出血	1 (0.3)	1 (0.3)
血液およびリンパ系障害	57 (19.4)	18 (6.1)
貧血	27 (9.2)	9 (3.1)
リンパ球減少症	17 (5.8)	4 (1.4)
骨髄抑制	15 (5.1)	5 (1.7)
血小板減少症	6 (2.0)	1 (0.3)
好中球減少症	3 (1.0)	1 (0.3)
播種性血管内凝固	2 (0.7)	2 (0.7)
白血球減少症	2 (0.7)	0
汎血球減少症	2 (0.7)	0
赤血球減少症	1 (0.3)	1 (0.3)
低色素性貧血	1 (0.3)	0
内分泌障害	2 (0.7)	1 (0.3)
急性副腎皮質機能不全	1 (0.3)	1 (0.3)
カルチノイド症候群	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	19 (6.5)	2 (0.7)
食欲減退	17 (5.8)	0
高カルシウム血症	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍崩壊症候群	1 (0.3)	1 (0.3)

Table AE_T003-2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
神経系障害	9 (3.1)	0
味覚障害	3 (1.0)	0
浮動性めまい	2 (0.7)	0
体位性めまい	2 (0.7)	0
頭痛	1 (0.3)	0
感覚鈍麻	1 (0.3)	0
味覚減退	1 (0.3)	0
耳および迷路障害	1 (0.3)	0
難聴	1 (0.3)	0
胃腸障害	53 (18.0)	4 (1.4)
悪心	39 (13.3)	1 (0.3)
便秘	7 (2.4)	0
下痢	4 (1.4)	0
嘔吐	4 (1.4)	0
腹痛	3 (1.0)	0
上腹部痛	1 (0.3)	0
十二指腸穿孔	1 (0.3)	1 (0.3)
十二指腸潰瘍	1 (0.3)	0
胃穿孔	1 (0.3)	1 (0.3)
胃腸出血	1 (0.3)	1 (0.3)
口内炎	1 (0.3)	0
心窩部不快感	1 (0.3)	0
肝胆道系障害	1 (0.3)	0
肝不全	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害	11 (3.7)	0
脱毛症	9 (3.1)	0
発疹	2 (0.7)	0

Table AE_T003-2: 副作用発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=294	
	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
腎および尿路障害	10 (3.4)	0
腎機能障害	9 (3.1)	0
腎障害	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	21 (7.1)	2 (0.7)
倦怠感	18 (6.1)	1 (0.3)
発熱	2 (0.7)	1 (0.3)
疲労	1 (0.3)	0
臨床検査	61 (20.7)	16 (5.4)
血小板数減少	35 (11.9)	8 (2.7)
白血球数減少	29 (9.9)	4 (1.4)
単球数増加	8 (2.7)	0
リンパ球数減少	7 (2.4)	4 (1.4)
血中クレアチニン増加	5 (1.7)	0
好中球数減少	3 (1.0)	2 (0.7)
血中尿素増加	2 (0.7)	0
C-反応性蛋白増加	1 (0.3)	0
好中球数増加	1 (0.3)	0
赤血球数減少	1 (0.3)	0
腎機能検査	1 (0.3)	0
血小板クリット減少	1 (0.3)	0
好中球/リンパ球比増加	1 (0.3)	0
リンパ球/単球比減少	1 (0.3)	0
傷害、中毒および処置合併症	3 (1.0)	0
放射線宿酔症候群	3 (1.0)	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

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。

SOCは国際合意順、PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-3: 安全性検討事項に関連する有害事象発現状況 (SS, PT別) (安全性解析対象症例)

SS PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
合計	39 (13.3)	12 (4.1)
腎機能障害	16 (5.4)	2 (0.7)
腎機能障害	9 (3.1)	0
血中クレアチニン増加	6 (2.0)	0
播種性血管内凝固	3 (1.0)	2 (0.7)
血中尿素増加	2 (0.7)	0
骨髄抑制	22 (7.5)	8 (2.7)
骨髄抑制	15 (5.1)	5 (1.7)
好中球減少症	3 (1.0)	1 (0.3)
好中球数減少	3 (1.0)	2 (0.7)
汎血球減少症	2 (0.7)	0
骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	17 (5.8)	5 (1.7)
骨髄抑制	15 (5.1)	5 (1.7)
汎血球減少症	2 (0.7)	0
形質細胞性骨髄腫	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍細胞の骨髄浸潤	1 (0.3)	1 (0.3)
ホルモン分泌異常 (クリーゼ)	3 (1.0)	2 (0.7)
カルチノイド症候群	1 (0.3)	0
腫瘍崩壊症候群	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍出血	1 (0.3)	1 (0.3)

同一症例が同一のSS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。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-4: 安全性検討事項に関連する副作用発現状況 (SS, PT別) (安全性解析対象症例)

SS PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
合計	37 (12.6)	12 (4.1)
腎機能障害	14 (4.8)	2 (0.7)
腎機能障害	9 (3.1)	0
血中クレアチニン増加	5 (1.7)	0
血中尿素増加	2 (0.7)	0
播種性血管内凝固	2 (0.7)	2 (0.7)
骨髄抑制	22 (7.5)	8 (2.7)
骨髄抑制	15 (5.1)	5 (1.7)
好中球減少症	3 (1.0)	1 (0.3)
好中球数減少	3 (1.0)	2 (0.7)
汎血球減少症	2 (0.7)	0
骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	17 (5.8)	5 (1.7)
骨髄抑制	15 (5.1)	5 (1.7)
汎血球減少症	2 (0.7)	0
形質細胞性骨髄腫	1 (0.3)	1 (0.3)
ホルモン分泌異常 (クリーゼ)	3 (1.0)	2 (0.7)
カルチノイド症候群	1 (0.3)	0
腫瘍崩壊症候群	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍出血	1 (0.3)	1 (0.3)

同一症例が同一のSS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。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-5: 安全性検討事項に関連する重篤な有害事象発現状況 (SS, PT別) (安全性解析対象症例)

SS PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
合計	6 (2.0)	5 (1.7)
腎機能障害	1 (0.3)	1 (0.3)
播種性血管内凝固	1 (0.3)	1 (0.3)
腎機能障害	1 (0.3)	0
骨髄抑制	2 (0.7)	2 (0.7)
骨髄抑制	2 (0.7)	2 (0.7)
骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	2 (0.7)	2 (0.7)
骨髄抑制	2 (0.7)	2 (0.7)
形質細胞性骨髄腫	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍細胞の骨髄浸潤	1 (0.3)	1 (0.3)
ホルモン分泌異常 (クリーゼ)	3 (1.0)	2 (0.7)
カルチノイド症候群	1 (0.3)	0
腫瘍崩壊症候群	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍出血	1 (0.3)	1 (0.3)

同一症例が同一のSS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。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-6: 安全性検討事項に関連する重篤な副作用発現状況 (SS, PT別) (安全性解析対象症例)

SS PT	安全性解析対象症例	
	All Grade n (%)	Grade \geq 3 n (%)
合計	6 (2.0)	5 (1.7)
腎機能障害	1 (0.3)	1 (0.3)
播種性血管内凝固	1 (0.3)	1 (0.3)
腎機能障害	1 (0.3)	0
骨髄抑制	2 (0.7)	2 (0.7)
骨髄抑制	2 (0.7)	2 (0.7)
骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	2 (0.7)	2 (0.7)
骨髄抑制	2 (0.7)	2 (0.7)
形質細胞性骨髄腫	1 (0.3)	1 (0.3)
ホルモン分泌異常 (クリーゼ)	3 (1.0)	2 (0.7)
カルチノイド症候群	1 (0.3)	0
腫瘍崩壊症候群	1 (0.3)	1 (0.3)
腫瘍出血	1 (0.3)	1 (0.3)

同一症例が同一のSS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。

PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 26.1

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	72/男	0	無	無	無	無	無	24.5	-	-
		採用	41/女	0	無	無	無	無	無	19.5	無	無
		採用	54/男	0	無	無	無	無	無	26.3	-/-	-/-
		採用	36/女	2	無	無	無	無	無	19.4	無	無
		採用	31/女	0	無	無	無	無	無	20.9	無/無/無 /無	無/無/無 /無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	76/男	0	無	無	有	無	無	25.9	-/-	-/-
		採用	58/男	0	無	無	無	無	無	22.4	-/-/-	-/-/-
		採用	66/男	0	無	無	無	無	無	18.9	-/-	-/-
		採用	73/女	0	無	無	無	無	無	18.0	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	35/男	0	無	無	無	無	無	19.0	-/-/-	-/-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	66/男	1	有	無	有	無	無	20.8	-	-
		採用	64/女	2	無	無	無	無	無	15.8	無	無
		採用	50/女	0	無	無	無	無	無	18.4	無/無/無	無/無/無
		採用	68/女	0	無	無	無	無	無	26.8	無/無/無	無/無/無
		採用	72/男	0	有	無	無	無	無	27.1	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	49/男	0	無	無	無	無	無	23.6	-/-	-/-
		採用	75/男	1	有	無	無	無	無	23.3	-/-	-/-
		採用	71/女	1	有	無	無	無	無	28.9	無	無
		採用	75/男	1	有	有	無	無	無	23.0	-/-	-/-
		採用	53/女	1	無	有	無	無	無	16.0	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	74/男	1	有	無	無	無	無	19.5	-/-	-/-
		採用	85/男	1	有	無	無	無	無	23.5	-	-
		採用	51/女	1	無	無	無	無	無	27.3	無/無	無/無
		採用	73/男	0	有	無	無	無	無	24.4	-/-/-	-/-/-
		採用	65/女	1	無	無	有	無	無	20.5	無/無/無 /無	無/無/無 /無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	66/男	0	無	無	無	無	無	19.7	-/-	-/-
		採用	74/女	1	有	無	無	無	無	17.0	無/無	無/無
		採用	78/女	1	無	無	無	無	無	16.7	無/無/無	無/無/無
		採用	62/男	1	無	無	無	無	有	23.8	-/-/-	-/-/-
		採用	67/男	1	無	無	無	無	無	23.7	-/-/-	-/-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	59/男	1	無	有	無	無	無	23.5	-/-	-/-
		採用	78/男	1	有	無	無	無	無	22.5	-/-/-	-/-/-
		採用	60/男	1	無	無	無	無	無	29.1	-/-	-/-
		採用	64/女	1	無	無	無	無	無	25.0	無/無/無	無/無/無
		採用	63/女	1	無	無	無	無	無	14.8	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	57/男	0	無	無	無	無	無	39.8	-/-	-/-
		採用	49/女	0	無	無	無	無	無	17.5	無/無/無	無/無/無
		採用	59/男	0	無	有	無	無	無	24.6	-/-	-/-
		採用	46/男	0	無	無	無	無	有	26.4	-/-/-	-/-/-
		採用	43/女	0	無	無	無	無	無	21.4	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	64/男	0	無	無	無	無	無	20.2	-/-	-/-
		採用	52/男	0	無	無	無	無	無	21.7	-	-
		採用	68/男	0	無	無	無	無	無	26.4	-/-	-/-
		採用	54/男	0	無	無	無	無	無	26.8	-	-
		採用	69/女	1	無	無	無	無	有	17.7	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	61/女	0	有	無	無	無	有	17.3	無/無	無/無
		採用	57/女	0	無	無	無	無	無	20.0	無	無
		採用	53/男	0	無	無	無	無	無	18.5	-/-	-/-
		採用	74/男	0	有	無	有	無	無	31.9	-/-	-/-
		採用	49/男	1	無	無	無	無	無	22.5	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	72/男	0	無	無	無	無	有	19.7	-	-
		採用	73/男	0	有	無	無	無	無	18.0	-	-
		採用	65/男	0	無	無	無	無	無	29.4	-	-
		採用	57/男	0	無	無	無	無	無	24.2	-/-	-/-
		採用	79/男	0	無	無	無	無	無	28.4	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	54/女	1	無	無	無	無	有	21.2	無	無
		採用	59/女	0	無	無	無	無	有	19.7	無/無	無/無
		採用	77/女	0	無	無	無	無	無	22.7	無	無
		採用	83/男	0	無	無	無	無	無	20.3	-	-
		採用	71/男	0	無	無	無	無	無	29.8	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	73/男	1	無	無	無	無	有	26.2	-	-
		採用	72/女	1	無	無	無	無	無	17.2	無	無
		採用	78/男	0	無	無	無	無	無	23.7	-	-
		採用	66/女	1	無	無	無	無	有	24.1	無/無	無/無
		採用	55/女	0	無	無	無	無	無	25.2	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	59/女	2	無	無	無	無	有	19.7	無	無
		採用	49/男	1	無	無	無	無	無	18.6	-	-
		採用	79/男	1	無	無	無	無	無	22.0	-/-	-/-
		採用	70/女	0	無	無	無	無	無	不明・未 記載	無	無
		採用	77/女	0	無	無	無	無	無	21.9	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	72/女	0	無	無	無	無	無	23.6	無	無
		採用	75/女	1	無	無	無	無	無	18.0	無/無	無/無
		採用	44/女	1	無	無	無	無	無	23.0	無	無
		採用	82/女	0	無	無	無	無	無	18.8	無	無
		採用	69/女	0	無	無	無	無	無	23.9	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	54/男	1	無	有	無	無	無	23.5	-/-	-/-
		採用	62/女	1	無	有	無	無	無	20.2	無/無/無	無/無/無
		採用	78/男	3	無	無	無	無	無	16.1	-	-
		採用	54/男	2	有	無	無	無	有	23.0	-/-	-/-
		採用	81/女	2	無	無	無	無	無	23.3	無/無/無	無/無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	82/女	2	無	無	無	無	無	18.3	無	無
		採用	81/女	1	無	無	無	無	無	21.2	無	無
		採用	59/女	2	無	無	無	無	有	20.1	無/無	無/無
		採用	78/男	3	有	無	無	無	無	24.9	-/-	-/-
		採用	69/男	1	無	無	無	無	無	17.6	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	71/男	0	無	無	無	無	有	22.3	-	-
		採用	35/女	0	無	無	不明・未 記載	無	有	17.3	無	無
		採用	67/男	0	無	無	無	無	無	21.9	-	-
		採用	65/女	1	無	無	無	無	無	20.7	無/無	無/無
		採用	64/男	2	無	無	無	無	無	20.6	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	85/男	1	有	無	不明・未 記載	無	無	30.3	-	-
		採用	87/女	1	無	無	無	無	無	22.7	無/無	無/無
		採用	71/男	0	無	無	無	無	無	19.1	-/-	-/-
		採用	66/男	0	無	無	無	無	有	21.5	-/-	-/-
		採用	81/男	2	無	無	無	無	無	17.6	-	-

