

イラリス使用成績調査 (CACZ885N1401, 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)) の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、イラリス使用成績調査 (CACZ885N1401, 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群/メバロン酸キナーゼ欠損症) の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト (DR's Net) に掲載致しました。

<留意点>

- 2016年12月～2024年6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：2021年11月改訂（第2版）※ 抜粋

【効能又は効果】

- 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)
 - TNF 受容体関連周期性症候群
- 既存治療で効果不十分な下記疾患
- 家族性地中海熱

【用法及び用量】

<高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)>

通常、体重 40kg 以下の患者にはカナキマブ (遺伝子組換え) として 1回 2mg/kg を、体重 40kg を超える患者には 1回 150mg を、4週毎に皮下投与する。
十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量は体重 40kg 以下の患者では 6mg/kg、体重 40kg を超える患者では 450mg とする。

<TNF 受容体関連周期性症候群及び家族性地中海熱>

通常、体重 40kg 以下の患者にはカナキマブ (遺伝子組換え) として 1回 2mg/kg を、体重 40kg を超える患者には 1回 150mg を、4週毎に皮下投与する。
十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量は体重 40kg 以下の患者では 4mg/kg、体重 40kg を超える患者では 300mg とする。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日（2024年6月30日）までの結果の概要

製造販売後調査の標題	イラリス皮下注用 150 mg, イラリス皮下注射液 150 mg 使用成績調査 [既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症), CACZ885N1401]
調査の課題及び目的	イラリス皮下注用 150 mg 及びイラリス皮下注射液 150 mg を既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症) 患者に長期投与したときの安全性及び有効性を使用実態下で検討する。
調査デザイン	多施設共同, 中央登録方式, 非対照, 非盲検, 全例調査方式の使用成績調査
主要評価項目	重点調査項目 [感染症 (日和見感染を含む), 好中球減少, ショック/アナフィラキシー, 悪性腫瘍, 肝機能障害] を中心とした有害事象の発現状況に基づき安全性を評価する。
結果	<p>当該調査単位期間終了日までに 438 例の登録が確定され, 416 例の調査票データが固定された。このうち 9 例 (未承認薬の治験に参加した 3 例, 適応外疾患/本剤調査対象外疾患 3 例, 1 分冊目未固定症例 3 例) を除外した 407 例を安全性解析対象症例とした (添付資料_Table AS_F001)。</p> <p>安全性解析対象症例数 407 例中, 各疾患の内訳は crFMF 患者 367 例, TRAPS 患者 33 例, HIDS (MKD) 患者 7 例であった。本剤投与開始時点の年齢の中央値 (範囲) は crFMF 患者で 36.0 (3~89) 歳, TRAPS 患者で 34.0 (4~79) 歳, HIDS (MKD) 患者で 12.0 (1~45) 歳であった。いずれの疾患も女性の割合が高かった [crFMF 患者で 64.58%, TRAPS 患者で 54.55%, HIDS (MKD) 患者で 71.43%] (添付資料 Table DM_T001-S-C, Table DM_T001-S-T, Table DM_T001-S-H)。</p> <p>本剤の総投与回数及び投与間隔の中央値 (範囲) は crFMF 患者で 17.0 (1~69) 回及び 29.70 (11.3~326.0) 日回, TRAPS 患者で 46.0 (2~66) 回及び 30.10 (27.0~56.6) 日回, HIDS (MKD) 患者で 66.0 (34~69) 回及び 28.1 (27.6~56.7) 日回であった。本剤の 1 日の投与量を初回投与以降 1 度でも増量した割合は crFMF 患者で 41.69%, TRAPS 患者で 42.42%, HIDS (MKD) 患者で 71.43%であった (添付資料_Table EX_T001-S-C, Table EX_T001-S-T, Table EX_T001-S-H)。</p> <p>有害事象の発現割合は 61.92% (252/407 例) であった。PT 別で発現割合が最も高かった事象は発熱 (10.32%) であり, 次いで腹痛 (8.60%), 家族性地中海熱 (6.63%), 下痢 (6.39%) であった。重篤な有害事象の発現割合は 26.04% (106/407 例) であった。PT 別で発現割合が最も高かった事象は腹痛 (4.67%) であり, 次いで家族性地中海熱 (3.19%), 発熱 (2.21%) であった (添付資料_Table AE_T001-1-A)。</p> <p>副作用の発現割合は 21.87% (89/407 例) であった。PT 別で発現割合が最も高かった事象は上気道の炎症 (2.70%) であり, 次いで頭痛 (2.21%), 倦怠感及び発熱 (各 1.97%) であった。重篤な副作用の発現割合は 7.37% (30/407 例) であった。PT 別で 2 例以上に認められた事象は腹痛, 肺炎, 胃腸炎, 及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (各 0.49%, 2 例) であった (添付資料_Table AE_T001-2-A)。</p> <p>8 例の死亡が報告された。本剤に起因する死亡は認められなかった (添付資料_Listing AE_L001-C, Listing AE_L001-T, Listing AE_L001-H)。</p> <p>安全性検討事項の副作用の発現割合は, 「感染症 (日和見感染を含む)」が 8.11%, 「肝機能障害」が 2.21%, 「ショック, アナフィラキシー」及び「好中球減少」が各 0.49%であり, 「悪性腫瘍」の発現は認められなかった (添付資料_Table AE_T002-1)。</p>
結論	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, 本調査と承認時の主な副作用の種類は類似しており, 当該調査単位期間終了日までに安全性検討事項を含め新たに懸念される事象はなかった。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。
備考	添付資料: 解析結果

略語一覧

略号	省略していない語 (英)	省略していない語 (日)
FMF	Familial Mediterranean Fever	家族性地中海熱
HIDS	Hyper IgD Syndrome	高 IgD 症候群
MKD	Mevalonate Kinase Deficiency	メバロン酸キナーゼ欠損症
TNF	Tumor Necrosis Factor	腫瘍壊死因子
TRAPS	TNF-receptor Associated Periodic Syndrome	TNF 受容体関連周期性症候群

ファイル名 : IILA-1-02_11th Annual Report_20230824		帳票名
ブック名 (拡張子も明示)	シート名	
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	別紙様式2	製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況一覧表 (別紙様式2)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AS_F001	AS_F001: 症例構成図
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	DM_T001-S-C	DM_T001-S-C: 人口統計学的特性および疾患特性 (crFMF患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	DM_T001-S-T	DM_T001-S-T: 人口統計学的特性および疾患特性 (TRAPS患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	DM_T001-S-H	DM_T001-S-H: 人口統計学的特性および疾患特性 (HIDS (MKD) 患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	EX_T001-S-C	EX_T001-S-C: 観察期間および本剤の投与状況 (crFMF患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	EX_T001-S-T	EX_T001-S-T: 観察期間および本剤の投与状況 (TRAPS患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	EX_T001-S-H	EX_T001-S-H: 観察期間および本剤の投与状況 (HIDS (MKD) 患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AE_T001-1-A	AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AE_T001-2-A	AE_T001-2-A: 副作用及び重篤な副作用発現状況 (SOC, PT別) (全例)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AE_T002-1	AE_T002-1: 重点調査項目 (有害事象及び副作用) の発現状況 (重点調査項目, PT別)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AE_T002-2	AE_T002-2: 重点調査項目 (重篤な有害事象及び重篤な副作用) の発現状況 (重点調査項目, PT別)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AE_L001-C	AE_L001-C: 有害事象一覧表 (安全性対象) (crFMF患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AE_L001-T	AE_L001-T: 有害事象一覧表 (安全性対象) (TRAPS患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	AE_L001-H	AE_L001-H: 有害事象一覧表 (安全性対象) (HIDS (MKD) 患者)
IILA-1-02_11th Annual Report_20230824.xlsx	Listing FORM12 sup	Listing FORM12 sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況一覧表（別紙様式2）

解析対象: 安全性解析対象症例

調査名：イラリス皮下注用150 mg, イラリス皮下注射液150 mg 使用成績調査（crFMF, TRAPS, MKD（HIDS））（CACZ885N1401調査）

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	306
副作用等の発現症例数	67
副作用等の発現割合	21.90
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数（発現割合）
感染症および寄生虫症	23 (7.52)
急性副鼻腔炎	1 (0.33)
気管支炎	2 (0.65)
憩室炎	1 (0.33)
毛包炎	2 (0.65)
胃腸炎	1 (0.33)
歯肉炎	1 (0.33)
带状疱疹	3 (0.98)
インフルエンザ	1 (0.33)
無菌性髄膜炎	1 (0.33)
食道カンジダ症	1 (0.33)
急性中耳炎	1 (0.33)
爪囲炎	1 (0.33)
咽頭炎	2 (0.65)
肺炎	3 (0.98)
扁桃炎	2 (0.65)
上気道感染	1 (0.33)
尿路感染	1 (0.33)
水痘	1 (0.33)
外陰部腔カンジダ症	1 (0.33)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.33)
医療機器関連感染	1 (0.33)
口腔ヘルペス	2 (0.65)
血管デバイス感染	1 (0.33)
血液およびリンパ系障害	2 (0.65)
高γグロブリン血症	1 (0.33)
鉄欠乏性貧血	1 (0.33)
免疫系障害	1 (0.33)
アナフィラキシー反応	1 (0.33)
代謝および栄養障害	2 (0.65)
ヘモジデリン沈着症	1 (0.33)
食欲減退	1 (0.33)
神経系障害	10 (3.27)
浮動性めまい	3 (0.98)
頭痛	8 (2.61)
痙攣発作	1 (0.33)
眼障害	4 (1.31)
眼脂	2 (0.65)
眼痛	1 (0.33)
眼充血	1 (0.33)
羞明	1 (0.33)
眼そう痒症	1 (0.33)
心臓障害	2 (0.65)
動悸	1 (0.33)
心膜炎	1 (0.33)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (3.59)
咳嗽	2 (0.65)
鼻閉	2 (0.65)
胸膜炎	1 (0.33)
鼻漏	2 (0.65)
くしゃみ	1 (0.33)

