作成日：2024 年 11 月 13 日

イラリス特定使用成績調査（CACZ885G1401，全身型若年性特発性関節炎）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，イラリス特定使用成績調査（CACZ885G1401，全身型若年性特発性関節炎）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】

○ 全身型若年性特発性関節炎

【用法及び用量】

〈全身型若年性特発性関節炎〉
通常、カナキヌマブ（遺伝子組換え）として 1 回 4mg/kg を、4 週毎に皮下投与する。
1 回最高用量は 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 特定使用成績調査（SJIA，CACZ885G1401）
調査の課題及び目的	全身型若年性特発性関節炎患者を対象に，イラリス皮下注用 150 mg 及びイラリス皮下注射液 150 mg を使用実態下で長期投与したときの安全性及び有効性を検討する。
調査デザイン	多施設共同，中央登録方式，非対照，非盲検，全例調査方式の特定使用成績調査
主要評価項目	本剤投与開始時から観察期間終了時までの有害事象，重篤な有害事象，副作用，重篤な副作用，安全性検討事項に設定した項目の副作用の発現割合
結果	当該調査単位期間終了日までに 129 例の登録が確定され，127 例の調査票データが固定された。このうち適応外使用の症例 3 例を除外した 124 例を安全性解析対象症例とした（添付資料_Table AS_T001）。 本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は 10.0（1～51）歳であり，6 歳以上 12 歳未満（37.90%）及び 12 歳以上 20 歳未満（32.26%）が多くを占めた。男性は 43.55%，女性は 56.45%であった。MAS の既往歴を有する症例は 7.26%であった（添付資料 Table DM_T001）。 本剤の投与期間（休薬含む）の中央値（範囲）は 710（1～729）日，本剤の総投与回数の中央値（範囲）は 25（1～29）回であった（添付資料_Table EX_T001）。 有害事象の発現割合は 73.39%（91/124 例）であった。PT 別で発現割合が最も高かった事象はスチル病（19.35%）であり，次いで上気道の炎症（14.52%），胃腸炎及び血球貪食性リンパ組織球症（8.87%），COVID-19（8.06%），肝機能異常（7.26%）であった。重篤な有害事象の発現割合は 39.52%（49/124 例）であった。PT 別で発現割合が最も高かった事象はスチル病（13.71%），次いで血球貪食性リンパ組織球症（8.87%）であり，その他の事象はいずれも 2%以下であった（添付資料_Table AE_T001-1，Table AE_T001-3）。 副作用の発現割合は 28.23%（35/124 例）であった。PT 別で発現割合が最も高かった事象は血球貪食性リンパ組織球症（4.03%）であり，次いで上気道の炎症（3.23%），スチル病（2.42%）であった。重篤な副作用の発現割合は 17.74%（22/124 例）であった。PT 別で発現割合が最も高かった事象は血球貪食性リンパ組織球症（4.03%）であり，次いで菌血症，伝染性単核症，クローン病，スチル病（1.61%）であった。重篤な副作用のうち，本剤の投与中止に至った 1 例（クローン病）を除き，いずれの事象も転帰は回復又は軽快であった（添付資料_ Table AE_T001-2，Table AE_T001-4，Listing AE_L001）。 死亡に至った有害事象は 2 例に認められた（日和見感染及び脳出血が 1 例，エプスタイン・バーウイルス感染が 1 例）。1 例は 25 歳男性で，本剤投与開始後 1 ヵ月以内に日和見感染及び脳出血が認められ，事象発現から約 2 ヵ月後に死亡に至った。いずれの事象も本剤との関連なしと調査担当医により判断された。本剤以外に疑われる要因は，日和見感染は免疫低下，脳出血は不明であった。残り 1 例は 4 歳女性で，本剤投与開始から 139 日目にエプスタイン・バーウイルス感染が認められた。本事象に起因した症状として肝腫大，脾臓腫大が認められ，事象発現から 38 日後に肝破裂し死亡した。本事象と本剤との関連性は否定できないと調査担当医により判断された（添付資料_Listing AE_L002）。 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 11.29%，「MAS」が 4.03%，「肝機能障害」が 2.42%，「好中球減少」が 1.61%であった。「ショック，アナフィラキシー」及び「悪性腫瘍」の発現は認められなかった（添付資料_Table AE_T011-1，Table AE_T011-2，Table AE_T011-3）。
結論	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）
COVID-19	Coronavirus Disease 19	新型コロナウイルス感染症
MAS	Macrophage Activation Syndrome	マクロファージ活性化症候群
SJIA	Systemic-onset Juvenile Idiopathic Arthritis	全身型若年性特発性関節炎

01_Table AS_T001： 症例構成
02_Table DM_T001： 人口統計学的特性および疾患特性（安全性解析対象症例）
03_Table EX_T001： 服薬状況（安全性解析対象症例）
04_Table AE_T001-1： 有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）
05_Table AE_T001-2： 副作用発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）
06_Table AE_T001-3： 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）
07_Table AE_T001-4： 重篤な副作用発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）
08_Table AE_T011-1 ： 安全性検討事項（有害事象及び副作用）の発現状況
（安全性検討事項, PT 別）（安全性解析対象症例）
09_Table AE_T011-2 ： 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）の発現状況
（安全性検討事項, PT 別）（安全性解析対象症例）
10_Table AE_T011-3 ： 安全性検討事項（副作用及び重篤な副作用）の発現状況
（安全性検討事項, PT 別）（安全性解析対象症例）
11_Listing AE_L001： 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）
12_Listing AE_L002： 死亡症例一覧表（安全性解析対象症例）
13_Table FORM2： 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）（安全性解析対象症例）
14_Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録施設	71
登録確定症例（登録のみを除く）	129
登録のみ症例	41
調査票未収集症例	2
収集不能*	1
調査票収集中 (再調査中を含む)	1
調査票固定施設	57
調査票固定症例	127
安全性解析対象除外症例	3
適応外使用の症例	3
安全性解析対象症例	124

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
有効性解析対象除外症例	11
カナキヌマブ使用歴有りの症例	11
有効性解析対象症例	113

転院症例の施設は転院前後でそれぞれカウントした。

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）：194例
- 調査票回収症例数（転院症例紐付前）：146例

* 1冊も収集できない症例

安全性解析対象除外症例及び有効性解析除外症例について，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。

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
性別 - n (%)	
男	54 (43.55)
女	70 (56.45)
年齢 (歳)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	11.4 (7.39)
中央値	10.0
最小値 - 最大値	1 - 51
年齢カテゴリー - n (%)	
2歳未満	1 (0.81)
2歳以上4歳未満	9 (7.26)
4歳以上6歳未満	16 (12.90)
6歳以上12歳未満	47 (37.90)
12歳以上20歳未満	40 (32.26)
20歳以上	11 (8.87)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
年齢（小児/日本） - n (%)	
15歳未満	98 (79.03)
15歳以上	26 (20.97)
年齢（小児/EU） - n (%)	
18歳未満	101 (81.45)
18歳以上	23 (18.55)
本剤使用理由 - n (%)	
全身型若年性特発性関節炎 (SJIA)	124 (100.00)
その他	0 (0.00)
罹病期間 (ヵ月)	
症例数	117
平均値 (標準偏差)	67.88 (71.137)
中央値	48.03
最小値 - 最大値	0.4 - 410.2

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
罹病期間カテゴリー - n (%)	
6ヵ月以下	18 (14.52)
6ヵ月超4年未満	40 (32.26)
4年以上	59 (47.58)
不明・未記載	7 (5.65)
合併症 - n (%)	
なし	67 (54.03)
あり	57 (45.97)
合併症：活動性又は再発性の細菌，真菌又はウイルス感染 - n (%)	
なし	124 (100.00)
あり	0 (0.00)
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	115 (92.74)
あり	9 (7.26)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
合併症：腎機能障害 - n (%)	
なし	122 (98.39)
あり	2 (1.61)
既往歴 - n (%)	
なし	90 (72.58)
あり	34 (27.42)
既往歴：悪性腫瘍 - n (%)	
なし	122 (98.39)
あり	2 (1.61)
既往歴：MAS - n (%)	
なし	115 (92.74)
あり	9 (7.26)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
身長 (cm)	
症例数	113
平均値 (標準偏差)	126.15 (22.697)
中央値	125.90
最小値 - 最大値	83.0 - 172.2
体重 (kg)	
症例数	117
平均値 (標準偏差)	33.68 (15.517)
中央値	31.30
最小値 - 最大値	11.0 - 71.3

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
体重カテゴリー - n (%)	
25kg以下	42 (33.87)
25kg超50kg以下	55 (44.35)
50kg超75kg以下	20 (16.13)
75kg超	0 (0.00)
不明・未記載	7 (5.65)
BMI (kg/m^2)	
症例数	113
平均値 (標準偏差)	19.91 (4.660)
中央値	18.80
最小値 - 最大値	13.1 - 47.1
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	7 (5.65)
あり	117 (94.35)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
原疾患に対する前治療薬：経口ステロイド剤 - n (%)	
なし	55 (44.35)
あり	69 (55.65)
原疾患に対する前治療薬：カナキヌマブ - n (%)	
なし	114 (91.94)
あり	10 (8.06)
原疾患に対する前治療薬：トシリズマブ - n (%)	
なし	25 (20.16)
あり	99 (79.84)
原疾患に対する前治療薬：エタネルセプト - n (%)	
なし	123 (99.19)
あり	1 (0.81)
原疾患に対する前治療薬：アダリムマブ - n (%)	
なし	121 (97.58)
あり	3 (2.42)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
原疾患に対する前治療薬：アバタセプト - n (%)	
なし	122 (98.39)
あり	2 (1.61)
原疾患に対する前治療薬：その他の生物学的製剤 - n (%)	
なし	122 (98.39)
あり	2 (1.61)
原疾患に対する前治療薬：DMARDs - n (%)	
なし	67 (54.03)
あり	57 (45.97)
原疾患に対する前治療薬：MTX - n (%)	
なし	90 (72.58)
あり	34 (27.42)
原疾患に対する前治療薬：タクロリムス - n (%)	
なし	104 (83.87)
あり	20 (16.13)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
原疾患に対する前治療薬：その他DMARDs - n (%)	
なし	99 (79.84)
あり	25 (20.16)
併用薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	9 (7.26)
あり	110 (88.71)
不明・未記載	5 (4.03)
併用薬：経口ステロイド剤（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	27 (21.77)
あり	89 (71.77)
不明・未記載	8 (6.45)
併用薬：DMARDs（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	49 (39.52)
あり	70 (56.45)
不明・未記載	5 (4.03)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
併用薬：MTX（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	84 (67.74)
あり	37 (29.84)
不明・未記載	3 (2.42)
併用薬：タクロリムス（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	97 (78.23)
あり	25 (20.16)
不明・未記載	2 (1.61)
併用薬：その他のDMARDs（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	88 (70.97)
あり	32 (25.81)
不明・未記載	4 (3.23)

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

背景要因	安全性解析対象症例 N=124
疾患活動性の全般的評価（PGA） - n (%)	
徴候及び症状なし	30 (24.19)
軽微な徴候及び症状	24 (19.35)
軽度の徴候及び症状	32 (25.81)
中等度の徴候及び症状	17 (13.71)
重度の徴候及び症状	6 (4.84)
不明・未記載	15 (12.10)

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=124
本剤投与期間（休薬含む）*(日)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	619.1 (192.71)
中央値	710.0
Q1 - Q3	677.0 - 721.0
最小値 - 最大値	1 - 729
総曝露期間（PY）	210.2
本剤投与期間（休薬含む）カテゴリー - n (%)	
12週未満	3 (2.42)
12週以上24週未満	4 (3.23)
24週以上52週未満	11 (8.87)
52週以上104週未満	93 (75.00)
104週以上	13 (10.48)

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=124
本剤総投与回数 (回)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	22.1 (6.92)
中央値	25.0
Q1 - Q3	21.5 - 26.0
最小値 - 最大値	1 - 29
本剤総投与回数カテゴリー - n (%)	
5回未満	3 (2.42)
5回以上10回未満	9 (7.26)
10回以上	112 (90.32)

* 本剤総投与期間（休薬含む） = 本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1
PY=patient-year