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	69/男	0	無	無	無	無	無	23.1	-/-	-/-
		採用	48/男	1	無	無	無	無	有	20.8	-/-	-/-
		採用	52/女	1	無	無	無	無	無	13.5	無	無
		採用	64/男	0	無	無	無	無	無	22.6	-/-/-	-/-/-
		採用	38/女	1	無	無	無	無	有	19.8	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	55/女	0	無	無	無	無	有	22.1	無/無/無	無/無/無
		採用	59/女	1	無	無	無	無	無	14.9	無/無/無	無/無/無
		採用	79/男	1	無	無	無	無	無	15.4	-/-/-	-/-/-
		採用	60/女	0	無	無	無	無	無	17.2	無/無	無/無
		採用	65/女	0	無	無	無	無	無	21.0	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	58/男	0	無	無	無	無	無	17.4	-/-	-/-
		採用	66/男	0	無	無	無	無	無	26.9	-/-	-/-
		採用	72/男	1	有	有	無	無	有	22.5	-	-
		採用	57/女	0	無	無	無	無	無	21.5	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	62/男	0	無	無	無	無	無	23.3	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	55/女	1	無	無	無	無	無	15.0	無/無/無	無/無/無
		採用	28/女	1	無	無	無	無	無	16.4	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	37/男	1	無	無	無	無	無	19.5	-	-
		採用	72/男	0	無	有	無	無	無	23.9	-/-	-/-
		採用	71/女	1	無	無	無	無	有	17.6	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	42/男	0	無	無	有	無	無	27.4	-/-/-	-/-/-
		採用	63/女	0	無	無	無	無	有	20.4	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	25/女	0	無	無	無	無	有	18.5	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	53/女	1	無	無	無	無	有	19.2	無/無/無	無/無/無
		採用	58/男	2	無	有	無	有	無	19.6	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	34/女	0	無	有	有	無	有	21.1	無/無/無	無/無/無
		採用	58/女	0	無	無	無	無	無	26.8	無/無	無/無
		採用	64/男	1	無	有	無	無	無	18.4	-	-
		採用	58/男	0	無	無	有	無	有	17.9	-/-	-/-
		採用	42/男	0	無	有	無	無	有	17.5	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	58/男	0	無	有	有	無	無	20.9	-/-	-/-
		採用	58/男	0	無	有	無	無	無	17.7	-/-	-/-
		採用	53/男	0	無	無	無	無	有	16.2	-/-/-	-/-/-
		採用	51/男	0	有	有	無	無	無	18.2	-/-/-	-/-/-
		採用	75/女	0	有	有	無	無	無	18.7	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	72/男	0	有	無	無	無	有	22.8	-/-/-	-/-/-
		採用	72/男	0	無	有	無	無	無	20.8	-	-
		採用	73/女	1	有	有	無	無	無	19.3	無	無
		採用	60/男	0	有	無	無	無	無	18.5	-	-
		採用	45/女	0	無	無	無	無	無	26.7	無/無/無	無/無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 28 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	75/男	1	無	無	無	無	無	19.5	-/-	-/-
		採用	62/男	1	無	無	無	無	無	15.9	-/-	-/-
		採用	75/女	0	有	無	無	無	無	18.6	無/無	無/無
		採用	59/男	0	無	有	無	無	無	20.6	-/-/-	-/-/-
		採用	45/男	0	無	無	無	無	無	21.7	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 29 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	75/男	0	無	無	無	無	無	22.9	-/-	-/-
		採用	69/女	0	無	無	無	無	有	28.7	無	無
		採用	68/男	1	無	無	無	無	無	20.1	-/-	-/-
		採用	61/女	0	無	無	無	無	無	20.5	無/無	無/無
		採用	26/男	0	無	無	無	無	無	23.8	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 30 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	78/男	0	無	無	無	無	無	24.6	-/-	-/-
		採用	61/女	0	有	無	無	無	無	25.5	無/無	無/無
		採用	71/女	0	無	無	無	無	無	17.4	無/無	無/無
		採用	57/男	0	無	無	無	無	有	23.0	-/-	-/-
		採用	73/女	0	無	無	無	無	有	19.3	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 31 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	48/女	0	無	無	無	無	無	29.6	無/無/無	無/無/無
		採用	36/男	0	無	有	無	無	無	14.9	-/-	-/-
		採用	78/男	1	無	有	無	無	無	19.6	-/-	-/-
		採用	75/男	0	無	無	無	無	無	21.5	-/-	-/-
		採用	62/女	0	無	無	無	無	有	28.7	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 32 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	70/男	0	無	無	無	無	無	22.9	-/-	-/-
		採用	53/男	0	無	無	無	無	無	24.0	-/-	-/-
		採用	58/男	0	無	無	無	無	有	21.8	-/-/-	-/-/-
		採用	56/男	0	無	有	無	無	無	22.7	-/-/-	-/-/-
		採用	37/男	0	無	無	無	無	有	20.7	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 33 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	80/女	1	無	無	無	無	無	23.9	無/無	無/無
		採用	42/男	0	無	無	有	無	有	17.7	-/-/-	-/-/-
		採用	37/女	1	無	無	無	無	有	20.6	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	51/女	0	無	無	無	無	有	22.6	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	47/男	0	無	無	無	無	有	24.8	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 34 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	61/女	0	無	無	無	無	無	16.9	無/無/無	無/無/無
		採用	67/男	1	無	無	無	無	無	22.2	-/-	-/-
		採用	42/男	0	無	無	無	無	無	21.3	-/-	-/-
		採用	53/女	0	有	無	無	無	有	14.2	無/無	無/無
		採用	61/男	0	無	無	無	無	無	22.8	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 35 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	69/女	0	有	無	無	無	無	18.6	無/無	無/無
		採用	65/男	0	無	無	無	無	有	22.5	-/-	-/-
		採用	74/女	0	無	無	無	無	無	19.0	無/無/無	無/無/無
		採用	73/男	1	無	無	無	無	無	24.1	-/-	-/-
		採用	68/男	1	無	有	無	無	無	22.3	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 36 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	35/男	1	有	無	無	無	無	22.1	-/-	-/-
		採用	57/男	1	有	無	無	無	無	19.9	-/-/-	-/-/-
		採用	51/男	1	無	無	無	無	無	18.5	-/-	-/-
		採用	47/男	1	無	無	無	無	有	24.1	-/-	-/-
		採用	44/男	1	無	有	無	無	有	31.1	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 37 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	78/女	1	有	無	無	無	無	18.6	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	74/男	0	無	無	無	無	無	25.2	-/-	-/-
		採用	44/女	2	無	無	無	無	無	15.7	無	無
		採用	80/女	0	無	無	無	無	無	21.3	無/無/無	無/無/無
		採用	67/女	0	無	無	無	無	無	21.3	無/無/無	無/無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 38 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	69/男	0	有	無	無	無	無	21.2	-/-	-/-
		採用	54/男	1	無	有	無	無	無	25.9	-/-	-/-
		採用	67/女	0	無	無	無	無	無	20.6	無/無/無	無/無/無
		採用	46/男	0	無	無	無	無	無	27.6	-	-
		採用	64/女	0	無	無	無	無	無	18.3	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 39 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	52/男	0	有	無	無	無	無	21.6	-/-	-/-
		採用	47/男	0	無	無	無	無	有	21.0	-/-/-	-/-/-
		採用	63/女	0	無	無	無	無	無	25.8	無/無/無	無/無/無
		採用	76/男	0	無	無	無	無	無	21.8	-	-
		採用	59/男	0	無	無	無	無	無	22.9	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 40 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	76/男	0	無	無	無	無	有	20.4	-/-	-/-
		採用	50/男	1	無	無	無	無	無	19.7	-/-	-/-
		採用	54/男	1	無	無	無	無	無	19.6	-/-/-	-/-/-
		採用	66/男	0	無	有	無	有	有	19.1	-/-	-/-
		採用	50/女	0	無	無	無	無	無	18.3	無/無/無	無/無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 41 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	70/男	0	無	無	無	無	有	25.2	-/-	-/-
		採用	57/女	0	無	無	無	無	無	22.8	無/無	無/無
		採用	49/男	0	無	無	無	無	無	21.7	-	-
		採用	73/男	1	無	無	無	無	無	22.5	-/-	-/-
		採用	52/女	0	無	無	無	無	無	28.1	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 42 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	46/男	0	無	無	無	無	無	27.3	-	-
		採用	73/男	0	無	無	無	無	有	19.7	-	-
		採用	73/男	0	無	無	無	無	無	23.2	-	-
		採用	64/男	0	無	無	無	無	無	23.6	-	-
		採用	75/男	0	無	無	無	無	無	19.5	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 43 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	48/男	0	無	無	無	無	無	30.6	-	-
		採用	56/女	0	無	無	無	無	無	26.0	無	無
		採用	61/男	0	無	無	無	無	無	16.1	-/-	-/-
		採用	63/女	0	無	無	無	無	無	17.7	無	無
		採用	62/女	0	無	無	無	無	無	26.7	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 44 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	79/女	0	有	無	有	無	無	21.6	無	無
		採用	57/女	0	無	無	無	無	無	26.4	無/無/無	無/無/無
		採用	58/女	0	無	無	無	無	無	21.3	無/無/無	無/無/無
		採用	72/男	0	無	無	無	無	無	21.8	-/-	-/-
		採用	76/男	1	有	無	無	無	無	23.0	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 45 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	74/男	0	無	有	無	無	無	19.9	-/-	-/-
		採用	41/男	0	無	有	無	無	有	25.8	-/-	-/-
		採用	72/男	1	無	有	無	無	有	25.4	-/-	-/-
		採用	57/女	3	無	有	不明・未 記載	不明・未 記載	有	22.0	無/無	無/無
		採用	26/男	1	無	無	無	無	無	26.1	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 46 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	65/男	2	無	無	無	無	無	20.8	-/-	-/-
		採用	78/女	1	無	無	無	無	無	15.2	無	無
		採用	73/男	0	有	無	無	無	有	28.6	-/-	-/-
		採用	52/男	0	無	無	無	無	無	22.2	-/-	-/-
		採用	66/女	0	無	無	無	無	有	28.3	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 47 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	55/男	0	無	無	無	無	無	20.0	-/-	-/-
		採用	57/女	0	有	無	無	無	無	19.5	無/無/無	無/無/無
		採用	80/男	0	無	無	無	無	無	26.1	-/-	-/-
		採用	79/男	0	無	無	無	無	無	22.5	-/-	-/-
		採用	63/男	3	有	有	無	無	無	15.2	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 48 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	56/男	0	無	有	無	無	無	22.4	-/-	-/-
		採用	69/男	0	無	無	無	無	有	20.4	-/-/-	-/-/-
		採用	65/女	0	有	無	無	無	無	25.2	無/無	無/無
		採用	71/女	0	有	無	無	無	有	22.3	無/無/無 /無	無/無/無 /無
		採用	68/女	1	有	有	無	無	無	21.8	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 49 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	78/女	0	無	無	無	無	無	21.0	無/無	無/無
		採用	72/男	0	有	有	無	無	無	20.7	-/-	-/-
		採用	35/男	0	無	無	無	無	無	18.9	-/-/-	-/-/-
		採用	70/男	0	無	無	無	無	無	25.6	-/-/-	-/-/-
		採用	69/男	0	無	有	無	無	無	22.3	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 50 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	53/男	0	無	無	無	無	無	25.9	-/-	-/-
		採用	73/女	0	無	有	無	無	無	25.6	無/無/無	無/無/無
		採用	61/男	0	無	無	無	無	無	24.1	-/-	-/-
		採用	52/男	0	無	無	無	無	無	不明・未 記載	-	-
		採用	50/男	0	無	有	無	無	無	20.6	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 51 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	58/男	0	有	無	無	無	無	27.1	-	-
		採用	53/男	0	無	無	無	無	無	25.1	-/-	-/-
		採用	63/女	0	無	無	無	無	無	21.7	無/無/無	無/無/無
		採用	55/男	0	無	有	無	無	有	25.5	-/-/-	-/-/-
		採用	38/男	0	無	無	無	有	無	24.7	-/-	-/-

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	46/女	1	無	有	無	無	無	22.5	無/無	無/無
		採用	72/男	0	無	無	無	無	有	19.9	-/-	-/-
		採用	71/女	1	無	無	無	無	有	20.9	無/無	無/無
		採用	57/男	1	無	無	無	無	有	24.6	-/-	-/-
		採用	76/男	0	無	無	無	無	無	18.1	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 53 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	70/男	0	無	無	無	無	無	21.7	-/-	-/-
		採用	54/女	1	無	無	無	無	無	20.4	無	無
		採用	72/女	0	無	無	無	無	無	19.2	無	無
		採用	35/女	0	無	無	無	無	無	19.1	無	無
		採用	23/女	0	無	無	無	無	無	21.2	無/無	無/無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 54 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	68/女	0	無	無	無	無	無	26.5	無/無	無/無
		採用	77/女	0	無	無	無	無	無	17.0	無/無	無/無
		採用	46/男	0	無	無	無	無	無	21.0	-/-	-/-
		採用	70/女	0	無	無	無	無	無	19.4	無	無
		採用	67/女	0	無	無	無	無	無	16.9	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 55 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	74/女	0	無	無	無	無	無	22.7	無/無	無/無
		採用	66/女	2	無	無	無	無	不明・未記 載	17.2	無	無
		採用	62/男	0	無	無	無	無	無	24.7	-/-	-/-
		採用	73/男	0	無	無	無	無	無	18.8	-/-	-/-
		採用	78/女	0	無	無	無	無	有	28.0	無/無/無 /無	無/無/無 /無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 56 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	73/女	0	無	無	無	無	無	24.0	無/無	無/無
		採用	67/女	1	無	無	無	無	無	16.2	無	無
		採用	66/女	0	無	無	無	無	無	24.5	無	無
		採用	70/男	0	無	無	無	無	無	22.8	-	-
		採用	65/女	1	無	無	無	無	無	15.9	無	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 57 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	59/男	1	無	無	無	無	無	23.9	-/-	-/-
		採用	57/男	0	無	無	無	無	無	18.3	-	-
		採用	73/男	0	無	無	無	無	無	25.1	-/-	-/-
		採用	85/男	0	無	無	無	無	無	22.9	-	-
		採用	76/男	0	無	無	無	無	無	20.9	-/-	-/-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 58 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	71/男	0	無	無	無	無	無	33.7	-/-	-/-
		採用	62/男	0	無	無	無	無	有	21.5	-/-	-/-
		採用	45/女	0	無	無	無	無	無	16.7	無/無	無/無
		採用	34/男	0	無	無	無	無	無	16.9	-	-
		採用	51/男	0	無	無	無	無	無	24.6	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 59 of 59

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	ECOG PS	合併症		既往歴		副作用・ア レルギー歴 の有無	BMI (kg/m ²)	妊娠 (分冊 1/2/3/4)	授乳 (分冊 1/2/3/4)
					腎疾患	血液疾患	腎疾患	血液疾患				
		採用	55/男	0	無	無	無	無	有	23.0	-	-
		採用	73/女	0	無	無	無	無	有	23.4	無	無
		採用	71/男	1	無	無	無	無	無	21.6	-	-
		採用	51/女	0	無	無	無	無	無	17.7	無	無

妊娠・授乳：観察期間中の妊娠・授乳の有無

-：非該当

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	59.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	70.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	153.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	11.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	32.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	117.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	24.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	28.5	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	23.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	70.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	155.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	74.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	50.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	100.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	46.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	69.7	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	6.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	105.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	39.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	105.7	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	69.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	50.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	148.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	90.7	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	22.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	6.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	96.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	7.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	130.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	10.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	90.4	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	45.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	21.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	7.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	60.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	162.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	42.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	102.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	144.0	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	56.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	151.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	28.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	90.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	73.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	27.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	128.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	119.7	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	83.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	70.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	159.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	21.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	136.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	66.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	120.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	26.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	92.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	134.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	26.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	58.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	82.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	50.5	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	98.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	46.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	63.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	66.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	77.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	85.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	196.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	105.2	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	83.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	11.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	107.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	50.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	80.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	14.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	41.5	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	45.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	35.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	35.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	40.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	22.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	97.1	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	28.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	40.1	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	68.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	6.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	19.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	17.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	29.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	84.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	33.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	55.9	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	107.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	39.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	69.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	8.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	101.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	9.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	70.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	162.4	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	73.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	231.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	83.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	83.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	71.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	83.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	13.2	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	40.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	14.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	42.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	26.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	106.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	13.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	65.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	52.3	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	20.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	28.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	61.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	240.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	16.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	194.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	100.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	174.4	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	42.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	95.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	65.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	81.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	12.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	166.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	11.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	165.8	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	109.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	19.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	61.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	37.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	120.2	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	103.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	21.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	67.3	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	102.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	74.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	103.6	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	147.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	158.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	18.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	22.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	20.6	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	85.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	17.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	71.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	145.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	75.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	141.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	49.9	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	43.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	96.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	33.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	110.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	24.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	135.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	52.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	15.3	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	11.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	69.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	176.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	54.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	207.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	74.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	13.4	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	105.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	82.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	59.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	9.7	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	34.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	28.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	65.4	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	61.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	30.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	96.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	27.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	4.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	15.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	12.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 (適応症)	147.8	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	43.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	10.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	52.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	81.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	108.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	155.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	95.5	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	167.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	159.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	148.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	33.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	64.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	59.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	56.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	42.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	167.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	152.7	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	45.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	165.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	222.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	260.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	51.4	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 28 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	42.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	30.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	43.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	41.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	40.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	52.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	8.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	不明・未記載	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1), フォン・ヒッペル・リ ンドウ病 (VHL病)	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 29 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	51.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	41.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	57.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	40.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	40.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	106.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍 (適応症)	222.0	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 30 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	63.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	73.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	169.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	11.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	83.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	59.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	113.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	31.4	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 31 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	23.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	14.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	9.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	63.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	18.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	79.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	116.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	9.9	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 32 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	19.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	133.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	99.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	129.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	56.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	80.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	23.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	97.8	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 33 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	168.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	36.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	120.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	10.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	38.6	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	28.8	有	多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	47.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	105.6	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 34 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	11.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	28.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	39.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	114.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	73.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	189.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	33.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	10.7	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 35 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
[REDACTED]	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	171.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	25.7	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	21.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	不明・未記載	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	6.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	104.4	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 36 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	89.1	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	43.8	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	4.2	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	44.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	67.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	36.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	132.5	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍（適応症）	76.3	無	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 37 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	本剤使用理由	罹病期間 (ヵ月)	NENに関連する遺伝性疾患 の有無	NEN に関連する遺伝性疾患名	NEN に関連する遺伝性疾患名： その他の詳細
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	84.0	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	10.0	有	神経線維腫症1型 (NF1)	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	117.9	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	160.4	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	71.3	無	-	-
	採用	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（適応症）	84.8	無	-	-

-：非該当

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	胆道癌	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	肝臓	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	無	-	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	その他の腫瘍	tail gut cyst	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨, そ の他	脾臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, その他	膵臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	機能性腫瘍	グルカゴノー マ	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	腹膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍, 消化 管神経内分泌腫瘍(胃)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍, 消化 管神経内分泌腫瘍(十二 指腸, 虫垂), 肺神経内分 泌腫瘍(肺) 胸腺神経内分 泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	機能性腫瘍	インスリノー マ, グルカゴノ ーマ	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, その他	右副腎	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, その他	門脈腫瘍栓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (胃)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺, 気 管支)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	卵巣のカルチノイ ド腫瘍	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (胃)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, その他	胸膜	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肺, 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	後腹膜の悪性新生 物	有	リンパ節, 肺, 腹膜 (腹 膜播種)	-	機能性腫瘍	その他	褐色細胞腫
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	腹膜 (腹膜播 種), 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肺, その他	皮下組織	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓, 骨, その他	脾臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肺, 腹膜 (腹 膜播種), 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	肝カルチノイド腫 瘍	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	肝内胆管	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨, 両側臀部皮下結節 その他	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	無	-	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 37

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	原発不明の神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝臓, 骨	-	機能性腫瘍	インスリノー マ	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍(胃)	-	有	腹膜(腹膜播種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	リンパ節, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	機能性腫瘍	インスリノー マ	-
	採用	その他の腫瘍	膀胱原発神経内分泌腫瘍	有	骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	腹膜(腹膜播種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	その他の腫瘍	肝原発	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	前立腺神経内分泌 癌	有	リンパ節, 肺, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, その他	副腎, 軟部組織	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	子宮原発神経内分 泌腫瘍	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	機能性腫瘍	グルカゴノー マ	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	機能性腫瘍	インスリノー マ	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨, その他	胸膜	非機能性腫瘍	-	-
	採用	原発不明の神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	肺, 脳	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓, そ の他	卵巣	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	蝶形骨洞	有	肺, その他	脾臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	原発不明の神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝臓, 脳, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	原発不明の神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肺, 脳, 骨, その他	胸膜	非機能性腫瘍	-	-
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	肺, その他	心臓, 胸膜	機能性腫瘍	ACTHオーマ	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	腎臓悪性新生物第 1期、腎盂腫瘍を 除く	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肝臓, その他	膵臓	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, そ の他	胸膜	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	原発不明の神経内分泌腫瘍	-	有	骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (胃)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 37

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	機能性腫瘍	インスリノー マ	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, そ の他	膵臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肝臓, その他	心筋	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	右腎	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	機能性腫瘍	インスリノー マ	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨, その 他	右副腎, 傍直腸	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 脳, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	卵巣	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓, 骨, その他	膵臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	原発不明の神経内分泌腫 瘍	-	有	肺, 腹膜 (腹 膜播種) 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (胃)	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	原発不明の神経内分泌腫 瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	腹膜 (腹膜播 種)	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	リンパ節	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍, 消化 管神経内分泌腫瘍(十二 指腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膝神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膝神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, その他	卵巣	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, そ の他	腎臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓, 脳, 骨, その他	乳房	非機能性腫瘍	-	-
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膝神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 37

