NOVARTIS

2024年3月15日

セムブリックス錠特定使用成績調査（CABL001A1401，前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病）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，セムブリックス錠特定使用成績調査（CABL001A1401，前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病）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＞

- 2022年5月～2023年10月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため，今後，結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書2023年6月改訂（第4版）※　抜粋

【効能又は効果】

前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

【用法及び用量】

通常、成人にはアシミニブとして1回40mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<u>※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。</u>

当該調査単位期間終了日：2023 年 10 月 28 日

結果の概要

製造販売後 調査の標題	セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病，CABL001A1401）
調査の課題 及び目的	本調査の目的は，前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病の患者を対象とし，本剤の安全性検討事項（骨髄抑制，感染症，QT 間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症）の発現状況，重症度，臨床経過，発現に影響する因子等を確認し，使用実態下での安全性を評価することである。
調査デザイン	非対照，中央登録方式，全例調査方式の多施設共同の特定使用成績調査
主要評価項目	• 安全性検討事項（骨髄抑制，感染症，QT 間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症）に関する有害事象／副作用の種類，頻度，重篤度，重症度，本剤の休薬・中止，関連する臨床検査値の推移 • 患者背景要因別の有害事象／副作用の頻度
結果	当該調査開始日（2022 年 5 月 13 日）からデータカットオフ日（2023 年 10 月 28 日）までに 537 例が登録され，131 例の調査票データが固定された。このうち本剤の使用歴有りの症例 5 例，及び適応外疾患／本調査対象外疾患 2 例を除外した 124 例を安全性解析対象症例とした（AS_T001）。 男性は 66.1%（82 名），女性は 33.9%（42 名）であった。本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は 71.0 歳（14 歳～92 歳）であり，65 歳以上が 64.5%（80 例）と半数以上であった。慢性骨髄性白血病の罹病期間の中央値（範囲）は 3.77 年（0.3 年～35.9 年）であり，3rd line 以上で本剤を使用していた症例が 96.8%（120 例）であった（DM_T001）。投与開始時点で BCR-ABL1 遺伝子変異を有する症例が 4 例認められ（DM_T001），その内訳は，T315I が 2 例，F359V 及び F317L が 1 例，及び V299L が 1 例であった。 本剤の投与期間の中央値（範囲）は 336.0 日（1 日～336 日），1 日投与量の平均値（標準偏差）は 63.7（20.89） mg であった。1 日投与量が 80 mg 超の症例は認められず，全症例が 80 mg 以下であった（EX_T001）。 本調査を中止した症例の割合は 41.1%（51 例）であり，中止理由は有害事象（原疾患の悪化を含む）が 25.0%（31 例）で最も多かった（DS_T001）。 副作用の発現割合は 29.8%（37 例）であり，主な副作用（2 例以上）は，心電図 QT 延長が 4.8%（6 例），血小板数減少が 4.0%（5 例），慢性骨髄性白血病が 2.4%（3 例），骨髄抑制，食欲減退，悪心，嘔吐，腎機能障害，血中クレアチニン増加及び肝酵素上昇が各 1.6%（2 例）であった（AE_T003-2）。重篤な副作用の発現割合は 4.0%（5 例）であり，その内訳は食欲減退，心不全，胸水，腹部膨満，悪心，嘔吐，肝機能異常，及び血小板数減少が各 0.8%（1 例）であった（AE_T003-4）。中止に至った副作用の発現割合は 16.1%（20 例），であり，中止に至った主な副作用（2 例以上）は，心電図 QT 延長が 4.0%（5 例），慢性骨髄性白血病が 2.4%（3 例），悪心及び嘔吐が各 1.6%（2 例）であった（AE_T003-6）。転帰が死亡の副作用は，1 例に 4 件（食欲減退，腹部膨満，悪心，嘔吐）認められた（AE_L001-1）。安全性検討事項の副作用の発現割合は「骨髄抑制」が 7.3%（9 例），「QT 間隔延長」が 4.8%（6 例），「膵炎」が 2.4%（3 例）であり，その他の安全性検討事項の副作用は認められなかった（AE_T022-2）。
結論	本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，新たに注意を必要とするような副作用は認められず，安全性検討事項についても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