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
合計	91 (73.39)
感染症および寄生虫症	47 (37.90)
胃腸炎	11 (8.87)
ＣＯＶＩＤ－１９	10 (8.06)
インフルエンザ	5 (4.03)
上咽頭炎	4 (3.23)
気管支炎	3 (2.42)
咽頭炎	3 (2.42)
菌血症	2 (1.61)
蜂巣炎	2 (1.61)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.61)
膿痂疹	2 (1.61)
伝染性単核症	2 (1.61)
マイコプラズマ性肺炎	2 (1.61)
鼻炎	2 (1.61)
皮下組織膿瘍	2 (1.61)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
扁桃炎	2 (1.61)
ウイルス感染	2 (1.61)
感染性腸炎	2 (1.61)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)
毛包炎	1 (0.81)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)
日和見感染	1 (0.81)
中耳炎	1 (0.81)
爪囲炎	1 (0.81)
歯周炎	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)
誤嚥性肺炎	1 (0.81)
膿疱	1 (0.81)
腎盂腎炎	1 (0.81)
猩紅熱	1 (0.81)
レンサ球菌性扁桃炎	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
尿路感染	1 (0.81)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.81)
細菌感染	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)
ウイルス性腸炎	1 (0.81)
細菌性腸炎	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.81)
肛門性器疣贅	1 (0.81)
血液およびリンパ系障害	5 (4.03)
リンパ節炎	2 (1.61)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)
鉄欠乏性貧血	1 (0.81)
メトヘモグロビン血症	1 (0.81)
好中球減少症	1 (0.81)
免疫系障害	12 (9.68)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.87)
低γグロブリン血症	2 (1.61)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
内分泌障害	3 (2.42)
副腎機能不全	2 (1.61)
クッシング様症状	1 (0.81)
代謝および栄養障害	5 (4.03)
脱水	2 (1.61)
肥満	2 (1.61)
高カルシウム血症	1 (0.81)
高コレステロール血症	1 (0.81)
高血糖	1 (0.81)
高トリグリセリド血症	1 (0.81)
高尿酸血症	1 (0.81)
低リン血症	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
精神障害	2 (1.61)
不眠症	2 (1.61)
神経系障害	6 (4.84)
頭痛	4 (3.23)
脳出血	1 (0.81)
失神	1 (0.81)
起立不耐性	1 (0.81)
眼障害	4 (3.23)
アレルギー性結膜炎	3 (2.42)
眼精疲労	1 (0.81)
耳および迷路障害	1 (0.81)
頭位性回転性めまい	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
心臓障害	2 (1.61)
うっ血性心不全	1 (0.81)
心原性ショック	1 (0.81)
心膜炎	1 (0.81)
血管障害	2 (1.61)
高血圧	2 (1.61)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19 (15.32)
上気道の炎症	18 (14.52)
アレルギー性鼻炎	3 (2.42)
喘息	1 (0.81)
喀血	1 (0.81)
口腔咽頭痛	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
胃腸障害	14 (11.29)
便秘	5 (4.03)
クローン病	2 (1.61)
齲歯	2 (1.61)
腹痛	1 (0.81)
潰瘍性大腸炎	1 (0.81)
下痢	1 (0.81)
胃腸出血	1 (0.81)
痔核	1 (0.81)
悪心	1 (0.81)
口腔内不快感	1 (0.81)
急性膵炎	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
肝胆道系障害	11 (8.87)
肝機能異常	9 (7.26)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
皮膚および皮下組織障害	16 (12.90)
湿疹	5 (4.03)
蕁麻疹	4 (3.23)
発疹	3 (2.42)
脱毛症	2 (1.61)
皮脂欠乏症	2 (1.61)
ざ瘡	1 (0.81)
円形脱毛症	1 (0.81)
アトピー性皮膚炎	1 (0.81)
多毛症	1 (0.81)
皮膚びらん	1 (0.81)
皮膚線条	1 (0.81)
コリン性蕁麻疹	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	37 (29.84)
スチル病	24 (19.35)
関節痛	5 (4.03)
関節炎	4 (3.23)
骨壊死	2 (1.61)
滑液嚢腫	2 (1.61)
骨痛	1 (0.81)
筋肉痛	1 (0.81)
骨粗鬆症	1 (0.81)
顎痛	1 (0.81)
多発性関節炎	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
腎および尿路障害	7 (5.65)
血尿	2 (1.61)
尿管結石症	2 (1.61)
尿路結石	1 (0.81)
着色尿	1 (0.81)
腎性尿崩症	1 (0.81)
蛋白尿	1 (0.81)
急性腎障害	1 (0.81)
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.81)
妊娠糖尿病	1 (0.81)
絨毛膜下血腫	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
生殖系および乳房障害	1 (0.81)
重度月経出血	1 (0.81)
先天性、家族性および遺伝性障害	2 (1.61)
歯原性嚢胞	1 (0.81)
発育性股関節形成不全	1 (0.81)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (4.84)
発熱	3 (2.42)
胸痛	1 (0.81)
注射部位反応	1 (0.81)
顔面腫脹	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
臨床検査	14 (11.29)
リンパ球数減少	3 (2.42)
白血球数減少	3 (2.42)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.61)
肝機能検査値上昇	2 (1.61)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.81)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.81)
Ｃ－反応性蛋白増加	1 (0.81)
フィブリンＤダイマー増加	1 (0.81)
リンパ球数異常	1 (0.81)
好中球数減少	1 (0.81)
血清フェリチン増加	1 (0.81)
血液検査異常	1 (0.81)
ＫＬ－６増加	1 (0.81)
血清アミロイドＡ蛋白増加	1 (0.81)

Table AE_T001-1: 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=124 n (%)
傷害、中毒および処置合併症	8 (6.45)
脊椎圧迫骨折	2 (1.61)
大腿骨骨折	1 (0.81)
上腕骨骨折	1 (0.81)
歯牙損傷	1 (0.81)
外傷性関節障害	1 (0.81)
尺骨骨折	1 (0.81)
処置による疼痛	1 (0.81)
四肢骨折	1 (0.81)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-2: 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=124 n (%)
合計	35 (28.23)
感染症および寄生虫症	14 (11.29)
菌血症	2 (1.61)
蜂巣炎	2 (1.61)
伝染性単核症	2 (1.61)
インフルエンザ	2 (1.61)
扁桃炎	2 (1.61)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)
毛包炎	1 (0.81)
胃腸炎	1 (0.81)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)
上咽頭炎	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.81)
猩紅熱	1 (0.81)

Table AE_T001-2: 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=124 n (%)
皮下組織膿瘍	1 (0.81)
尿路感染	1 (0.81)
ウイルス感染	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)

Table AE_T001-2: 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=124 n (%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.81)
肛門性器疣贅	1 (0.81)
血液およびリンパ系障害	2 (1.61)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)
リンパ節炎	1 (0.81)
免疫系障害	5 (4.03)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.03)
耳および迷路障害	1 (0.81)
頭位性回転性めまい	1 (0.81)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.23)
上気道の炎症	4 (3.23)

Table AE_T001-2: 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=124 n (%)
胃腸障害	4 (3.23)
クローン病	2 (1.61)
潰瘍性大腸炎	1 (0.81)
悪心	1 (0.81)
肝胆道系障害	3 (2.42)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)
肝機能異常	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.81)
脱毛症	1 (0.81)
発疹	1 (0.81)

Table AE_T001-2: 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=124 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	4 (3.23)
スチル病	3 (2.42)
関節炎	1 (0.81)
腎および尿路障害	2 (1.61)
着色尿	1 (0.81)
血尿	1 (0.81)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.61)
注射部位反応	1 (0.81)
発熱	1 (0.81)

Table AE_T001-2: 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=124 n (%)
臨床検査	3 (2.42)
白血球数減少	2 (1.61)
リンパ球数減少	1 (0.81)
好中球数減少	1 (0.81)
血清フェリチン増加	1 (0.81)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
合計	49 (39.52)
感染症および寄生虫症	15 (12.10)
菌血症	2 (1.61)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.61)
胃腸炎	2 (1.61)
伝染性単核症	2 (1.61)
インフルエンザ	2 (1.61)
ＣＯＶＩＤ－１９	2 (1.61)
蜂巣炎	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)
上咽頭炎	1 (0.81)
日和見感染	1 (0.81)
歯周炎	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.81)
腎盂腎炎	1 (0.81)

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
扁桃炎	1 (0.81)
尿路感染	1 (0.81)
ウイルス感染	1 (0.81)
感染性腸炎	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.81)
肛門性器疣贅	1 (0.81)
血液およびリンパ系障害	2 (1.61)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)
好中球減少症	1 (0.81)
免疫系障害	11 (8.87)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.87)
内分泌障害	2 (1.61)
副腎機能不全	2 (1.61)
代謝および栄養障害	1 (0.81)
脱水	1 (0.81)
高カルシウム血症	1 (0.81)

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
神経系障害	2 (1.61)
脳出血	1 (0.81)
頭痛	1 (0.81)
心臓障害	1 (0.81)
心膜炎	1 (0.81)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.81)
上気道の炎症	1 (0.81)
口腔咽頭痛	1 (0.81)
胃腸障害	4 (3.23)
クローン病	2 (1.61)
胃腸出血	1 (0.81)
急性膵炎	1 (0.81)

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
肝胆道系障害	3 (2.42)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)
肝機能異常	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.81)
アトピー性皮膚炎	1 (0.81)
筋骨格系および結合組織障害	20 (16.13)
スチル病	17 (13.71)
関節炎	2 (1.61)
骨壊死	1 (0.81)

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
腎および尿路障害	3 (2.42)
尿路結石	1 (0.81)
腎性尿崩症	1 (0.81)
急性腎障害	1 (0.81)
尿管結石症	1 (0.81)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.81)
歯原性嚢胞	1 (0.81)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.61)
発熱	2 (1.61)
臨床検査	1 (0.81)
リンパ球数減少	1 (0.81)
白血球数減少	1 (0.81)

Table AE_T001-3: 重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.81)
上腕骨骨折	1 (0.81)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T001-4: 重篤な副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
合計	22 (17.74)
感染症および寄生虫症	10 (8.06)
菌血症	2 (1.61)
伝染性単核症	2 (1.61)
蜂巣炎	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)
胃腸炎	1 (0.81)
インフルエンザ	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.81)
扁桃炎	1 (0.81)
尿路感染	1 (0.81)
ウイルス感染	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)

Table AE_T001-4: 重篤な副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.81)
肛門性器疣贅	1 (0.81)
血液およびリンパ系障害	1 (0.81)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)
免疫系障害	5 (4.03)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.03)
胃腸障害	2 (1.61)
クローン病	2 (1.61)
肝胆道系障害	2 (1.61)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)

Table AE_T001-4: 重篤な副作用発現状況（SOC, PT別） (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.42)
スチル病	2 (1.61)
関節炎	1 (0.81)
臨床検査	1 (0.81)
リンパ球数減少	1 (0.81)
白血球数減少	1 (0.81)

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合，1例としてカウント
SOCは国際合意順，PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 26.1

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

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 有害事象 n (%)	副作用 n (%)
重要な特定されたリスク	-	-
感染症 (日和見感染を含む)	47 (37.90)	14 (11.29)
菌血症	2 (1.61)	2 (1.61)
蜂巣炎	2 (1.61)	2 (1.61)
伝染性単核症	2 (1.61)	2 (1.61)
インフルエンザ	5 (4.03)	2 (1.61)
扁桃炎	2 (1.61)	2 (1.61)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.61)	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)	1 (0.81)
毛包炎	1 (0.81)	1 (0.81)
胃腸炎	11 (8.87)	1 (0.81)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)	1 (0.81)
上咽頭炎	4 (3.23)	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	2 (1.61)	1 (0.81)
猩紅熱	1 (0.81)	1 (0.81)
皮下組織膿瘍	2 (1.61)	1 (0.81)
尿路感染	1 (0.81)	1 (0.81)
ウイルス感染	2 (1.61)	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)	1 (0.81)
気管支炎	3 (2.42)	0 (0.00)
膿痂疹	2 (1.61)	0 (0.00)
日和見感染	1 (0.81)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.81)	0 (0.00)
爪囲炎	1 (0.81)	0 (0.00)
歯周炎	1 (0.81)	0 (0.00)
咽頭炎	3 (2.42)	0 (0.00)
誤嚥性肺炎	1 (0.81)	0 (0.00)
膿疱	1 (0.81)	0 (0.00)
腎盂腎炎	1 (0.81)	0 (0.00)

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

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 有害事象 n (%)	副作用 n (%)
鼻炎	2 (1.61)	0 (0.00)
レンサ球菌性扁桃炎	1 (0.81)	0 (0.00)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.81)	0 (0.00)
感染性腸炎	2 (1.61)	0 (0.00)
細菌感染	1 (0.81)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.81)	0 (0.00)
細菌性腸炎	1 (0.81)	0 (0.00)
ＣＯＶＩＤ－１９	10 (8.06)	0 (0.00)

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

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 有害事象 n (%)	副作用 n (%)
好中球減少	7 (5.65)	2 (1.61)
白血球数減少	3 (2.42)	2 (1.61)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)	1 (0.81)
リンパ球数減少	3 (2.42)	1 (0.81)
好中球数減少	1 (0.81)	1 (0.81)
リンパ球数異常	1 (0.81)	0 (0.00)
好中球減少症	1 (0.81)	0 (0.00)
重要な潜在的リスク	-	-
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能障害	13 (10.48)	3 (2.42)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)	1 (0.81)
肝機能異常	9 (7.26)	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)	1 (0.81)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.81)	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 (1.61)	0 (0.00)
肝機能検査値上昇	2 (1.61)	0 (0.00)
MAS	11 (8.87)	5 (4.03)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.87)	5 (4.03)

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
安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTは副作用の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T011-2: 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）の発現状況（安全性検討事項, PT別） (安全性解析対象症例)

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)
重要な特定されたリスク	-	-
感染症 (日和見感染を含む)	47 (37.90)	15 (12.10)
菌血症	2 (1.61)	2 (1.61)
エプスタイン・バーウイルス感染	2 (1.61)	2 (1.61)
胃腸炎	11 (8.87)	2 (1.61)
伝染性単核症	2 (1.61)	2 (1.61)
インフルエンザ	5 (4.03)	2 (1.61)
ＣＯＶＩＤ－１９	10 (8.06)	2 (1.61)
蜂巣炎	2 (1.61)	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)	1 (0.81)
上咽頭炎	4 (3.23)	1 (0.81)
日和見感染	1 (0.81)	1 (0.81)
歯周炎	1 (0.81)	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	2 (1.61)	1 (0.81)
腎盂腎炎	1 (0.81)	1 (0.81)
扁桃炎	2 (1.61)	1 (0.81)
尿路感染	1 (0.81)	1 (0.81)
ウイルス感染	2 (1.61)	1 (0.81)
感染性腸炎	2 (1.61)	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)	1 (0.81)
気管支炎	3 (2.42)	0 (0.00)
毛包炎	1 (0.81)	0 (0.00)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)	0 (0.00)
膿痂疹	2 (1.61)	0 (0.00)
中耳炎	1 (0.81)	0 (0.00)
爪囲炎	1 (0.81)	0 (0.00)
咽頭炎	3 (2.42)	0 (0.00)
誤嚥性肺炎	1 (0.81)	0 (0.00)
膿疱	1 (0.81)	0 (0.00)

Table AE_T011-2: 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）の発現状況（安全性検討事項, PT別） (安全性解析対象症例)