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍, 消化 管神経内分泌腫瘍(十二 指腸), 胸腺神経内分泌腫 瘍	-	有	骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	腹膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (胃)	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨, その他	脾臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節	-	機能性腫瘍	インスリノー マ	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 28 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	腹膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨 リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (下行結腸・S状結腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, その他	膵	非機能性腫瘍	-	-
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	肺, その他	胸膜	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, その他	脾臓	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 29 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肺, 骨	-	機能性腫瘍	ACTHオーマ	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	腹膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	副腎外発生褐色細 胞腫	有	リンパ節, 肺, 腹膜 (腹 膜播種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 30 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	腹膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肺, 肝臓, 骨, その他	脾	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	機能性腫瘍	グルカゴノー マ	-
	採用	その他の腫瘍	胆管由来神経内分 泌腫瘍	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	肝	有	リンパ節, 肺, 肝臓, 骨	-	機能性腫瘍	ACTHオーマ	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 31 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	睪神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	その他の腫瘍	鼻腔内感覚神経芽 腫	有	リンパ節	-	機能性腫瘍	ACTHオーマ	-
	採用	睪神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(気管 支)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 32 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	胸腺神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 骨, その他	胸膜	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓, 骨, そ の他	膵	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 33 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	原発不明の神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨, その他	脾臓	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	リンパ節, 肝臓	-	機能性腫瘍	ガストリノーマ	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝臓, その他	門脈塞栓	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 34 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	原発不明の神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 腹膜 (腹膜播種), 肝臓, その他	卵巣	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (胃)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	腹膜 (腹膜播種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肺, 肝臓	-	機能性腫瘍	VIPオーマ	-
	採用	その他の腫瘍	肝臓	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 35 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (十二指腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨, その 他	膵臓	非機能性腫瘍	-	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 36 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	リンパ節	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (空腸・回腸)	-	有	リンパ節, 腹 膜 (腹膜播 種), 肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (直腸)	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	肝臓	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 37 of 37

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-3: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NENにおける原発部位	NENにおける原発 部位_その他の腫 瘍の詳細	転移の 有無	転移部位	転移部位_その他 の詳細	機能性・非機能 性の区分	機能性腫瘍の 詳細	機能性腫瘍の詳細_ その他の詳細
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (胃)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	原発不明の神経内分泌腫 瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	機能性腫瘍	ガストリノー マ	-
	採用	肺神経内分泌腫瘍(肺)	-	有	肺, 肝臓, 骨	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	消化管神経内分泌腫瘍 (下行結腸・S状結腸)	-	有	肝臓	-	非機能性腫瘍	-	-
	採用	膵神経内分泌腫瘍	-	有	リンパ節, 肝 臓	-	非機能性腫瘍	-	-

- : 非該当

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓			異型カルチノイド
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G1	
	採用	有			腹膜		NET G2	
	採用	有	胃				NET G3	
	採用	有	膵臓, 肺, 胸腺				NET G2	定型カルチノイド
	採用	有	肺					定型カルチノイド
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G1, NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G3	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G1	
	採用	有	膵臓				その他	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	不明・未記載						
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	肺, 気管支		肝臓			定型カルチノイド

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	その他	卵巣	肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	空腸・回腸				NET G1	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G3	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	直腸		肝臓		NET G2	
	採用	有	空腸・回腸				NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有			腹膜			
	採用	有	十二指腸				NET G1	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G3	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	肺		肝臓			異型カルチノイド
	採用	有	直腸				NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	十二指腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	空腸・回腸				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有	その他	肝臓				
	採用	有			肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓			
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G3	
	採用	有	胃				NET G2	
	採用	有	肺					異型カルチノイド
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	その他	膀胱	骨			
	採用	有	膵臓				NET G3	
	採用	有	その他	肝臓			NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	その他	前立腺			NET G3	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有			肝臓			
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G3	
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G3	
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	その他	蝶形骨洞				定型カルチノイド
	採用	有			リンパ節		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G2	
	採用	有			リンパ節			異型カルチノイド
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸		肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	その他	腎臓			NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	膵臓		リンパ節, 肝臓		MiNEN	
	採用	有			肝臓			異型カルチノイド
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G3	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <睪または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	睪臓				NET G2	
	採用	有			骨		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	睪臓				NET G1	
	採用	有	睪臓				NET G2	
	採用	有	睪臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	胃				NET G3	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	睪臓				NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <睪または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	肺					異型カルチノイド
	採用	有	直腸		肝臓		NET G2	
	採用	有	その他	右腎			NET G2	
	採用	有	睪臓				NET G2	
	採用	有	睪臓		肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	睪臓				NET G1	
	採用	有	睪臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	睪臓		肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	睪臓		肝臓		NET G2	
	採用	有	睪臓				NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G3	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	膵臓		リンパ節, 肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	その他	卵巣			NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	十二指腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G3	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	空腸・回腸				NET G1	
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有	胃				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	空腸・回腸				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	直腸		肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	空腸・回腸				NET G1	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	膵臓				NET G3	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	十二指腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	直腸		肺, その他	左腎	NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	肺		肝臓			定型カルチノイド

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸				NET G3	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有	十二指腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓			定型カルチノイド
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓		肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有	下行結腸・S字結腸		肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <睪または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸		肝臓		NET G2	
	採用	有	胸腺					定型カルチノイド
	採用	有	睪臓				NET G1	
	採用	有	胸腺					定型カルチノイド
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	十二指腸				NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	その他	後腹膜				
	採用	有	睪臓		肝臓		NET G2, その他	
	採用	有			リンパ節		NET G3	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G1	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <睪または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	有	十二指腸				NET G1	
	採用	有	胸腺					異型カルチノイド
	採用	有	睪臓				NET G3	
	採用	有	その他	鼻腔			NET G2	
	採用	有	睪臓		肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	気管支		肝臓			定型カルチノイド
	採用	有	直腸		肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸		肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	肺					定型カルチノイド
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	十二指腸		肝臓		NET G2, NET G3	
	採用	有			肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G1	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G3	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	十二指腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G3	
	採用	有	直腸				NET G1	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			その他	卵巣	NET G3	
	採用	有	胃				NET G3	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	空腸・回腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	その他	肝臓			NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G3	
	採用	有	膵臓				NET G1	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	十二指腸		肝臓		NET G1, NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G1	
	採用	有	直腸		肝臓		NET G2	
	採用	有	直腸		リンパ節		NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	肺					異型カルチノイド
	採用	無	-	-	-	-	-	-
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有	空腸・回腸		肝臓		NET G2	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 23

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-4: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	病理検査実施 の有無	検体採取部位 原発部位	検体採取部位 原発部位 その他の詳細	検体採取部位 転移部位	検体採取部位 転移部位 その他の詳細	WHO 分類 <膵または消化管神経 内分泌腫瘍>	WHO 分類 <肺または胸腺神経内 分泌腫瘍>
	採用	有	直腸				NET G2	
	採用	有	膵臓				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	胃				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	
	採用	有	肺					定型カルチノイド
	採用	有	下行結腸・S字結腸				NET G2	
	採用	有			肝臓		NET G2	

- : 非該当

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	該当 (放射線外部照射法)	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	不明・未記載	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (PRRT)	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)
	採用	有	-	-	該当 (放射線外部照射法)	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (PRRT)	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	-	-	不明・未記載	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	-	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (オクトレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (オクトレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線外部照射法)	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	該当 (オクトレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線外部照射法)	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (PRRT)	-	不明・未記載	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (オクトレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (PRRT)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	無	-	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか な変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (PRRT)	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	該当 (放射線 外部照射法)	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	-	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	無	-	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	該当 (オクトレオチド酢 酸塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 減少 (治療効果あり)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (オクトレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	-	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	無	-	-	-	-	-	不明・未記載
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	無	-	-	-	-	-	不明・未記載
	採用	有	該当	該当	-	-	不明・未記載	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	不明・未記載	不明・未記載	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線 外部照射法)	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか な変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (オクトレオチド酢 酸塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか な変化なし (不変)
	採用	無	-	-	-	-	-	不明・未記載
	採用	有	該当	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	該当	-	該当 (オクトレオチド酢 酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	無	-	-	-	-	-	不明・未記載
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	不明・未記 載	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線 外部照射法)	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線外部照射法)	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	無	-	-	-	-	-	不明・未記載
	採用	有	-	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または 新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな 変化なし (不変)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	無	-	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (オクトレオチド酢 酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	不明・未記 載	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸塩)	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 28 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	該当	該当	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線 外部照射法)	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	該当 (オクトレオチド酢 酸塩)	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)
	採用	有	該当	-	-	該当 (ランレオチド酢酸 塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 29 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	該当	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)
	採用	無	-	-	-	-	-	不明・未記載
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	-	-	-	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らかな減少 (治療効果あり)
	採用	有	該当	-	-	-	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	該当	該当 (放射線外部照射法)	該当 (ランレオチド酢酸塩)	-	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)
	採用	有	-	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大または新病変の出現 (悪化)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 30 of 30

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing DM_L001-5: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	安全性 解析対象	NEN の 治療歴	手術療法	肝動脈塞栓療法 (TAE) また は肝動脈化学塞栓療法 (TACE)	放射線療法	ソマトスタチンアナログ 治療薬	その他の NEN治療薬	本剤による治療開始直前の患者 の状態
	採用	有	-	該当	-	不明・未記載	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか な変化なし (不変)
	採用	有	該当	該当	-	-	該当	腫瘍サイズ・腫瘍個数の明らか な変化なし (不変)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)
	採用	有	該当	-	-	-	該当	腫瘍サイズの明らかな増大また は新病変の出現 (悪化)

- : 非該当

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	転帰	重篤度	重篤 度詳 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)							
	71/女	腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	2022-10-20/ 43	2022-11-14/ 26	軽快	非重篤	-	2	1	その他（原疾患による水腎症あり）
	73/男	クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査	2022-03-14/ -	2023-06-08/ -	未回復	非重篤	-	2	1	合併症

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	65/女	クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査	2023-02-14/ 300	2023-08-20/ 188	回復	非重篤 -	2	0	原疾患/併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
	62/男	カルチノイド症候群/ カルチノイド症候群/ カルチノイド症候群/ 内分泌障害	2022-04-13/ 64	2022-04-19/ 7	回復	重篤	3	2	1 無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					重篤度 詳細
	59/男	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2022-12-21/ 105	2022-12-21/ 1	軽快	非重篤 -	1	1	無
	83/男	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2023-01-05/ -	2023-06-30/ -	未回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					重篤度 詳細
[REDACTED]	78/男	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2021-10-18/ 13	2021-12-14/ 58	軽快	非重篤 -	2	1	無
	82/女	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2021-12-07/ 28	2022-03-01/ 85	死亡	重篤 3	3	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		多発性骨髄癌腫症/ 多発性骨髄腫症/ 形質細胞性骨髄腫/ 良性、悪性および詳細不明の新生 物（嚢胞およびポリープを含む）	2022-01-07/ 59	2022-03-01/ 54	死亡	重篤	2 4	1	無
	57/女	クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査	2022-07-25/ 174	2022-09-26/ 64	回復	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		腎機能障害/	2023-03-09/	2023-06-08/	未回復	非重篤 -	1	1	その他（該当の採血結果が他院のものであるため、施設間誤差の可能性はある。）
		腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	-	-					
	37/男	骨髄抑制/	2021-12-28/	2022-01-31/	不明	非重篤 -	2	1	原疾患
		骨髄抑制/ 骨髄抑制/ 血液およびリンパ系障害	-	-					

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC		発現までの日数 (日)	持続期間 (日)					転帰
	72/男	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2022-07-08/ 220	2022-10-26/ 111	軽快	非重篤 -	2	1	無
	58/男	腫瘍性DIC/ D I C/ 播種性血管内凝固/ 血液およびリンパ系障害	2022-02-15/ 56	2022-06-14/ 120	回復	非重篤 -	3	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					
	64/男	骨髄抑制/ 骨髄抑制/ 骨髄抑制/ 血液およびリンパ系障害	2022-02-08/ 35	2022-05-10/ 92	回復	非重篤 -	3	1	原疾患
	58/男	腫瘍細胞の骨髄浸潤/ 腫瘍細胞の骨髄浸潤/ 腫瘍細胞の骨髄浸潤/ 良性、悪性および詳細不明の新生 物（嚢胞およびポリープを含む）	2022-##-##/ -	2022-12-01/ -	死亡	重篤 1	5	0	不明・未記載

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		骨髄抑制/ 骨髄抑制/ 骨髄抑制/ 血液およびリンパ系障害	2022-02-22/ 42	2022-12-01/ 283	死亡	重篤	1 4	1	原疾患
	75/女	D I C / D I C / 播種性血管内凝固/ 血液およびリンパ系障害	2022-03-02/ 29	2022-04-07/ 37	軽快	非重篤	- 2	0	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	72/男	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2022-07-06/ 148	2023-04-17/ 286	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患/合併症
	72/男	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2022-03-30/ -	2022-04-13/ -	未回復	非重篤 -	1	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	56/男	骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2023-01-11/ 77	2023-03-29/ 78	軽快	非重篤 -	1	1	無
		骨髓抑制/ 骨髓抑制/ 血液およびリンパ系障害	2023-04-12/ 168	2023-05-31/ 50	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	80/女	好中球数低値/ 好中球数低値/ 好中球数減少/ 臨床検査	2022-11-30/ 14	2023-01-18/ 50	回復	非重篤 -	3	1	無
		好中球数低値/ 好中球数低値/ 好中球数減少/ 臨床検査	2023-04-05/ 140	2023-05-24/ 50	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					
	61/女	好中球減少症/ 好中球減少症/ 好中球減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-06-01/ -	2022-08-10/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無
	73/男	腎機能低下/ 腎機能低下/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	2022-05-31/ 112	2022-06-14/ 15	回復	非重篤 -	不明	1	不明・未記載

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC		発現までの日数 (日)	持続期間 (日)					転帰
	44/女	腫瘍崩壊症候群/ 腫瘍崩壊症候群/ 腫瘍崩壊症候群/ 代謝および栄養障害	2022-06-23/ 1	2022-07-04/ 12	回復	重篤 3	3	1	無
	47/男	好中球減少症/ 好中球減少症/ 好中球減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-09-12/ 68	2022-11-28/ 78	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					
	73/男	好中球減少症/ 好中球減少症/ 好中球減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-12-23/ 198	2023-03-31/ 99	回復	非重篤 -	2	1	無
	64/男	腎機能低下/ 腎機能低下/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	2022-08-16/ 48	2022-09-13/ 29	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	57/女	腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	2022-02-03/ 2	2022-02-04/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	その他（上部消化管出血）
		汎血球減少症/ 汎血球減少症/ 汎血球減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-03-02/ -	2022-10-05/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因		
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰						
		汎血球減少症/	2022-11-10/	2022-12-21/	非重篤	-	2	1	無	
		汎血球減少症/	-	-						
		汎血球減少症/ 血液およびリンパ系障害								
	63/男 D I C/	D I C/	2022-03-16/ 71	2022-03-21/ 6	死亡	重篤	1	5	1	無
		播種性血管内凝固/ 血液およびリンパ系障害								

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	2022-03-16/ 71	2022-03-21/ 6	死亡	重篤	1 2	1	無
	65/女	骨髄抑制/ 骨髄抑制/ 骨髄抑制/ 血液およびリンパ系障害	2022-08-31/ 63	2022-09-28/ 29	回復	非重篤	- 1	1	不明・未記載

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	転帰	重篤度	重篤 度細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)							
	53/男	クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査	2022-07-11/ 5	2022-09-15/ 67	軽快	非重篤	-	1	1	無
		血中尿素窒素増加/ 血中尿素窒素増加/ 血中尿素増加/ 臨床検査	2022-07-11/ 5	2022-09-15/ 67	軽快	非重篤	-	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査	2022-10-27/ 113	2023-01-19/ 85	軽快	非重篤 -	1	1	無
	73/女	クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査	2022-10-20/ 15	2022-12-26/ 68	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査		2023-01-17/ 104	2023-02-27/ 42	回復	非重篤 -	1	1	無
	尿素窒素増加/ 尿素窒素増加/ 血中尿素増加/ 臨床検査		2023-01-17/ -	2023-04-27/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC								
	38/男	腎機能低下/ 腎機能低下/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	2022-09-06/ -	2022-11-17/ -	未回復	非重篤	-	1	1	無
		腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎機能障害/ 腎および尿路障害	2022-09-06/ -	2023-02-13/ -	未回復	非重篤	-	1	1	不明・未記載

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					度 細
	78/女	好中球数減少/ 好中球数減少/ 好中球数減少/ 臨床検査	2023-06-23/ 436	2023-07-05/ 13	回復	非重篤 -	2	1	無
	73/女	クレアチニン増加/ クレアチニン増加/ 血中クレアチニン増加/ 臨床検査	2022-05-23/ -	2023-04-24/ -	未回復	非重篤 -	1	1	その他 (高血圧)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 27

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-1:安全性検討事項に関連する有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	62/男	腫瘍出血/ 腫瘍出血/ 腫瘍出血/ 良性、悪性および詳細不明の新生 物（嚢胞およびポリープを含む）	2022-10-05/ 42	2022-11-21/ 48	回復	重篤	2 4	1	無
	73/女	好中球数低値/ 好中球数低値/ 好中球数減少/ 臨床検査	2023-01-06/ 44	2023-01-10/ 5	回復	非重篤	- 3	1	無

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 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=死に至るもの、2=生命を脅かすもの、3=入院/入院期間の延長、4=永続的な障害・機能不全に陥るもの、5=先天性異常・先天性欠損を来すもの、6=その他の医学的に重要な状態