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況一覧表（別紙様式2）

解析対象: 安全性解析対象症例

調査名：イラリス皮下注用150 mg, イラリス皮下注射液150 mg 使用成績調査（crFMF, TRAPS, MKD（HIDS））（CACZ885N1401調査）

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	306
副作用等の発現症例数	67
副作用等の発現割合	21.90
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数（発現割合）
上気道の炎症	8 (2.61)
口腔咽頭痛	2 (0.65)
胃腸障害	13 (4.25)
腹痛	4 (1.31)
下痢	2 (0.65)
消化不良	1 (0.33)
痔核	1 (0.33)
悪心	1 (0.33)
小腸潰瘍	1 (0.33)
口内炎	1 (0.33)
腸出血	1 (0.33)
出血性小腸潰瘍	1 (0.33)
腸膀胱瘻	1 (0.33)
肝胆道系障害	3 (0.98)
高ビリルビン血症	1 (0.33)
肝障害	2 (0.65)
皮膚および皮下組織障害	5 (1.63)
紅斑	2 (0.65)
発疹	3 (0.98)
筋骨格系および結合組織障害	5 (1.63)
関節痛	2 (0.65)
関節炎	1 (0.33)
背部痛	1 (0.33)
滑液包炎	1 (0.33)
筋肉痛	1 (0.33)
頸部痛	1 (0.33)
変形性関節症	1 (0.33)
滑液貯留	1 (0.33)
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.33)
前期破水	1 (0.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	19 (6.21)
胸部不快感	1 (0.33)
悪寒	1 (0.33)
異常感	1 (0.33)
注射部位発疹	1 (0.33)
注射部位反応	1 (0.33)
倦怠感	6 (1.96)
浮腫	2 (0.65)
疼痛	1 (0.33)
発熱	5 (1.63)
注射部位腫脹	1 (0.33)
臨床検査	12 (3.92)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.65)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.33)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.65)
血中クレアチニン増加	1 (0.33)
C-反応性蛋白増加	2 (0.65)
好酸球数増加	1 (0.33)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1 (0.33)
リウマチ因子	1 (0.33)
白血球数減少	1 (0.33)

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況一覧表（別紙様式2）

解析対象: 安全性解析対象症例

調査名：イラリス皮下注用150 mg, イラリス皮下注射液150 mg 使用成績調査（crFMF, TRAPS, MKD（HIDS））（CACZ885N1401調査）

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	306
副作用等の発現症例数	67
副作用等の発現割合	21.90
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数（発現割合）
抗核抗体陽性	1 (0.33)
肝酵素上昇	2 (0.65)
DNA抗体陽性	1 (0.33)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.33)
注入に伴う反応	1 (0.33)

器官別大分類 (SOC), 事象名 (PT) : MedDRA/J version 25.1

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTはPTコード順に表示

AS_F001: 症例構成図



安全性解析対象除外症例及び有効性解析除外症例について、複数の除外理由を有する症例はそれぞれの除外理由でカウントした。

新規症例：本剤投与開始前日までに、カナキヌマブの使用経験が一度もない症例

継続症例：本剤投与開始前日までに、カナキヌマブの使用経験が一度でもある症例

*1 転院症例における施設は、転院前後で個別にカウント

*2 転院症例については転院前後を合わせて1例とカウントした。

登録症例数（転院症例紐付前）： 457例

調査票固定症例数（転院症例紐付前）： 349例

*3 新規・継続不明の症例も含む

DM_T001-S-C: 人口統計学的特性および疾患特性 (crFMF患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (crFMF患者)

要因	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(crFMF患者) - N		269	266	3
性別 - n (%)	男	102 (37.92)	100 (37.59)	2 (66.67)
	女	167 (62.08)	166 (62.41)	1 (33.33)
年齢 - n (%)	2歳未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	2歳以上-4歳未満	2 (0.74)	2 (0.75)	0 (0.00)
	4歳以上-6歳未満	3 (1.12)	3 (1.13)	0 (0.00)
	6歳以上-12歳未満	18 (6.69)	18 (6.77)	0 (0.00)
	12歳以上-18歳未満	14 (5.20)	14 (5.26)	0 (0.00)
	18歳以上-65歳未満	213 (79.18)	210 (78.95)	3 (100.00)
	65歳以上	19 (7.06)	19 (7.14)	0 (0.00)
年齢 (小児/日本) - n (%)	15歳未満	27 (10.04)	27 (10.15)	0 (0.00)
	15歳以上	242 (89.96)	239 (89.85)	3 (100.00)
年齢 (小児/EU) - n (%)	18歳未満	37 (13.75)	37 (13.91)	0 (0.00)
	18歳以上	232 (86.25)	229 (86.09)	3 (100.00)
年齢 (高齢者) - n (%)	65歳未満	250 (92.94)	247 (92.86)	3 (100.00)
	65歳以上	19 (7.06)	19 (7.14)	0 (0.00)
年齢 (歳)	症例数	269	266	3
	平均値 (標準偏差)	36.3 (17.43)	36.4 (17.48)	24.7 (5.69)
	中央値	34.0	34.0	23.0
	最小値 - 最大値	3 - 89	3 - 89	20 - 31
身長 (初回投与時) (cm)	症例数	247	244	3
	平均値 (標準偏差)	157.75 (16.144)	157.60 (16.173)	169.90 (7.398)
	中央値	160.00	160.00	168.20
	最小値 - 最大値	86.6 - 186.0	86.6 - 186.0	163.5 - 178.0
体重 (初回投与時) - n (%)	40 kg 以下	36 (13.38)	36 (13.53)	0 (0.00)
	40 kg 超	233 (86.62)	230 (86.47)	3 (100.00)
体重 (初回投与時) (kg)	症例数	247	244	3
	平均値 (標準偏差)	55.40 (18.101)	55.28 (18.000)	65.27 (27.988)
	中央値	53.90	53.85	54.70
	最小値 - 最大値	10.0 - 116.0	10.0 - 116.0	44.1 - 97.0
罹病期間 ^{*1} - n (%)	1年未満	90 (33.46)	89 (33.46)	1 (33.33)
	1年以上	104 (38.66)	102 (38.35)	2 (66.67)

DM_T001-S-C: 人口統計学的特性および疾患特性 (crFMF患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (crFMF患者)

要因	カテゴリ・要約統計量		全例	新規症例	継続症例	
安全性解析対象症例(crFMF患者) - N			269	266	3	
	不明・未記載		75 (27.88)	75 (28.20)	0 (0.00)	
罹病期間 (年) *1	症例数		194	191	3	
	平均値 (標準偏差)		1.89 (2.036)	1.85 (2.006)	4.02 (3.310)	
	中央値		1.11	1.10	5.60	
	最小値 - 最大値		-0.1 - 10.0	-0.1 - 10.0	0.2 - 6.2	
遺伝子変異の有無 - n (%)	crFMF患者 (分母は該当する本剤使用理由)	遺伝子変異不明(遺伝子検査未実施)	典型例	20 (7.43)	20 (7.52)	0 (0.00)
		MEFV遺伝子変異あり(Exon10領域)	典型例	37 (13.75)	35 (13.16)	2 (66.67)
		MEFV遺伝子変異あり(Exon10領域以外)	非典型例	171 (63.57)	170 (63.91)	1 (33.33)
		複数の遺伝子変異あり(Exon10領域, Exon10領域以外)	典型例/非典型例	2 (0.74)	2 (0.75)	0 (0.00)
		MEFV遺伝子変異なし	非典型例	30 (11.15)	30 (11.28)	0 (0.00)
		未記載		9 (3.35)	9 (3.38)	0 (0.00)
	TRAPS患者	TNFRSF1A遺伝子変異あり	- (-)	- (-)	- (-)	
	HIDS(MKD)患者	MVK遺伝子変異あり	- (-)	- (-)	- (-)	
アレルギー歴 - n (%)	無		245 (91.08)	242 (90.98)	3 (100.00)	
	有		17 (6.32)	17 (6.39)	0 (0.00)	
	不明・未記載		7 (2.60)	7 (2.63)	0 (0.00)	
既往歴 - n (%)	無		250 (92.94)	247 (92.86)	3 (100.00)	
	有		16 (5.95)	16 (6.02)	0 (0.00)	
	不明・未記載		3 (1.12)	3 (1.13)	0 (0.00)	
既往歴 (感染症) - n (%)	無		258 (95.91)	255 (95.86)	3 (100.00)	
	有		8 (2.97)	8 (3.01)	0 (0.00)	
	不明・未記載		3 (1.12)	3 (1.13)	0 (0.00)	
既往歴 (結核(潜在性結核含む)) - n (%)	無		265 (98.51)	262 (98.50)	3 (100.00)	
	有		1 (0.37)	1 (0.38)	0 (0.00)	
	不明・未記載		3 (1.12)	3 (1.13)	0 (0.00)	
既往歴 (悪性腫瘍) - n (%)	無		259 (96.28)	256 (96.24)	3 (100.00)	
	有		7 (2.60)	7 (2.63)	0 (0.00)	
	不明・未記載		3 (1.12)	3 (1.13)	0 (0.00)	
合併症 - n (%)	無		102 (37.92)	100 (37.59)	2 (66.67)	
	有		167 (62.08)	166 (62.41)	1 (33.33)	
合併症 (感染症) - n (%)	無		256 (95.17)	254 (95.49)	2 (66.67)	