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)
鼻炎	2 (1.61)	0 (0.00)
猩紅熱	1 (0.81)	0 (0.00)
皮下組織膿瘍	2 (1.61)	0 (0.00)
レンサ球菌性扁桃炎	1 (0.81)	0 (0.00)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.81)	0 (0.00)
細菌感染	1 (0.81)	0 (0.00)
ウイルス性腸炎	1 (0.81)	0 (0.00)
細菌性腸炎	1 (0.81)	0 (0.00)

Table AE_T011-2: 安全性検討事項（有害事象及び重篤な有害事象）の発現状況（安全性検討事項, PT別） (安全性解析対象症例)

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 有害事象 n (%)	重篤な有害事象 n (%)
好中球減少	7 (5.65)	2 (1.61)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)	1 (0.81)
リンパ球数減少	3 (2.42)	1 (0.81)
好中球減少症	1 (0.81)	1 (0.81)
白血球数減少	3 (2.42)	1 (0.81)
リンパ球数異常	1 (0.81)	0 (0.00)
好中球数減少	1 (0.81)	0 (0.00)
重要な潜在的リスク	-	-
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)
肝機能障害	13 (10.48)	3 (2.42)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)	1 (0.81)
肝機能異常	9 (7.26)	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)	1 (0.81)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.81)	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 (1.61)	0 (0.00)
肝機能検査値上昇	2 (1.61)	0 (0.00)
MAS	11 (8.87)	11 (8.87)
血球貪食性リンパ組織球症	11 (8.87)	11 (8.87)

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
安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTは重篤な有害事象の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T011-3: 安全性検討事項（副作用及び重篤な副作用）の発現状況（安全性検討事項, PT別） (安全性解析対象症例)

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 副作用 n (%)	重篤な副作用 n (%)
重要な特定されたリスク	-	-
感染症 (日和見感染を含む)	14 (11.29)	10 (8.06)
菌血症	2 (1.61)	2 (1.61)
伝染性単核症	2 (1.61)	2 (1.61)
蜂巣炎	2 (1.61)	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.81)	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)	1 (0.81)
胃腸炎	1 (0.81)	1 (0.81)
インフルエンザ	2 (1.61)	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.81)	1 (0.81)
扁桃炎	2 (1.61)	1 (0.81)
尿路感染	1 (0.81)	1 (0.81)
ウイルス感染	1 (0.81)	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)	1 (0.81)
毛包炎	1 (0.81)	0 (0.00)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)	0 (0.00)
上咽頭炎	1 (0.81)	0 (0.00)
猩紅熱	1 (0.81)	0 (0.00)
皮下組織膿瘍	1 (0.81)	0 (0.00)
好中球減少	2 (1.61)	1 (0.81)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)	1 (0.81)
リンパ球数減少	1 (0.81)	1 (0.81)
白血球数減少	2 (1.61)	1 (0.81)
好中球数減少	1 (0.81)	0 (0.00)
重要な潜在的リスク	-	-
ショック，アナフィラキシー	0 (0.00)	0 (0.00)
悪性腫瘍	0 (0.00)	0 (0.00)

Table AE_T011-3: 安全性検討事項（副作用及び重篤な副作用）の発現状況（安全性検討事項, PT別） (安全性解析対象症例)

安全性検討事項 PT	安全性解析対象症例 N=124 副作用 n (%)	重篤な副作用 n (%)
肝機能障害	3 (2.42)	2 (1.61)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)	1 (0.81)
肝機能異常	1 (0.81)	0 (0.00)
MAS	5 (4.03)	5 (4.03)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.03)	5 (4.03)

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
安全性検討事項（調査票での記載順）-> PTは重篤な副作用の列での発現割合の降順 -> PTコード順に表示
MedDRA/J version 26.1