因果関係：本剤との因果関係、0=関連なし、1=関連あり

MedDRA/J version 26.1

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	41/女	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-01-20/ 2	2022-01-23/ 4	回復	非重篤 -	2	1	併用薬/ライザケア輸液
	36/女	体位性めまい/ 体位性めまい/ 体位性めまい/ 神経系障害	2021-11-25/ -	2021-12-10/ -	未回復	非重篤 -	1	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名 年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr 度詳 e	ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2021-11-25/ 2	2021-11-30/ 6	軽快	重篤	3	2	1	無
████████	31/女 嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2021-12-08/ 1	2021-12-17/ 10	回復	非重篤	-	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害		2022-02-04/ 59	2022-02-16/ 13	回復	非重篤 -	1	1	無
	白血球数低値/ 白血球数低値/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-06-22/ 197	2022-08-31/ 71	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	58/男	消化管出血/ 消化管出血/ 胃腸出血/ 胃腸障害	2022-01-24/ 6	2022-02-28/ 36	回復	重篤	3 3	1	原疾患
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-06-17/ -	2022-09-24/ -	未回復	非重篤	- 3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	66/男	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	2022-01-20/ 2	2022-02-04/ 16	回復	非重篤 -	1	1	無
		嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-03-18/ 59	2022-04-01/ 15	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-06-03/ 136	2022-08-09/ 68	軽快	非重篤 -	2	1	無
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-06-24/ 157	2022-08-09/ 47	軽快	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-07-15/ 178	2022-08-09/ 26	軽快	非重篤 -	2	1	無
	73/女 食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害		2022-02-10/ 2	2022-02-24/ 15	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	下痢/ 下痢/ 下痢/ 胃腸障害		2022-06-11/ 123	2022-06-24/ 14	回復	非重篤 -	1	1	無
	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		2022-06-11/ 123	2022-06-24/ 14	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-09-09/ 213	2022-10-21/ 43	回復	非重篤 -	1	1	無
	50/女	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-05-21/ 3	2022-06-03/ 14	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名 年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-06-24/ -	2022-11-04/ -	未回復	非重篤	- 2	1	無
■	68/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	2022-11-12/ 143	2022-11-25/ 14	回復	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	72/男	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-07-09/ 3	2022-07-22/ 14	回復	非重篤 -	1	1	無
		貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-08-12/ -	2022-10-07/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	49/男	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-08-04/ 1	2022-08-19/ 16	回復	非重篤 -	1	1	無
	75/男	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-08-27/ 3	2022-09-13/ 18	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-11-25/ 93	2022-12-27/ 33	回復	非重篤 -	1	1	無
■	71/女	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-09-09/ 2	2022-09-22/ 14	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	75/男	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-12-14/ -	2022-12-21/ -	未回復	非重篤	- 2	1	無
	74/男	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-10-13/ 1	2022-10-31/ 19	回復	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	51/女	腎機能検査/ 腎機能検査/ 腎機能検査/ 臨床検査	2022-03-31/ -	2022-07-07/ -	未回復	非重篤 -	1	1	原疾患/併用薬/その他の薬剤 (50% ブドウ糖液)
	73/男	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-03-04/ 3	2022-03-14/ 11	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰					
	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		2022-03-04/ 3	2022-03-14/ 11	回復	非重篤 -	1	1	無
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害		2022-05-19/ 79	2022-05-20/ 2	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰				
	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲不振/ 代謝および栄養障害	2022-05-21/ 81	2022-06-06/ 17	回復	非重篤	- 1	1	合併症
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-07-07/ 128	2022-07-08/ 2	回復	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害		2022-07-08/ 129	2022-08-08/ 32	回復	非重篤 -	1	1	無
	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害		2022-09-02/ 185	2022-09-14/ 13	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	65/女	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-04-21/ 1	2022-05-11/ 21	回復	非重篤 -	1	1	無
	66/男	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2022-06-18/ 3	2022-08-17/ 61	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害		2022-08-20/ 66	2022-10-11/ 53	回復	非重篤 -	1	1	無
	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		2022-08-20/ 66	2022-10-11/ 53	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	49/女	高カルシウム血症/ 高カルシウム血症/ 高カルシウム血症/ 代謝および栄養障害	2022-09-08/ 8	2022-09-13/ 6	回復	重篤	3 3	1	合併症
	43/女	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2021-11-24/ 50	2022-01-20/ 58	軽快	非重篤	- 1	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	57/男	リンパ球減少/ 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	2022-06-23/ 15	2022-07-14/ 22	回復	非重篤 -	2	1	無
		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	2022-08-18/ 71	2022-09-08/ 22	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	59/女	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-07-18/ -	2023-04-06/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無
	77/女	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-06-30/ 1	2022-07-04/ 5	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		リンパ球減少症/ 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	2022-08-04/ 36	2022-09-01/ 29	軽快	非重篤 -	2	1	無
■	55/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	2022-10-14/ 2	2022-11-02/ 20	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	79/男	白血球数減少/ 白血球数減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-03-29/ 112	2022-12-08/ 255	回復	非重篤 -	1	1	無
	75/女	白血球数減少/ 白血球数減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-11-16/ 112	2022-12-01/ 16	軽快	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	54/男 貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-06-09/ -	2022-10-19/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無
	54/男 食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害		2021-10-13/ 1	2021-10-16/ 4	軽快	非重篤 -	2	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		味覚異常/ 味覚異常/ 味覚障害/ 神経系障害	2021-10-13/ 1	2021-10-16/ 4	軽快	非重篤 -	2	1	原疾患
		便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害	2021-10-13/ 1	2021-10-16/ 4	軽快	非重篤 -	2	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 28 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		嘔吐/ 嘔吐/ 嘔吐/ 胃腸障害	2021-10-13/ 1	2021-10-16/ 4	軽快	非重篤 -	1	1	無
		放射性宿酔/ 放射線宿酔症候群/ 放射線宿酔症候群/ 傷害、中毒および処置合併症	2021-12-15/ 64	2021-12-17/ 3	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 29 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	81/女	頭痛/ 頭痛/ 頭痛/ 神経系障害	2021-10-20/ 1	2021-10-25/ 6	軽快	非重篤 -	1	1	無
		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	2021-10-20/ 1	2021-10-25/ 6	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 30 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	放射性宿酔/ 放射線宿酔症候群/ 放射線宿酔症候群/ 傷害、中毒および処置合併症		2021-10-20/ 1	2021-10-25/ 6	軽快	非重篤 -	1	1	無
	放射性宿酔/ 放射線宿酔症候群/ 放射線宿酔症候群/ 傷害、中毒および処置合併症		2021-12-22/ 64	2021-12-23/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 31 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		放射性宿酔/ 放射線宿酔症候群/ 放射線宿酔症候群/ 傷害、中毒および処置合併症	2022-02-16/ 120	2022-02-18/ 3	軽快	非重篤 -	1	1	無
■	81/女	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2021-11-19/ 3	2021-11-22/ 4	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 32 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少症/ 血小板減少症/ 血小板減少症/ 血液およびリンパ系障害	2021-12-21/ 35	2022-02-08/ 50	回復	非重篤 -	2	1	無
	69/男	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	2022-02-03/ 2	2022-02-04/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 33 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	35/女	放射性宿酔/ 放射線宿酔症候群/ 放射線宿酔症候群/ 傷害、中毒および処置合併症	2022-04-22/ 2	2022-04-26/ 5	軽快	非重篤 -	1	1	無
	64/男	リンパ球減少症/ 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	2022-05-16/ -	2022-05-30/ -	未回復	非重篤 -	1	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 34 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-05-16/ -	2022-05-30/ -	未回復	非重篤 -	1	1	原疾患
■	64/男	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-01-19/ 1	2022-01-20/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 35 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	転帰	重篤度	重篤 度詳 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)							
	倦怠感/		2022-01-19/	2022-01-20/	軽快	非重篤	-	1	1	併用薬/ライザケア輸液
	倦怠感/		1	2						
	倦怠感/ 一般・全身障害および投与部位の 状態									
	血小板低値/		2022-02-28/	2022-03-14/	回復	非重篤	-	2	1	無
	血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査		41	15						

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 36 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-03-09/ 50	2022-03-14/ 6	回復	非重篤 -	3	1	原疾患
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-04-27/ 99	2022-06-15/ 50	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 37 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名 年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	血小板低値/ 血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-04-27/ -	2022-06-15/ -	回復した が後遺症 あり	非重篤 -	3	1	原疾患
	血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-08-31/ 225	2022-10-06/ 37	軽快	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 38 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-09-28/ 253	2022-10-06/ 9	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-11-24/ 310	2022-12-06/ 13	回復	非重篤 -	3	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 39 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		血小板低値/ 血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-11-24/ -	2023-05-18/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無
	38/女	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-02-16/ 1	2022-02-16/ 1	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 40 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		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	2022-02-16/ 1	2022-02-16/ 1	回復	非重篤 -	1	1	無
■	55/女	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-03-16/ 1	2022-03-16/ 1	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 41 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-04-05/ 21	2022-04-27/ 23	回復	非重篤 -	1	1	無
		脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-06-22/ 99	2022-07-06/ 15	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 42 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害		2022-09-17/ 186	2022-10-25/ 39	回復	非重篤 -	1	1	無
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-10-11/ 210	2023-02-20/ 133	回復	非重篤 -	3	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 43 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	栄養性肝不全の一時的悪化/ 肝不全/ 肝不全/ 肝胆道系障害		2022-10-11/ 210	2022-10-25/ 15	回復	非重篤 -	1	1	合併症
	下肢骨折/ 下肢骨折/ 下肢骨折/ 傷害、中毒および処置合併症		2023-01-31/ 322	2023-04-03/ 63	軽快	重篤 4	3	0	その他 (外傷性骨折)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 44 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	59/女	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-07-07/ 1	2022-07-07/ 1	回復	非重篤 -	1	1	無
		血小板低値/ 血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-10-24/ -	2022-11-10/ -	回復した が後遺症 あり	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 45 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	60/女	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-03-23/ -	2022-08-09/ -	未回復	重篤	6 2	1	無
		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	2022-04-17/ 61	2022-04-24/ 8	軽快	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 46 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	58/男	血小板低値/ 血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-04-27/ 21	2022-06-10/ 45	軽快	非重篤 -	2	1	無
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-07-22/ 107	2022-08-10/ 20	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 47 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		血小板クリット減少/ 血小板クリット減少/ 血小板クリット減少/ 臨床検査	2022-09-16/ 163	2022-10-28/ 43	軽快	重篤	6 2	1	無
■	72/男	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-01-19/ 1	2022-01-20/ 2	軽快	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 48 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	57/女	血小板数減少/ 血小板数減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-03-07/ 34	2023-03-09/ 368	軽快	非重篤 -	1	1	無
		リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-06-13/ 132	2022-07-25/ 43	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 49 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-07-25/ 174	2022-11-17/ 116	軽快	非重篤 -	1	1	無
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-09-26/ 237	2023-03-09/ 165	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 50 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	72/男	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2021-12-27/ 27	2022-03-01/ 65	回復	非重篤 -	1	1	無
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2021-12-27/ 27	2022-06-15/ 171	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 51 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	42/男	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-03-02/ -	2023-03-01/ -	未回復	非重篤 -	1	1	原疾患
	53/女	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-07-04/ 195	2022-07-05/ 2	回復	非重篤 -	2	0	その他 (生理的変動)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 52 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	58/男	血小板数減少/ 血小板数減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-01-19/ 29	2022-06-14/ 147	軽快	非重篤 -	2	1	原疾患
		貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-02-15/ 56	2022-06-14/ 120	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患/併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 53 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板低値/	2022-09-21/	2022-10-20/	未回復	非重篤 -	3	0	原疾患/併用薬/その他の薬剤 (α線治療薬)
		血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	-	-					
■	34/女	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-07-06/ -	2023-03-03/ -	未回復	非重篤 -	2	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 54 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	58/男	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-03-01/ 56	2022-03-03/ 3	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-03-01/ -	2022-03-03/ -	未回復	非重篤 -	2	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 55 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	42/男 貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-04-08/ -	2022-09-09/ -	未回復	非重篤 -	3	1	原疾患/合併症
	58/男 血小板減少症/ 血小板減少症/ 血小板減少症/ 血液およびリンパ系障害		2022-04-19/ 98	2022-06-14/ 57	回復	非重篤 -	1	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 56 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		赤血球減少症の増悪/ 赤血球減少症/ 赤血球減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-05-17/ 126	2022-07-12/ 57	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患
■	51/男	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-07-12/ 175	2022-08-03/ 23	回復	非重篤 -	1	1	不明・未記載

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 57 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-09-06/ 231	2022-09-08/ 3	回復	非重篤 -	2	1	無
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-09-11/ 236	2022-09-19/ 9	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 58 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-11-26/ -	2022-11-26/ -	未回復	非重篤 -	3	1	無
	75/女	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-03-02/ 29	2022-04-07/ 37	軽快	非重篤 -	3	1	その他 (腫瘍性DIC)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 59 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-03-02/ -	2022-05-11/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無
■	73/女	リンパ球減少症/ 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	2022-03-16/ 8	2022-06-10/ 87	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 60 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	白血球減少症/ 白血球減少症/ 白血球減少症/ 血液およびリンパ系障害		2022-04-01/ 24	2022-08-26/ 148	回復	非重篤	- 2	1	無
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-04-01/ 24	2022-08-26/ 148	軽快	重篤	2 4	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 61 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名 年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-04-13/ 36	2022-05-13/ 31	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患
■	75/男 白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-07-27/ 120	2022-10-05/ 71	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 62 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	75/女	大腿骨頸部骨折/ 大腿骨頸部骨折/ 大腿骨頸部骨折/ 傷害、中毒および処置合併症	2022-08-15/ 117	2022-09-26/ 43	軽快	重篤	3 3	0	原疾患
	75/男	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-11-09/ -	2023-03-22/ -	未回復	非重篤	- 2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 63 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	69/女	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-06-15/ 28	2022-07-13/ 29	回復	非重篤 -	1	1	原疾患
	26/男	リンパ球減少症/ 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	2022-07-11/ 12	2022-09-14/ 66	軽快	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 64 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少症/ 血小板減少症/ 血小板減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-07-11/ 12	2022-08-29/ 50	回復	非重篤 -	1	1	無
■	57/男	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-10-12/ 65	2022-11-21/ 41	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 65 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-12-21/ - -	2023-04-19/ - -	未回復	非重篤 -	2	1	無
■	48/女 貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-09-15/ -	2023-09-19/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 66 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	36/男 便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害		2022-##-##/ -	2022-10-26/ -	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/その他の薬剤 (カイトリル)
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害		2022-09-##/ -	2022-10-26/ -	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 67 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-09-##/ - -	2022-10-26/ - -	軽快	非重篤 -	1 1	1 1	無
■	78/男	便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害	2022-09-13/ 6	2022-09-16/ 4	回復	非重篤 -	1 1	1 1	併用薬/その他の薬剤 (カイトリル)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 68 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		リンパ球減少症/ 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	2022-09-16/ 9	2023-01-25/ 132	軽快	非重篤 -	3	1	無
		嘔吐/ 嘔吐/ 嘔吐/ 胃腸障害	2022-09-16/ 9	2022-10-07/ 22	回復	非重篤 -	1	0	併用薬/その他の薬剤 (ソマチュリン)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 69 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少症/ 血小板減少症/ 血小板減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-09-21/ 14	2022-11-23/ 64	軽快	非重篤 -	1	1	無
■	56/男	血小板減少症/ 血小板減少症/ 血小板減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-11-30/ 35	2022-12-09/ 10	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 70 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	80/女	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-11-30/ 14	2023-01-18/ 50	回復	非重篤 -	3	1	無
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2023-04-05/ 140	2023-05-24/ 50	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 71 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	47/男	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-03-17/ 16	2022-05-12/ 57	軽快	非重篤 -	2	1	その他 (抗がん剤治療による血小板減少)
	61/女	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-06-01/ -	2022-08-10/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 72 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	53/女	腎障害/ 腎障害/ 腎障害/ 腎および尿路障害	2022-12-23/ 72	2022-12-27/ 5	回復	非重篤 -	2	1	合併症
		貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2023-02-01/ 112	2023-02-10/ 10	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 73 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
[REDACTED]	74/女	リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-12-12/ -	2023-02-27/ -	未回復	非重篤 -	3	1	無
	73/男	リンパ球/単球比減少/ リンパ球/単球比減少/ リンパ球/単球比減少/ 臨床検査	2022-02-22/ 14	2022-04-05/ 43	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 74 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	35/男	好中球／リンパ球比増加/ 好中球／リンパ球比増加/ 好中球／リンパ球比増加/ 臨床検査	2022-06-24/ -	2022-12-01/ -	未回復	非重篤 -	1	1	不明・未記載
	44/男	リンパ球数低値/ リンパ球数低値/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-12-22/ -	2023-04-10/ -	未回復	非重篤 -	1	1	不明・未記載

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 75 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	80/女	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-10-06/ 99	2023-02-02/ 120	回復	非重篤 -	1	1	無
	67/女	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2022-07-07/ 1	2022-07-08/ 2	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 76 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	67/女	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2022-11-24/ 71	2022-11-25/ 2	回復	非重篤 -	1	1	無
	64/女	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-10-06/ 1	2022-10-08/ 3	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 77 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2022-10-06/ 1	2022-10-08/ 3	回復	非重篤 -	1	1	無
■	52/男	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-10-20/ 1	2022-10-28/ 9	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 78 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2022-10-20/ 1	2022-10-28/ 9	回復	非重篤 -	1	1	無
		疲労/ 疲労/ 疲労/ 一般・全身障害および投与部位の 状態	2022-10-20/ 1	2022-10-28/ 9	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 79 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲不振/ 代謝および栄養障害		2022-12-16/ 58	2023-02-03/ 50	回復	非重篤 -	1	1	無
	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害		2022-12-16/ 58	2023-02-03/ 50	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 80 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		疲労/ 疲労/ 疲労/ 一般・全身障害および投与部位の 状態	2022-12-16/ 58	2023-02-03/ 50	回復	非重篤 -	1	1	無
■	47/男	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-07-25/ 19	2022-08-22/ 29	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 81 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰				
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-09-05/ 61	2022-10-26/ 52	回復	非重篤 -	2	1	無
	リンパ球減少症/ 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	2022-09-12/ 68	2022-10-26/ 45	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 82 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	リンパ球減少症/ 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		2022-11-07/ 124	2022-12-16/ 40	回復	非重篤 -	3	1	無
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-11-07/ 124	2022-11-28/ 22	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 83 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	十二指腸潰瘍/ 十二指腸潰瘍/ 十二指腸潰瘍/ 胃腸障害		2022-11-28/ 145	2022-12-05/ 8	回復	非重篤 -	2	1	無
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-12-21/ 168	2023-02-27/ 69	回復	非重篤 -	2	1	その他 (小腸炎)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 84 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		リンパ球減少症/ 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	2023-01-23/ 201	2023-02-27/ 36	回復	非重篤 -	2	1	無
■	63/女	リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-09-30/ 16	2022-12-27/ 89	回復	非重篤 -	3	1	併用薬/その他の薬剤 (プレドニ ン)/その他 (他疾患治療のためステ ロイド (プレドニゾロン7.5mg) 内 服継続されている。ステロイドによ る好中球増加、リンパ球減少の可能 性が高い)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 85 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		リンパ球減少症/ 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	2023-04-05/ -	2023-04-05/ -	未回復	非重篤 -	3	1	併用薬/その他の薬剤 (プレドニン)
■	76/男 悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害		2022-03-20/ 5	2022-03-25/ 6	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 86 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	59/男	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-03-23/ 1	2022-03-24/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液
	50/男	下痢/ 下痢/ 下痢/ 胃腸障害	2022-10-27/ 1	2022-11-02/ 7	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 87 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		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	2022-12-23/ 58	2022-12-28/ 6	軽快	非重篤 -	1	1	無
■	54/男	白血球数減少/ 白血球数減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-07-27/ 148	2022-07-29/ 3	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 88 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-07-28/ 149	2022-08-05/ 9	軽快	非重篤 -	1	1	無
■	66/男	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-08-19/ 2	2022-09-01/ 14	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 89 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-09-29/ 43	2022-10-12/ 14	軽快	非重篤 -	2	1	無
	貧血・低色素性小球像/ 貧血・低色素性小球像/ 低色素性貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-10-12/ 56	2023-01-12/ 93	軽快	非重篤 -	2	1	合併症