DM_T001-S-C: 人口統計学的特性および疾患特性 (crFMF患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (crFMF患者)

要因	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(crFMF患者) - N		269	266	3
	有	13 (4.83)	12 (4.51)	1 (33.33)
合併症 (好中球減少) - n (%)	無	266 (98.88)	263 (98.87)	3 (100.00)
	有	3 (1.12)	3 (1.13)	0 (0.00)
合併症 (悪性腫瘍) - n (%)	無	266 (98.88)	263 (98.87)	3 (100.00)
	有	3 (1.12)	3 (1.13)	0 (0.00)
合併症 (肝疾患) - n (%)	無	211 (78.44)	209 (78.57)	2 (66.67)
	有	58 (21.56)	57 (21.43)	1 (33.33)
合併症 (腎疾患) - n (%)	無	256 (95.17)	253 (95.11)	3 (100.00)
	有	13 (4.83)	13 (4.89)	0 (0.00)

*1 罹病期間 (年) = (投与開始日 - 診断日 + 1) / 365.25

DM_T001-S-T: 人口統計学的特性および疾患特性 (TRAPS患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (TRAPS患者)

要因	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(TRAPS患者) - N		30	25	5
性別 - n (%)	男	13 (43.33)	11 (44.00)	2 (40.00)
	女	17 (56.67)	14 (56.00)	3 (60.00)
年齢 - n (%)	2歳未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	2歳以上-4歳未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	4歳以上-6歳未満	1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)
	6歳以上-12歳未満	3 (10.00)	2 (8.00)	1 (20.00)
	12歳以上-18歳未満	1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)
	18歳以上-65歳未満	24 (80.00)	20 (80.00)	4 (80.00)
	65歳以上	1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)
年齢 (小児/日本) - n (%)	15歳未満	5 (16.67)	4 (16.00)	1 (20.00)
	15歳以上	25 (83.33)	21 (84.00)	4 (80.00)
年齢 (小児/EU) - n (%)	18歳未満	5 (16.67)	4 (16.00)	1 (20.00)
	18歳以上	25 (83.33)	21 (84.00)	4 (80.00)
年齢 (高齢者) - n (%)	65歳未満	29 (96.67)	24 (96.00)	5 (100.00)
	65歳以上	1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)
年齢 (歳)	症例数	30	25	5
	平均値 (標準偏差)	34.1 (18.40)	36.7 (18.79)	21.4 (9.58)
	中央値	30.0	38.0	22.0
	最小値 - 最大値	4 - 79	4 - 79	7 - 30
身長 (初回投与時) (cm)	症例数	22	21	1
	平均値 (標準偏差)	153.55 (21.650)	155.38 (20.384)	115.30 (-)
	中央値	156.30	158.00	115.30
	最小値 - 最大値	103.6 - 182.0	103.6 - 182.0	115.3 - 115.3
体重 (初回投与時) - n (%)	40 kg 以下	5 (16.67)	3 (12.00)	2 (40.00)
	40 kg 超	25 (83.33)	22 (88.00)	3 (60.00)
体重 (初回投与時) (kg)	症例数	27	22	5
	平均値 (標準偏差)	54.66 (19.796)	54.80 (17.490)	54.08 (30.673)
	中央値	55.20	55.75	50.00
	最小値 - 最大値	16.6 - 99.0	16.6 - 80.0	20.0 - 99.0
罹病期間 ^{*1} - n (%)	1年未満	7 (23.33)	7 (28.00)	0 (0.00)
	1年以上	11 (36.67)	9 (36.00)	2 (40.00)

DM_T001-S-T: 人口統計学的特性および疾患特性 (TRAPS患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (TRAPS患者)

要因	カテゴリ・要約統計量		全例	新規症例	継続症例	
安全性解析対象症例(TRAPS患者) - N			30	25	5	
	不明・未記載		12 (40.00)	9 (36.00)	3 (60.00)	
罹病期間 (年) *1	症例数		18	16	2	
	平均値 (標準偏差)		3.16 (4.074)	2.48 (3.733)	8.57 (2.652)	
	中央値		1.33	1.26	8.57	
	最小値 - 最大値		0.0 - 13.0	0.0 - 13.0	6.7 - 10.5	
遺伝子変異の有無 - n (%)	crFMF患者 (分母は該当する本剤使用理由)	遺伝子変異不明(遺伝子検査未実施)	典型例	- (-)	- (-)	- (-)
		MEFV遺伝子変異あり(Exon10領域)	典型例	- (-)	- (-)	- (-)
		MEFV遺伝子変異あり(Exon10領域以外)	非典型例	- (-)	- (-)	- (-)
		複数の遺伝子変異あり(Exon10領域, Exon10領域以外)	典型例/非典型例	- (-)	- (-)	- (-)
		MEFV遺伝子変異なし	非典型例	- (-)	- (-)	- (-)
	TRAPS患者	TNFRSF1A遺伝子変異あり	28 (93.33)	23 (92.00)	5 (100.00)	
		不明・未記載	2 (6.67)	2 (8.00)	0 (0.00)	
	HIDS(MKD)患者	MVK遺伝子変異あり	- (-)	- (-)	- (-)	
アレルギー歴 - n (%)	無		29 (96.67)	24 (96.00)	5 (100.00)	
	有		1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)	
既往歴 - n (%)	無		29 (96.67)	24 (96.00)	5 (100.00)	
	有		1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)	
既往歴 (感染症) - n (%)	無		29 (96.67)	24 (96.00)	5 (100.00)	
	有		1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)	
既往歴 (結核(潜在性結核含む)) - n (%)	無		30 (100.00)	25 (100.00)	5 (100.00)	
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
既往歴 (悪性腫瘍) - n (%)	無		30 (100.00)	25 (100.00)	5 (100.00)	
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
合併症 - n (%)	無		12 (40.00)	9 (36.00)	3 (60.00)	
	有		18 (60.00)	16 (64.00)	2 (40.00)	
合併症 (感染症) - n (%)	無		28 (93.33)	23 (92.00)	5 (100.00)	
	有		2 (6.67)	2 (8.00)	0 (0.00)	
合併症 (好中球減少) - n (%)	無		30 (100.00)	25 (100.00)	5 (100.00)	
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
合併症 (悪性腫瘍) - n (%)	無		30 (100.00)	25 (100.00)	5 (100.00)	
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

DM_T001-S-T: 人口統計学的特性および疾患特性 (TRAPS患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (TRAPS患者)

要因	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(TRAPS患者) - N		30	25	5
合併症 (肝疾患) - n (%)	無	29 (96.67)	24 (96.00)	5 (100.00)
	有	1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)
合併症 (腎疾患) - n (%)	無	26 (86.67)	21 (84.00)	5 (100.00)
	有	4 (13.33)	4 (16.00)	0 (0.00)

*1 罹病期間 (年) = (投与開始日 - 診断日 + 1) / 365.25

DM_T001-S-H: 人口統計学的特性および疾患特性 (HIDS (MKD) 患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (HIDS (MKD) 患者)