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	継続	原疾患の悪化/	2018-08-25/	2019-02-07/	1	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患の病勢
	9/男	継続	全身型若年性特発性関節炎/	32	167									
	9/男	継続	スチル病/											
	9/男	継続	筋骨格系および結合組織障害											
	9/男	継続	感冒/	2018-09-25/	2018-10-04/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	通常の感冒
	9/男	継続	感冒/	63	10									
	9/男	継続	上咽頭炎/											
	9/男	継続	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	継続	インフルエンザA/	2019-01-25/	2019-01-29/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	通常の感染
	9/男	継続	A型インフルエンザウイルス感染/	185	5									
	9/男	継続	インフルエンザ/											
	9/男	継続	感染症および寄生虫症											
	9/男	継続	原疾患再燃/	2019-04-02/	2019-04-27/	1	軽快	非重篤	-	軽度	5	有	1	-
	9/男	継続	全身型若年性特発性関節炎/	252	26									
	9/男	継続	スチル病/											
	9/男	継続	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	2/女	新規	副腎不全/	2019-06-09/	2019-06-10/	5	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	ステロイド投与
	2/女	新規	副腎機能不全/	61	2									
	2/女	新規	副腎機能不全/											
	2/女	新規	内分泌障害											
	2/女	新規	滲出性中耳炎/	2019-10-##/	2021-06-15/	-	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	2/女	新規	滲出性中耳炎/	-	-									
	2/女	新規	中耳炎/											
	2/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	継続	急性膵炎/	2019-01-16/	2019-05-08/	1	回復	重篤	3, 6	軽度	2	有	0	プログラフ
	13/男	継続	急性膵炎/	197	113									
	13/男	継続	急性膵炎/											
	13/男	継続	胃腸障害											
	13/男	継続	急性上気道炎/	2019-02-19/	2019-03-13/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	13/男	継続	上気道の急性炎症/	231	23									
	13/男	継続	上気道の炎症/											
	13/男	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	継続	頭痛/	2019-06-05/	2021-06-29/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	13/男	継続	頭痛/	337	-									
	13/男	継続	頭痛/											
	13/男	継続	神経系障害											
	13/男	継続	起立性調節障害/	2019-06-05/	2020-03-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	13/男	継続	起立性調節障害/	337	281									
	13/男	継続	起立不耐性/											
	13/男	継続	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/女	新規	心外膜炎/	2021-04-09/	2021-06-29/	25	回復	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患
	12/女	新規	心膜炎/	133	82									
	12/女	新規	心膜炎/											
	12/女	新規	心臓障害											
	12/女	新規	月経過多/	2022-05-08/	2022-05-28/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	疲労
	12/女	新規	月経過多/	527	21									
	12/女	新規	重度月経出血/											
	12/女	新規	生殖系および乳房障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/女	新規	上気道炎/	2022-10-18/	2022-10-29/	4	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	通常の上気道炎
	12/女	新規	上気道の炎症/	690	12									
	12/女	新規	上気道の炎症/											
	12/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	9/女	新規	高血圧症/	2021-04-08/	2022-01-20/	16	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	ステロイドによる高血圧と考えられる。
	9/女	新規	高血圧/	44	288									
	9/女	新規	高血圧/											
	9/女	新規	血管障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	尿管結石/	2021-04-21/	2021-06-04/	1	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイド
	9/女	新規	尿管結石/	57	45									
	9/女	新規	尿管結石症/											
	9/女	新規	腎および尿路障害											
	9/女	新規	骨粗鬆症/	2021-04-29/	2022-08-09/	9	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	ステロイドによる骨粗鬆症
	9/女	新規	骨粗鬆症/	65	468									
	9/女	新規	骨粗鬆症/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	腰椎圧迫骨折/	2021-04-29/	2021-06-09/	9	軽快	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイドによる骨粗鬆症
	9/女	新規	腰椎圧迫骨折/	65	42									
	9/女	新規	脊椎圧迫骨折/											
	9/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	9/女	新規	誤嚥性肺炎/	2021-05-12/	2021-05-17/	22	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	ステロイドによる肥満
	9/女	新規	誤嚥性肺炎/	78	6									
	9/女	新規	誤嚥性肺炎/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	肥満/	2021-05-12/	2022-01-27/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ステロイドによる薬剤性の肥満と考えます。
	9/女	新規	肥満/	78	261									
	9/女	新規	肥満/											
	9/女	新規	代謝および栄養障害											
	12/男	新規	コリン性蕁麻疹/	2021-02-23/	2021-04-22/	27	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	12/男	新規	コリン性蕁麻疹/	111	59									
	12/男	新規	コリン性蕁麻疹/											
	12/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/男	新規	アレルギー性鼻炎の悪化/	2021-03-25/	2021-04-22/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	合併症
	12/男	新規	アレルギー性鼻炎/	141	29									
	12/男	新規	アレルギー性鼻炎/											
	12/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	7/女	新規	右上腕骨顆上骨折/	2021-06-11/	2021-10-07/	5	軽快	重篤	3	中等度	2	無	0	不明
	7/女	新規	上腕骨骨折/	278	119									
	7/女	新規	上腕骨骨折/											
	7/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	MAS/	2022-09-01/	2022-09-18/	29	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	s-JIA
	7/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	725	18									
	7/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	7/女	新規	免疫系障害											
	19/女	新規	カンピロバクター腸炎/	2022-04-23/	2022-04-30/	22	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	なし(食事内容に関連したもの)
	19/女	新規	細菌性腸炎/	396	8									
	19/女	新規	細菌性腸炎/											
	19/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/女	新規	湿疹/	2022-06-01/	2022-10-05/	31	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	19/女	新規	湿疹/	435	127									
	19/女	新規	湿疹/											
	19/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	19/女	新規	新型コロナウイルス感染症/	2022-08-18/	2022-08-26/	20	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	なし
	19/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	513	9									
	19/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	19/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	右膝滑液嚢胞(Baker嚢胞)/	2021-05-##/	2023-06-07/	-	未回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の影響
	3/男	新規	ベーカー嚢腫/	-	-									
	3/男	新規	滑液嚢腫/											
	3/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	3/男	新規	急性上気道炎/	2021-05-30/	2021-05-31/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	免疫抑制薬、ステロイドの内服
	3/男	新規	上気道の急性炎症/	47	2									
	3/男	新規	上気道の炎症/											
	3/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性胃腸炎/	2021-10-27/	2021-10-29/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	免疫抑制薬、ステロイドの内服
	3/男	新規	急性胃腸炎/	197	3									
	3/男	新規	胃腸炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	急性ウイルス感染症/	2022-01-15/	2022-01-21/	23	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	免疫抑制薬の内服
	3/男	新規	ウイルス感染/	277	7									
	3/男	新規	ウイルス感染/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性ウイルス感染症/	2023-02-03/	2023-02-07/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	特になし
	3/男	新規	ウイルス感染/	661	5									
	3/男	新規	ウイルス感染/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	12/男	新規	原疾患の悪化/	2018-08-02/	2018-08-17/	1	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患の悪化
	12/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	1	16									
	12/男	新規	スチル病/											
	12/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/男	新規	原疾患の悪化/	2018-09-12/	2018-09-15/	15	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	原疾患の悪化
	12/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	42	4									
	12/男	新規	スチル病/											
	12/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	12/男	新規	原疾患の悪化/	2020-05-25/	2020-07-31/	19	回復	重篤	3	中等度	2, 5	有	0	原疾患, 原疾患の悪化
	12/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	663	68									
	12/男	新規	スチル病/											
	12/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	原疾患の悪化/	2018-12-19/	2018-12-19/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	113	1									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-01-04/	2019-01-12/	17	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	129	9									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-02-27/	2019-02-27/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	183	1									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-05-25/	2019-05-27/	17	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	270	3									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	リンパ球数の異常変動/	2019-06-05/	2019-06-13/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ステロイド
	14/女	新規	リンパ球数異常/	281	9									
	14/女	新規	リンパ球数異常/											
	14/女	新規	臨床検査											
	14/女	新規	原疾患の悪化/	2019-06-26/	2019-07-17/	22	軽快	非重篤	-	軽度	5	有	0	自然経過
	14/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	302	22									
	14/女	新規	スチル病/											
	14/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	肝機能障害の悪化/	2021-08-26/	2021-09-09/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の影響
	13/男	新規	肝機能障害/	29	15									
	13/男	新規	肝機能異常/											
	13/男	新規	肝胆道系障害											
	13/男	新規	MAS(マクロファージ活性化症候群)/	2023-05-21/	2023-06-10/	13	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	13/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	662	21									
	13/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	13/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	関節炎の再燃/	2022-01-26/	2022-02-05/	8	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	現病の悪化
	9/女	新規	関節炎再燃/	64	11									
	9/女	新規	関節炎/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	便秘症/	2022-03-02/	2022-08-31/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ステロイド薬
	9/女	新規	便秘/	99	183									
	9/女	新規	便秘/											
	9/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	関節炎の再燃/	2022-05-11/	2022-05-25/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	PSL減量
	9/女	新規	関節炎再燃/	169	15									
	9/女	新規	関節炎/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	不眠症/	2022-07-20/	2022-10-12/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ステロイド薬
	9/女	新規	不眠症/	239	85									
	9/女	新規	不眠症/											
	9/女	新規	精神障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	原疾患の再燃/	2019-01-23/	2019-04-01/	15	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	164	69									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	7/女	新規	原疾患の悪化/	2019-05-08/	2019-06-03/	1	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	269	27									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	CRPの上昇/	2019-09-11/	2019-11-20/	15	回復	非重篤	-	軽度	1	無	0	原疾患の活動性上昇
	7/女	新規	ＣＲＰ増加/	395	71									
	7/女	新規	Ｃ－反応性蛋白増加/											
	7/女	新規	臨床検査											
	7/女	新規	原疾患の悪化/	2020-04-14/	2020-05-11/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の悪化
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	611	28									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	急性咽頭炎/	2019-09-16/	2019-09-18/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	偶発症
	7/女	新規	急性咽頭炎/	313	3									
	7/女	新規	咽頭炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	急性咽頭炎/	2020-03-03/	2020-03-09/	21	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染症
	7/女	新規	急性咽頭炎/	482	7									
	7/女	新規	咽頭炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	再燃/	2020-06-26/	2020-07-06/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	虫刺されから誘発（感染症はなし）
	7/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	597	11									
	7/女	新規	スチル病/											
	7/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	18/女	新規	伝染性単核球症/	2019-10-##/	2019-11-##/	-	回復	重篤	3	軽度	5	有	1	-
	18/女	新規	伝染性単核症/	-	-									
	18/女	新規	伝染性単核症/											
	18/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	円形脱毛症/	2021-03-20/	2021-08-07/	17	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	元々発達障害（ADHD）があり、ストレスによる心因性と考えられる。「ストレス」は有害事象ではない。
	13/男	新規	円形脱毛症/	192	141									
	13/男	新規	円形脱毛症/											
	13/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	13/男	新規	左尺骨骨折/	2021-05-30/	2021-09-04/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	自転車事故
	13/男	新規	尺骨骨折/	263	98									
	13/男	新規	尺骨骨折/											
	13/男	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	湿疹/	2021-08-07/	2021-11-06/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	元々アトピー素因あり
	13/男	新規	湿疹/	332	92									
	13/男	新規	湿疹/											
	13/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	13/男	新規	湿疹/	2022-01-07/	2022-09-03/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	元々アトピー素因あり
	13/男	新規	湿疹/	485	240									
	13/男	新規	湿疹/											
	13/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	51/男	新規	菌血症/	2022-04-21/	2022-05-09/	21	回復	重篤	3	中等度	4	有	1	プレドニゾロンの内服
	51/男	新規	菌血症/	294	19									
	51/男	新規	菌血症/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											
	51/男	新規	尿路感染症/	2022-04-21/	2022-05-09/	21	回復	重篤	3	中等度	4	有	1	プレドニゾロンの内服、過活動膀胱やADL制限のため尿路感染をおこしやすい状況
	51/男	新規	尿路感染/	294	19									
	51/男	新規	尿路感染/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	51/男	新規	下腿蜂窩織炎/	2023-01-27/	2023-02-06/	36	回復	非重篤	-	中等度	4	有	1	-
	51/男	新規	蜂巣炎/	575	11									
	51/男	新規	蜂巣炎/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											
	51/男	新規	下腿蜂窩織炎/	2023-02-24/	2023-03-13/	64	回復	非重篤	-	中等度	4	有	1	-
	51/男	新規	蜂巣炎/	603	18									
	51/男	新規	蜂巣炎/											
	51/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	溶連菌感染症/	2019-01-27/	2019-02-06/	38	軽快	非重篤	-	軽度	4	無	0	偶発的な感染
	14/女	新規	β溶血性レンサ球菌感染/	185	11									
	14/女	新規	β溶血性レンサ球菌感染/											
	14/女	新規	感染症および寄生虫症											
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-02-11/	2019-02-16/	53	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	溶連菌感染症
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	200	6									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-04-01/	2019-04-05/	102	回復	重篤	6	中等度	2	有	0	原疾患
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	249	5									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-06-17/	2019-08-15/	11	軽快	重篤	6	中等度	4	有	0	原疾患, 特になし･原疾患による
	14/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	326	60									
	14/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/男	新規	急性胃腸炎/	2019-02-17/	2019-02-20/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	偶発的な感染症
	4/男	新規	急性胃腸炎/	185	4									
	4/男	新規	胃腸炎/											
	4/男	新規	感染症および寄生虫症											
	4/女	継続	鼻炎/	2019-03-18/	2019-04-18/	26	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	季節性
	4/女	継続	鼻炎/	244	32									
	4/女	継続	鼻炎/											
	4/女	継続	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/女	継続	上気道炎/	2020-02-19/	2020-02-26/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	なし
	4/女	継続	上気道の炎症/	582	8									
	4/女	継続	上気道の炎症/											
	4/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	4/女	新規	関節痛/	2019-09-30/	2019-10-23/	6	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	4/女	新規	関節痛/	97	24									
	4/女	新規	関節痛/											
	4/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	原疾患の増悪/	2020-01-20/	2020-01-31/	15	回復	重篤	3, 6	軽度	2	無	0	原疾患
	9/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	71	12									
	9/女	新規	スチル病/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	原疾患の悪化/	2020-05-01/	2021-02-05/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患
	9/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	173	281									
	9/女	新規	スチル病/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	EBV感染症/	2021-06-21/	2021-07-27/	26	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	EBウイルス感染
	9/女	新規	エプスタイン・バーウイルス感染/	589	37									
	9/女	新規	エプスタイン･バーウイルス感染/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	毛嚢炎/	2018-10-15/	2018-11-09/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	ステロイド剤の内服
	3/男	新規	毛包炎/	4	26									
	3/男	新規	毛包炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	尿変色/	2018-12-01/	2019-04-05/	23	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	3/男	新規	尿変色/	51	126									
	3/男	新規	着色尿/											
	3/男	新規	腎および尿路障害											
	11/男	新規	関節炎再燃/	2020-10-23/	2020-12-23/	1	軽快	重篤	6	中等度	2	有	1	-
	11/男	新規	関節炎再燃/	730	62									
	11/男	新規	関節炎/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	12/女	継続	感冒/	2019-07-01/	2019-07-16/	25	回復	重篤	3	軽度	4	有	0	患者の体調により
	12/女	継続	感冒/	319	16									
	12/女	継続	上咽頭炎/											
	12/女	継続	感染症および寄生虫症											
	8/男	新規	好中球数減少/	2021-09-19/	2021-09-30/	3	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	8/男	新規	好中球数減少/	3	12									
	8/男	新規	好中球数減少/											
	8/男	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	8/男	新規	白血球数減少/	2021-09-28/	2021-09-30/	12	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	8/男	新規	白血球数減少/	12	3									
	8/男	新規	白血球数減少/											
	8/男	新規	臨床検査											
	8/男	新規	COVID19罹患/	2022-08-16/	2022-08-17/	23	軽快	非重篤	-	軽度	4	無	0	コロナ第7波
	8/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	334	2									
	8/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	8/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	伝染性膿痂疹/	2018-09-13/	2018-10-17/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	10/男	継続	伝染性膿痂疹/	64	35									
	10/男	継続	膿痂疹/											
	10/男	継続	感染症および寄生虫症											
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2018-10-10/	2018-10-26/	28	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	91	17									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	急性胃腸炎/	2018-12-23/	2018-12-25/	34	軽快	非重篤	-	軽度	4	無	0	微生物
	10/男	継続	急性胃腸炎/	165	3									
	10/男	継続	胃腸炎/											
	10/男	継続	感染症および寄生虫症											
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2018-12-23/	2019-01-06/	34	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	165	15									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	満月様顔貌/	2019-02-12/	2019-06-11/	1	未回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイド
	10/男	継続	満月様顔貌/	216	-									
	10/男	継続	クッシング様症状/											
	10/男	継続	内分泌障害											
	10/男	継続	多毛/	2019-02-12/	2019-06-11/	1	未回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	ステロイド、シクロスポリン
	10/男	継続	多毛/	216	-									
	10/男	継続	多毛症/											
	10/男	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2019-02-25/	2019-03-09/	14	軽快	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	229	13									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											
	10/男	継続	う歯/	2019-03-01/	2019-06-12/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	10/男	継続	齲歯/	233	104									
	10/男	継続	齲歯/											
	10/男	継続	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	継続	細菌感染症の疑い/	2019-05-16/	2019-05-25/	8	回復	非重篤	-	軽度	5	有	0	不明
	10/男	継続	細菌感染/	309	10									
	10/男	継続	細菌感染/											
	10/男	継続	感染症および寄生虫症											
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	2019-05-16/	2019-06-12/	8	回復	重篤	3	中等度	5	有	1	原疾患
	10/男	継続	マクロファージ活性化症候群/	309	28									
	10/男	継続	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	継続	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	急性上気道炎/	2018-08-15/	2018-08-30/	8	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	とくになし
	18/女	新規	上気道の急性炎症/	37	16									