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 90 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		鉄欠乏性貧血/ 鉄欠乏性貧血/ 鉄欠乏性貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-10-12/ 56	2022-11-14/ 34	軽快	非重篤 -	2	0	不明・未記載
■	50/女	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-09-16/ 2	2022-09-25/ 10	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 91 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別	LLT/ PT/ SOC							
		消化管穿孔 (NOS) / 消化管穿孔 (NOS) / 消化管穿孔/ 胃腸障害	2022-10-13/ 29	2022-10-15/ 3	回復	重篤	2 4	0	その他 (胃吻合部潰瘍)
■	70/男	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-03-03/ 2	2022-03-08/ 6	回復	非重篤	- 1	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 92 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	心窩部痛/ 心窩部痛/ 上腹部痛/ 胃腸障害		2022-03-03/ 2	2022-03-08/ 6	回復	非重篤 -	1	1	無
	便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害		2022-03-03/ 2	2022-03-08/ 6	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 93 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		食欲不振/ 食欲不振/ 食欲不振/ 代謝および栄養障害	2022-06-03/ 94	2022-06-13/ 11	回復	非重篤 -	1	1	無
■	57/女	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲不振/ 代謝および栄養障害	2022-03-10/ 2	2022-03-16/ 7	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 94 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害		2022-03-23/ 15	2022-04-21/ 30	回復	非重篤 -	1	1	無
	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害		2022-05-20/ 73	2022-05-25/ 6	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 95 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	心窩部不快感/ 心窩部不快感/ 心窩部不快感/ 胃腸障害		2022-05-20/ 73	2022-05-25/ 6	回復	非重篤 -	1	1	無
	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		2022-05-20/ 73	2022-05-30/ 11	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 96 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-05-26/ 79	2022-06-03/ 9	回復	非重篤 -	2	1	無
■	49/男	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-03-16/ 1	2022-03-21/ 6	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 97 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		嘔吐/ 嘔吐/ 嘔吐/ 胃腸障害	2022-03-16/ 1	2022-03-16/ 1	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液
		便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害	2022-03-18/ 3	2022-05-19/ 63	回復	非重篤 -	2	1	併用薬/その他の薬剤 (ナルサス)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 98 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	73/男	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-06-19/ 67	2022-08-##/ -	軽快	非重篤 -	2	1	原疾患
	52/女	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-05-23/ 5	2022-05-28/ 6	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 99 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	46/男	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-06-09/ 14	2022-06-23/ 15	回復	非重篤 -	1	1	無
	73/男	胃穿孔/ 胃穿孔/ 胃穿孔/ 胃腸障害	2022-07-11/ 33	2022-09-07/ 59	回復	重篤 6	3	1	併用薬/その他の薬剤 (ステント)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 100 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	73/男	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-07-01/ -	2022-08-19/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無
		下痢/ 下痢/ 下痢/ 胃腸障害	2022-07-02/ 3	2022-10-01/ 92	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 101 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-07-02/ 3	2022-10-01/ 92	回復	非重篤	- 1	1	無
■	75/男	十二指腸穿孔/ 十二指腸穿孔/ 十二指腸穿孔/ 胃腸障害	2022-08-12/ 37	2022-09-29/ 49	回復	重篤	2 4	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 102 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					
	48/男	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	2022-07-08/ 2	2022-07-19/ 12	回復	非重篤 -	1	1	無
	56/女	便秘/ 便秘/ 胃腸障害	2022-08-21/ 4	2022-08-22/ 2	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 103 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	57/女	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-02-02/ -	2022-10-05/ -	回復した が後遺症 あり	非重篤 -	2	1	その他 (消化管出血)
		嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-02-02/ 1	2022-02-17/ 16	回復	非重篤 -	1	1	原疾患/その他 (消化管出血)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 104 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	上部消化管出血/ 上部消化管出血/ 上部消化管出血/ 胃腸障害		2022-02-02/ 1	2022-02-02/ 1	回復	非重篤 -	1	0	原疾患
	めまい感/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害		2022-02-11/ 10	2022-02-17/ 7	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 105 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	味覚障害/ 味覚障害/ 味覚障害/ 神経系障害		2022-04-01/ 59	2022-04-14/ 14	軽快	非重篤 -	1	1	無
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害		2022-04-01/ 59	2022-04-14/ 14	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 106 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少/	2022-05-18/	2022-10-05/	回復した が後遺症 あり	非重篤 -	3	1	無
		血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	-	-					
		嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-07-30/ 179	2022-08-18/ 20	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 107 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		口内炎/ 口内炎/ 口内炎/ 胃腸障害	2022-07-30/ 179	2022-08-18/ 20	回復	非重篤 -	1	1	無
■	58/女	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-02-02/ 1	2022-02-17/ 16	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 108 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		難聴/ 難聴/ 難聴/ 耳および迷路障害	2022-02-04/ -	2022-10-05/ -	未回復	非重篤 -	1	1	その他 (メニエール病)
		下痢/ 下痢/ 下痢/ 胃腸障害	2022-02-04/ 3	2022-02-17/ 14	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 109 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰				
	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害		2022-02-07/ 6	2022-03-30/ 52	回復	非重篤 -	1 1	無
	難聴/ 難聴/ 耳および迷路障害		2022-03-30/ -	2022-06-01/ -	回復した が後遺症 あり	非重篤 -	1 1	その他（メニエール病）

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 110 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	腹痛/ 腹痛/ 腹痛/ 胃腸障害		2022-03-30/ 57	2022-04-14/ 16	回復	非重篤 -	1	1	無
	下痢/ 下痢/ 下痢/ 胃腸障害		2022-04-01/ 59	2022-04-14/ 14	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 111 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害		2022-04-14/ 72	2022-06-01/ 49	回復	非重篤 -	1	1	無
	C R P 増加/ C R P 増加/ C - 反応性蛋白増加/ 臨床検査		2022-04-14/ 72	2022-05-26/ 43	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 112 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		嘔吐/ 嘔吐/ 嘔吐/ 胃腸障害	2022-05-31/ 119	2022-06-01/ 2	回復	非重篤 -	1	0	不明・未記載
		下痢/ 下痢/ 下痢/ 胃腸障害	2022-06-04/ 123	2022-06-20/ 17	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 113 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	脱毛症/ 脱毛症/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害		2022-06-04/ 123	2022-09-15/ 104	回復	非重篤 -	1	1	無
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-09-15/ 226	2022-10-05/ 21	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 114 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		赤血球減少/ 赤血球減少/ 赤血球数減少/ 臨床検査	2022-10-05/ -	2022-10-05/ -	未回復	非重篤	- 1	1	無
■	72/男	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害	2022-03-04/ 3	2022-03-17/ 14	回復	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 115 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-03-17/ 16	2022-10-26/ 224	軽快	非重篤 -	1	1	無
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-04-06/ 36	2022-05-18/ 43	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 116 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		上肢のしびれ感/ 上肢のしびれ感/ 感覚鈍麻/ 神経系障害	2022-04-13/ 43	2022-10-26/ 197	軽快	非重篤 -	1	1	無
		脱毛亢進/ 脱毛亢進/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害	2022-04-13/ 43	2022-07-06/ 85	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 117 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	食欲低下/ 食欲低下/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害		2022-07-08/ 129	2022-07-21/ 14	軽快	非重篤 -	1	1	無
	単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査		2022-07-21/ -	2022-08-31/ -	回復した が後遺症 あり	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 118 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-07-21/ -	2022-10-26/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-07-21/ -	2022-10-26/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 119 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	单球増加/ 单球増加/ 单球数増加/ 臨床検査		2022-09-15/ 198	2022-10-26/ 42	軽快	非重篤 -	1	1	無
██████	76/男 便秘/ 便秘/ 便秘/ 胃腸障害		2022-07-08/ 2	2022-09-14/ 69	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 120 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害		2022-07-09/ 3	2022-07-21/ 13	軽快	非重篤 -	1	1	無
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-08-31/ -	2022-12-21/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 121 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	リンパ球減少症/ 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		2022-09-14/ 70	2022-10-26/ 43	軽快	非重篤 -	2	1	無
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-09-14/ 70	2022-10-26/ 43	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 122 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-11-10/ 127	2022-11-16/ 7	軽快	非重篤 -	1	1	無
	単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査		2022-11-10/ 127	2022-11-16/ 7	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 123 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-11-10/ 127	2022-12-21/ 42	軽快	非重篤 -	1	1	無
		リンパ球減少症/ 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	2022-11-16/ 133	2022-12-21/ 36	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 124 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	74/男	立ちくらみ/ 立ちくらみ/ 体位性めまい/ 神経系障害	2022-08-25/ 17	2022-09-15/ 22	回復	非重篤 -	1	1	その他 (食事を減らしていた)
		単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査	2022-08-25/ -	2023-01-11/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 125 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰				
	血小板減少/		2022-08-25/	2023-01-12/	非重篤	- 2	1	合併症
	血小板減少/		-	-				
	血小板数減少/ 臨床検査							
	倦怠感/		2022-10-14/	2022-10-27/	非重篤	- 1	1	無
	倦怠感/		67	14				
	倦怠感/ 一般・全身障害および投与部位の 状態							

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 126 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	41/男	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-09-23/ 2	2022-10-20/ 28	回復	非重篤 -	1	1	無
		リンパ球減少症/ 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	2022-11-16/ 56	2022-12-19/ 34	軽快	非重篤 -	2	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 128 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	72/男	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	2022-10-15/ 3	2022-12-21/ 68	軽快	非重篤 -	1	1	無
		リンパ球減少症/ 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	2022-10-26/ 14	2023-02-15/ 113	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 129 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-11-10/ 29	2023-02-15/ 98	軽快	非重篤 -	1	1	無
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害		2022-12-24/ 73	2023-01-25/ 33	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 130 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害		2023-02-20/ 131	2023-03-02/ 11	軽快	非重篤 -	1	1	無
	リンパ球減少症/ 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		2023-03-02/ 141	2023-03-29/ 28	軽快	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 131 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2023-03-02/ -	2023-04-19/ -	未回復	非重篤	-	1	1	無
■	63/男	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-01-07/ 3	2022-03-09/ 62	回復	重篤	3	3	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 132 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤 度詳 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	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	2022-03-12/ 67	2022-03-14/ 3	軽快	重篤	3	3	1	無
		敗血症/ 敗血症/ 敗血症/ 感染症および寄生虫症	2022-03-13/ 68	2022-03-21/ 9	死亡	重篤	1	5	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 133 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-03-18/ 73	2022-03-21/ 4	死亡	重篤	1 4	1	原疾患/合併症
■	65/女 副腎クリーゼ/ 副腎クリーゼ/ 急性副腎皮質機能不全/ 内分泌障害		2022-09-09/ 72	2022-09-26/ 18	回復	重篤	3 3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 134 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 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	2022-09-09/ 72	2022-09-26/ 18	回復	重篤	3 2	1	無
■	71/女	嘔気/ 嘔気/ 悪心/ 胃腸障害	2023-03-16/ 127	2023-04-19/ 35	回復	非重篤	- 1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 135 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2023-05-17/ -	2023-05-19/ -	不明	非重篤 -	1	1	無
		嘔吐/ 嘔吐/ 嘔吐/ 胃腸障害	2023-05-18/ 190	2023-05-19/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 136 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
	68/女	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-06-02/ 7	2022-08-17/ 77	回復	非重篤 -	2	0	無
	78/女	味覚障害/ 味覚障害/ 味覚障害/ 神経系障害	2022-07-08/ 2	2022-07-21/ 14	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 137 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害		2022-07-08/ 2	2022-07-14/ 7	軽快	非重篤 -	1	1	無
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-09-15/ 71	2022-09-29/ 15	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 138 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		リンパ球減少症/ 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	2022-09-29/ 85	2022-10-20/ 22	回復	非重篤 -	2	1	無
	72/男	味覚低下/ 味覚低下/ 味覚減退/ 神経系障害	2023-02-16/ 85	2023-04-11/ 55	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 139 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	肺炎/ 肺炎/ 肺炎/ 感染症および寄生虫症		2023-03-17/ 114	2023-04-11/ 26	回復	重篤	3 2	1	無
■	35/男 貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-06-03/ 108	2022-06-28/ 26	軽快	非重篤	- 1	0	その他 (腫瘍に対する減量手術のため)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 140 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	リンパ球減少症/ 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		2022-06-03/ 108	2022-07-21/ 49	回復	非重篤 -	1	0	その他 (減量手術)
	白血球増加/ 白血球増加/ 白血球数増加/ 臨床検査		2022-06-03/ 108	2022-07-21/ 49	回復	非重篤 -	1	0	その他 (減量手術直後のため)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 141 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板増加/ 血小板増加/ 血小板数増加/ 臨床検査		2022-06-03/ 108	2022-09-01/ 91	回復	非重篤 -	1	0	その他 (減量手術後のため)
	血中尿素窒素減少/ 血中尿素窒素減少/ 血中尿素減少/ 臨床検査		2022-06-08/ 113	2022-09-01/ 86	回復	非重篤 -	1	0	その他 (減量手術)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 142 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		リンパ球減少症/ 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	2022-10-03/ 230	2023-01-23/ 113	回復	非重篤 -	1	1	無
■	70/男	リンパ球減少症/ 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	2022-06-01/ 78	2022-06-29/ 29	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 143 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-06-29/ 106	2022-08-24/ 57	回復	非重篤 -	1	1	無
	血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-09-28/ 197	2023-01-11/ 106	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 144 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	貧血/		2022-11-21/	2023-06-14/	軽快	非重篤 -	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
	貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		251	206					
	単球増加/		2022-11-22/	2023-01-11/	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
	単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査		252	51					

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 145 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	転帰	重篤度	重篤 度詳細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)							
	白血球減少/		2022-11-22/	2022-12-14/	回復	非重篤	-	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
	白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		252	23						
	リンパ球減少症/		2022-12-14/	2023-06-14/	軽快	非重篤	-	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
	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		274	183						

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 146 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	69/男	血小板低値/ 血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-09-26/ 96	2022-10-31/ 36	軽快	非重篤 -	2	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-09-26/ 96	2022-10-31/ 36	軽快	非重篤 -	2	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 147 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査		2022-10-31/ 131	2022-11-28/ 29	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-11-28/ -	2023-01-30/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 148 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別	LLT/ PT/ SOC							
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-12-12/ -	2023-01-30/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無
	血小板低値/ 血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-12-12/ -	2023-01-30/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 149 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	53/男	リンパ球減少症/ 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	2022-07-11/ -	2023-01-19/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無
		単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査	2022-08-15/ 40	2022-09-15/ 32	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 150 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	好中球増加/ 好中球増加/ 好中球数増加/ 臨床検査		2022-12-08/ 155	2023-01-19/ 43	回復	非重篤 -	1	1	無
██████	73/女 単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査		2022-11-17/ 43	2022-12-26/ 40	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 151 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-12-26/ 82	2023-01-17/ 23	回復	非重篤 -	1	1	無
	単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査		2023-01-17/ 104	2023-02-27/ 42	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 152 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2023-01-17/ -	2023-05-09/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無
	貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2023-02-27/ -	2023-05-09/ -	未回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 153 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2023-03-30/ 176	2023-05-09/ 41	回復	非重篤 -	2	1	無
■	50/男	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-06-08/ 14	2022-09-06/ 91	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 154 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	38/男	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-06-30/ 1	2022-07-07/ 8	軽快	非重篤 -	2	1	併用薬/ライザケア輸液
		嘔吐/ 嘔吐/ 嘔吐/ 胃腸障害	2022-06-30/ 1	2022-06-30/ 1	回復	非重篤 -	2	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 155 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	脱毛亢進/ 脱毛亢進/ 脱毛症/ 皮膚および皮下組織障害		2022-07-28/ 29	2022-08-25/ 29	軽快	非重篤 -	1	1	不明・未記載
	食欲不振/ 食欲不振/ 食欲減退/ 代謝および栄養障害		2022-08-25/ 57	2022-08-26/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	原疾患/併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 156 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-08-25/ 57	2022-08-26/ 2	軽快	非重篤 -	1	1	原疾患/併用薬/ライザケア輸液
		リンパ球減少症/ 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	2022-10-24/ 117	2022-12-05/ 43	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 157 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		コロナウイルス性疾患 2019/ コロナウイルス性疾患 2019/ COVID-19/ 感染症および寄生虫症	2022-12-21/ 175	2023-01-10/ 21	回復	非重篤 -	1	0	無
	46/女	リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-08-02/ 27	2022-10-04/ 64	回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 158 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-08-02/ 27	2022-11-07/ 98	軽快	非重篤 -	3	1	原疾患/その他 (脾腫)
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-08-02/ 27	2022-10-04/ 64	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 159 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		リンパ球減少症/ 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	2022-11-30/ -	2023-09-07/ -	不明	非重篤 -	2	1	不明・未記載
		吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-12-01/ 148	2022-12-02/ 2	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 160 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板減少/ 血小板減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-12-13/ -	2023-09-29/ -	不明	非重篤 -	2	1	不明・未記載
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-12-13/ -	2023-09-29/ -	不明	非重篤 -	2	1	不明・未記載

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 161 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2023-01-11/ -	2023-09-29/ -	不明	非重篤 -	1	1	不明・未記載
■	71/女	吐き気/ 吐き気/ 悪心/ 胃腸障害	2022-03-23/ 1	2022-03-24/ 2	軽快	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 162 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					重篤度 詳細
	74/女	血小板減少症/ 血小板減少症/ 血小板減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-09-13/ -	2023-06-20/ -	未回復	非重篤 -	3	1	無
	66/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	2022-08-24/ 7	2022-09-02/ 10	回復	重篤 3	3	1	原疾患