Table of Contents

Table AS_T001: 症例構成（登録確定症例）

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

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

Table EX_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

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

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

Table AE_T003-3: Grade別の重篤な有害事象発現状況（**SOC, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-4: Grade別の重篤な副作用発現状況（**SOC, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-5: Grade別の中止に至った有害事象発現状況（**SOC, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-6: Grade別の中止に至った副作用発現状況（**SOC, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-7: Grade別の休薬に至った有害事象発現状況（**SOC, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-8: Grade別の休薬に至った副作用発現状況（**SOC, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T022-1: Grade別の安全性検討事項（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）

Table AE_T022-2: Grade別の安全性検討事項（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）

Table AE_T022-3: Grade別の安全性検討事項（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）

Table AE_T022-4: Grade別の安全性検討事項（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）

Table AE_T022-5: Grade別の安全性検討事項（中止に至った有害事象）の発現状況（安全性検討事項**, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T022-6: Grade別の安全性検討事項（中止に至った副作用）の発現状況（安全性検討事項**, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T022-7: Grade別の安全性検討事項（休薬に至った有害事象）の発現状況（安全性検討事項**, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T022-8: Grade別の安全性検討事項（休薬に至った副作用）の発現状況（安全性検討事項**, PT**別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T023: 安全性検討事項に含まれる副作用の重篤度及び転帰（安全性検討事項**, PT**別）（安全性解析対象症例）

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

Listing DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

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

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

Table　AS_T001: 症例構成（登録確定症例）

解析対象	n
登録確定症例	537
調査票未収集症例	406
収集不能	0
調査票収集中（再調査中を含む）	406
調査票固定症例	131
安全性解析対象除外症例	7
本剤の使用歴有り	5
適応外疾患/本調査対象外疾患	2
安全性解析対象症例	124
分子遺伝学的奏効解析対象除外症例	21
分子遺伝学的奏効未測・未記載症例	20
その他	1
分子遺伝学的奏効解析対象症例	103
細胞遺伝学的奏効解析対象除外症例	91
細胞遺伝学的奏効評価未測・未記載症例	90
その他	1
細胞遺伝学的奏効解析対象症例	33
血液学的奏効解析対象除外症例	36
血液学的奏効未測・未記載症例	35
その他	1
血液学的奏効解析対象症例	88

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

中止/中止理由	安全性解析対象症例 N=124 n (%)
中止	51 (41.1)
有害事象（原疾患の悪化を含む）	31 (25.0)
患者/家族の判断	10 (8.1)
医師の判断	7 (5.6)
来院せず	3 (2.4)

中止理由は，症例数の降順，調査票の記載順で表示した。
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

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

要因	安全性解析対象症例 N=124
性別 - n (%)	
男	82 (66.1)
女	42 (33.9)
年齢 (歳)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	66.7 (16.10)
中央値 (最小値 - 最大値)	71.0 (14 - 92)
年齢（小児/日本） - n (%)	
15歳未満	1 (0.8)
15歳以上	123 (99.2)
年齢（小児/EU） - n (%)	
18歳未満	1 (0.8)
18歳以上	123 (99.2)
年齢（高齢者） - n (%)	
65歳未満	44 (35.5)
65歳以上	80 (64.5)
年齢（後期高齢者） - n (%)	
75歳未満	76 (61.3)
75歳以上	48 (38.7)
本剤使用理由 - n (%)	
前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	124 (100)
その他	0
CMLの罹病期間 (年)	
症例数	123
平均値 (標準偏差)	6.04 (6.667)
中央値 (最小値 - 最大値)	3.77 (0.3 - 35.9)
CMLの罹病期間カテゴリー - n (%)	
1年未満	15 (12.1)
1年以上～5年未満	60 (48.4)
5年以上	48 (38.7)
不明・未記載	1 (0.8)
合併症 - n (%)	
なし	35 (28.2)
あり	89 (71.8)
合併症：腎機能障害 - n (%)	