	18/女	新規	上気道の炎症/											
	18/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	18/女	新規	アレルギー性結膜炎/	2019-03-26/	2019-04-23/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	とくになし
	18/女	新規	アレルギー性結膜炎/	260	29									
	18/女	新規	アレルギー性結膜炎/											
	18/女	新規	眼障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	便秘症/	2019-08-22/	2019-09-26/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	18/女	新規	便秘/	409	36									
	18/女	新規	便秘/											
	18/女	新規	胃腸障害											
	11/女	継続	急性上気道炎/	2018-12-01/	2018-12-06/	26	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	微生物
	11/女	継続	上気道の急性炎症/	138	6									
	11/女	継続	上気道の炎症/											
	11/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	急性咽頭炎/	2019-02-08/	2019-02-14/	32	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	11/女	継続	急性咽頭炎/	207	7									
	11/女	継続	咽頭炎/											
	11/女	継続	感染症および寄生虫症											
	11/女	継続	急性上気道炎/	2019-03-07/	2019-03-12/	22	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	微生物
	11/女	継続	上気道の急性炎症/	234	6									
	11/女	継続	上気道の炎症/											
	11/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	突き指/	2019-04-08/	2019-04-09/	28	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	なし
	11/女	継続	手の外傷性関節障害/	266	2									
	11/女	継続	外傷性関節障害/											
	11/女	継続	傷害、中毒および処置合併症											
	11/女	継続	湿疹/	2019-09-05/	2019-10-08/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	11/女	継続	湿疹/	416	34									
	11/女	継続	湿疹/											
	11/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	湿疹/	2020-01-09/	2020-02-06/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	11/女	継続	湿疹/	542	29									
	11/女	継続	湿疹/											
	11/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	36/女	新規	両側下顎智歯周囲炎/	2018-12-11/	2019-02-12/	22	軽快	重篤	3	高度	2	有	0	不明
	36/女	新規	歯周炎/	127	64									
	36/女	新規	歯周炎/											
	36/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	下顎部含歯性嚢胞/	2019-01-12/	2019-02-12/	17	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	不明
	36/女	新規	含歯性嚢胞/	159	32									
	36/女	新規	歯原性嚢胞/											
	36/女	新規	先天性、家族性および遺伝性障害											
	36/女	新規	高血糖/	2019-06-05/	2019-06-06/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	術後
	36/女	新規	高血糖/	303	2									
	36/女	新規	高血糖/											
	36/女	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	心原性ショック/	2019-06-05/	2019-06-07/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	心血管手術後
	36/女	新規	心原性ショック/	303	3									
	36/女	新規	心原性ショック/											
	36/女	新規	心臓障害											
	36/女	新規	術後疼痛/	2019-06-05/	2019-06-13/	9	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	手術
	36/女	新規	術後痛/	303	9									
	36/女	新規	処置による疼痛/											
	36/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	うっ血性心不全/	2019-06-07/	2019-07-09/	11	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	心臓血管手術後
	36/女	新規	うっ血性心不全/	305	33									
	36/女	新規	うっ血性心不全/											
	36/女	新規	心臓障害											
	36/女	新規	高コレステロール血症/	2019-06-08/	2020-08-05/	12	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	36/女	新規	高コレステロール血症/	306	-									
	36/女	新規	高コレステロール血症/											
	36/女	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	便秘症/	2019-06-09/	2019-06-12/	13	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	術後の活動性低下
	36/女	新規	便秘/	307	4									
	36/女	新規	便秘/											
	36/女	新規	胃腸障害											
	36/女	新規	痔核/	2019-06-22/	2019-08-13/	26	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	36/女	新規	痔核/	320	53									
	36/女	新規	痔核/											
	36/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	術後疼痛/	2019-07-09/	2019-08-13/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	手術
	36/女	新規	術後痛/	337	36									
	36/女	新規	処置による疼痛/											
	36/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	36/女	新規	創部びらん/	2019-07-23/	2019-08-13/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	手術
	36/女	新規	皮膚びらん/	351	22									
	36/女	新規	皮膚びらん/											
	36/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	36/女	新規	急性胃腸炎/	2019-09-09/	2019-09-24/	28	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	ウイルス
	36/女	新規	急性胃腸炎/	399	16									
	36/女	新規	胃腸炎/											
	36/女	新規	感染症および寄生虫症											
	36/女	新規	脱水症/	2019-09-09/	2019-09-09/	28	軽快	非重篤	-	中等度	4	有	0	急性胃腸炎
	36/女	新規	脱水/	399	1									
	36/女	新規	脱水/											
	36/女	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	顔面腫脹/	2018-10-29/	2018-10-30/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	10/女	継続	顔面腫脹/	112	2									
	10/女	継続	顔面腫脹/											
	10/女	継続	一般・全身障害および投与部位の状態											
	10/女	継続	下顎部裂創/	2018-11-09/	2018-12-13/	3	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	なし
	10/女	継続	伸展裂創/	123	35									
	10/女	継続	皮膚線条/											
	10/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	急性上気道炎/	2018-12-08/	2018-12-13/	32	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	微生物
	10/女	継続	上気道の急性炎症/	152	6									
	10/女	継続	上気道の炎症/											
	10/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	10/女	継続	じんま疹/	2018-12-08/	2018-12-13/	32	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	アレルギー
	10/女	継続	蕁麻疹/	152	6									
	10/女	継続	蕁麻疹/											
	10/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	急性気管支炎/	2019-03-09/	2019-03-19/	26	軽快	非重篤	-	中等度	4	有	0	微生物
	10/女	継続	急性気管支炎/	243	11									
	10/女	継続	気管支炎/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	急性上気道炎/	2019-04-16/	2019-04-23/	29	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	10/女	継続	上気道の急性炎症/	281	8									
	10/女	継続	上気道の炎症/											
	10/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	溶連菌性扁桃腺炎/	2019-05-06/	2019-05-28/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	溶連菌
	10/女	継続	レンサ球菌性扁桃炎/	301	23									
	10/女	継続	レンサ球菌性扁桃炎/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	蛋白尿/	2019-05-28/	2019-06-25/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	10/女	継続	蛋白尿/	323	29									
	10/女	継続	蛋白尿/											
	10/女	継続	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	急性気管支炎/	2019-07-09/	2019-07-30/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス
	10/女	継続	急性気管支炎/	365	22									
	10/女	継続	気管支炎/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	急性上気道炎/	2019-10-08/	2019-10-15/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス
	10/女	継続	上気道の急性炎症/	456	8									
	10/女	継続	上気道の炎症/											
	10/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	アレルギー性結膜炎/	2020-03-12/	2020-05-12/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	本人のアレルギー素因
	10/女	継続	アレルギー性結膜炎/	612	62									
	10/女	継続	アレルギー性結膜炎/											
	10/女	継続	眼障害											
	10/女	継続	肥満/	2020-05-12/	2020-12-17/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	生活習慣
	10/女	継続	肥満/	673	-									
	10/女	継続	肥満/											
	10/女	継続	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/女	新規	ざ瘡/	2018-10-04/	2018-10-07/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	自然発生
	14/女	新規	ざ瘡/	59	4									
	14/女	新規	ざ瘡/											
	14/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	14/女	新規	急性上気道炎/	2020-01-27/	2020-01-31/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	不明
	14/女	新規	上気道の急性炎症/	539	5									
	14/女	新規	上気道の炎症/											
	14/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/男	新規	左足関節痛/	2018-11-15/	2018-11-18/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	負荷過剰
	11/男	新規	下肢の関節痛/	129	4									
	11/男	新規	関節痛/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	11/男	新規	右膝関節痛、右足関節痛/	2019-04-16/	2019-04-30/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	負荷過剰
	11/男	新規	下肢の関節痛/	281	15									
	11/男	新規	関節痛/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/男	新規	アトピー性皮膚炎/	2019-04-17/	2020-08-18/	1	軽快	重篤	3	軽度	2	有	0	ステロイド減量
	11/男	新規	アトピー性皮膚炎/	282	490									
	11/男	新規	アトピー性皮膚炎/											
	11/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	11/男	新規	しょう紅熱、溶連菌感染症/	2019-12-28/	2020-01-04/	5	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	不明
	11/男	新規	猩紅熱/	537	8									
	11/男	新規	猩紅熱/											
	11/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	16/女	新規	両膝関節痛/	2018-10-05/	2019-01-11/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の悪化
	16/女	新規	膝関節痛/	92	99									
	16/女	新規	関節痛/											
	16/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	16/女	新規	血液検査異常/	2018-10-09/	2018-12-27/	1	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	原疾患
	16/女	新規	血液検査異常/	96	80									
	16/女	新規	血液検査異常/											
	16/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	16/女	新規	両肩関節痛/	2018-11-05/	2019-01-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の増悪
	16/女	新規	肩関節痛/	123	68									
	16/女	新規	関節痛/											
	16/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	16/女	新規	両手関節痛、両股関節痛/	2018-12-03/	2019-01-11/	1	回復	非重篤	-	中等度	5	有	0	原疾患の増悪
	16/女	新規	関節痛/	151	40									
	16/女	新規	関節痛/											
	16/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	急性上気道炎/	2018-08-02/	2018-08-04/	10	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	6/女	新規	上気道の急性炎症/	10	3									
	6/女	新規	上気道の炎症/											
	6/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	6/女	新規	両側大腿部筋肉痛/	2018-08-05/	2018-08-06/	13	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	運動負荷
	6/女	新規	下肢筋肉痛/	13	2									
	6/女	新規	筋肉痛/											
	6/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	血痰/	2018-08-14/	2018-08-16/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	咳嗽
	6/女	新規	血痰/	22	3									
	6/女	新規	喀血/											
	6/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	6/女	新規	便秘症/	2018-08-17/	2018-12-27/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	運動不足
	6/女	新規	便秘/	25	133									
	6/女	新規	便秘/											
	6/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	口腔内違和感/	2018-09-01/	2018-09-03/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	6/女	新規	口腔内不快感/	40	3									
	6/女	新規	口腔内不快感/											
	6/女	新規	胃腸障害											
	6/女	新規	上気道炎/	2018-10-28/	2018-10-30/	20	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス感染症
	6/女	新規	上気道の炎症/	97	3									
	6/女	新規	上気道の炎症/											
	6/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	両側腓腹部筋肉痛/	2018-12-01/	2018-12-02/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	運動負荷
	6/女	新規	下肢筋肉痛/	131	2									
	6/女	新規	筋肉痛/											
	6/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	6/女	新規	腹痛/	2019-07-02/	2019-07-03/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス感染症
	6/女	新規	腹痛/	344	2									
	6/女	新規	腹痛/											
	6/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	マイコプラズマ肺炎/	2019-07-13/	2019-08-13/	11	回復	非重篤	-	中等度	4	有	0	不明
	6/女	新規	マイコプラズマ性肺炎/	355	32									
	6/女	新規	マイコプラズマ性肺炎/											
	6/女	新規	感染症および寄生虫症											
	6/女	新規	インフルエンザ/	2020-01-##/	2020-02-01/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	ウイルス
	6/女	新規	インフルエンザ/	-	-									
	6/女	新規	インフルエンザ/											
	6/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	感冒/	2020-06-##/	2020-06-11/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	不明
	6/女	新規	感冒/	-	-									
	6/女	新規	上咽頭炎/											
	6/女	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	良性発作性頭位めまい症/	2018-08-12/	2018-08-13/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	18/男	新規	良性発作性頭位性回転性めまい/	25	2									
	18/男	新規	頭位性回転性めまい/											
	18/男	新規	耳および迷路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	左下腿蜂窩織炎/	2018-08-21/	2018-09-05/	6	回復	重篤	3	中等度	2	有	1	-
	18/男	新規	蜂巣炎/	34	16									
	18/男	新規	蜂巣炎/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	発疹/	2018-09-09/	2018-09-21/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ST合剤による薬疹
	18/男	新規	発疹/	53	13									
	18/男	新規	発疹/											
	18/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	血尿/	2018-09-10/	2018-12-07/	26	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	尿路結石
	18/男	新規	血尿/	54	89									
	18/男	新規	血尿/											
	18/男	新規	腎および尿路障害											
	18/男	新規	右足関節痛/	2018-12-06/	2018-12-06/	28	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患による随伴症状
	18/男	新規	下肢の関節痛/	141	1									
	18/男	新規	関節痛/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	急性ウイルス性胃腸炎/	2018-12-20/	2018-12-23/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	18/男	新規	ウイルス性胃腸炎/	155	4									
	18/男	新規	ウイルス性胃腸炎/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	左股関節痛、両膝関節痛/	2019-01-10/	2019-01-28/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の随伴症状
	18/男	新規	下肢の関節痛/	176	19									
	18/男	新規	関節痛/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	血尿/	2019-01-24/	2019-01-29/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	尿路結石症
	18/男	新規	血尿/	190	6									
	18/男	新規	血尿/											
	18/男	新規	腎および尿路障害											
	18/男	新規	尿路結石症/	2019-01-28/	2019-01-29/	25	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	高Ca尿症（有害事象ではない）
	18/男	新規	尿路結石症/	194	2									
	18/男	新規	尿路結石/											
	18/男	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	倦怠感を伴う全身の関節痛/	2019-05-03/	2019-05-14/	11	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患の随伴症状
	18/男	新規	全身性関節痛/	289	12									
	18/男	新規	関節痛/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	18/男	新規	左足関節炎/	2019-05-21/	2019-06-18/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患による随伴症状
	18/男	新規	関節炎/	307	29									
	18/男	新規	関節炎/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	全身の関節炎/	2019-09-12/	2020-05-14/	1	軽快	非重篤	-	中等度	5	有	0	原疾患(有害事象ではない)
	18/男	新規	全身性関節炎/	421	246									
	18/男	新規	多発性関節炎/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	顕微鏡的血尿/	2018-10-15/	2018-11-07/	7	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	9/女	新規	顕微鏡的血尿/	7	24									
	9/女	新規	血尿/											
	9/女	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	頭痛/	2018-10-22/	2018-10-23/	14	軽快	非重篤	-	中等度	2	無	0	片頭痛(有害事象ではない)
	9/女	新規	頭痛/	14	2									
	9/女	新規	頭痛/											
	9/女	新規	神経系障害											
	9/女	新規	嘔気/	2018-12-27/	2019-04-18/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	不明
	9/女	新規	嘔気/	80	113									
	9/女	新規	悪心/											
	9/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	急性胃腸炎/	2019-04-26/	2019-05-16/	8	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染症（有害事象ではない）
	9/女	新規	急性胃腸炎/	200	21									
	9/女	新規	胃腸炎/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											
	9/女	新規	急性上気道炎/	2019-06-11/	2019-06-17/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	ウイルス感染症（有害事象ではない）
	9/女	新規	上気道の急性炎症/	246	7									
	9/女	新規	上気道の炎症/											
	9/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	右脛骨痛/	2019-06-11/	2019-10-03/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	9/女	新規	脛骨痛/	246	115									
	9/女	新規	骨痛/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	右小指骨折/	2019-08-##/	2019-10-03/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	外傷(有害事象ではない)
	9/女	新規	指骨折/	-	-									
	9/女	新規	四肢骨折/											
	9/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	アレルギー性結膜炎/	2018-09-13/	2018-11-08/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	本人のアレルギー素因
	19/男	新規	アレルギー性結膜炎/	63	57									
	19/男	新規	アレルギー性結膜炎/											
	19/男	新規	眼障害											
	19/男	新規	急性胃腸炎/	2019-02-01/	2019-02-15/	2	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性微生物
	19/男	新規	急性胃腸炎/	204	15									
	19/男	新規	胃腸炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	急性胃腸炎/	2019-02-16/	2019-02-28/	17	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性微生物
	19/男	新規	急性胃腸炎/	219	13									
	19/男	新規	胃腸炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											
	19/男	新規	感染性腸炎/	2019-03-03/	2019-03-08/	32	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	19/男	新規	感染性腸炎/	234	6									
	19/男	新規	感染性腸炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	急性上気道炎/	2019-05-09/	2019-06-06/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染性微生物
	19/男	新規	上気道の急性炎症/	301	29									
	19/男	新規	上気道の炎症/											
	19/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	19/男	新規	感冒/	2019-09-26/	2019-10-03/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性微生物
	19/男	新規	感冒/	441	8									
	19/男	新規	上咽頭炎/											
	19/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/男	新規	胸痛/	2019-11-07/	2019-12-05/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明
	19/男	新規	胸痛/	483	29									
	19/男	新規	胸痛/											
	19/男	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											
	16/女	新規	爪囲炎/	2018-10-23/	2018-11-20/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	16/女	新規	爪囲炎/	110	29									
	16/女	新規	爪囲炎/											
	16/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	28/女	新規	胸椎圧迫骨折/	2018-10-##/	2019-02-26/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	骨粗鬆症
	28/女	新規	胸椎圧迫骨折/	-	-									
	28/女	新規	脊椎圧迫骨折/											
	28/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	28/女	新規	う歯/	2019-03-02/	2019-08-01/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	28/女	新規	齲歯/	192	153									
	28/女	新規	齲歯/											
	28/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	28/女	新規	大腿骨骨折/	2019-11-##/	2020-10-20/	-	未回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	骨粗鬆症
	28/女	新規	大腿骨骨折/	-	-									
	28/女	新規	大腿骨骨折/											
	28/女	新規	傷害、中毒および処置合併症											
	20/男	新規	急性上気道炎/	2018-09-21/	2018-09-25/	24	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	80	5									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	急性上気道炎/	2018-12-20/	2018-12-27/	29	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	170	8									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	20/男	新規	失神/	2019-03-30/	2019-04-09/	18	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	不明
	20/男	新規	失神/	270	11									
	20/男	新規	失神/											
	20/男	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	急性上気道炎/	2019-04-07/	2019-04-16/	26	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	278	10									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	20/男	新規	失神/	2019-04-22/	2019-05-09/	14	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	不明
	20/男	新規	失神/	293	18									
	20/男	新規	失神/											
	20/男	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	不眠症/	2019-06-11/	2019-07-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	多忙
	20/男	新規	不眠症/	343	31									
	20/男	新規	不眠症/											
	20/男	新規	精神障害											
	20/男	新規	急性胃腸炎/	2019-11-17/	2019-11-24/	18	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	感染性微生物
	20/男	新規	急性胃腸炎/	502	8									
	20/男	新規	胃腸炎/											
	20/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	急性上気道炎/	2020-02-27/	2020-03-04/	22	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染性微生物