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 163 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	73/男 貧血増悪/ 貧血増悪/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-05-11/ 43	2022-06-15/ 36	回復	非重篤 -	2	1	原疾患
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-08-31/ -	2022-08-31/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 164 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/	転帰日/	重篤 度	Gr ad	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因	
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC	発現までの日数 (日)	持続期間 (日)	転帰					
■	78/女	白血球減少症/ 白血球減少症/ 白血球減少症/ 血液およびリンパ系障害	2022-06-22/ 70	2022-07-06/ 15	回復	非重篤 -	1	1	無
		貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-10-26/ -	2023-08-09/ -	未回復	非重篤 -	2	1	その他 (年齢)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 165 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-10-26/ 196	2023-07-05/ 253	回復	非重篤 -	2	1	無
■	73/女	血小板数減少/ 血小板数減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2023-02-27/ -	2023-04-24/ -	未回復	非重篤 -	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 166 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2023-02-27/ 313	2023-04-03/ 36	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/その他の薬剤 (アフィニトール)
■	65/女	腹痛/ 腹痛/ 腹痛/ 胃腸障害	2022-05-19/ 1	2022-05-20/ 2	軽快	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 167 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
		白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査	2022-06-23/ -	2022-12-22/ -	未回復	非重篤 -	2	1	原疾患
	59/男 貧血性/ 貧血性/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害		2022-07-28/ -	2022-09-07/ -	回復した が後遺症 あり	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 168 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	推定GFR/ 推定GFR/ 糸球体濾過率/ 臨床検査		2022-07-28/ 43	2022-10-06/ 71	軽快	非重篤 -	2	0	原疾患
	リンパ球数低値/ リンパ球数低値/ リンパ球数減少/ 臨床検査		2022-07-28/ -	2023-09-04/ -	未回復	非重篤 -	3	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 169 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 関係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	単球増加/ 単球増加/ 単球数増加/ 臨床検査		2022-07-28/ -	2023-09-04/ -	未回復	非重篤 -	不明	1	無
■	57/男 腹痛/ 腹痛/ 腹痛/ 胃腸障害		2022-07-08/ 2	2022-08-08/ 32	回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 170 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
■	76/男 皮疹/ 皮疹/ 発疹/ 皮膚および皮下組織障害		2022-10-30/ 88	2023-03-01/ 123	軽快	非重篤 -	2	1	無
	白血球減少/ 白血球減少/ 白血球数減少/ 臨床検査		2022-12-21/ 140	2023-03-13/ 83	回復	非重篤 -	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 171 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
■	71/男	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害	2022-08-25/ 1	2022-08-25/ 1	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液
		貧血/ 貧血/ 貧血/ 血液およびリンパ系障害	2022-09-09/ -	2022-12-21/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 172 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	血小板数減少/ 血小板数減少/ 血小板数減少/ 臨床検査		2022-10-05/ 42	2022-10-26/ 22	回復	非重篤 -	1	1	無
	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害		2022-10-27/ 64	2022-10-27/ 1	回復	非重篤 -	1	1	併用薬/ライザケア輸液

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 173 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC							
		リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-11-11/ 79	2022-11-30/ 20	回復	非重篤 -	2	1	無
		血小板数減少/ 血小板数減少/ 血小板数減少/ 臨床検査	2022-11-11/ 79	2022-12-16/ 36	軽快	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 174 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別	LLT/ PT/ SOC							
		リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ リンパ球数減少/ 臨床検査	2022-12-21/ -	2022-12-21/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無
	73/女	血小板低値/ 血小板低値/ 血小板数減少/ 臨床検査	2023-01-04/ -	2023-01-10/ -	未回復	非重篤 -	1	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 175 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤 度詳 細	Gr ad e	因 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC								
■	71/男	胆道感染/ 胆道感染/ 胆道感染/ 感染症および寄生虫症	2023-01-##/ -	2023-02-28/ -	軽快	重篤	3	3	0	原疾患
		めまい感/ めまい感/ 浮動性めまい/ 神経系障害	2022-11-24/ 1	2022-11-26/ 3	回復	非重篤	-	2	1	無

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 176 of 176

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L001-2:安全性検討事項の定義に含まれない有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例 番号	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 重篤度 細	Gr ad e	因果 果 関 係	本剤以外に疑われる要因
	年齢/ 医師記載/ 性別 LLT/ PT/ SOC								
	悪心/ 悪心/ 悪心/ 胃腸障害		2022-11-24/ 1	2022-11-26/ 3	回復	非重篤 -	2	1	無

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 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=死に至るもの、2=生命を脅かすもの、3=入院/入院期間の延長、4=永続的な障害・機能不全に陥るもの、5=先天性異常・先天性欠損を来すもの、6=その他の医学的に重要な状態

因果関係：本剤との因果関係、0=関連なし、1=関連あり

MedDRA/J version 26.1

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 2

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L002: 死亡一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	死亡日	死因	死因と考えられる有害事象名 (医師記載/PT)	剖検実施の有無	死亡までの日数(日)
	66/男	2022-06-01	原疾患の悪化	-	なし	64
	64/男	2022-11-28*	原疾患の悪化	-	なし	412
	61/女	2023-05-17*	原疾患の悪化	-	なし	540
	82/女	2022-03-01	有害事象	汎血球減少症/ 汎血球減少症	なし	112
	78/男	2022-07-09	原疾患の悪化	-	なし	214
	64/男	2022-06-01	原疾患の悪化	-	なし	71
	64/男	2023-05-18	原疾患の悪化	-	なし	485
	38/女	2022-04-17	原疾患の悪化	-	なし	61
	28/女	2022-11-07	原疾患の悪化	-	なし	349
	37/男	2022-01-31	原疾患の悪化	-	なし	62
	64/男	2022-06-20	原疾患の悪化	-	なし	167
	58/男	2022-12-01	原疾患の悪化	-	なし	324
	75/女	2022-10-22	原疾患の悪化	-	なし	185
	69/女	2022-08-14	原疾患の悪化	-	なし	88
	47/男	2022-06-19	原疾患の悪化	-	なし	110
	44/女	2022-10-04	原疾患の悪化	-	なし	104
	46/男	2022-11-05	原疾患の悪化	-	なし	45

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 2

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L002: 死亡一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	死亡日	死因	死因と考えられる有害事象名 (医師記載/PT)	剖検実施の有無	死亡までの日数(日)
	64/女	2023-05-26	原疾患の悪化	-	なし	233
	63/男	2022-03-21	有害事象	D I C/ 播種性血管内凝固	なし	76
	66/女	2022-11-23	原疾患の悪化	-	なし	98

死亡までの日数：死亡日 - 本剤投与開始日 + 1

*：安全性解析期間外の死亡

MedDRA/J version 26.1

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 1

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing AE_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (調査票固定症例)

症例番号	年齢/ 性別	安全 性解 析対 象	事象名(医師記載 /PT)	発現まで の日数 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳 細	Grade	因果関係	本剤以外に疑われ る要因	安全性解 析期間外
------	-----------	---------------------	------------------	--------------------	-------------	----	-----	-----------	-------	------	-----------------	--------------

該当症例なし

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 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=死に至るもの, 2=生命を脅かすもの, 3=入院/入院期間の延長, 4=永続的な障害・機能不全に陥るもの, 5=先天性異常・先天性欠損を来すもの, 6=その他医学的に重要な状態

因果関係：本剤との因果関係, 0=関連なし, 1=関連あり

MedDRA/J version 26.1

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
	1	7.3	2021-12-15 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-01-19 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.7	2021-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2021-12-01 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2021-11-24 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.2	2021-12-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-02-02 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.5	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	4	7.2	2022-06-02 / 65	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2021-12-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-02-09 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.0	2022-01-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-03-16 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-06-02 / 79	無	-	-	通常投与
	4	7.3	2022-08-18 / 78	無	-	-	治療終了
	1	6.8	2022-01-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-03-16 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-05-19 / 65	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.3	2022-02-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-04-07 / 58	無	-	-	通常投与
	3	6.7	2022-06-09 / 64	無	-	-	通常投与
	4	7.2	2022-08-25 / 78	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.3	2022-03-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	6.8	2022-05-27 / 87	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2022-08-04 / 70	無	-	-	通常投与
	4	6.9	2022-10-06 / 64	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-03-30 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.6	2022-04-21 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.1	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-07-28 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.0	2022-09-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-06-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-08 / 78	無	-	-	通常投与
	3	7.1	2022-11-10 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.3	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-09-01 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.0	2022-10-27 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-08-04 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.1	2022-10-13 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.1	2022-12-09 / 58	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-08-25 / -	無	-	-	通常投与
	2	6.8	2022-10-20 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-09-08 / -	無	-	-	減量
	1	7.0	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.1	2022-11-17 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-09-22 / -	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	6.9	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-12-09 / 58	無	-	-	通常投与
	1	7.0	2022-11-10 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-02-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-04-14 / 58	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-02 / -	無	-	-	減量
	2	3.7	2022-05-19 / 79	有	添付文書記載の「副作用発現時の休 薬・減量・投与中止 の目安」に該 当するため		減量
	3	3.7	2022-07-07 / 50	有	添付文書記載の「副作用発現時の休 薬・減量・投与中止 の目安」に該 当するため		減量
	4	3.7	2022-09-01 / 57	有	添付文書記載の「副作用発現時の休 薬・減量・投与中止 の目安」に該 当するため		治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.4	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-06-09 / 50	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-08-04 / 57	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-10-13 / 71	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-06-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-18 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-10 / 57	無	-	-	中止 (本剤による治 療を中止)
	1	7.4	2022-09-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-17 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-01-12 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.4	2022-02-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-04-07 / 58	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-06-09 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-05-27 / 87	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-07-28 / 63	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-07-14 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-09 / 69	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-10-06 / 59	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-12-01 / 57	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.4	2022-08-25 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-20 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-12-15 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-10 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-01-19 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-10-20 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-15 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-18 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-10-13 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.4	2022-09-01 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-27 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-27 / 50	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-05-27 / 59	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-08-04 / 70	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2021-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2021-12-01 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.2	2021-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2021-12-08 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2021-10-20 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2021-10-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2021-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2021-11-10 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2021-11-17 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2021-11-24 / -	無	-	-	通常投与
	2	4.7	2022-01-19 / 57	有	添付文書記載の「副作用発現時の休 薬・減量・投与中止 の目安」に該 当するため	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-09 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-03-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.5	2022-05-19 / 58	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.3	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-06-16 / 57	無	-	-	治療終了
	1	7.2	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-06-16 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-05-26 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.0	2022-06-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-04 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-06-23 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-06-23 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
	1	7.2	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.1	2022-09-01 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	1	5.0	2022-07-07 / -	有	その他	腎	減量
	1	7.4	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-08 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-07-14 / -	無	-	-	通常投与
	1	4.5	2022-09-15 / -	有	その他	Grade2 の白血球減少あり	減量
	1	5.2	2022-10-06 / -	有	その他	クレアチン値の上昇	減量
	1	7.2	2022-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-12-01 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.1	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-12-22 / 71	無	-	-	通常投与
	1	5.5	2022-10-20 / -	有	その他	腫瘍体積が大きく (特に骨)、減量 強い・骨髄抑制等の副作用が生 じる恐れがあったから。	
	1	7.4	2021-12-01 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2021-12-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-02-02 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2021-12-15 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-23 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-28 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-22 / 57	無	-	-	中止 (本剤による治 療を中止)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.4	2022-08-04 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.0	2022-05-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-09 / 75	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-10-06 / 59	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-08-25 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-20 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-12-15 / 57	無	-	-	治療終了
	1	7.8	2021-10-06 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.0	2021-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.7	2021-12-15 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.3	2021-10-20 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2021-12-22 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.7	2022-02-16 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2021-11-10 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.9	2021-11-17 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	1	7.6	2021-11-24 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.7	2022-01-19 / 57	無	-	-	通常投与
	1	3.8	2021-12-08 / -	有	その他	腎機能低下	減量
	2	4.0	2022-02-09 / 64	有	添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため		中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.2	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-02-16 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
	1	7.4	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	6.6	2022-05-27 / 73	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-03-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-05-19 / 58	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-08-25 / 85	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-09-01 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[REDACTED]	1	7.2	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.1	2022-11-10 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.0	2023-01-12 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-09-22 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.0	2022-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-12-01 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.0	2023-02-02 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-11-24 / 43	無	-	-	通常投与
	3	7.0	2023-01-26 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.0	2022-11-17 / -	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.3	2022-01-19 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	2	7.3	2022-03-30 / 71	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	3	7.2	2022-07-28 / 121	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	4	6.9	2022-10-27 / 92	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-02-16 / -	無	-	-	治療終了
	1	7.3	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-06-02 / 79	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-09-01 / 92	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	1	7.2	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-09-08 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.0	2022-11-10 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.4	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-06-02 / 65	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-07-28 / 57	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-02-16 / -	無	-	-	減量
	2	3.7	2022-04-14 / 58	有	添付文書記載の「副作用発現時の休 薬・減量・投与中止 の目安」に該 当するため	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.4	2022-03-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-05-27 / 66	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-04-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-06-16 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-08-18 / 64	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.4	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-07-14 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-09-08 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.9	2022-01-19 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-04-07 / 65	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2022-06-23 / 78	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-09-01 / 71	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-11-17 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-09 / 69	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-10-13 / 66	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[REDACTED]	1	6.9	2021-11-24 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-01-19 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.1	2022-03-16 / 57	無	-	-	通常投与
	4	7.5	2022-05-19 / 65	無	-	-	治療終了
	1	7.0	2021-12-01 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.3	2021-12-01 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-02 / 92	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2022-06-16 / 107	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2021-12-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-02-02 / 57	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.2	2021-12-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-02-02 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	4	7.3	2022-06-02 / 65	無	-	-	治療終了
	1	7.2	2021-12-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-02-09 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-04-07 / 58	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-06-16 / 71	無	-	-	治療終了
	1	7.3	2021-12-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-02-09 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2022-04-07 / 58	無	-	-	通常投与
	4	7.3	2022-06-09 / 64	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
	1	7.2	2021-12-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-03-02 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-05-26 / 86	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2021-12-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	3.7	2022-02-16 / 57	有	添付文書記載の「副作用発現時の休 薬・減量・投与中止 の目安」に該 当するため	-	中止 (本剤による治 療を中止)
	1	7.2	2021-12-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-02-16 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.5	2022-04-14 / 58	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-01-05 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	2	7.6	2022-09-15 / 254	無	-	-	中止 (本剤による治 療を中止)
	1	7.6	2022-01-05 / -	無	-	-	中止 (本剤による治 療を中止)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.5	2022-01-05 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.1	2022-03-02 / 57	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-01-12 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-03-09 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-01-12 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-23 / 71	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.2	2022-01-12 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.1	2022-03-09 / 57	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-01-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-16 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2022-06-30 / 107	無	-	-	通常投与
	4	7.6	2022-08-25 / 57	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.3	2022-01-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-03-16 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2022-06-09 / 86	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	4	7.3	2022-08-18 / 71	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-02-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-04-14 / 65	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-07-07 / 85	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	4	7.4	2022-11-10 / 127	無	-	-	治療終了
	1	7.5	2022-02-16 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-03-09 / -	無	-	-	中止 (本剤による治 療を中止)
	1	7.4	2022-03-23 / -	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[REDACTED]	1	7.4	2022-03-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-06-23 / 93	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-08-25 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-03-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-06-23 / 86	無	-	-	通常投与
	1	7.7	2022-03-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-07-14 / 107	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	6.9	2022-06-30 / 71	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.4	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-06-23 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-08-25 / 64	無	-	-	通常投与
	4	7.2	2022-10-13 / 50	無	-	-	治療終了
	1	7.5	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.5	2022-07-14 / 85	無	-	-	通常投与
	3	7.7	2022-09-08 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.6	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-09 / 83	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.4	2022-05-19 / -	無	-	-	中止 (本剤による治 療を中止)
	1	7.3	2022-05-26 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-07-28 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 28 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.2	2022-06-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-08-04 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-09-15 / 78	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-11-24 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-07-14 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-09-08 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-11-24 / 78	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-28 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-09-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-08-04 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.5	2022-10-06 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 29 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.4	2022-08-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-10-13 / 66	無	-	-	通常投与
	3	7.1	2022-12-22 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-08-18 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.6	2022-08-18 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-10-13 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.1	2022-12-15 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-09-01 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-27 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 30 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.3	2022-09-08 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	2	7.3	2022-11-24 / 78	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2023-01-26 / 64	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.4	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-24 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-22 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-09-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-01 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-09 / 65	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 31 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.2	2022-10-20 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-12-15 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.0	2023-04-06 / 113	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-10-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-03-30 / 99	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-11-17 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2023-01-12 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.5	2022-11-17 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	2	7.3	2023-02-09 / 85	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 32 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.7	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.7	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.6	2022-06-02 / 65	無	-	-	通常投与
	4	7.6	2022-08-09 / 69	無	-	-	治療終了
	1	7.7	2022-02-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.8	2022-04-07 / 58	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-06-09 / 64	無	-	-	通常投与
	4	7.5	2022-08-25 / 78	無	-	-	治療終了
	1	7.9	2022-02-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-04-14 / 58	無	-	-	通常投与
	3	7.7	2022-06-16 / 64	無	-	-	通常投与
	4	7.6	2022-09-01 / 78	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 33 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.4	2022-03-02 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.5	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.7	2022-05-19 / 65	無	-	-	通常投与
	3	7.7	2022-07-28 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.6	2022-03-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-05-27 / 66	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-09-08 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-11-10 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-09 / 58	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 34 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.4	2022-10-20 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-15 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-02-09 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-10-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.0	2022-07-14 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-09-01 / 50	無	-	-	通常投与
	3	6.8	2022-10-20 / 50	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-11-17 / 64	無	-	-	通常投与
	3	6.7	2023-01-19 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 35 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[REDACTED]	1	7.4	2022-02-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-04-07 / 58	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-06-16 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-02-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-04-14 / 58	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-06-23 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-05-26 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-09 / 76	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-14 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-08 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-11-10 / 64	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2023-01-12 / 64	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 36 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.4	2022-09-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-17 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-01-12 / 57	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.4	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-09 / 58	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-02-02 / 56	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-10-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2021-12-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-02 / 78	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-05-26 / 86	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-08-09 / 76	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 37 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[REDACTED]	1	7.4	2021-12-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-02-16 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-04-14 / 58	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-23 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-25 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-10-27 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-01 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-11-10 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-08-18 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-13 / 57	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 38 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.4	2022-09-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-17 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-02-09 / 85	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-24 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-04-06 / 134	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-22 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-22 / 78	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-10-20 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-15 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 39 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.4	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-01 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-10-27 / 57	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-12-22 / 57	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-09-15 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-10 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-01-12 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.7	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.7	2022-03-23 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.6	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	6.3	2022-06-23 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.6	2022-08-18 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 40 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.5	2022-10-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-03-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	6.9	2022-05-27 / 87	有	その他	到着遅延による減弱か	通常投与
	3	7.5	2022-07-28 / 63	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-10-27 / 92	無	-	-	治療終了
	1	7.5	2022-08-18 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-10-13 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2022-12-09 / 58	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-15 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	2	7.2	2022-11-17 / 64	無	-	-	通常投与
	3	6.7	2023-03-16 / 120	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 41 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.2	2022-03-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.6	2022-06-02 / 93	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-03-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-05-19 / 72	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-04-14 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-06-09 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	1	6.9	2022-05-27 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-06-09 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	6.8	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-06-30 / -	無	-	-	減量