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

要因	安全性解析対象症例 N=124
なし	109 (87.9)
あり	15 (12.1)
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	118 (95.2)
あり	6 (4.8)
合併症：心機能障害 - n (%)	
なし	95 (76.6)
あり	29 (23.4)
既往歴 - n (%)	
なし	67 (54.0)
あり	57 (46.0)
喫煙歴 - n (%)	
なし	61 (49.2)
過去に喫煙していた	32 (25.8)
現在も喫煙している	4 (3.2)
不明・未記載	27 (21.8)
喫煙年数 - n (%)	
なし	61 (49.2)
～5年未満	0
5年～10年未満	3 (2.4)
10年～	29 (23.4)
不明・未記載	31 (25.0)
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	0
あり	124 (100)
本剤の治療ライン数 - n (%)	
1	0
2	4 (3.2)
3以上	120 (96.8)
3	40 (32.3)
4	35 (28.2)
5以上	45 (36.3)
前治療の種類 - n (%)	
1G TKI	1 (0.8)
2G TKI	32 (25.8)
3G TKI	0
1G + 2G TKI	39 (31.5)
2G + 3G TKI	29 (23.4)

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

要因	安全性解析対象症例 N=124
1G + 3G TKI	1 (0.8)
1G + 2G + 3G TKI	22 (17.7)
前治療薬抵抗性/不耐容の有無 - n (%)	
治療抵抗性	12 (9.7)
不耐容	62 (50.0)
治療抵抗性及び不耐容	50 (40.3)
その他	0
BCR-ABL1遺伝子変異 - n (%)	
未測定	86 (69.4)
変異なし	33 (26.6)
変異あり	4 (3.2)
不明・未記載	1 (0.8)
観察期間中の妊娠 - n (%)	
なし	42 (100)
あり	0

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

観察期間中の妊娠の割合の分母は女性の症例数とした。

前治療の種類に関して，同一分類のTKIを2回以上投与していた場合は，一つにまとめて分類した。

Table EX_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=124
本剤投与期間 (日)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	232.2 (135.91)
中央値	336.0
Q1 - Q3	83.5 - 336.0
最小値 - 最大値	1 - 336
本剤投与期間カテゴリー - n (%)	
12週未満	31 (25.0)
12週以上～24週未満	13 (10.5)
24週以上～48週未満	7 (5.6)
48週以上	73 (58.9)
本剤投与期間（休薬除く） (日)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	226.7 (137.05)
中央値	336.0
Q1 - Q3	73.5 - 336.0
最小値 - 最大値	1 - 336
本剤投与期間（休薬除く）カテゴリー - n (%)	
12週未満	33 (26.6)
12週以上～24週未満	12 (9.7)
24週以上～48週未満	14 (11.3)
48週以上	65 (52.4)
本剤初回1日投与量カテゴリー - n (%)	
40 mg未満	7 (5.6)
40 mg	49 (39.5)
40 mg超～80 mg未満	0
80 mg	68 (54.8)
80 mg超	0
本剤累積投与量 (mg)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	15188.2 (10878.76)
中央値	13440.0
Q1 - Q3	3475.0 - 26880.0
最小値 - 最大値	80 - 26880
本剤1日平均投与量 (mg/日)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	63.7 (20.89)