要因	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(HIDS(MKD)患者) - N		7	5	2
性別 - n (%)	男	2 (28.57)	1 (20.00)	1 (50.00)
	女	5 (71.43)	4 (80.00)	1 (50.00)
年齢 - n (%)	2歳未満	1 (14.29)	1 (20.00)	0 (0.00)
	2歳以上-4歳未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	4歳以上-6歳未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	6歳以上-12歳未満	2 (28.57)	2 (40.00)	0 (0.00)
	12歳以上-18歳未満	3 (42.86)	1 (20.00)	2 (100.00)
	18歳以上-65歳未満	1 (14.29)	1 (20.00)	0 (0.00)
	65歳以上	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
年齢 (小児/日本) - n (%)	15歳未満	5 (71.43)	4 (80.00)	1 (50.00)
	15歳以上	2 (28.57)	1 (20.00)	1 (50.00)
年齢 (小児/EU) - n (%)	18歳未満	6 (85.71)	4 (80.00)	2 (100.00)
	18歳以上	1 (14.29)	1 (20.00)	0 (0.00)
年齢 (高齢者) - n (%)	65歳未満	7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	65歳以上	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
年齢 (歳)	症例数	7	5	2
	平均値 (標準偏差)	15.4 (13.88)	15.6 (16.98)	15.0 (1.41)
	中央値	12.0	10.0	15.0
	最小値 - 最大値	1 - 45	1 - 45	14 - 16
身長 (初回投与時) (cm)	症例数	3	2	1
	平均値 (標準偏差)	107.37 (39.754)	107.05 (56.215)	108.00 (-)
	中央値	108.00	107.05	108.00
	最小値 - 最大値	67.3 - 146.8	67.3 - 146.8	108.0 - 108.0
体重 (初回投与時) - n (%)	40 kg 以下	5 (71.43)	3 (60.00)	2 (100.00)
	40 kg 超	2 (28.57)	2 (40.00)	0 (0.00)
体重 (初回投与時) (kg)	症例数	6	4	2
	平均値 (標準偏差)	31.72 (12.935)	31.00 (16.076)	33.15 (7.425)
	中央値	35.65	35.65	33.15
	最小値 - 最大値	7.8 - 44.9	7.8 - 44.9	27.9 - 38.4
罹病期間 ^{*1} - n (%)	1年未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	1年以上	1 (14.29)	1 (20.00)	0 (0.00)

DM_T001-S-H: 人口統計学的特性および疾患特性 (HIDS (MKD) 患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (HIDS (MKD) 患者)

要因	カテゴリ・要約統計量		全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(HIDS(MKD)患者) - N			7	5	2
	不明・未記載		6 (85.71)	4 (80.00)	2 (100.00)
罹病期間 (年) *1	症例数		1	1	0
	平均値 (標準偏差)		1.25 (-)	1.25 (-)	- (-)
	中央値		1.25	1.25	-
	最小値 - 最大値		1.2 - 1.2	1.2 - 1.2	-
遺伝子変異の有無 - n (%) (分母は該当する本剤使用理由)	crFMF患者	遺伝子変異不明(遺伝子検査未実施)	典型例	- (-)	- (-)
		MEFV遺伝子変異あり(Exon10領域)	典型例	- (-)	- (-)
		MEFV遺伝子変異あり(Exon10領域以外)	非典型例	- (-)	- (-)
		複数の遺伝子変異あり(Exon10領域, Exon10領域以外)	典型例/非典型例	- (-)	- (-)
		MEFV遺伝子変異なし	非典型例	- (-)	- (-)
	TRAPS患者	TNFRSF1A遺伝子変異あり	- (-)	- (-)	- (-)
	HIDS(MKD)患者	MVK遺伝子変異あり	6 (85.71)	4 (80.00)	2 (100.00)
		不明・未記載	1 (14.29)	1 (20.00)	0 (0.00)
アレルギー歴 - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
既往歴 - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
既往歴 (感染症) - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
既往歴 (結核(潜在性結核含む)) - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
既往歴 (悪性腫瘍) - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
合併症 - n (%)	無		4 (57.14)	4 (80.00)	0 (0.00)
	有		3 (42.86)	1 (20.00)	2 (100.00)
合併症 (感染症) - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
合併症 (好中球減少) - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
合併症 (悪性腫瘍) - n (%)	無		7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有		0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

DM_T001-S-H: 人口統計学的特性および疾患特性 (HIDS (MKD) 患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (HIDS (MKD) 患者)

要因	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(HIDS(MKD)患者) - N		7	5	2
合併症 (肝疾患) - n (%)	無	6 (85.71)	4 (80.00)	2 (100.00)
	有	1 (14.29)	1 (20.00)	0 (0.00)
合併症 (腎疾患) - n (%)	無	7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
	有	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

*1 罹病期間 (年) = (投与開始日 - 診断日 + 1) / 365.25

EX_T001-S-C: 観察期間および本剤の投与状況 (crFMF患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (crFMF患者)

項目	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(crFMF患者) - N		269	266	3
観察期間 - n (%)	16週未満	27 (10.04)	27 (10.15)	0 (0.00)
	16週以上-24週未満	15 (5.58)	15 (5.64)	0 (0.00)
	24週以上-48週未満	42 (15.61)	42 (15.79)	0 (0.00)
	48週以上-74週未満	62 (23.05)	62 (23.31)	0 (0.00)
	74週以上-104週未満	5 (1.86)	5 (1.88)	0 (0.00)
	104週以上	118 (43.87)	115 (43.23)	3 (100.00)
観察期間(日)* ¹	症例数	269	266	3
	平均値(標準偏差)	455.5 (261.66)	452.4 (261.51)	729.0 (0.00)
	中央値	357.0	353.0	729.0
	最小値 - 最大値	29 - 752	29 - 752	729 - 729
本剤投与期間 - n (%)	16週未満	42 (15.61)	42 (15.79)	0 (0.00)
	16週以上-24週未満	18 (6.69)	18 (6.77)	0 (0.00)
	24週以上-48週未満	49 (18.22)	49 (18.42)	0 (0.00)
	48週以上-74週未満	32 (11.90)	32 (12.03)	0 (0.00)
	74週以上-104週未満	18 (6.69)	18 (6.77)	0 (0.00)
	104週以上	110 (40.89)	107 (40.23)	3 (100.00)
本剤総投与回数(回)* ²	症例数	269	266	3
	平均値(標準偏差)	22.9 (19.28)	22.7 (19.29)	37.7 (13.32)
	中央値	13.0	13.0	31.0
	最小値 - 最大値	1 - 69	1 - 69	29 - 53
本剤投与間隔(日/回)* ³	症例数	259	256	3
	平均値(標準偏差)	33.18 (18.393)	33.08 (18.421)	41.50 (16.429)
	中央値	29.80	29.80	36.30
	最小値 - 最大値	11.3 - 267.3	11.3 - 267.3	28.3 - 59.9
本剤増量の有無 - n (%)	無	163 (60.59)	160 (60.15)	3 (100.00)
	有	106 (39.41)	106 (39.85)	0 (0.00)

*1 観察期間(日)は下記のとおり集計する

調査完了・継続症例：最終回収分冊の観察期間※ - 本剤投与開始日 +1

※ 1分冊目：24週（168日），2分冊目：48週（336日），3分冊目：104週（728日）

調査中止症例：（本剤の投与中止日+28日） - 本剤投与開始日 +1

*2 本剤総投与回数(回) = 調査票に投与日が記載された回数

*3 本剤投与間隔(日/回) = 本剤投与期間※ / (本剤総投与回数 - 1)

※ 本剤投与期間 = 調査票に記載された最後の投与日 - 投与開始日 + 1

EX_T001-S-T: 観察期間および本剤の投与状況 (TRAPS患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (TRAPS患者)

項目	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(TRAPS患者) - N		30	25	5
観察期間 - n (%)	16週未満	2 (6.67)	2 (8.00)	0 (0.00)
	16週以上-24週未満	1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)
	24週以上-48週未満	4 (13.33)	3 (12.00)	1 (20.00)
	48週以上-74週未満	2 (6.67)	2 (8.00)	0 (0.00)
	74週以上-104週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	104週以上	21 (70.00)	17 (68.00)	4 (80.00)
観察期間(日)* ¹	症例数	30	25	5
	平均値(標準偏差)	573.7 (251.09)	565.0 (255.46)	617.0 (250.44)
	中央値	729.0	729.0	729.0
	最小値 - 最大値	58 - 729	58 - 729	169 - 729
本剤投与期間 - n (%)	16週未満	3 (10.00)	3 (12.00)	0 (0.00)
	16週以上-24週未満	2 (6.67)	2 (8.00)	0 (0.00)
	24週以上-48週未満	1 (3.33)	0 (0.00)	1 (20.00)
	48週以上-74週未満	1 (3.33)	1 (4.00)	0 (0.00)
	74週以上-104週未満	2 (6.67)	2 (8.00)	0 (0.00)
	104週以上	21 (70.00)	17 (68.00)	4 (80.00)
本剤総投与回数(回)* ²	症例数	30	25	5
	平均値(標準偏差)	34.9 (21.22)	33.4 (20.76)	42.6 (24.28)
	中央値	37.5	37.0	50.0
	最小値 - 最大値	2 - 65	2 - 65	5 - 64
本剤投与間隔(日/回)* ³	症例数	30	25	5
	平均値(標準偏差)	33.62 (9.092)	31.98 (7.169)	41.84 (13.772)
	中央値	29.90	29.80	37.00
	最小値 - 最大値	27.0 - 63.3	27.0 - 63.3	29.1 - 56.6
本剤増量の有無 - n (%)	無	16 (53.33)	14 (56.00)	2 (40.00)
	有	14 (46.67)	11 (44.00)	3 (60.00)

*1 観察期間(日)は下記のとおり集計する

調査完了・継続症例：最終回収分冊の観察期間※ - 本剤投与開始日 +1

※ 1分冊目：24週 (168日)，2分冊目：48週 (336日)，3分冊目：104週 (728日)