	20/男	新規	上気道の急性炎症/	604	7									
	20/男	新規	上気道の炎症/											
	20/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	20/男	新規	便秘症/	2020-05-25/	2020-06-17/	12	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	高Ca血症
	20/男	新規	便秘/	692	24									
	20/男	新規	便秘/											
	20/男	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	脱水症/	2020-05-26/	2020-06-02/	13	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	腎性尿崩症
	20/男	新規	脱水/	693	8									
	20/男	新規	脱水/											
	20/男	新規	代謝および栄養障害											
	20/男	新規	高Ca血症/	2020-05-26/	2020-06-22/	13	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	プラリア投与間隔の延長
	20/男	新規	高カルシウム血症/	693	28									
	20/男	新規	高カルシウム血症/											
	20/男	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	腎性尿崩症/	2020-05-26/	2020-06-12/	13	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	高Ca血症
	20/男	新規	腎性尿崩症/	693	18									
	20/男	新規	腎性尿崩症/											
	20/男	新規	腎および尿路障害											
	20/男	新規	急性腎障害/	2020-05-26/	2020-06-12/	13	軽快	重篤	3	中等度	2	有	0	高Ca血症、脱水症
	20/男	新規	急性腎障害/	693	18									
	20/男	新規	急性腎障害/											
	20/男	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	20/男	新規	副腎不全/	2020-05-27/	2020-05-27/	14	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	不明
	20/男	新規	副腎機能不全/	694	1									
	20/男	新規	副腎機能不全/											
	20/男	新規	内分泌障害											
	20/男	新規	低P血症/	2020-05-27/	2020-06-02/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	20/男	新規	低リン血症/	694	7									
	20/男	新規	低リン血症/											
	20/男	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	尖圭コンジローマ/	2018-11-13/	2019-03-22/	1	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	感染症
	26/女	新規	尖圭コンジローマ/	90	130									
	26/女	新規	肛門性器疣贅/											
	26/女	新規	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)											
	26/女	新規	皮脂欠乏症/	2018-12-11/	2020-12-29/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	皮脂欠乏症/	118	-									
	26/女	新規	皮脂欠乏症/											
	26/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	鉄欠乏性貧血/	2019-01-08/	2019-04-23/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	鉄欠乏性貧血/	146	106									
	26/女	新規	鉄欠乏性貧血/											
	26/女	新規	血液およびリンパ系障害											
	26/女	新規	白血球減少 (リンパ球減少)/	2019-02-04/	2019-03-04/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患によるもの (明らかな悪化ではない)
	26/女	新規	リンパ球数減少/	173	29									
	26/女	新規	リンパ球数減少/											
	26/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	急性気管支炎/	2019-02-25/	2019-03-18/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染症
	26/女	新規	急性気管支炎/	194	22									
	26/女	新規	気管支炎/											
	26/女	新規	感染症および寄生虫症											
	26/女	新規	急性気管支炎/	2019-05-17/	2019-05-27/	25	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	感染症
	26/女	新規	急性気管支炎/	275	11									
	26/女	新規	気管支炎/											
	26/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	急性胃腸炎/	2019-05-30/	2019-07-24/	11	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染性
	26/女	新規	急性胃腸炎/	288	56									
	26/女	新規	胃腸炎/											
	26/女	新規	感染症および寄生虫症											
	26/女	新規	湿疹/	2019-09-06/	2020-12-29/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	湿疹/	387	-									
	26/女	新規	湿疹/											
	26/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	ガングリオン/	2019-09-14/	2020-12-29/	9	未回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	不明
	26/女	新規	ガングリオン/	395	-									
	26/女	新規	滑液嚢腫/											
	26/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-10-23/	2019-11-07/	23	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	0	原疾患
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	434	16									
	26/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	26/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	低ガンマグロブリン血症の増悪/	2019-10-30/	2019-11-01/	30	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	低γグロブリン血症/	441	3									
	26/女	新規	低γグロブリン血症/											
	26/女	新規	免疫系障害											
	26/女	新規	下痢症/	2019-11-05/	2019-11-21/	36	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	下痢/	447	17									
	26/女	新規	下痢/											
	26/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2020-01-11/	2020-01-23/	3	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	0	原疾患
	26/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	514	13									
	26/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	26/女	新規	免疫系障害											
	26/女	新規	下痢症/	2020-07-31/	2020-08-13/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	下痢/	716	14									
	26/女	新規	下痢/											
	26/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	絨毛膜下血腫/	2020-08-01/	2020-09-10/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	26/女	新規	絨毛膜下血腫/	717	41									
	26/女	新規	絨毛膜下血腫/											
	26/女	新規	妊娠、産褥および周産期の状態											
	26/女	新規	原疾患の活動性増悪/	2020-08-12/	2020-09-10/	27	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患
	26/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	728	30									
	26/女	新規	スチル病/											
	26/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	26/女	新規	妊娠糖尿病/	2020-08-13/	2021-02-03/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	妊娠
	26/女	新規	妊娠糖尿病/	729	175									
	26/女	新規	妊娠糖尿病/											
	26/女	新規	妊娠、産褥および周産期の状態											
	18/女	新規	頭痛/	2018-07-26/	2018-07-31/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	眼精疲労
	18/女	新規	頭痛/	4	6									
	18/女	新規	頭痛/											
	18/女	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	眼精疲労/	2018-07-26/	2018-07-31/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	パソコン画面の見過ぎ
	18/女	新規	眼精疲労/	4	6									
	18/女	新規	眼精疲労/											
	18/女	新規	眼障害											
	18/女	新規	注射部位反応/	2020-06-25/	2020-06-26/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	18/女	新規	注射部位反応/	704	2									
	18/女	新規	注射部位反応/											
	18/女	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	25/男	新規	日和見感染症/	2019-06-07/	2019-08-12/	19	死亡	重篤	1	高度	5	有	0	免疫低下(有害事象ではない)
	25/男	新規	日和見感染/	19	67									
	25/男	新規	日和見感染/											
	25/男	新規	感染症および寄生虫症											
	25/男	新規	脳出血/	2019-06-13/	2019-08-12/	25	死亡	重篤	1	高度	5	有	0	不明
	25/男	新規	脳出血/	25	61									
	25/男	新規	脳出血/											
	25/男	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍/	2018-10-11/	2018-11-29/	15	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	71	50									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-01-15/	2019-01-17/	20	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	167	3									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-02-03/	2019-02-20/	18	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	186	18									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-03-17/	2019-04-10/	26	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	228	25									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-04-11/	2019-05-16/	24	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	253	36									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	18/男	新規	皮下膿瘍/	2019-10-10/	2019-11-01/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	435	23									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	脱毛/	2019-12-06/	2020-01-31/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	18/男	新規	脱毛症/	492	57									
	18/男	新規	脱毛症/											
	18/男	新規	皮膚および皮下組織障害											
	18/男	新規	発疹/	2020-02-26/	2020-08-19/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	ケアラム
	18/男	新規	発疹/	574	176									
	18/男	新規	発疹/											
	18/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	皮下膿瘍（MSSA検出）/	2020-05-14/	2021-09-14/	1	軽快	非重篤	-	中等度	4	有	1	ケアラム、タクロリムス
	18/男	新規	皮膚膿瘍/	652	489									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	13/男	新規	胃腸炎/	2019-09-05/	2019-09-19/	22	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス
	13/男	新規	胃腸炎/	410	15									
	13/男	新規	胃腸炎/											
	13/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	好中球減少症/	2019-11-23/	2019-12-04/	3	回復	重篤	2, 3, 6	中等度	2	有	0	バクタ配合錠
	18/男	新規	好中球減少症/	3	12									
	18/男	新規	好中球減少症/											
	18/男	新規	血液およびリンパ系障害											
	18/男	新規	AST増加/	2020-04-02/	2020-04-10/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	プレドニン、ネオーラル
	18/男	新規	ＡＳＴ増加/	134	9									
	18/男	新規	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/											
	18/男	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	高尿酸血症の悪化/	2020-04-10/	2021-03-08/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	18/男	新規	高尿酸血症/	142	333									
	18/男	新規	高尿酸血症/											
	18/男	新規	代謝および栄養障害											
	18/男	新規	高トリグリセリド血症/	2020-05-08/	2020-05-15/	1	回復	非重篤	-	中等度	2	無	0	プレドニン
	18/男	新規	高トリグリセリド血症/	170	8									
	18/男	新規	高トリグリセリド血症/											
	18/男	新規	代謝および栄養障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	高血圧/	2020-05-08/	2020-08-31/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ネオーラル
	18/男	新規	高血圧/	170	116									
	18/男	新規	高血圧/											
	18/男	新規	血管障害											
	18/男	新規	顔面多発膿瘍/	2021-03-08/	2021-03-12/	8	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	SAPHO症候群
	18/男	新規	顔面膿瘍/	474	5									
	18/男	新規	皮下組織膿瘍/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	再燃/	2021-03-08/	2022-04-27/	8	不明	非重篤	-	中等度	2	有	0	再燃
	18/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	474	-									
	18/男	新規	スチル病/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	18/男	新規	多発骨壊死/	2021-09-##/	2022-01-04/	-	不明	非重篤	-	軽度	2	無	0	ステロイド
	18/男	新規	骨壊死/	-	-									
	18/男	新規	骨壊死/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	MASの再燃/	2021-09-03/	2021-10-01/	8	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	18/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	653	29									
	18/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	18/男	新規	免疫系障害											
	18/男	新規	原疾患の悪化/	2021-09-03/	2021-10-01/	8	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	原疾患
	18/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	653	29									
	18/男	新規	スチル病/											
	18/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	メトヘモグロビン血症/	2021-09-09/	2021-09-13/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	レクチゾール
	18/男	新規	メトヘモグロビン血症/	659	5									
	18/男	新規	メトヘモグロビン血症/											
	18/男	新規	血液およびリンパ系障害											
	18/男	新規	肝機能障害/	2021-09-09/	2021-09-21/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患の悪化、MASの再燃
	18/男	新規	肝機能障害/	659	13									
	18/男	新規	肝機能異常/											
	18/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/男	新規	多発膿疱/	2021-10-18/	2021-11-19/	25	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	SAPHO症候群
	18/男	新規	膿疱/	698	33									
	18/男	新規	膿疱/											
	18/男	新規	感染症および寄生虫症											
	19/女	新規	潰瘍性大腸炎/	2022-08-01/	2023-11-14/	21	軽快	非重篤	-	中等度	5	有	1	-
	19/女	新規	潰瘍性大腸炎/	126	471									
	19/女	新規	潰瘍性大腸炎/											
	19/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	19/女	新規	原疾患の再燃/	2022-11-19/	2024-01-04/	18	軽快	非重篤	-	中等度	2	有	0	原疾患
	19/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	236	412									
	19/女	新規	スチル病/											
	19/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	19/女	新規	リンパ球減少/	2023-07-19/	2023-08-16/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	潰瘍性大腸炎の悪化
	19/女	新規	リンパ球数減少/	478	29									
	19/女	新規	リンパ球数減少/											
	19/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	微熱/	2019-07-16/	2019-07-17/	28	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	14/男	新規	微熱/	28	2									
	14/男	新規	発熱/											
	14/男	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											
	14/男	新規	蕁麻疹/	2019-09-13/	2019-09-18/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	なし
	14/男	新規	蕁麻疹/	87	6									
	14/男	新規	蕁麻疹/											
	14/男	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	顎の痛み/	2019-09-18/	2019-10-09/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	なし
	14/男	新規	顎痛/	92	22									
	14/男	新規	顎痛/											
	14/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/男	新規	fluA罹患/	2019-12-10/	2020-01-08/	5	回復	重篤	3	軽度	2	有	1	-
	14/男	新規	A型インフルエンザウイルス感染/	175	30									
	14/男	新規	インフルエンザ/											
	14/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	関節炎再燃/	2020-01-24/	2020-01-25/	17	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	イブプロフェンをアセトアミノフェンに変更し再燃、イブプロフェンに戻し軽快
	14/男	新規	関節炎再燃/	220	2									
	14/男	新規	関節炎/											
	14/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	13/女	新規	インフルエンザA/	2018-12-07/	2018-12-20/	19	回復	非重篤	-	中等度	2	有	0	季節性
	13/女	新規	A型インフルエンザウイルス感染/	19	14									
	13/女	新規	インフルエンザ/											
	13/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	関節痛/	2018-12-07/	2018-12-08/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	関節痛/	19	2									
	13/女	新規	関節痛/											
	13/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	13/女	新規	ALT上昇/	2018-12-14/	2019-01-11/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	ＡＬＴ増加/	26	29									
	13/女	新規	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加/											
	13/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	AST上昇/	2018-12-14/	2018-12-20/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	ＡＳＴ増加/	26	7									
	13/女	新規	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/											
	13/女	新規	臨床検査											
	13/女	新規	肝機能検査値上昇/	2018-12-14/	2018-12-20/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	インフルエンザA
	13/女	新規	肝機能検査値上昇/	26	7									
	13/女	新規	肝機能検査値上昇/											
	13/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	急性上気道炎/	2019-05-23/	2019-06-07/	11	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	周囲の流行
	13/女	新規	上気道の急性炎症/	186	16									
	13/女	新規	上気道の炎症/											
	13/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	13/女	新規	皮疹/	2019-08-16/	2019-09-03/	17	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	PSL減量
	13/女	新規	皮疹/	271	19									
	13/女	新規	発疹/											
	13/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	皮疹(リウマトイド疹疑い) /	2020-05-19/	2020-08-29/	5	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原病
	13/女	新規	皮疹/	548	103									
	13/女	新規	発疹/											
	13/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	13/女	新規	皮疹(リウマトイド疹疑い) /	2020-11-06/	2020-11-19/	16	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原病
	13/女	新規	皮疹/	719	14									
	13/女	新規	発疹/											
	13/女	新規	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性扁桃炎/	2019-05-15/	2019-05-16/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	3/男	新規	急性扁桃炎/	195	2									
	3/男	新規	扁桃炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	急性上気道炎/	2019-06-07/	2019-06-13/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	有	1	-
	3/男	新規	上気道の急性炎症/	218	7									
	3/男	新規	上気道の炎症/											
	3/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	急性胃腸炎/	2019-07-08/	2019-07-15/	7	回復	重篤	3	中等度	2	有	1	-
	3/男	新規	急性胃腸炎/	249	8									
	3/男	新規	胃腸炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	急性肺炎/	2019-07-27/	2019-08-02/	26	回復	重篤	3	軽度	2	有	1	-
	3/男	新規	急性肺炎/	268	7									
	3/男	新規	肺炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	マイコプラズマ肺炎/	2019-12-26/	2020-01-15/	9	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	市中感染
	3/男	新規	マイコプラズマ性肺炎/	420	21									
	3/男	新規	マイコプラズマ性肺炎/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	3/男	新規	肺炎球菌感染症/	2019-12-26/	2020-01-15/	9	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	市中感染
	3/男	新規	肺炎球菌感染/	420	21									
	3/男	新規	肺炎球菌感染/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	伝染性単核症/	2020-07-26/	2020-08-13/	27	回復	重篤	3	軽度	4	有	1	市中感染
	3/男	新規	伝染性単核症/	633	19									
	3/男	新規	伝染性単核症/											
	3/男	新規	感染症および寄生虫症											
	8/女	新規	クローン病/	2019-03-11/	2019-12-18/	21	未回復	重篤	3, 6	高度	5	有	1	-
	8/女	新規	クローン病/	158	-									
	8/女	新規	クローン病/											
	8/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	8/女	新規	原疾患の再燃/	2019-10-21/	2020-01-06/	19	回復	重篤	3	中等度	2	無	0	原疾患
	8/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	305	78									
	8/女	新規	スチル病/											
	8/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	8/女	新規	EBウイルス再活性化/	2019-11-08/	2020-08-01/	37	軽快	重篤	3	中等度	2	無	1	-
	8/女	新規	エプスタイン・バーウイルス感染再燃/	323	268									
	8/女	新規	エプスタイン･バーウイルス感染再燃/											
	8/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	肝機能異常/	2018-09-05/	2018-09-10/	29	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明(何らかのウイルス感染が契機となった)
	9/男	新規	肝機能異常/	29	6									
	9/男	新規	肝機能異常/											
	9/男	新規	肝胆道系障害											
	9/男	新規	尿管結石/	2018-10-06/	2018-10-24/	27	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	不明(ステロイドによるカルシウム排泄による結石が疑われた)
	9/男	新規	尿管結石/	60	19									
	9/男	新規	尿管結石症/											
	9/男	新規	腎および尿路障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	肝機能異常/	2019-03-04/	2019-03-16/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明（EBウイルスが関連したものを疑っている）
	9/男	新規	肝機能異常/	209	13									
	9/男	新規	肝機能異常/											
	9/男	新規	肝胆道系障害											
	1/男	新規	ウイルス感染に伴う原疾患の再燃（軽症）/	2019-05-20/	2019-05-31/	29	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染に伴う原疾患の再燃（軽度）
	1/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	256	12									
	1/男	新規	スチル病/											
	1/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	1/男	新規	肝機能異常/	2019-07-08/	2019-07-16/	22	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明(何らかのウイルス感染症)
	1/男	新規	肝機能異常/	305	9									
	1/男	新規	肝機能異常/											
	1/男	新規	肝胆道系障害											
	1/男	新規	肝機能異常/	2019-12-25/	2020-01-20/	3	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	不明(ウィルス感染が影響した)
	1/男	新規	肝機能異常/	475	27									
	1/男	新規	肝機能異常/											
	1/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	1/男	新規	何らかのウイルス感染に伴う原病の再燃/	2019-12-25/	2019-12-31/	3	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染症
	1/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	475	7									
	1/男	新規	スチル病/											
	1/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	4/男	新規	急性上気道炎/	2019-10-23/	2019-10-30/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	118	8									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/男	新規	急性上気道炎/	2019-11-18/	2019-12-02/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	144	15									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	4/男	新規	急性上気道炎/	2019-12-17/	2020-01-28/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染 急性上気道炎と一連の事象
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	173	43									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/男	新規	急性上気道炎/	2020-03-10/	2020-03-24/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	ウイルス感染急性上気道炎と一連の事象
	4/男	新規	上気道の急性炎症/	257	15									
	4/男	新規	上気道の炎症/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	4/男	新規	花粉症（アレルギー性鼻炎）/	2020-05-07/	2020-07-29/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	アレルギー体質