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 42 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.5	2022-07-07 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.3	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-08-18 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-07-28 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-08-25 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-10 / 64	無	-	-	通常投与
	1	5.1	2022-10-06 / -	有	その他	腎機能障害	減量
	1	7.6	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.7	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.6	2022-07-28 / 121	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 43 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.7	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.7	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.7	2022-06-02 / 65	無	-	-	通常投与
	1	7.7	2022-03-02 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	2	7.4	2022-07-07 / 128	無	-	-	通常投与
	3	7.6	2022-09-01 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.5	2022-09-01 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-10-27 / 57	無	-	-	減量
	1	7.5	2022-08-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-13 / 66	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 44 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.5	2022-09-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-11-17 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-01-12 / 57	無	-	-	通常投与
	1	6.8	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-12-22 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.2	2023-02-16 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2021-12-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-02-16 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-02-16 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-06-02 / 79	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 45 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[REDACTED]	1	7.4	2022-06-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-25 / 78	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-10-20 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-28 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-22 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-11-17 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-01 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-27 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-09-22 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-17 / 57	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 46 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	3.2	2022-10-13 / -	有	その他	腎機能低下のため	通常投与
	2	7.4	2022-12-15 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-02-09 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-10-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-03-30 / 99	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-11-10 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2023-01-12 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-03-30 / 78	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-01-05 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-09 / 64	無	-	-	治療終了

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 47 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[REDACTED]	1	7.4	2022-04-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-06-16 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-08-25 / 71	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-07-14 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-09-15 / 64	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-11-24 / 71	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-01 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 48 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[REDACTED]	1	7.4	2022-11-10 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2023-01-19 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2023-03-16 / 57	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2023-05-18 / 64	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-05-27 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-01 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-11-24 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2023-01-19 / 57	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 49 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
[Redacted]	1	7.6	2022-02-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.1	2022-04-14 / 58	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-07-14 / 92	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-09-15 / 64	無	-	-	治療終了
	1	7.4	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	6.9	2022-05-27 / 73	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-08-18 / 84	無	-	-	通常投与
	4	7.3	2022-10-13 / 57	無	-	-	治療終了
	1	7.0	2022-06-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-01 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-11-10 / 71	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 50 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.4	2022-07-07 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.5	2022-09-08 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.1	2022-12-01 / 85	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-10-06 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.2	2022-12-15 / 71	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2023-02-16 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-02-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-03-30 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-02 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-05-26 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.4	2022-06-23 / -	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 51 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.4	2022-06-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-04 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-13 / 106	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-12-01 / 50	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-16 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-05-27 / 73	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-08-09 / 75	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-10-13 / 66	無	-	-	治療終了
	1	7.0	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.3	2022-08-25 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.1	2022-10-13 / 50	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 52 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.2	2022-07-07 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	2	4.2	2022-12-01 / 148	有	添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止 の目安」に該当するため	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.0	2022-03-23 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	2	7.2	2022-09-15 / 177	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-11-10 / 57	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	1	7.4	2022-03-23 / -	無	-	-	減量
	2	3.7	2022-05-19 / 58	有	添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止 の目安」に該当するため	-	減量
	1	7.4	2022-04-14 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-07-07 / 85	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-05-27 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-25 / 91	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 53 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.4	2022-06-02 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-18 / 78	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-09 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-06-16 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-06-23 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-06-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-09-15 / 78	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-07-28 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-24 / 120	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-08-04 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-06 / 64	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 54 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
[Redacted]	1	7.4	2022-08-09 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-09 / 93	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-10-27 / -	無	-	-	通常投与
	1	6.8	2022-05-27 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-06-23 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-08-25 / 64	無	-	-	通常投与
	1	4.8	2022-08-18 / -	有	その他	化学物質過敏症のため	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.5	2022-09-08 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-11-10 / 64	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2023-01-12 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-03-30 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.7	2022-06-02 / 65	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 55 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の		減量理由の詳細	次回の投与予定
				有無	減量の理由		
	1	7.4	2022-04-14 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.0	2022-06-09 / 57	無	-	-	通常投与
	3	7.3	2022-08-09 / 62	無	-	-	通常投与
	4	7.4	2022-10-13 / 66	無	-	-	治療終了
	1	7.3	2022-04-21 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-06-16 / 57	無	-	-	中止 (本剤による治 療を中止)
	1	7.1	2022-06-16 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.2	2022-08-04 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.0	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.3	2022-05-19 / -	無	-	-	通常投与
	1	4.5	2022-06-16 / -	有	その他	腎機能が低いため	休薬 (次回投与延期 を含む)
	2	7.4	2022-09-08 / 85	無	-	-	通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 56 of 57

CAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	4.5	2022-07-07 / -	有	その他	腎機能が低かったため	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-11-17 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2023-01-12 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.0	2022-11-24 / -	無	-	-	中止 (本剤による治療を中止)
	1	7.4	2022-08-04 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-27 / 85	無	-	-	通常投与
	3	7.4	2022-12-22 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-08-25 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-10-27 / 64	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-08-25 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期を含む)
	2	3.7	2023-01-12 / 141	有	添付文書記載の「副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安」に該当するため		通常投与

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 57 of 57

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-1: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与量 (GBq)	本剤投与日 / 前回投与 からの期間 (day)	減量の 有無	減量の理由	減量理由の詳細	次回の投与予定
	1	7.4	2022-10-20 / -	無	-	-	通常投与
	2	7.4	2022-12-15 / 57	無	-	-	通常投与
	1	7.4	2022-11-24 / -	無	-	-	通常投与
	1	7.1	2022-10-13 / -	無	-	-	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	6.9	2022-10-13 / -	無	-	-	通常投与
	1	6.9	2022-11-24 / -	無	-	-	通常投与
	1	6.1	2022-11-24 / -	有	その他	減量していない	休薬 (次回投与延期 を含む)
	1	7.4	2022-07-28 / -	無	-	-	通常投与

前回投与からの期間(day) : n+1回目の本剤投与日 - n回目の本剤投与日 + 1

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 1 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	11:42	13.0	15:30	3:48
	1	10:17	5.6	17:50	7:33
	1	14:03	未記載	##:##	##:##
	2	14:20	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:47	未記載	##:##	##:##
	4	15:30	未記載	##:##	##:##
	1	13:30	未記載	##:##	##:##
	2	14:05	未記載	##:##	##:##
	1	14:01	未記載	##:##	##:##
	2	15:31	未記載	##:##	##:##
	3	14:00	未記載	##:##	##:##
	4	14:00	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 2 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	15:40	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	15:20	未記載	##:##	##:##
	1	15:35	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:00	未記載	##:##	##:##
	4	14:45	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	09:45	未記載	##:##	##:##
	3	15:20	未記載	##:##	##:##
	4	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	16:10	未記載	##:##	##:##
	1	14:40	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 3 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[REDACTED]	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:20	未記載	##:##	##:##
	3	15:20	未記載	##:##	##:##
	1	14:10	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:40	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	14:25	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	15:30	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 4 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	15:25	未記載	##:##	##:##
	1	15:20	未記載	##:##	##:##
	2	15:10	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	12:00	25.0	16:30	4:30
	2	12:35	12.5	19:00	6:25
	1	11:50	15.0	16:40	4:50
	2	11:59	13.2	15:08	3:09
	3	11:48	7.8	16:13	4:25
	4	11:52	12.6	16:38	4:46

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 5 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[REDACTED]	1	11:40	16.0	18:20	6:40
	2	11:56	12.8	15:45	3:49
	3	12:10	14.5	16:08	3:58
	4	12:26	13.0	16:11	3:45
	1	11:46	21.8	16:20	4:34
	2	11:48	17.6	16:10	4:22
	1	11:58	14.3	16:25	4:27
	2	12:06	13.4	16:45	4:39
	1	12:02	11.1	16:09	4:07
	2	12:02	13.5	16:15	4:13
	3	12:11	10.4	16:18	4:07
	1	14:35	未記載	##:##	##:##
	2	14:35	未記載	##:##	##:##
	3	14:40	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 6 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	14:30	未記載	##:##	##:##
	2	09:40	未記載	##:##	##:##
	3	14:35	未記載	##:##	##:##
	1	##:##	未記載	##:##	##:##
	2	14:30	未記載	##:##	##:##
	1	14:45	未記載	##:##	##:##
	2	11:45	未記載	##:##	##:##
	3	14:30	未記載	##:##	##:##
	4	14:30	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	未記載	##:##	##:##
	2	12:00	未記載	##:##	##:##
	3	11:35	未記載	##:##	##:##
	1	15:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:30	未記載	##:##	##:##
	3	14:35	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 7 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	14:50	未記載	##:##	##:##
	2	14:40	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	未記載	##:##	##:##
	2	14:45	未記載	##:##	##:##
	3	14:40	未記載	##:##	##:##
	1	14:40	未記載	##:##	##:##
	2	12:15	未記載	##:##	##:##
	3	14:30	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	未記載	##:##	##:##
	2	14:30	未記載	##:##	##:##
	3	11:30	未記載	##:##	##:##
	1	14:40	未記載	##:##	##:##
	2	14:45	未記載	##:##	##:##
	3	09:50	9.5	14:15	4:25
4	14:40	未記載	##:##	##:##	

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 8 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	10:54	28.0	14:45	3:51
	2	11:10	28.0	14:40	3:30
	1	11:10	23.6	15:00	3:50
	2	11:05	19.0	14:45	3:40
	1	10:55	未記載	##:##	##:##
	1	10:56	31.9	14:40	3:44
	2	11:10	14.5	14:45	3:35
	1	11:00	未記載	##:##	##:##
	1	11:09	32.8	14:55	3:46
	1	10:59	未記載	##:##	##:##
	2	11:30	14.8	15:30	4:00
	1	11:00	36.9	14:45	3:45
	1	11:05	21.1	14:20	3:15
	2	10:35	21.0	14:30	3:55

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 9 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	10:30	未記載	##:##	##:##
	2	10:38	22.0	14:15	3:37
	1	11:32	未記載	##:##	##:##
	2	12:07	33.0	15:30	3:23
	1	16:15	27.0	19:30	3:15
	1	12:05	38.0	15:35	3:30
	1	10:42	23.0	14:04	3:22
	1	10:30	17.0	14:17	3:47
	2	10:40	19.1	14:10	3:30
	1	10:40	25.0	14:00	3:20
	1	12:05	30.0	15:30	3:25
	1	09:40	23.0	12:45	3:05
	2	11:32	23.8	15:13	3:41
	1	10:31	18.7	14:12	3:41
	1	12:00	17.0	16:10	4:10

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 10 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	10:33	21.0	14:25	3:52
	2	10:06	25.2	14:20	4:14
	1	10:45	21.0	14:15	3:30
	1	14:10	19.0	17:30	3:20
	1	10:26	17.0	14:15	3:49
	1	12:00	22.0	15:30	3:30
	2	10:39	20.8	14:20	3:41
	1	10:08	22.8	14:05	3:57
	2	10:00	18.0	14:00	4:00
	1	11:30	22.0	15:10	3:40
	1	11:00	18.0	17:18	6:18
	1	11:25	15.0	16:19	4:54
	2	11:00	14.5	16:36	5:36
	3	11:30	14.0	16:32	5:02
	1	12:00	16.0	17:00	5:00

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 11 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	11:00	13.2	15:30	4:30
	1	11:00	17.5	16:15	5:15
	1	11:00	17.7	16:15	5:15
	2	10:30	16.0	15:41	5:11
	1	11:00	14.0	15:51	4:51
	1	11:00	16.4	16:20	5:20
	1	11:00	7.4	16:00	5:00
	1	10:10	11.0	15:46	5:36
	2	11:10	15.0	16:14	5:04
	3	###:##	未記載	###:##	###:##
	1	10:30	17.8	16:45	6:15
	2	11:10	未記載	###:##	###:##
	3	10:00	16.2	16:43	6:43
	1	13:00	28.0	16:35	3:35

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 12 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	13:30	20.0	16:40	3:10
	2	13:30	19.0	16:45	3:15
	1	13:30	18.0	16:45	3:15
	2	13:30	18.0	16:45	3:15
	3	13:30	16.0	16:50	3:20
	1	13:30	34.0	16:30	3:00
	1	13:30	15.0	17:50	4:20
	1	13:50	20.0	17:00	3:10
	2	13:30	13.0	16:50	3:20
	1	13:30	15.0	16:40	3:10
	2	13:00	未記載	##:##	##:##
	1	13:30	22.0	16:30	3:00
	1	13:40	20.0	16:35	2:55
	1	13:40	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 13 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	12:53	22.0	15:53	3:00
	2	10:07	19.0	13:50	3:43
	1	12:26	28.0	17:15	4:49
	2	11:56	15.8	15:21	3:25
	1	12:10	21.0	16:00	3:50
	1	11:50	23.0	15:00	3:10
	2	11:11	29.6	14:15	3:04
	1	11:20	18.0	14:33	3:13
	2	11:06	18.4	14:15	3:09
	1	10:56	22.0	14:05	3:09
	2	11:13	27.0	14:15	3:02
	3	11:01	18.3	14:05	3:04
	1	12:18	16.0	16:20	4:02

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 14 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:40	21.0	14:50	3:10
	2	11:01	21.4	14:00	2:59
	3	11:10	17.3	14:13	3:03
	1	11:57	30.0	15:00	3:03
	2	10:58	29.0	14:05	3:07
	3	10:53	24.8	13:50	2:57
	1	11:10	18.1	14:15	3:05
	1	11:32	35.0	17:32	6:00
	2	11:43	33.0	17:30	5:47
	3	11:00	31.0	17:30	6:30
	4	11:33	33.0	17:30	5:57
	1	11:34	26.0	17:30	5:56
	1	11:38	14.0	17:30	5:52
	2	11:34	18.0	17:30	5:56
	3	11:35	17.0	17:30	5:55

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 15 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:39	28.0	17:39	6:00
	2	11:05	23.0	17:30	6:25
	3	11:35	24.0	17:30	5:55
	1	13:30	16.0	16:30	3:00
	2	14:00	26.0	17:05	3:05
	3	13:00	21.0	16:50	3:50
	4	13:31	20.0	16:31	3:00
	1	13:30	17.0	16:30	3:00
	2	13:00	9.0	16:40	3:40
	1	13:30	16.0	16:30	3:00
	2	10:00	19.0	12:50	2:50
	1	13:01	22.0	16:30	3:29
	2	13:30	28.0	16:35	3:05
	3	13:30	25.0	16:30	3:00

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 16 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[REDACTED]	1	13:31	16.0	16:32	3:01
	2	13:48	13.0	16:44	2:56
	3	13:37	17.0	16:37	3:00
	1	11:25	30.0	16:30	5:05
	1	11:12	15.0	17:00	5:48
	2	11:15	23.0	15:00	3:45
	3	10:50	23.4	16:00	5:10
	4	11:49	28.0	16:18	4:29
	1	11:27	13.0	15:30	4:03
	1	13:30	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:00	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 17 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:31	未記載	##:##	##:##
	2	11:28	未記載	##:##	##:##
	3	12:06	50.0	12:13	0:07
	4	09:46	未記載	##:##	##:##
	1	10:23	未記載	##:##	##:##
	1	11:54	未記載	##:##	##:##
	2	11:18	未記載	##:##	##:##
	3	09:32	未記載	##:##	##:##
	1	10:12	未記載	##:##	##:##
	2	09:30	未記載	##:##	##:##
	1	12:01	30.0	12:10	0:09
	2	10:21	未記載	##:##	##:##
	3	09:45	50.0	09:48	0:03
	4	11:07	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 18 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	10:13	未記載	##:##	##:##
	2	09:59	60.0	10:01	0:02
	3	09:47	未記載	##:##	##:##
	4	09:50	未記載	##:##	##:##
	1	11:34	40.0	11:48	0:14
	2	11:25	50.0	11:32	0:07
	3	09:35	未記載	##:##	##:##
	4	11:15	未記載	##:##	##:##
	1	11:30	未記載	##:##	##:##
	2	09:44	60.0	09:46	0:02
	3	15:01	未記載	##:##	##:##
	1	10:33	50.0	10:39	0:06
	2	09:58	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 19 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	12:03	40.0	12:10	0:07
	2	11:11	50.0	11:18	0:07
	3	11:23	未記載	##:##	##:##
	1	10:13	未記載	##:##	##:##
	2	11:11	17.0	15:00	3:49
	1	10:02	未記載	##:##	##:##
	1	11:13	60.0	11:17	0:04
	2	09:16	50.0	09:54	0:38
	1	10:06	60.0	10:10	0:04
	2	09:59	未記載	##:##	##:##
	1	09:59	未記載	##:##	##:##
	2	09:47	未記載	##:##	##:##
	1	11:44	未記載	##:##	##:##
	2	11:20	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 20 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	10:07	未記載	##:##	##:##
	2	09:54	50.0	10:00	0:06
	3	11:05	未記載	##:##	##:##
	4	09:50	未記載	##:##	##:##
	1	09:25	55.0	09:29	0:04
	2	09:44	60.0	09:47	0:03
	3	09:37	60.0	09:42	0:05
	4	09:32	未記載	##:##	##:##
	1	09:23	未記載	##:##	##:##
	1	09:24	未記載	##:##	##:##
	2	09:35	未記載	##:##	##:##
	3	09:52	未記載	##:##	##:##
	4	11:34	28.0	16:21	4:47
	1	09:51	未記載	##:##	##:##
	1	09:41	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 21 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	10:06	未記載	##:##	##:##
	1	11:28	50.0	11:35	0:07
	2	11:11	90.0	11:17	0:06
	3	09:35	未記載	##:##	##:##
	1	11:31	未記載	##:##	##:##
	2	09:39	未記載	##:##	##:##
	1	10:15	未記載	##:##	##:##
	2	11:20	未記載	##:##	##:##
	1	11:28	60.0	11:32	0:04
	2	09:40	未記載	##:##	##:##
	1	09:59	未記載	##:##	##:##
	2	09:52	未記載	##:##	##:##
	3	11:00	未記載	##:##	##:##
	4	09:38	13.0	16:11	6:33