調査中止症例：(本剤の投与中止日+28日) - 本剤投与開始日 +1

*2 本剤総投与回数(回) = 調査票に投与日が記載された回数

*3 本剤投与間隔(日/回) = 本剤投与期間※ / (本剤総投与回数 - 1)

※ 本剤投与期間 = 調査票に記載された最後の投与日 - 投与開始日 + 1

EX_T001-S-H: 観察期間および本剤の投与状況 (HIDS (MKD) 患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (HIDS (MKD) 患者)

項目	カテゴリ・要約統計量	全例	新規症例	継続症例
安全性解析対象症例(HIDS(MKD)患者) - N		7	5	2
観察期間 - n (%)	16週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	16週以上-24週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	24週以上-48週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	48週以上-74週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	74週以上-104週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	104週以上	7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
観察期間(日)* ¹	症例数	7	5	2
	平均値(標準偏差)	729.0(0.00)	729.0(0.00)	729.0(0.00)
	中央値	729.0	729.0	729.0
	最小値 - 最大値	729 - 729	729 - 729	729 - 729
本剤投与期間 - n (%)	16週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	16週以上-24週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	24週以上-48週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	48週以上-74週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	74週以上-104週未満	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	104週以上	7 (100.00)	5 (100.00)	2 (100.00)
本剤総投与回数(回)* ²	症例数	7	5	2
	平均値(標準偏差)	60.0(12.96)	63.4(6.95)	51.5(24.75)
	中央値	66.0	66.0	51.5
	最小値 - 最大値	34 - 69	51 - 67	34 - 69
本剤投与間隔(日/回)* ³	症例数	7	5	2
	平均値(標準偏差)	32.23(10.805)	28.18(0.665)	42.35(20.294)
	中央値	28.10	28.10	42.35
	最小値 - 最大値	27.6 - 56.7	27.6 - 29.2	28.0 - 56.7
本剤増量の有無 - n (%)	無	2 (28.57)	2 (40.00)	0 (0.00)
	有	5 (71.43)	3 (60.00)	2 (100.00)

*¹ 観察期間(日)は下記のとおり集計する

調査完了・継続症例：最終回収分冊の観察期間※ - 本剤投与開始日 +1

※ 1分冊目：24週(168日)，2分冊目：48週(336日)，3分冊目：104週(728日)

調査中止症例：(本剤の投与中止日+28日) - 本剤投与開始日 +1

*² 本剤総投与回数(回) = 調査票に投与日が記載された回数*³ 本剤投与間隔(日/回) = 本剤投与期間※ / (本剤総投与回数 - 1)

※ 本剤投与期間 = 調査票に記載された最後の投与日 - 投与開始日 + 1

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
感染症および寄生虫症	73 (23.86)	24 (7.84)	68 (22.97)	23 (7.77)	5 (50.00)	1 (10.00)
上咽頭炎	10 (3.27)	0 (0.00)	9 (3.04)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
インフルエンザ	8 (2.61)	3 (0.98)	8 (2.70)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	8 (2.61)	5 (1.63)	7 (2.36)	5 (1.69)	1 (10.00)	0 (0.00)
気管支炎	7 (2.29)	2 (0.65)	6 (2.03)	2 (0.68)	1 (10.00)	0 (0.00)
咽頭炎	7 (2.29)	1 (0.33)	5 (1.69)	0 (0.00)	2 (20.00)	1 (10.00)
COVID-19	5 (1.63)	1 (0.33)	5 (1.69)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸炎	4 (1.31)	2 (0.65)	4 (1.35)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿路感染	4 (1.31)	0 (0.00)	3 (1.01)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
帯状疱疹	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	3 (0.98)	3 (0.98)	3 (1.01)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
コロナウイルス感染	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
菌血症	2 (0.65)	2 (0.65)	2 (0.68)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
毛包炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
食道カンジダ症	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
扁桃炎	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
ウイルス感染	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性副鼻腔炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
結膜炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
憩室炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
真菌感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯肉炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
手足口病	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
単純ヘルペス	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
麦粒腫	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
無菌性髄膜炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
精巣炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性中耳炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
爪囲炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎盂腎炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
副鼻腔炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
水痘	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
外陰部睦カンジダ症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
創傷感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白癬感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アデノウイルス感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
咽喉頭炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
医療機器関連感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管デバイス感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮頸部癌	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
骨髄異形成症候群	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚乳頭腫	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液およびリンパ系障害	15 (4.90)	3 (0.98)	15 (5.07)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
鉄欠乏性貧血	7 (2.29)	0 (0.00)	7 (2.36)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
貧血	4 (1.31)	2 (0.65)	4 (1.35)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
好酸球増加症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高γグロブリン血症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低色素性貧血	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ節炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球減少症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
汎血球減少症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
免疫系障害	5 (1.63)	3 (0.98)	5 (1.69)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
血球貪食性リンパ組織球症	2 (0.65)	2 (0.65)	2 (0.68)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
アナフィラキシー反応	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
薬物過敏症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
造影剤アレルギー	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
内分泌障害	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
甲状腺機能低下症	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
副腎機能不全	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	13 (4.25)	5 (1.63)	12 (4.05)	5 (1.69)	1 (10.00)	0 (0.00)
脱水	3 (0.98)	3 (0.98)	3 (1.01)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
糖尿病	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高尿酸血症	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
食欲減退	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモジデリン沈着症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
高血糖	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高カリウム血症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
高トリグリセリド血症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
低血糖	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肥満	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
脂質代謝障害	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
精神障害	5 (1.63)	1 (0.33)	5 (1.69)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
不眠症	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
抑うつ気分	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
うつ病	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
異食症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
抑うつ症状	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
神経系障害	25 (8.17)	2 (0.65)	22 (7.43)	2 (0.68)	3 (30.00)	0 (0.00)
頭痛	15 (4.90)	0 (0.00)	14 (4.73)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
浮動性めまい	7 (2.29)	0 (0.00)	7 (2.36)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
自律神経失調	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
顔面麻痺	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
熱性痙攣	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
片頭痛	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
運動障害	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
痙攣発作	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
傾眠	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
振戦	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼障害	5 (1.63)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
眼脂	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼痛	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アレルギー性結膜炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
流涙増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼充血	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
羞明	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
結膜充血	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼そう痒症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
耳および迷路障害	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭位性回転性めまい	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
感音性難聴	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
心臓障害	5 (1.63)	2 (0.65)	5 (1.69)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
動悸	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心停止	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
心肺停止	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
心膜炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
洞性頻脈	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管障害	3 (0.98)	2 (0.65)	3 (1.01)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
循環虚脱	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
高血圧	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	39 (12.75)	7 (2.29)	32 (10.81)	6 (2.03)	7 (70.00)	1 (10.00)
上気道の炎症	20 (6.54)	0 (0.00)	15 (5.07)	0 (0.00)	5 (50.00)	0 (0.00)
咳嗽	5 (1.63)	0 (0.00)	5 (1.69)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻漏	5 (1.63)	1 (0.33)	4 (1.35)	0 (0.00)	1 (10.00)	1 (10.00)
口腔咽頭痛	5 (1.63)	1 (0.33)	4 (1.35)	0 (0.00)	1 (10.00)	1 (10.00)
鼻閉	3 (0.98)	1 (0.33)	2 (0.68)	0 (0.00)	1 (10.00)	1 (10.00)
アレルギー性鼻炎	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
くしゃみ	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
喘息	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
発声障害	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸困難	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高炭酸ガス血症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
過換気	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸水	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸膜炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
湿性咳嗽	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺胞出血	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸不全	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
喀痰増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
咳喘息	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
器質化肺炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸障害	75 (24.51)	37 (12.09)	72 (24.32)	36 (12.16)	3 (30.00)	1 (10.00)
腹痛	29 (9.48)	16 (5.23)	27 (9.12)	16 (5.41)	2 (20.00)	0 (0.00)
下痢	17 (5.56)	2 (0.65)	15 (5.07)	1 (0.34)	2 (20.00)	1 (10.00)
嘔吐	8 (2.61)	3 (0.98)	8 (2.70)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪心	6 (1.96)	1 (0.33)	6 (2.03)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
便秘	5 (1.63)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
メレナ	4 (1.31)	4 (1.31)	4 (1.35)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
口内炎	4 (1.31)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痔核	3 (0.98)	3 (0.98)	3 (1.01)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸炎	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
回腸潰瘍	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
麻痺性イレウス	2 (0.65)	2 (0.65)	2 (0.68)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
小腸潰瘍	2 (0.65)	2 (0.65)	2 (0.68)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
軟便	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
上腹部痛	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹水	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性腸憩室	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
十二指腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化不良	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃穿孔	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃潰瘍	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃食道逆流性疾患	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血便排泄	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
回腸狭窄	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
イレウス	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼠径ヘルニア	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸管穿孔	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸管狭窄	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
過敏性腸症候群	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
粘液便	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
耳下腺腫大	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯痛	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
十二指腸狭窄	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
小腸出血	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸出血	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性小腸潰瘍	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸膀胱瘻	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝胆道系障害	25 (8.17)	4 (1.31)	23 (7.77)	4 (1.35)	2 (20.00)	0 (0.00)
肝機能異常	11 (3.59)	1 (0.33)	11 (3.72)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
脂肪肝	4 (1.31)	0 (0.00)	3 (1.01)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
肝障害	4 (1.31)	1 (0.33)	4 (1.35)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胆石症	2 (0.65)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	1 (10.00)	0 (0.00)
高ビリルビン血症	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝硬変	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
肝不全	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚および皮下組織障害	24 (7.84)	1 (0.33)	24 (8.11)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
発疹	11 (3.59)	1 (0.33)	11 (3.72)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
紅斑	4 (1.31)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
接触皮膚炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
湿疹	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ざ瘡	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脱毛症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
水疱	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚嚢腫	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蕁麻疹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
そう痒性皮疹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蕁麻疹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害	31 (10.13)	6 (1.96)	29 (9.80)	6 (2.03)	2 (20.00)	0 (0.00)
関節痛	9 (2.94)	1 (0.33)	8 (2.70)	1 (0.34)	1 (10.00)	0 (0.00)
背部痛	7 (2.29)	0 (0.00)	6 (2.03)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
関節炎	4 (1.31)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頸部痛	4 (1.31)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉痛	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
線維筋痛	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
滑液包炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋力低下	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
変形性関節症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
四肢痛	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
関節リウマチ	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
全身性エリテマトーデス	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
仙骨痛	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
滑液貯留	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎および尿路障害	4 (1.31)	2 (0.65)	4 (1.35)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎不全	2 (0.65)	2 (0.65)	2 (0.68)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
蛋白尿	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎機能障害	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
妊娠、産褥および周産期の状態	2 (0.65)	2 (0.65)	1 (0.34)	1 (0.34)	1 (10.00)	1 (10.00)
稽留流産	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
前期破水	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	1 (10.00)
分娩	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	1 (10.00)