	4/男	新規	アレルギー性鼻炎/	315	84									
	4/男	新規	アレルギー性鼻炎/											
	4/男	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	8/男	新規	再燃（胃腸炎に併う）一連の事象/	2019-03-28/	2019-04-15/	9	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ボンビノス貝を食べて家族全員胃腸炎になった
	8/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	235	19									
	8/男	新規	スチル病/											
	8/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	10/女	継続	SJIA再燃/	2022-02-##/	2022-03-14/	-	軽快	非重篤	-	軽度	1	有	0	原疾患の病勢憎悪
	10/女	継続	全身型若年性特発性関節炎/	-	-									
	10/女	継続	スチル病/											
	10/女	継続	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	継続	COVID-19/	2022-02-10/	2022-02-14/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	なし
	10/女	継続	ＣＯＶＩＤ－１９/	228	5									
	10/女	継続	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	10/女	継続	感染症および寄生虫症											
	10/女	継続	sJIA再燃増悪/	2022-06-##/	2023-06-26/	-	軽快	非重篤	-	軽度	5	有	0	原疾患の病勢増悪
	10/女	継続	全身型若年性特発性関節炎/	-	-									
	10/女	継続	スチル病/											
	10/女	継続	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	MAS疑い/	2023-06-12/	2023-06-21/	29	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	-
	3/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	473	10									
	3/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	3/男	新規	免疫系障害											
	3/男	新規	MAS疑い/	2024-01-29/	2024-02-09/	43	回復	重篤	3, 6	中等度	4	有	1	-
	3/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	704	12									
	3/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	3/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	脱毛/	2019-01-10/	2019-03-07/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	ストレス
	7/女	継続	脱毛症/	172	57									
	7/女	継続	脱毛症/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	継続	気管支ぜん息発作/	2019-03-01/	2019-03-07/	23	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	気管支ぜん息
	7/女	継続	気管支喘息/	222	7									
	7/女	継続	喘息/											
	7/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	アレルギー性鼻炎/	2019-03-01/	2019-04-01/	23	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	アレルギー性鼻炎/	222	32									
	7/女	継続	アレルギー性鼻炎/											
	7/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	7/女	継続	ウイルス感染症, VAHS/	2019-03-28/	2019-05-28/	15	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	1	ウイルス感染
	7/女	継続	ウイルス感染/	249	62									
	7/女	継続	ウイルス感染/											
	7/女	継続	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	蕁麻疹/	2019-04-01/	2019-04-02/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	蕁麻疹/	253	2									
	7/女	継続	蕁麻疹/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	継続	蕁麻疹/	2019-04-05/	2019-04-08/	23	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	蕁麻疹/	257	4									
	7/女	継続	蕁麻疹/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	湿疹/	2019-07-11/	2019-08-08/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	湿疹/	354	29									
	7/女	継続	湿疹/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	継続	皮脂欠乏症/	2019-10-03/	2019-10-31/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	アトピー
	7/女	継続	皮脂欠乏症/	438	29									
	7/女	継続	皮脂欠乏症/											
	7/女	継続	皮膚および皮下組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	継続	急性上気道炎/	2019-11-16/	2019-11-28/	18	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス感染症
	7/女	継続	上気道の急性炎症/	482	13									
	7/女	継続	上気道の炎症/											
	7/女	継続	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	8/女	新規	発熱/	2021-10-13/	2021-11-25/	65	軽快	重篤	3	中等度	2	無	0	原疾患
	8/女	新規	発熱/	279	44									
	8/女	新規	発熱/											
	8/女	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/女	新規	原疾患再燃/	2019-08-28/	2019-11-22/	1	軽快	重篤	3	中等度	1	有	0	原疾患
	4/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	196	87									
	4/女	新規	スチル病/											
	4/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	4/女	新規	EBウィルス/	2019-07-03/	2019-08-09/	1	死亡	重篤	1, 3	高度	5	有	1	-
	4/女	新規	エプスタイン・バーウイルス感染/	139	38									
	4/女	新規	エプスタイン･バーウイルス感染/											
	4/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/女	継続	原病の悪化/	2018-09-04/	2018-10-02/	2	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	疲労による原病の悪化
	11/女	継続	全身型若年性特発性関節炎/	64	29									
	11/女	継続	スチル病/											
	11/女	継続	筋骨格系および結合組織障害											
	14/男	新規	門歯欠損/	2019-05-28/	2019-06-18/	21	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	硬いもの(スペアリブ)を食べたため
	14/男	新規	歯牙損傷/	232	22									
	14/男	新規	歯牙損傷/											
	14/男	新規	傷害、中毒および処置合併症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	伝染性膿痂疹/	2019-05-20/	2019-10-08/	7	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	もともと乾燥肌
	7/女	新規	伝染性膿痂疹/	7	142									
	7/女	新規	膿痂疹/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	上気道炎/	2019-12-24/	2019-12-27/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	特になし
	7/女	新規	上気道の炎症/	225	4									
	7/女	新規	上気道の炎症/											
	7/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	新規	原疾患の増悪/	2018-11-06/	2019-02-26/	12	軽快	重篤	6	中等度	4	有	0	リメタゾンの減量、アクテムラの休薬
	10/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	12	113									
	10/女	新規	スチル病/											
	10/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	10/女	新規	白血球減少/	2018-12-18/	2019-01-15/	1	回復	非重篤	-	軽度	1	無	0	リメタゾンの減量
	10/女	新規	白血球減少/	54	29									
	10/女	新規	白血球数減少/											
	10/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/女	新規	SAA上昇/	2019-01-10/	2019-01-22/	24	回復	非重篤	-	軽度	4	有	0	アクテムラの休薬
	10/女	新規	血清アミロイドA蛋白増加/	77	13									
	10/女	新規	血清アミロイドA蛋白増加/											
	10/女	新規	臨床検査											
	10/女	新規	原疾患の増悪/	2019-10-08/	2019-12-18/	8	未回復	重篤	6	中等度	5	有	0	アクテムラの休薬
	10/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	348	-									
	10/女	新規	スチル病/											
	10/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/男	新規	肝機能障害/	2021-04-06/	2021-05-18/	16	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	1	コルヒチン
	6/男	新規	肝機能障害/	16	43									
	6/男	新規	肝機能異常/											
	6/男	新規	肝胆道系障害											
	6/男	新規	肝機能障害/	2021-06-16/	2021-10-19/	1	軽快	非重篤	-	高度	3	有	1	コルヒチン
	6/男	新規	肝機能障害/	87	126									
	6/男	新規	肝機能異常/											
	6/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	3/男	新規	肝機能障害/	2018-11-14/	2019-08-13/	16	軽快	重篤	3, 6	高度	4	有	0	病勢
	3/男	新規	肝機能障害/	16	273									
	3/男	新規	肝機能異常/											
	3/男	新規	肝胆道系障害											
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-04-18/	2019-04-24/	15	回復	重篤	3, 6	軽度	2	有	1	原疾患
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	71	7									
	9/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	肝機能障害/	2019-04-22/	2019-05-09/	19	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	原疾患による
	9/女	新規	肝機能障害/	75	18									
	9/女	新規	肝機能異常/											
	9/女	新規	肝胆道系障害											
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-09-26/	2019-09-30/	29	回復	重篤	3, 6	軽度	4	有	1	原疾患による
	9/女	新規	マクロファージ活性化症候群/	232	5									
	9/女	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/女	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/女	新規	肝機能障害/	2019-08-23/	2019-10-04/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	バクタ
	6/女	新規	肝機能障害/	124	43									
	6/女	新規	肝機能異常/											
	6/女	新規	肝胆道系障害											
	6/女	新規	原病悪化/	2020-10-19/	2021-01-26/	20	回復	重篤	3	中等度	2	無	0	原病悪化
	6/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	547	100									
	6/女	新規	スチル病/											
	6/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2020-08-16/	2020-09-19/	26	回復	重篤	3	高度	2	有	1	原疾患
	14/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	389	35									
	14/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	14/男	新規	免疫系障害											
	14/男	新規	原疾患の病勢悪化/	2020-08-16/	2020-09-19/	26	回復	重篤	3	高度	2	無	1	原疾患
	14/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	389	35									
	14/男	新規	スチル病/											
	14/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	14/男	新規	Dダイマーの上昇/	2021-07-26/	2021-08-02/	10	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	原病
	14/男	新規	フィブリンDダイマー増加/	733	8									
	14/男	新規	フィブリンDダイマー増加/											
	14/男	新規	臨床検査											
	6/男	新規	消化管出血の悪化/	2019-09-05/	2019-11-06/	23	回復	重篤	2, 3, 6	高度	5	有	0	原疾患の悪化
	6/男	新規	消化管出血/	23	63									
	6/男	新規	胃腸出血/											
	6/男	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	6/男	新規	原疾患の悪化/	2019-09-05/	2019-11-06/	23	回復	重篤	2, 3, 6	高度	5	有	0	原疾患
	6/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	23	63									
	6/男	新規	スチル病/											
	6/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	4/女	新規	COVID-19/	2023-09-##/	2023-09-29/	-	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	nasi
	4/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	-	-									
	4/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	4/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	リンパ球減少/	2022-03-03/	2022-03-04/	4	回復	重篤	3	中等度	2	無	1	サンディミュン
	5/女	新規	リンパ球数減少/	4	2									
	5/女	新規	リンパ球数減少/											
	5/女	新規	臨床検査											
	5/女	新規	白血球数低下/	2022-03-03/	2022-03-16/	4	回復	重篤	3, 6	中等度	2	無	1	サンディミュン
	5/女	新規	白血球数減少/	4	14									
	5/女	新規	白血球数減少/											
	5/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	発熱性好中球減少症/	2022-03-10/	2022-03-18/	11	回復	重篤	3, 6	中等度	2	無	1	サンディミュン
	5/女	新規	発熱性好中球減少症/	11	9									
	5/女	新規	発熱性好中球減少症/											
	5/女	新規	血液およびリンパ系障害											
	5/女	新規	菌血症/	2022-03-15/	2022-03-20/	16	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	1	サンディミュン
	5/女	新規	菌血症/	16	6									
	5/女	新規	菌血症/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	COVID-19/	2022-07-22/	2022-07-27/	4	回復	重篤	3, 6	高度	2	有	0	感染
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	145	6									
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	5/女	新規	頭痛/	2022-07-22/	2022-07-22/	4	回復	重篤	6	高度	2	有	0	COVID-19
	5/女	新規	頭痛/	145	1									
	5/女	新規	頭痛/											
	5/女	新規	神経系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	咽頭痛/	2022-07-22/	2022-07-22/	4	回復	重篤	6	高度	2	無	0	COVID-19
	5/女	新規	咽頭痛/	145	1									
	5/女	新規	口腔咽頭痛/											
	5/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											
	5/女	新規	発熱/	2022-07-22/	2022-07-22/	4	回復	重篤	6	高度	2	有	0	COVID-19
	5/女	新規	発熱/	145	1									
	5/女	新規	発熱/											
	5/女	新規	一般・全身障害および投与部位の状態											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	COVID-19/	2022-09-15/	2022-09-##/	4	回復	重篤	3, 6	高度	2	無	0	感染
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	200	-									
	5/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	5/女	新規	腎盂腎炎/	2023-03-14/	2023-03-17/	15	回復	重篤	3, 6	軽度	2	有	0	偶発症
	5/女	新規	腎盂腎炎/	380	4									
	5/女	新規	腎盂腎炎/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	急性胃腸炎/	2023-04-18/	2023-04-25/	22	回復	重篤	3	軽度	2	無	0	偶発症
	5/女	新規	急性胃腸炎/	415	8									
	5/女	新規	胃腸炎/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	5/女	新規	急性上気道炎/	2023-06-17/	2023-06-19/	26	回復	重篤	3	軽度	2	無	0	偶発症
	5/女	新規	上気道の急性炎症/	475	3									
	5/女	新規	上気道の炎症/											
	5/女	新規	呼吸器、胸郭および縦隔障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	インフルエンザA感染症/	2023-11-23/	2023-11-27/	17	回復	重篤	3	軽度	2	有	0	偶発症
	5/女	新規	A型インフルエンザウイルス感染/	634	5									
	5/女	新規	インフルエンザ/											
	5/女	新規	感染症および寄生虫症											
	4/女	新規	既存の間質性肺炎による検査値上昇（KL-6）/	2019-12-02/	2020-01-08/	21	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	なし
	4/女	新規	ＫＬ－６増加/	77	38									
	4/女	新規	ＫＬ－６増加/											
	4/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	4/女	新規	CPK上昇/	2020-12-16/	2021-01-13/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	4/女	新規	ＣＰＫ増加/	457	29									
	4/女	新規	血中クレアチンホスホキナーゼ増加/											
	4/女	新規	臨床検査											
	11/男	新規	ウイルス性腸炎/	2020-11-15/	2020-11-20/	26	軽快	非重篤	-	軽度	4	有	0	ウイルス
	11/男	新規	ウイルス性腸炎/	54	6									
	11/男	新規	ウイルス性腸炎/											
	11/男	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/男	新規	低ガンマグロブリン血症/	2020-12-08/	2022-06-14/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	免疫抑制剤によるもの　ネオーラル、プレドニゾロン
	5/男	新規	低γグロブリン血症/	85	-									
	5/男	新規	低γグロブリン血症/											
	5/男	新規	免疫系障害											
	5/男	新規	肝機能上昇/	2021-06-22/	2021-07-20/	1	軽快	非重篤	-	軽度	2	無	0	ウイルス
	5/男	新規	肝機能検査値上昇/	281	29									
	5/男	新規	肝機能検査値上昇/											
	5/男	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	現疾患の再燃/	2021-03-04/	2021-03-08/	29	軽快	非重篤	-	中等度	2	無	0	現疾患
	9/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	473	5									
	9/男	新規	スチル病/											
	9/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2021-06-21/	2021-11-11/	19	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	1	-
	9/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	582	144									
	9/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	9/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/男	新規	現疾患の再燃/	2021-06-21/	2021-11-11/	19	軽快	重篤	2, 3	高度	2	無	0	現疾患
	9/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	582	144									
	9/男	新規	スチル病/											
	9/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	コロナウイルス感染症/	2022-09-12/	2022-09-26/	25	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染症
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	466	15									
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	頚部リンパ節炎/	2022-12-16/	2022-12-29/	29	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	感染症
	9/女	新規	頚部リンパ節炎/	561	14									
	9/女	新規	リンパ節炎/											
	9/女	新規	血液およびリンパ系障害											
	10/男	新規	肝機能障害/	2019-02-22/	2019-07-23/	9	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	薬剤性肝障害の疑い(カルフィーナ、ダイフェン)
	10/男	新規	肝機能障害/	9	152									
	10/男	新規	肝機能異常/											
	10/男	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	10/男	新規	再燃/	2019-03-01/	2019-07-26/	16	軽快	重篤	3	中等度	2	有	1	1
	10/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	16	148									
	10/男	新規	スチル病/											
	10/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	10/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	2019-10-10/	2020-01-26/	15	軽快	重篤	2	高度	5	有	0	原病の増悪
	10/男	新規	マクロファージ活性化症候群/	239	109									
	10/男	新規	血球貪食性リンパ組織球症/											
	10/男	新規	免疫系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	5/女	新規	肝障害/	2020-08-03/	2020-10-06/	29	軽快	重篤	3	中等度	5	無	1	原疾患の再燃
	5/女	新規	肝障害/	57	65									
	5/女	新規	肝障害/											
	5/女	新規	肝胆道系障害											
	5/女	新規	原疾患の再燃/	2020-08-03/	2020-09-15/	29	軽快	重篤	3	中等度	5	無	0	無し
	5/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	57	44									
	5/女	新規	スチル病/											
	5/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	11/男	新規	再燃/	2021-09-07/	2021-09-21/	27	回復	重篤	3, 6	中等度	2	有	0	ネオーラル
	11/男	新規	全身型若年性特発性関節炎/	335	15									
	11/男	新規	スチル病/											
	11/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	14/女	新規	クローン病/	2021-05-27/	2021-07-23/	17	軽快	重篤	3, 6	中等度	5	有	1	原疾患による可能性
	14/女	新規	クローン病/	211	58									
	14/女	新規	クローン病/											
	14/女	新規	胃腸障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	COVID１９感染症/	2022-01-28/	2022-02-08/	35	軽快	重篤	3	軽度	4	有	0	特になし
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	371	12									
	9/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	9/女	新規	感染症および寄生虫症											
	9/女	新規	頸部リンパ節炎（疑い）/	2022-06-18/	2022-07-02/	43	軽快	非重篤	-	軽度	4	有	1	なし
	9/女	新規	頸部リンパ節炎/	512	15									
	9/女	新規	リンパ節炎/											
	9/女	新規	血液およびリンパ系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	9/女	新規	イラリス休薬中のｓJIAの再燃/	2022-10-28/	2022-11-04/	175	軽快	重篤	3	軽度	6	有	0	無治療下の再燃
	9/女	新規	全身型若年性特発性関節炎/	644	8									
	9/女	新規	スチル病/											
	9/女	新規	筋骨格系および結合組織障害											
	9/女	新規	自己免疫性肝炎（の疑い）/	2022-11-29/	2023-02-01/	21	不明	重篤	3	高度	5	有	1	不明
	9/女	新規	自己免疫性肝炎/	676	-									
	9/女	新規	自己免疫性肝炎/											
	9/女	新規	肝胆道系障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2021-02-18/	2021-02-22/	4	回復	非重篤	-	軽度	2	無	1	-
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	4	5									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											
	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2021-08-27/	2021-09-13/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	新型コロナワクチン接種
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	194	18									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2022-03-14/	2022-04-08/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	新型コロナワクチン接種
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	393	26									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											
	18/女	新規	血清フェリチン値の上昇/	2022-12-05/	2023-01-04/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	無	0	新型コロナワクチン接種
	18/女	新規	血清フェリチン増加/	659	31									
	18/女	新規	血清フェリチン増加/											
	18/女	新規	臨床検査											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/男	新規	COVID19/	2022-08-14/	2022-09-06/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	新型コロナウイルス
	13/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	636	24									
	13/男	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	13/男	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	急性扁桃炎/	2021-03-30/	2021-04-09/	6	回復	重篤	3	中等度	2	有	1	-
	7/女	新規	急性扁桃炎/	202	11									
	7/女	新規	扁桃炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	蕁麻疹/	2021-04-06/	2021-04-22/	13	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	抗菌薬もしくは特発性
	7/女	新規	蕁麻疹/	209	17									
	7/女	新規	蕁麻疹/											
	7/女	新規	皮膚および皮下組織障害											
	7/女	新規	感染性腸炎/	2022-01-10/	2022-01-23/	14	回復	重篤	3	中等度	2	有	0	細菌
	7/女	新規	感染性腸炎/	488	14									
	7/女	新規	感染性腸炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	急性気管支炎/	2022-01-27/	2022-02-03/	1	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	細菌
	7/女	新規	急性気管支炎/	505	8									
	7/女	新規	気管支炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	7/女	新規	急性咽頭炎/	2022-07-27/	2022-08-17/	14	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	細菌
	7/女	新規	急性咽頭炎/	686	22									
	7/女	新規	咽頭炎/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	7/女	新規	COVID19/	2022-07-28/	2022-08-17/	15	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	新型コロナウイルス
	7/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	687	21									
	7/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	7/女	新規	感染症および寄生虫症											
	9/男	新規	大腿骨頭壊死/	2020-05-12/	2023-07-26/	27	未回復	重篤	4	高度	2	無	0	ステロイド
	9/男	新規	大腿骨頭壊死/	83	-									
	9/男	新規	骨壊死/											
	9/男	新規	筋骨格系および結合組織障害											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	鼻炎/	2022-04-21/	2023-08-17/	1	未回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	不明
	13/女	新規	鼻炎/	253	-									
	13/女	新規	鼻炎/											
	13/女	新規	感染症および寄生虫症											
	13/女	新規	新型コロナウイルス感染症/	2022-12-06/	2023-01-26/	6	回復	非重篤	-	軽度	2	有	0	家庭内感染
	13/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/	482	52									
	13/女	新規	ＣＯＶＩＤ－１９/											
	13/女	新規	感染症および寄生虫症											