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
中央値	79.6
Q1 - Q3	40.0 - 80.0
最小値 - 最大値	10 - 80
本剤1日平均投与量カテゴリー - n (%)	
40 mg/日未満	10 (8.1)
40 mg/日	28 (22.6)
40 mg/日超～80 mg/日未満	24 (19.4)
80 mg/日	62 (50.0)
80 mg/日超	0
用量強度 (mg/日)	
症例数	124
平均値 (標準偏差)	62.2 (22.39)
中央値	79.2
Q1 - Q3	40.0 - 80.0
最小値 - 最大値	7 - 80
用量強度カテゴリー - n (%)	
40 mg/日未満	18 (14.5)
40 mg/日	22 (17.7)
40 mg/日超～80 mg/日未満	23 (18.5)
80 mg/日	61 (49.2)
80 mg/日超	0
本剤最頻1日投与量カテゴリー - n (%)	
40 mg未満	8 (6.5)
40 mg	38 (30.6)
40 mg超～80 mg未満	0
80 mg	78 (62.9)
80 mg超	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1
本剤投与期間（休薬除く）：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1 - 休薬期間
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Table　AE_T003-1: Grade別の有害事象発現状況（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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	51 (41.1)	20 (16.1)
感染症および寄生虫症	4 (3.2)	3 (2.4)
ＣＯＶＩＤ－１９	2 (1.6)	1 (0.8)
誤嚥性肺炎	1 (0.8)	1 (0.8)
敗血症	1 (0.8)	1 (0.8)
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）	12 (9.7)	7 (5.6)
慢性骨髄性白血病	9 (7.3)	5 (4.0)
精巣の良性新生物	1 (0.8)	1 (0.8)
胃癌	1 (0.8)	1 (0.8)
芽球発症	1 (0.8)	0
血液およびリンパ系障害	3 (2.4)	1 (0.8)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
貧血	1 (0.8)	0
代謝および栄養障害	4 (3.2)	2 (1.6)
食欲減退	2 (1.6)	0
脱水	1 (0.8)	0
高トリグリセリド血症	1 (0.8)	1 (0.8)
腫瘍崩壊症候群	1 (0.8)	1 (0.8)
神経系障害	4 (3.2)	0
小脳梗塞	1 (0.8)	0
浮動性めまい	1 (0.8)	0
感覚鈍麻	1 (0.8)	0
末梢性ニューロパチー	1 (0.8)	0
心臓障害	4 (3.2)	2 (1.6)
心不全	2 (1.6)	1 (0.8)
心筋症	1 (0.8)	1 (0.8)
動悸	1 (0.8)	0
血管障害	1 (0.8)	0
高血圧	1 (0.8)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.4)	1 (0.8)
呼吸困難	1 (0.8)	0
胸水	1 (0.8)	0
胸膜炎	1 (0.8)	1 (0.8)

Table AE_T003-1: Grade別の有害事象発現状況（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 All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
胃腸障害	5 (4.0)	1 (0.8)
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
変色便	1 (0.8)	0
小腸閉塞	1 (0.8)	1 (0.8)
歯痛	1 (0.8)	0
肝胆道系障害	2 (1.6)	1 (0.8)
肝機能異常	1 (0.8)	1 (0.8)
肝胆道系疾患	1 (0.8)	0
皮膚および皮下組織障害	5 (4.0)	0
発疹	3 (2.4)	0
湿疹	1 (0.8)	0
痒疹	1 (0.8)	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.4)	1 (0.8)
背部痛	1 (0.8)	0
筋肉痛	1 (0.8)	1 (0.8)
脊柱管狭窄症	1 (0.8)	0
腎および尿路障害	3 (2.4)	0
腎機能障害	2 (1.6)	0
腎障害	1 (0.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (3.2)	1 (0.8)
倦怠感	3 (2.4)	0
胸部不快感	1 (0.8)	0
浮腫	1 (0.8)	1 (0.8)
臨床検査	19 (15.3)	8 (6.5)
心電図ＱＴ延長	6 (4.8)	4 (3.2)
血小板数減少	5 (4.0)	2 (1.6)
血中クレアチニン増加	3 (2.4)	0
肝酵素上昇	2 (1.6)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	1 (0.8)

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

	安全性解析対象症例 N=124	
SOC PT	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
リパーゼ増加	1 (0.8)	0
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数増加	1 (0.8)	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-2: Grade別の副作用発現状況（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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	37 (29.8)	13 (10.5)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3 (2.4)	1 (0.8)
慢性骨髄性白血病	3 (2.4)	1 (0.8)
血液およびリンパ系障害	3 (2.4)	1 (0.8)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
貧血	1 (0.8)	0
代謝および栄養障害	3 (2.4)	1 (0.8)
食欲減退	2 (1.6)	0
脱水	1 (0.8)	0
高トリグリセリド血症	1 (0.8)	1 (0.8)
神経系障害	2 (1.6)	0
浮動性めまい	1 (0.8)	0
末梢性ニューロパチー	1 (0.8)	0
心臓障害	2 (1.6)	2 (1.6)
心不全	1 (0.8)	1 (0.8)
心筋症	1 (0.8)	1 (0.8)
血管障害	1 (0.8)	0
高血圧	1 (0.8)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.8)	0
胸水	1 (0.8)	0
胃腸障害	4 (3.2)	0
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
変色便	1 (0.8)	0
歯痛	1 (0.8)	0
肝胆道系障害	1 (0.8)	1 (0.8)
肝機能異常	1 (0.8)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	5 (4.0)	0
発疹	3 (2.4)	0
湿疹	1 (0.8)	0
痒疹	1 (0.8)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.8)	1 (0.8)