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
生殖系および乳房障害	4 (1.31)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
性器出血	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
女性化乳房	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
不規則月経	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
先天性、家族性および遺伝性障害	20 (6.54)	9 (2.94)	19 (6.42)	9 (3.04)	1 (10.00)	0 (0.00)
家族性地中海熱	18 (5.88)	9 (2.94)	18 (6.08)	9 (3.04)	0 (0.00)	0 (0.00)
高 Ig D 症候群	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	55 (17.97)	13 (4.25)	54 (18.24)	12 (4.05)	1 (10.00)	1 (10.00)
発熱	30 (9.80)	6 (1.96)	29 (9.80)	5 (1.69)	1 (10.00)	1 (10.00)
倦怠感	10 (3.27)	1 (0.33)	10 (3.38)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸痛	5 (1.63)	2 (0.65)	5 (1.69)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
疼痛	5 (1.63)	2 (0.65)	5 (1.69)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
浮腫	3 (0.98)	2 (0.65)	3 (1.01)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪寒	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸部不快感	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
異常感	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
注射部位発疹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
注射部位反応	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
末梢性浮腫	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
末梢腫脹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
カテーテル留置部位静脈炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
注射部位腫脹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
炎症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
薬物不耐性	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
臨床検査	34 (11.11)	4 (1.31)	33 (11.15)	4 (1.35)	1 (10.00)	0 (0.00)
C-反応性蛋白増加	7 (2.29)	0 (0.00)	7 (2.36)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (1.63)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
肝酵素上昇	5 (1.63)	0 (0.00)	5 (1.69)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4 (1.31)	2 (0.65)	4 (1.35)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数増加	4 (1.31)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中クレアチニン増加	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血圧上昇	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球数増加	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血圧低下	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中トリグリセリド異常	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好酸球数増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-1-A: 有害事象及び重篤な有害事象発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)	有害事象 症例数 (%)	重篤な有害事象 症例数 (%)
合計	184 (60.13)	81 (26.47)	176 (59.46)	79 (26.69)	8 (80.00)	2 (20.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘマトクリット減少	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモグロビン減少	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼圧上昇	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ球数減少	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血小板数減少	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リウマチ因子	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
体重増加	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
白血球数減少	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
抗核抗体陽性	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
DNA抗体陽性	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血清アミロイドA蛋白増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
傷害、中毒および処置合併症	8 (2.61)	4 (1.31)	8 (2.70)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)
転倒	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
損傷	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
関節脱臼	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
靭帯捻挫	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肋骨骨折	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
シヤント閉塞	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
脊椎骨折	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
注入に伴う反応	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
シヤント狭窄	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
各種物質毒性	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
半月板損傷	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)

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

SOCは国際合意順, PTは発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 25.1

AE_T001-2-A: 副作用及び重篤な副作用発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)
合計	67 (21.90)	24 (7.84)	65 (21.96)	23 (7.77)	2 (20.00)	1 (10.00)
感染症および寄生虫症	23 (7.52)	9 (2.94)	22 (7.43)	9 (3.04)	1 (10.00)	0 (0.00)
帯状疱疹	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	3 (0.98)	2 (0.65)	3 (1.01)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
毛包炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
咽頭炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
扁桃炎	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	1 (10.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性副鼻腔炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
憩室炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
歯肉炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
インフルエンザ	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
無菌性髄膜炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
食道カンジダ症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性中耳炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
爪囲炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上気道感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿路感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
水痘	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
外陰部腔カンジダ症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
医療機器関連感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管デバイス感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
血液およびリンパ系障害	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高γグロブリン血症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鉄欠乏性貧血	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
免疫系障害	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
アナフィラキシー反応	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
代謝および栄養障害	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
ヘモジデリン沈着症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
食欲減退	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-2-A: 副作用及び重篤な副作用発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)
合計	67 (21.90)	24 (7.84)	65 (21.96)	23 (7.77)	2 (20.00)	1 (10.00)
神経系障害	10 (3.27)	0 (0.00)	10 (3.38)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
頭痛	8 (2.61)	0 (0.00)	8 (2.70)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
浮動性めまい	3 (0.98)	0 (0.00)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痙攣発作	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼障害	4 (1.31)	0 (0.00)	4 (1.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼脂	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼痛	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼充血	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
羞明	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
眼そう痒症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心臓障害	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
動悸	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
心膜炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (3.59)	0 (0.00)	9 (3.04)	0 (0.00)	2 (20.00)	0 (0.00)
上気道の炎症	8 (2.61)	0 (0.00)	6 (2.03)	0 (0.00)	2 (20.00)	0 (0.00)
咳嗽	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻閉	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻漏	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔咽頭痛	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸膜炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
くしゃみ	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸障害	13 (4.25)	7 (2.29)	13 (4.39)	7 (2.36)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹痛	4 (1.31)	2 (0.65)	4 (1.35)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
下痢	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
消化不良	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
痔核	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪心	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
小腸潰瘍	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
口内炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸出血	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
出血性小腸潰瘍	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
腸膀胱瘻	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-2-A: 副作用及び重篤な副作用発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	PT	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
		副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)
合計		67 (21.90)	24 (7.84)	65 (21.96)	23 (7.77)	2 (20.00)	1 (10.00)
肝胆道系障害		3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.01)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝障害		2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
高ビリルビン血症		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮膚および皮下組織障害		5 (1.63)	0 (0.00)	5 (1.69)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
発疹		3 (0.98)	0 (0.00)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
紅斑		2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋骨格系および結合組織障害		5 (1.63)	3 (0.98)	5 (1.69)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
関節痛		2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
関節炎		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
背部痛		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
滑液包炎		1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
筋肉痛		1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
頸部痛		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
変形性関節症		1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
滑液貯留		1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
妊娠、産褥および周産期の状態		1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	1 (10.00)
前期破水		1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (10.00)	1 (10.00)
一般・全身障害および投与部位の状態		19 (6.21)	2 (0.65)	19 (6.42)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
倦怠感		6 (1.96)	0 (0.00)	6 (2.03)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
発熱		5 (1.63)	0 (0.00)	5 (1.69)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
浮腫		2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.68)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
胸部不快感		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪寒		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
異常感		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
注射部位発疹		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
注射部位反応		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
疼痛		1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
注射部位腫脹		1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
臨床検査		12 (3.92)	3 (0.98)	12 (4.05)	3 (1.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2 (0.65)	2 (0.65)	2 (0.68)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)
C-反応性蛋白増加		2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T001-2-A: 副作用及び重篤な副作用発現状況 (SOC, PT別) (全例)

解析対象: 安全性解析対象症例 (全例)

SOC	全例 N=306		新規症例 N=296		継続症例 N=10	
	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)	副作用 症例数 (%)	重篤な副作用 症例数 (%)
合計	67 (21.90)	24 (7.84)	65 (21.96)	23 (7.77)	2 (20.00)	1 (10.00)
肝酵素上昇	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.68)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血中クレアチニン増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好酸球数増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リウマチ因子	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数減少	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
抗核抗体陽性	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
DNA抗体陽性	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)
注入に伴う反応	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.34)	1 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)