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 22 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	09:55	55.0	10:06	0:11
	2	09:54	50.0	10:00	0:06
	3	09:27	未記載	##:##	##:##
	1	09:48	未記載	##:##	##:##
	2	11:40	未記載	##:##	##:##
	1	11:55	未記載	##:##	##:##
	1	16:14	50.0	16:19	0:05
	2	11:16	未記載	##:##	##:##
	1	09:55	60.0	10:05	0:10
	2	09:58	未記載	##:##	##:##
	1	09:57	未記載	##:##	##:##
	2	09:47	9.0	16:00	6:13
	3	08:58	14.0	14:15	5:17

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 23 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[REDACTED]	1	14:34	40.0	14:37	0:03
	2	11:11	未記載	##:##	##:##
	3	10:58	20.8	15:13	4:15
	1	09:40	未記載	##:##	##:##
	2	09:42	15.0	14:30	4:48
	1	09:42	未記載	##:##	##:##
	2	09:47	17.0	15:01	5:14
	1	09:51	未記載	##:##	##:##
	2	10:00	未記載	##:##	##:##
	3	09:33	26.0	16:04	6:31
	1	11:21	未記載	##:##	##:##
	1	09:52	未記載	##:##	##:##
	2	11:13	11.0	16:12	4:59
	3	09:26	14.0	14:28	5:02

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 24 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	09:36	12.0	16:05	6:29
	2	10:37	13.0	15:53	5:16
	3	08:38	14.3	12:08	3:30
	1	09:27	未記載	##:##	##:##
	2	09:47	22.0	14:55	5:08
	3	09:28	17.6	15:35	6:07
	1	09:21	24.0	17:03	7:42
	2	09:49	17.6	16:20	6:31
	1	09:38	21.4	14:30	4:52
	1	10:41	15.2	15:41	5:00
	2	10:50	未記載	##:##	##:##
	1	09:46	35.0	15:00	5:14
	2	10:46	13.0	15:47	5:01

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 25 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:37	15.9	14:56	3:19
	2	10:29	15.8	15:55	5:26
	3	11:12	18.0	15:23	4:11
	1	09:32	26.3	14:50	5:18
	2	10:03	25.0	14:40	4:37
	3	09:19	40.0	15:10	5:51
	1	09:54	35.0	15:10	5:16
	2	09:37	20.8	16:25	6:48
	1	09:42	35.0	14:10	4:28
	2	11:06	18.4	16:20	5:14
	1	11:12	未記載	##:##	##:##
	2	11:20	37.0	17:00	5:40
	3	11:02	30.9	17:00	5:58
	4	10:53	28.9	17:00	6:07

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 26 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	11:15	未記載	##:##	##:##
	2	11:07	26.5	17:00	5:53
	3	10:50	25.8	17:00	6:10
	4	11:03	25.6	17:00	5:57
	1	11:00	未記載	##:##	##:##
	2	11:05	未記載	##:##	##:##
	3	10:56	未記載	##:##	##:##
	4	11:15	未記載	##:##	##:##
	1	11:43	未記載	##:##	##:##
	1	11:05	未記載	##:##	##:##
	2	10:52	未記載	##:##	##:##
	3	10:40	未記載	##:##	##:##
	1	10:40	未記載	##:##	##:##
	2	09:30	11.4	13:17	3:47

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 27 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	10:37	未記載	##:##	##:##
	2	10:44	未記載	##:##	##:##
	3	11:15	未記載	##:##	##:##
	1	14:18	未記載	##:##	##:##
	2	10:55	22.8	17:00	6:05
	1	11:15	未記載	##:##	##:##
	2	11:30	未記載	##:##	##:##
	3	11:14	未記載	##:##	##:##
	1	11:15	未記載	##:##	##:##
	2	11:00	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	未記載	##:##	##:##
	2	13:26	18.5	16:50	3:24
	3	14:10	19.0	17:00	2:50

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 28 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	13:55	16.2	17:00	3:05
	2	14:07	21.0	17:00	2:53
	3	13:59	16.8	17:00	3:01
	1	12:40	18.7	18:30	5:50
	2	12:30	13.4	18:30	6:00
	3	12:35	12.9	18:30	5:55
	1	12:32	17.3	18:30	5:58
	2	12:28	15.1	18:30	6:02
	3	12:23	14.6	18:30	6:07
	1	12:40	23.9	18:30	5:50
	2	12:20	22.7	18:30	6:10
	1	12:30	19.7	18:30	6:00
	2	12:35	17.8	18:30	5:55
	3	12:32	15.7	18:30	5:58
	4	12:10	21.9	18:30	6:20

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 29 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	12:40	13.9	18:30	5:50
	2	12:30	12.6	18:30	6:00
	3	12:50	14.7	18:30	5:40
	1	12:29	10.0	18:30	6:01
	2	12:29	8.5	18:30	6:01
	3	12:29	11.0	18:30	6:01
	1	12:35	11.1	18:30	5:55
	2	12:35	13.6	18:30	5:55
	1	10:45	未記載	##:##	##:##
	2	12:31	31.0	17:00	4:29
	3	15:22	27.0	18:42	3:20
	4	10:45	27.1	16:35	5:50
	1	12:35	未記載	##:##	##:##
	2	11:53	未記載	##:##	##:##
	3	10:54	17.2	16:07	5:13

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 30 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:44	36.7	17:11	5:27
	1	11:13	未記載	##:##	##:##
	2	11:55	20.1	16:32	4:37
	3	11:40	未記載	##:##	##:##
	1	12:10	17.7	16:31	4:21
	2	12:10	15.8	16:53	4:43
	3	10:59	16.3	15:25	4:26
	1	11:33	25.2	16:55	5:22
	2	12:12	15.5	15:54	3:42
	1	12:10	17.4	15:57	3:47
	2	12:00	13.6	16:26	4:26
	3	12:45	13.8	17:00	4:15
	1	11:30	22.2	15:58	4:28
	2	12:10	19.7	16:20	4:10
	3	11:40	19.2	17:33	5:53

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 31 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	11:33	17.9	16:25	4:52
	1	11:32	21.6	17:18	5:46
	2	11:40	19.6	15:54	4:14
	1	11:15	15.8	16:10	4:55
	2	11:40	13.2	15:50	4:10
	1	13:32	42.7	16:50	3:18
	2	13:26	33.0	16:25	2:59
	3	13:25	13.5	16:20	2:55
	4	13:21	17.6	16:20	2:59
	1	13:32	19.0	16:40	3:08
	2	13:33	13.4	16:30	2:57
	3	13:33	26.0	16:30	2:57
	1	12:30	29.2	15:30	3:00
	1	12:40	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 32 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	12:40	未記載	##:##	##:##
	2	12:30	未記載	##:##	##:##
	3	12:43	未記載	##:##	##:##
	1	12:40	未記載	##:##	##:##
	2	13:00	未記載	##:##	##:##
	1	12:00	17.0	16:30	4:30
	2	10:00	28.0	16:30	6:30
	3	12:20	28.0	16:30	4:10
	4	11:30	38.0	16:30	5:00
	1	12:30	38.0	16:30	4:00
	2	12:05	25.0	17:00	4:55
	3	11:30	30.0	17:00	5:30
	1	12:30	30.0	16:30	4:00
	2	12:30	25.0	17:30	5:00
	3	12:20	25.0	16:00	3:40

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 33 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	14:35	25.0	18:04	3:29
	2	14:38	13.5	18:37	3:59
	1	14:44	22.0	17:45	3:01
	2	15:20	14.0	18:27	3:07
	1	14:40	19.0	21:57	7:17
	1	14:51	21.0	20:00	5:09
	2	15:22	26.0	18:25	3:03
	1	15:05	20.0	19:41	4:36
	1	09:47	15.7	15:53	6:06
	1	14:35	22.0	18:35	4:00
	1	14:36	25.0	18:41	4:05
	1	14:33	18.0	18:44	4:11
	1	14:47	26.0	17:10	2:23
	1	15:05	18.0	18:27	3:22
	1	15:30	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 34 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	15:05	未記載	##:##	##:##
	2	14:35	未記載	##:##	##:##
	1	14:37	未記載	##:##	##:##
	1	14:37	未記載	##:##	##:##
	2	14:40	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	14.0	17:45	3:15
	2	14:55	未記載	##:##	##:##
	3	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	16.0	17:30	3:00
	2	14:40	未記載	##:##	##:##
	3	14:05	未記載	##:##	##:##
	1	14:25	未記載	##:##	##:##
	2	14:15	未記載	##:##	##:##
	3	13:55	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 35 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:15	未記載	##:##	##:##
	3	14:10	未記載	##:##	##:##
	1	14:55	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	1	14:00	未記載	##:##	##:##
	2	14:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:15	未記載	##:##	##:##
	1	14:15	未記載	##:##	##:##
	2	14:25	未記載	##:##	##:##
	3	14:15	未記載	##:##	##:##
	1	14:11	未記載	##:##	##:##
	2	14:40	23.7	18:40	4:00
	1	15:40	37.1	18:45	3:05

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 36 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	16:00	26.2	20:03	4:03
	2	15:10	22.4	19:10	4:00
	1	13:11	21.4	19:13	6:02
	1	14:30	19.8	19:00	4:30
	2	15:08	19.8	19:00	3:52
	3	14:48	17.4	19:00	4:12
	1	15:00	24.3	18:30	3:30
	2	14:55	22.4	18:30	3:35
	3	14:50	未記載	###:##	###:##
	1	15:00	11.4	18:30	3:30
	2	14:50	未記載	###:##	###:##
	1	15:00	20.4	18:30	3:30
	2	15:00	未記載	###:##	###:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 37 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	15:00	8.4	19:20	4:20
	2	15:00	未記載	##:##	##:##
	3	14:50	未記載	##:##	##:##
	1	14:55	未記載	##:##	##:##
	2	15:04	未記載	##:##	##:##
	3	15:27	未記載	##:##	##:##
	1	15:20	未記載	##:##	##:##
	2	15:07	未記載	##:##	##:##
	3	15:20	未記載	##:##	##:##
	1	13:10	19.5	15:50	2:40
	2	12:45	21.1	16:15	3:30
	1	11:30	6.1	17:50	6:20
	2	11:05	6.9	17:50	6:45
	3	11:04	11.1	17:15	6:11

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 38 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	12:00	20.0	17:45	5:45
	2	11:16	20.0	17:30	6:14
	3	11:18	26.0	17:35	6:17
	4	10:43	26.0	17:55	7:12
	1	11:12	18.5	17:45	6:33
	2	11:11	15.0	17:35	6:24
	1	11:08	10.2	17:40	6:32
	2	10:52	16.0	17:40	6:48
	3	10:54	9.3	18:10	7:16
	4	10:54	8.5	17:50	6:56
	1	10:15	21.0	17:42	7:27
	1	12:03	16.0	16:56	4:53
	2	11:53	17.1	16:48	4:55
	1	11:37	25.0	15:31	3:54
	2	13:30	17.7	16:43	3:13

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 39 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:54	10.2	15:21	3:27
	2	11:46	12.8	15:05	3:19
	3	11:32	6.5	14:35	3:03
	4	11:44	10.4	15:03	3:19
	1	11:41	9.4	14:45	3:04
	2	10:10	8.6	13:01	2:51
	3	11:40	13.2	14:46	3:06
	4	12:30	4.6	15:30	3:00
	1	11:57	7.6	15:05	3:08
	2	11:20	10.1	15:15	3:55
	3	14:05	10.4	17:10	3:05
	1	12:00	11.6	15:30	3:30
	2	11:50	9.6	14:40	2:50
	3	12:35	7.5	16:00	3:25

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 40 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:40	7.8	15:00	3:20
	2	11:45	6.8	14:45	3:00
	3	12:00	9.2	15:00	3:00
	1	14:00	28.0	17:00	3:00
	2	14:00	24.0	17:00	3:00
	1	14:00	25.0	17:00	3:00
	1	13:00	20.6	17:00	4:00
	1	13:00	19.0	17:30	4:30
	1	15:00	13.2	18:00	3:00
	2	15:00	10.5	18:00	3:00
	1	15:00	8.4	08:30*	--
	2	15:00	未記載	##:##	##:##
	3	15:00	11.7	18:40	3:40

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 41 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	10:30	16.0	17:00	6:30
	2	10:30	12.0	15:30	5:00
	3	10:00	15.0	16:40	6:40
	4	12:20	7.8	##:##	##:##
	1	12:53	17.1	17:09	4:16
	2	11:30	19.6	17:00	5:30
	3	10:40	15.9	17:17	6:37
	1	11:37	20.8	17:24	5:47
	2	11:20	12.6	16:53	5:33
	1	12:30	29.2	17:00	4:30
	2	12:15	未記載	##:##	##:##
	3	12:25	8.0	##:##	##:##
	1	12:19	17.3	17:02	4:43
	2	13:30	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 42 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 (μSv/h)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	13:26	未記載	##:##	##:##
	2	13:30	未記載	##:##	##:##
	1	12:00	未記載	##:##	##:##
	2	13:30	未記載	##:##	##:##
	1	13:30	未記載	##:##	##:##
	2	13:30	未記載	##:##	##:##
	1	12:00	未記載	##:##	##:##
	1	13:40	未記載	##:##	##:##
	1	13:00	16.1	16:37	3:37
	1	13:03	未記載	##:##	##:##
	2	13:30	未記載	##:##	##:##
	1	14:15	未記載	##:##	##:##
	2	13:30	未記載	##:##	##:##
	1	13:30	未記載	##:##	##:##
	2	13:30	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 43 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
	1	13:50	未記載	##:##	##:##
	2	13:30	未記載	##:##	##:##
	1	13:14	21.8	17:00	3:46
	1	10:48	15.0	15:30	4:42
	1	11:10	15.0	15:30	4:20
	2	10:59	15.0	15:30	4:31
	1	10:43	14.0	15:40	4:57
	1	10:55	15.0	15:30	4:35
	2	10:59	15.0	15:30	4:31
	3	11:15	17.0	15:30	4:15
	1	11:42	22.0	15:30	3:48
	2	10:56	24.0	15:30	4:34

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 44 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:28	15.0	15:30	4:02
	2	11:09	15.0	15:30	4:21
	3	10:59	32.0	11:10	0:11
	4	11:14	17.0	15:30	4:16
	1	11:21	18.0	15:30	4:09
	2	11:13	20.0	15:20	4:07
	1	14:55	未記載	##:##	##:##
	1	14:58	未記載	##:##	##:##
	1	15:00	未記載	##:##	##:##
	1	11:22	未記載	##:##	##:##
	1	11:15	22.0	16:00	4:45
	2	11:23	未記載	##:##	##:##
	1	11:00	18.0	15:30	4:30
	1	11:55	未記載	##:##	##:##
	2	11:50	20.0	17:00	5:10

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 45 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
[Redacted]	1	11:40	10.0	15:40	4:00
	1	14:33	未記載	##:##	##:##
	2	14:33	未記載	##:##	##:##
	3	14:33	未記載	##:##	##:##
	1	14:30	未記載	##:##	##:##
	2	15:25	未記載	##:##	##:##
	1	12:07	27.0	15:32	3:25
	2	12:40	21.0	15:40	3:00
	1	12:15	27.0	16:00	3:45
	2	12:15	10.0	16:00	3:45
	1	12:22	29.0	15:30	3:08
	1	14:42	未記載	##:##	##:##
	1	17:03	未記載	##:##	##:##
	1	12:10	未記載	##:##	##:##
	1	17:00	未記載	##:##	##:##

Data Cut-off date: 19DEC2023

Confidential

Page 46 of 46

CAAA601A11401/ルタテラ静注一般使用成績調査

Listing EX_L001-2: 本剤の投与状況一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	投与回 (回)	本剤投与終了時刻 (hh:mm)	線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	線量当量率測定時刻 (hh:mm)	投与終了時刻から線量当量率測定時刻 までの時間 (hh:mm)
██████	1	10:26	11.3	16:18	5:52

* : 線量当量率測定時刻が本剤投与終了時刻より早いデータ (集計からは除外)

Table FORM2: 製造販売後調査等における安全性検討事項の副作用・感染症の発現状況（別紙様式2/別紙様式15）（安全性解析対象症例）

ルタテラ静注 一般使用成績調査	
安全性解析対象症例数	製造販売後調査等の状況
	294
安全性検討事項の副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合%)
腎機能障害	14 (4.8)
腎機能障害	9 (3.1)
血中クレアチニン増加	5 (1.7)
血中尿素増加	2 (0.7)
播種性血管内凝固	2 (0.7)
骨髄抑制	22 (7.5)
骨髄抑制	15 (5.1)
好中球減少症	3 (1.0)
好中球減少	3 (1.0)
汎血球減少症	2 (0.7)
骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	17 (5.8)
骨髄抑制	15 (5.1)
汎血球減少症	2 (0.7)
形質細胞性骨髄腫	1 (0.3)
ホルモン分泌異常(クリーゼ)	3 (1.0)
カルチノイド症候群	1 (0.3)
腫瘍崩壊症候群	1 (0.3)
腫瘍出血	1 (0.3)

安全性検討事項、基本語 (PT) : MedDRA/J version 26.1

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。

PTは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とした。

安全性検討事項に該当する副作用等を集計した。安全性検討事項の定義は別表を参照

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義
重要な特定されたリスク	
腎機能障害	尿細管間質性疾患 (SMQ) 急性腎不全 (SMQ) 塞栓および血栓 (SMQ) 慢性腎臓病 (SMQ)
骨髄抑制	造血障害による2種以上の血球減少症 (SMQ) 無顆粒球症 (SMQ)
骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	悪性度不明の血液学的腫瘍 (SMQ) 血液学的悪性腫瘍 (SMQ) 骨髄異形成症候群 (SMQ)
重要な潜在的リスク	
ホルモン分泌異常(クリーゼ)	悪性疾患関連状態 (SMQ)

MedDRA/J version 26.1