Table AE_T003-2: Grade別の副作用発現状況（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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
筋肉痛	1 (0.8)	1 (0.8)
腎および尿路障害	3 (2.4)	0
腎機能障害	2 (1.6)	0
腎障害	1 (0.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.6)	0
胸部不快感	1 (0.8)	0
倦怠感	1 (0.8)	0
臨床検査	16 (12.9)	8 (6.5)
心電図ＱＴ延長	6 (4.8)	4 (3.2)
血小板数減少	5 (4.0)	2 (1.6)
血中クレアチニン増加	2 (1.6)	0
肝酵素上昇	2 (1.6)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	1 (0.8)
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-3: Grade別の重篤な有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=124	
SOC PT	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	15 (12.1)	10 (8.1)
感染症および寄生虫症	2 (1.6)	2 (1.6)
誤嚥性肺炎	1 (0.8)	1 (0.8)
敗血症	1 (0.8)	1 (0.8)
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）	8 (6.5)	6 (4.8)
慢性骨髄性白血病	6 (4.8)	4 (3.2)
精巣の良性新生物	1 (0.8)	1 (0.8)
胃癌	1 (0.8)	1 (0.8)
代謝および栄養障害	2 (1.6)	1 (0.8)
腫瘍崩壊症候群	1 (0.8)	1 (0.8)
食欲減退	1 (0.8)	0
神経系障害	1 (0.8)	0
小脳梗塞	1 (0.8)	0
心臓障害	1 (0.8)	1 (0.8)
心不全	1 (0.8)	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.6)	1 (0.8)
胸水	1 (0.8)	0
胸膜炎	1 (0.8)	1 (0.8)
胃腸障害	1 (0.8)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
悪心	1 (0.8)	0
嘔吐	1 (0.8)	0
肝胆道系障害	1 (0.8)	1 (0.8)
肝機能異常	1 (0.8)	1 (0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.8)	1 (0.8)
浮腫	1 (0.8)	1 (0.8)
臨床検査	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-4: Grade別の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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	5 (4.0)	3 (2.4)
代謝および栄養障害	1 (0.8)	0
食欲減退	1 (0.8)	0
心臓障害	1 (0.8)	1 (0.8)
心不全	1 (0.8)	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.8)	0
胸水	1 (0.8)	0
胃腸障害	1 (0.8)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
悪心	1 (0.8)	0
嘔吐	1 (0.8)	0
肝胆道系障害	1 (0.8)	1 (0.8)
肝機能異常	1 (0.8)	1 (0.8)
臨床検査	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-5: Grade別の中止に至った有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	31 (25.0)	15 (12.1)
感染症および寄生虫症	1 (0.8)	1 (0.8)
誤嚥性肺炎	1 (0.8)	1 (0.8)
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）	11 (8.9)	6 (4.8)
慢性骨髄性白血病	9 (7.3)	5 (4.0)
胃癌	1 (0.8)	1 (0.8)
芽球発症	1 (0.8)	0
代謝および栄養障害	1 (0.8)	0
食欲減退	1 (0.8)	0
神経系障害	2 (1.6)	0
小脳梗塞	1 (0.8)	0
末梢性ニューロパチー	1 (0.8)	0
心臓障害	2 (1.6)	1 (0.8)
心不全	1 (0.8)	1 (0.8)
動悸	1 (0.8)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.6)	1 (0.8)
胸水	1 (0.8)	0
胸膜炎	1 (0.8)	1 (0.8)
胃腸障害	4 (3.2)	0
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
変色便	1 (0.8)	0
歯痛	1 (0.8)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.8)	1 (0.8)
筋肉痛	1 (0.8)	1 (0.8)
腎および尿路障害	2 (1.6)	0
腎障害	1 (0.8)	0
腎機能障害	1 (0.8)	0
臨床検査	8 (6.5)	6 (4.8)
心電図ＱＴ延長	5 (4.0)	4 (3.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	0