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

SOCは国際合意順, PTは発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 25.1

AE_T002-1: 重点調査項目（有害事象及び副作用）の発現状況（重点調査項目, PT別）

解析対象: 安全性解析対象症例

重点調査項目 PT	合計 N=306		crFMF患者 N=269		TRAPS患者 N=30		HIDS(MKD)患者 N=7	
	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
合計	100 (32.68)	34 (11.11)	80 (29.74)	26 (9.67)	16 (53.33)	6 (20.00)	4 (57.14)	2 (28.57)
感染症(日和見感染を含む)	73 (23.86)	23 (7.52)	56 (20.82)	18 (6.69)	13 (43.33)	4 (13.33)	4 (57.14)	1 (14.29)
帯状疱疹	3 (0.98)	3 (0.98)	2 (0.74)	2 (0.74)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
肺炎	8 (2.61)	3 (0.98)	7 (2.60)	3 (1.12)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支炎	7 (2.29)	2 (0.65)	5 (1.86)	2 (0.74)	2 (6.67)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
毛包炎	2 (0.65)	2 (0.65)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
咽頭炎	7 (2.29)	2 (0.65)	4 (1.49)	2 (0.74)	2 (6.67)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)
扁桃炎	2 (0.65)	2 (0.65)	1 (0.37)	1 (0.37)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	3 (0.98)	2 (0.65)	3 (1.12)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性副鼻腔炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
憩室炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸炎	4 (1.31)	1 (0.33)	2 (0.74)	1 (0.37)	1 (3.33)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)
歯肉炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
インフルエンザ	8 (2.61)	1 (0.33)	5 (1.86)	1 (0.37)	1 (3.33)	0 (0.00)	2 (28.57)	0 (0.00)
無菌性髄膜炎	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
食道カンジダ症	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.74)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
急性中耳炎	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
爪囲炎	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
上気道感染	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
尿路感染	4 (1.31)	1 (0.33)	3 (1.12)	1 (0.37)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
水痘	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
外陰部腔カンジダ症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
医療機器関連感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管デバイス感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
菌血症	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T002-1: 重点調査項目（有害事象及び副作用）の発現状況（重点調査項目, PT別）

解析対象: 安全性解析対象症例

重点調査項目 PT	合計 N=306		crFMF患者 N=269		TRAPS患者 N=30		HIDS(MKD)患者 N=7	
	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
結膜炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
真菌感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
手足口病	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)
単純ヘルペス	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
麦粒腫	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上咽頭炎	10 (3.27)	0 (0.00)	7 (2.60)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	2 (28.57)	0 (0.00)
精巣炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)
腹膜炎	3 (0.98)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	2 (6.67)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腎盂腎炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
鼻炎	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
副鼻腔炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス感染	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
創傷感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
コロナウイルス感染	3 (0.98)	0 (0.00)	3 (1.12)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
感染性腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)
白癬感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アデノウイルス感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
咽喉頭炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
COVID-19	5 (1.63)	0 (0.00)	5 (1.86)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球減少	3 (0.98)	1 (0.33)	2 (0.74)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数減少	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
リンパ球数減少	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球減少症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T002-1: 重点調査項目（有害事象及び副作用）の発現状況（重点調査項目, PT別）

解析対象: 安全性解析対象症例

重点調査項目 PT	合計 N=306		crFMF患者 N=269		TRAPS患者 N=30		HIDS(MKD)患者 N=7	
	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用
	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)	発現症例数 (%)
ショック, アナフィラキシー	4 (1.31)	2 (0.65)	3 (1.12)	1 (0.37)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
アナフィラキシー反応	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
リウマチ因子	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
抗核抗体陽性	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
DNA抗体陽性	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
循環虚脱	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
蕁麻疹	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
子宮頸部癌	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能障害	31 (10.13)	8 (2.61)	27 (10.04)	7 (2.60)	3 (10.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (1.63)	2 (0.65)	5 (1.86)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝障害	4 (1.31)	2 (0.65)	3 (1.12)	2 (0.74)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝酵素上昇	5 (1.63)	2 (0.65)	5 (1.86)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.74)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
高ビリルビン血症	2 (0.65)	1 (0.33)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	1 (14.29)
腹水	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝硬変	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝不全	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能異常	11 (3.59)	0 (0.00)	10 (3.72)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
脂肪肝	4 (1.31)	0 (0.00)	3 (1.12)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

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

重点調査項目（調査票での記載順）→PTは合計の副作用発現割合が高い順→PTコード順に表示

AE_T002-2: 重点調査項目（重篤な有害事象及び重篤な副作用）の発現状況（重点調査項目, PT別）

解析対象: 安全性解析対象症例

重点調査項目 PT	合計 N=306		crFMF患者 N=269		TRAPS患者 N=30		HIDS(MKD)患者 N=7	
	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)
	合計	30 (9.80)	12 (3.92)	23 (8.55)	10 (3.72)	6 (20.00)	2 (6.67)	1 (14.29)
感染症(日和見感染を含む)	24 (7.84)	9 (2.94)	17 (6.32)	8 (2.97)	6 (20.00)	1 (3.33)	1 (14.29)	0 (0.00)
肺炎	5 (1.63)	2 (0.65)	5 (1.86)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
憩室炎	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
胃腸炎	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.74)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
帯状疱疹	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
インフルエンザ	3 (0.98)	1 (0.33)	3 (1.12)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
無菌性髄膜炎	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
食道カンジダ症	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
医療機器関連感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
血管デバイス感染	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
菌血症	2 (0.65)	0 (0.00)	2 (0.74)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
気管支炎	2 (0.65)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
真菌感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹膜炎	3 (0.98)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	2 (6.67)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
咽頭炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	0 (0.00)
腎盂腎炎	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
敗血症	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ウイルス感染	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
サイトメガロウイルス性腸炎	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
コロナウイルス感染	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
口腔ヘルペス	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
COVID-19	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
好中球減少	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
白血球数減少	1 (0.33)	1 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (3.33)	1 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック, アナフィラキシー	2 (0.65)	1 (0.33)	2 (0.74)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
アナフィラキシー反応	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

AE_T002-2: 重点調査項目（重篤な有害事象及び重篤な副作用）の発現状況（重点調査項目, PT別）

解析対象: 安全性解析対象症例

重点調査項目 PT	合計 N=306		crFMF患者 N=269		TRAPS患者 N=30		HIDS(MKD)患者 N=7	
	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)	重篤な有害事象 発現症例数 (%)	重篤な副作用 発現症例数 (%)
循環虚脱	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ショック	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能障害	4 (1.31)	1 (0.33)	4 (1.49)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝障害	1 (0.33)	1 (0.33)	1 (0.37)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹水	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝不全	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能異常	1 (0.33)	0 (0.00)	1 (0.37)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

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

重点調査項目（調査票での記載順）→PTは合計の副作用発現割合が高い順→PTコード順に表示

MedDRA/J version 25.1

AE_L001-C:有害事象一覧表 (安全性対象) (sFIM患者)
解析対象:安全性解析対象症例 (sFIM患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 発現日, 発現までの日数(日), 発現前からの投与量(mg), 発現前投与回数(日), 重点調査項目, 有害事象名, LLT, PT, SOC, 重症度, 重篤度(判定), 処置, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 副作用(転帰時の判定), 本剤以外の要因1, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 転帰区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, トキソイド

AE_L001-C:有害事象一覧表 (安全性対象) (sFIM患者)
解析対象: 安全性解析対象症例 (sFIM患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢 (歳), 発現日, 発現までの日数 (日), 発現前投与からの投与量 (mg), 発現前投与日数 (日), 重点調査項目, 調査原記載, LLT, PT, SOC, 重症度, 重篤度 (解明時の判定), 処置, 転帰, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 副作用 (転帰時の判定), 本剤以外の要因1, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 転帰区分, 症例番号, 性別, 年齢 (歳), 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 不適合ワケチン, トキソイド

AE_L001-C:有害事象一覧表 (安全性対象) (gHMF患者)
解析対象:安全性解析対象症例 (gHMF患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 発現日, 発現までの日数(日), 発現前の投与量(mg), 発現前投与からの日数(日), 重点調査項目, 有害事象名, LLT, PT, SOC, 重症度, 重篤度(解析時の判定), 処置, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 副作用(転帰時の判定), 本剤以外の要因1, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 転帰区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 前治療, 併用, 生ワクチン, 不活化ワクチン, トキソイド.

AE_L001-C:有害事象一覧表 (安全性対象) (gHMF患者)
解析対象:安全性解析対象症例 (gHMF患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢 (歳), 発現日, 発現までの日数 (日), 発現前投与からの投与量 (mg), 発現前投与日数 (日), 重点調査項目, 調査項目記載, LLT, PT, SOC, 重症度, 重篤度 (解析時の判定), 処置, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 副作用 (発現時の判定), 本剤以外の要因, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 転帰区分, 症例番号, 性別, 年齢 (歳), 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 不適化ワケチン, 併用, トキソイド, 併用. The table contains multiple rows of adverse event data for various patients, including symptoms like 発熱, 頭痛, 嘔吐, and 呼吸困難, along with their severity and management.