Listing AE_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	治験継続/新規	事象名 医師記載/LLT/PT/SOC	発現日/発現時期(日)	転帰日/持続期間(日)	直前の投与からの日数(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	重症度	本剤の処置	処置(対処療法)の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	13/女	新規	右臼蓋形成不全/	2023-04-24/	2023-06-15/	5	軽快	非重篤	-	軽度	2	有	0	原疾患
	13/女	新規	臼蓋形成不全/	621	53									
	13/女	新規	発育性股関節形成不全/											
	13/女	新規	先天性、家族性および遺伝性障害											

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。
持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/死亡に至るまでの日数とした。
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
処置：1=増量，2=変更無し，3=減量，4=休薬，5=中止，6=該当せず（中止後発現等），999=不明
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

Listing AE_L002: 死亡症例一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/性別	事象名 (医師記載/PT)	発現時期 (日)	死亡までの日数	転帰	因果関係
[redacted]	25/男	日和見感染症/日和見感染	19	67	死亡	0
		脳出血/脳出血	25	61	死亡	0
[redacted]	4/女	EBウィルス/エプスタイン・バーウイルス感染	139	38	死亡	1

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。
死亡までの日数：有害事象の発現日をDay 1とし，死亡に至るまでの日数
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

Table FORM2: 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15）
（安全性解析対象症例）

イラリス皮下注用150 mg・イラリス皮下注射液150 mg特定使用成績調査（SJIA）

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	124
副作用等の発現症例数	35
副作用等の発現割合	28.23
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	14 (11.29)
菌血症	2 (1.61)
蜂巣炎	2 (1.61)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.81)
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1 (0.81)
毛包炎	1 (0.81)
胃腸炎	1 (0.81)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.81)
伝染性単核症	2 (1.61)
インフルエンザ	2 (1.61)
上咽頭炎	1 (0.81)
肺炎	1 (0.81)
マイコプラズマ性肺炎	1 (0.81)
猩紅熱	1 (0.81)
皮下組織膿瘍	1 (0.81)
扁桃炎	2 (1.61)
尿路感染	1 (0.81)
ウイルス感染	1 (0.81)
肺炎球菌感染	1 (0.81)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.81)
肛門性器疣贅	1 (0.81)
血液およびリンパ系障害	2 (1.61)
発熱性好中球減少症	1 (0.81)
リンパ節炎	1 (0.81)
免疫系障害	5 (4.03)
血球貪食性リンパ組織球症	5 (4.03)
耳および迷路障害	1 (0.81)
頭位性回転性めまい	1 (0.81)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.23)
上気道の炎症	4 (3.23)
胃腸障害	4 (3.23)
潰瘍性大腸炎	1 (0.81)
クローン病	2 (1.61)
悪心	1 (0.81)
肝胆道系障害	3 (2.42)
自己免疫性肝炎	1 (0.81)
肝機能異常	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)

Table FORM2: 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15）
（安全性解析対象症例）

イラリス皮下注用150 mg・イラリス皮下注射液150 mg特定使用成績調査（SJIA）

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	124
副作用等の発現症例数	35
副作用等の発現割合	28.23
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.81)
脱毛症	1 (0.81)
発疹	1 (0.81)
筋骨格系および結合組織障害	4 (3.23)
関節炎	1 (0.81)
スチル病	3 (2.42)
腎および尿路障害	2 (1.61)
着色尿	1 (0.81)
血尿	1 (0.81)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.61)
注射部位反応	1 (0.81)
発熱	1 (0.81)
臨床検査	3 (2.42)
リンパ球数減少	1 (0.81)
好中球数減少	1 (0.81)
血清フェリチン増加	1 (0.81)
白血球数減少	2 (1.61)

器官別大分類（SOC），事象名（PT）： MedDRA/J version 26.1
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

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
	パルボウイルスＢ１９感染	PT
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	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・ディフィシレ感染	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	アナフィラキシー反応（ＳＭＱ）	SMQ(Narrow)
悪性腫瘍	悪性または詳細不明の腫瘍（ＳＭＱ）	SMQ(Narrow)
肝機能障害	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