AE_L001-C:有害事象一覧表(安全性対象)(gFMF患者)
解析対象:安全性解析対象症例(gFMF患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 発現日, 発現までの日数(日), 発現前投与からの投与量(mg)(日), 発現前投与日数(日), 重点調査項目, 調査票記載, LLT, PT, SOC, 重症度, 重篤度(解析時の判定), 処置, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 副作用(転帰時の判定), 本剤以外の要因, 本剤以外の要因1, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, トキソイド

AE_L001-C:有害事象一覧表 (安全性対象) (cHMF患者)
解析対象: 安全性解析対象症例 (cHMF患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢 (歳), 発現日, 発現までの日数 (日), 発現前からの投与量 (mg), 発現前投与回数 (日), 重点調査項目†, 重要事象名, 重症度, 重篤度, 重篤度 (解明時の判定), 処置*, 転帰日, 転帰, 本薬との因果関係, 副作用 (転帰時の判定), 本薬以外の要因†, 本薬以外の要因‡, 本薬以外の要因§, 転帰区分, 症例番号, 性別, 年齢 (歳), 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 転前治療, 併用

AE_L001-C:有害事象一覧表 (安全性対象) (gFIM患者)
解析対象:安全性解析対象症例 (gFIM患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 発現日, 発現までの日数(日), 発現前投与からの投与量(mg), 発現前投与日数(日), 重点調査項目, 有害事象名, LLT, PT, SOC, 重症度, 重篤度(解析時の判定), 処置, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 前作用(転帰時の判定), 本剤以外の要因1, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 転帰区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 前治療, 併用, 生ワクチン, 不活化ワクチン, トキソイド.

AE_L001-C:有害事象一覧表（安全性対象）（GFMF患者）
解析対象:安全性解析対象症例（GFMF患者）

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 発現日, 発現までの投与量(mg), 発現前投与量(mg), 発現前投与回数(日), 重点調査項目, 調査票記載, LLT, PT, SOC, 重症度, 重篤度(解析時)(日), 処置, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 副作用(転帰時の判定), 本剤以外の要因, 本剤以外の要因1, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 転帰区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, 転前治療, 併用, トキソイド, 併用.

*1 有害事象発現日-調査票開始投与開始日+1

*2 有害事象発現日以前でかつ、有害事象発現日以最も近い日の投与量（有害事象発現日と同日も含める）

*3 有害事象発現日+2で算出した投与量に該当する日付+1

*4 コードに対する事象は下記の通りとする

- 1:感染症（日和見感染を含む）
- 2:好中球減少
- 3:ショック、アナフィラキシー
- 4:悪性腫瘍
- 5:肝臓障害

*5 コードに対する事象は下記の通りとする

- 1:無処置（経過観察のみ）
- 2:本剤の投与量の変更
- 3:本剤の一時休薬
- 4:本剤の投与中止
- 5:併用薬等の変更
- 6:薬物療法以外の処置

AE_1001-C: 有害事象一覧表 (安全性対象) (cFME患者)

解析対象: 安全性解析対象症例 (cFME患者)

症例区分	症例番号	性別	年齢 (歳)	発現日	発現 までの 日数** (日)	発現前 の投与量* (mg)	発現前投 与からの 日数** (日)	重点調査 項目**	有害事象名			重症度	重篤度 (解析時の 判定)	処置*	転帰日	転帰	本剤との 因果関係	副作用 (解析時 の判定)	本剤以外 の要因1	本剤以外 の要因2	本剤以外 の要因3	症例区分	症例番 号	性別	年齢 (歳)	全てのワクチン		生ワクチン		不活化ワクチン		トキソイド	
									LLT	PT	SOC															前治療	併用	前治療	併用	前治療	併用	前治療	併用

*入院/入院期間の延長

9999:不明/未記載

MedDRAJ version 26.1

Novartis AE_L001-T: 有害事象一覧表 (安全性対象) (TRAPS患者) 解析対象: 安全性解析対象症例 (TRAPS患者)

Table with columns: 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 発現日, 発現までの投与量, 発現前の投与量, 発現前投与の日の数, 重点調査項目, 調査票記載, LIT, PT, SOC, 重症度, 重篤度, 重篤度(解剖学的程度), 処置, 転帰日, 転帰, 本剤との因果関係, 副作用(解剖学的程度), 本剤以外の要因1, 本剤以外の要因2, 本剤以外の要因3, 症例区分, 症例番号, 性別, 年齢(歳), 前治療, 併用, 前治療, 併用, 前治療, 併用, 前治療, 併用, 前治療, 併用.

症例区分	症例番号	性別	年齢 (歳)	発現日	発現までの日数 ^{*1} (日)	発現前の投与量 ^{*2} (mg)	発現前投与からの日数 ^{*3} (日)	重点調査項目 ^{*4}	調査票記載	有害事象名				重症度	重症度 (発現時の判定)	処置 ^{*5}	転帰日	転帰	本剤との因果関係	副作用 (発現時の判定)	本剤以外の要因1	本剤以外の要因2	本剤以外の要因3	症例区分	症例番号	性別	年齢 (歳)	全てのワクチン		生ワクチン		不活化ワクチン		トキソイド			
										LLT	PT	SOC	前治療															併用	前治療	併用	前治療	併用	前治療	併用			
				2018-02-01	281	150	1	便秘症	便秘	便秘	胃腸障害	軽度	非重篤	非重篤	5	2018-03-08	軽快	関連なし	なし		合併症 (妊娠)		継続症例		女	30	無	無	無	無	無	無	無	無	無		
				2018-04-30	369	150	26	1	尿路感染症	尿路感染	尿路感染および寄生虫症	軽度	非重篤	非重篤	5	2018-05-02	回復	関連なし	なし		合併症 (妊娠)		継続症例		女	30	無	無	無	無	無	無	無	無	無		
				2018-05-09	378	150	35		前駆症状	前駆症状	妊娠、産前および産後の状態	中等度	重篤	重篤	7	2018-05-11	回復	関連あり	あり				継続症例		女	30	無	無	無	無	無	無	無	無	無		
				2018-05-11	380	150	37		経路分枝	経路分枝	妊娠、産前および産後の状態	軽度	重篤	重篤	7	2018-05-11	回復	関連なし	なし		合併症 (妊娠)		継続症例		女	30	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
				2018-10-17	539	150	1		手指関節痛	関節痛	筋骨格系および結合組織障害	軽度	非重篤	非重篤	5	2018-11-03	回復	関連なし	なし				継続症例		女	30	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
				2019-03-20	693	150	23	1	扁桃炎	扁桃炎	感染症および寄生虫症	軽度	非重篤	非重篤	5	2019-03-26	回復	関連あり	あり				継続症例		女	30	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無

*1 有害事象発現日 - 調査票開始の投与開始日 + 1

*2 有害事象発現日以前でありかつ、有害事象発現日に最も近い日の投与量 (有害事象発現日と同日も含む)

*3 有害事象発現日 - *2で算出した投与量に該当する日付 + 1

*4 コードに対する事象は下記の通りとする

- 1: 感染症 (日和見感染を含む)
- 2: 好中球減少
- 3: ショック、アナフィラキシー
- 4: 悪性腫瘍
- 5: 肝機能障害

*5 コードに対する事象は下記の通りとする

- 1: 無処置 (経過観察のみ)
- 2: 本剤の投与量の変更
- 3: 本剤の一時的な中止
- 4: 本剤の投与中止
- 5: 併用薬等の変更
- 6: 薬物療法以外の処置
- 7: 入院/入院期間の延長
- 9999: 不明/未記載

Listing FORM12 sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細	
重要な特定されたリスク			
感染症（日和見感染を含む）	感染症および寄生虫症	SOC	
	日和見感染（SMQ）	SMQ(Narrow)	
	クロストリジウム性大腸炎	PT	
	エプスタイン・バーウイルス感染	PT	
	バルボウイルスB 19 感染	PT	
	クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	PT	
	サイトメガロウイルス検査陽性	PT	
	帯状疱疹再燃	PT	
	マイコバクテリウム検査陽性	PT	
	ツベルクリン反応陽性	PT	
	潜伏結核	PT	
	クロストリジウム・ディフィシル感染	PT	
	結核菌群検査陽性	PT	
	異型肺炎	PT	
	カンジダ感染	PT	
	放線菌検査陽性	PT	
好中球減少	造血障害による白血球減少症（SMQ）	SMQ	
重要な潜在的リスク			
ショック，アナフィラキシー 悪性腫瘍 肝機能障害	アナフィラキシー反応（SMQ）	SMQ(Narrow)	
	悪性または詳細不明の腫瘍（SMQ）	SMQ(Narrow)	
	肝臓に起因する胆汁うっ滞および黄疸（SMQ）	SMQ	
	肝臓関連臨床検査、徴候および症状（SMQ）	SMQ	
	肝不全、肝線維症、肝硬変およびその他の肝細胞障害（SMQ）	SMQ	
	非感染性肝炎（SMQ）	SMQ	
	肝臓に関連する凝固および出血障害（SMQ）	SMQ	
	抱合ビリルビン	PT	
	尿中ビリルビン	PT	
	ビリルビン尿	PT	
	血中ビリルビン	PT	
	便中ウロビリノーゲン増加	PT	
	便中ウロビリノーゲン異常	PT	
	便中ウロビリノーゲン	PT	
	尿中ウロビリノーゲン	PT	
	MAS*	血球貪食性リンパ組織球症	PT

MedDRA/J version 26.1

*MASは全身型若年性特発性関節炎に対するリスク