Table AE_T003-5: Grade別の中止に至った有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=124 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-6: Grade別の中止に至った副作用発現状況（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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	20 (16.1)	8 (6.5)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3 (2.4)	1 (0.8)
慢性骨髄性白血病	3 (2.4)	1 (0.8)
代謝および栄養障害	1 (0.8)	0
食欲減退	1 (0.8)	0
神経系障害	1 (0.8)	0
末梢性ニューロパチー	1 (0.8)	0
心臓障害	1 (0.8)	1 (0.8)
心不全	1 (0.8)	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.8)	0
胸水	1 (0.8)	0
胃腸障害	4 (3.2)	0
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
変色便	1 (0.8)	0
歯痛	1 (0.8)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.8)	1 (0.8)
筋肉痛	1 (0.8)	1 (0.8)
腎および尿路障害	2 (1.6)	0
腎障害	1 (0.8)	0
腎機能障害	1 (0.8)	0
臨床検査	8 (6.5)	6 (4.8)
心電図ＱＴ延長	5 (4.0)	4 (3.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	1 (0.8)

Table AE_T003-6: Grade別の中止に至った副作用発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=124	
SOC PT	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-7: Grade別の休薬に至った有害事象発現状況（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 All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	13 (10.5)	7 (5.6)
感染症および寄生虫症	1 (0.8)	1 (0.8)
敗血症	1 (0.8)	1 (0.8)
血液およびリンパ系障害	2 (1.6)	1 (0.8)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
代謝および栄養障害	1 (0.8)	1 (0.8)
高トリグリセリド血症	1 (0.8)	1 (0.8)
心臓障害	1 (0.8)	1 (0.8)
心筋症	1 (0.8)	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.8)	0
呼吸困難	1 (0.8)	0
胃腸障害	1 (0.8)	1 (0.8)
小腸閉塞	1 (0.8)	1 (0.8)
肝胆道系障害	1 (0.8)	1 (0.8)
肝機能異常	1 (0.8)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.8)	0
発疹	1 (0.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.6)	1 (0.8)
倦怠感	2 (1.6)	0
浮腫	1 (0.8)	1 (0.8)
臨床検査	4 (3.2)	2 (1.6)
血小板数減少	2 (1.6)	1 (0.8)
血中クレアチニン増加	1 (0.8)	0
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T003-8: Grade別の休薬に至った副作用発現状況（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 All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	10 (8.1)	5 (4.0)
血液およびリンパ系障害	2 (1.6)	1 (0.8)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
代謝および栄養障害	1 (0.8)	1 (0.8)
高トリグリセリド血症	1 (0.8)	1 (0.8)
心臓障害	1 (0.8)	1 (0.8)
心筋症	1 (0.8)	1 (0.8)
肝胆道系障害	1 (0.8)	1 (0.8)
肝機能異常	1 (0.8)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.8)	0
発疹	1 (0.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.8)	0
倦怠感	1 (0.8)	0
臨床検査	4 (3.2)	2 (1.6)
血小板数減少	2 (1.6)	1 (0.8)
血中クレアチニン増加	1 (0.8)	0
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T022-1: Grade別の安全性検討事項（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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	22 (17.7)	11 (8.9)
骨髄抑制	9 (7.3)	4 (3.2)
血小板数減少	5 (4.0)	2 (1.6)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
貧血	1 (0.8)	0
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
感染症	4 (3.2)	3 (2.4)
ＣＯＶＩＤ－１９	2 (1.6)	1 (0.8)
誤嚥性肺炎	1 (0.8)	1 (0.8)
敗血症	1 (0.8)	1 (0.8)
QT間隔延長	6 (4.8)	4 (3.2)
心電図ＱＴ延長	6 (4.8)	4 (3.2)
膵炎	4 (3.2)	0
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0
リパーゼ増加	1 (0.8)	0
血管閉塞性事象	1 (0.8)	0
小脳梗塞	1 (0.8)	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T022-2: Grade別の安全性検討事項（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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	17 (13.7)	8 (6.5)
骨髄抑制	9 (7.3)	4 (3.2)
血小板数減少	5 (4.0)	2 (1.6)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
貧血	1 (0.8)	0
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
QT間隔延長	6 (4.8)	4 (3.2)
心電図ＱＴ延長	6 (4.8)	4 (3.2)
膵炎	3 (2.4)	0
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table　AE_T022-3: Grade別の安全性検討事項（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）

	安全性解析対象症例 N=124	
安全性検討事項 　PT	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	5 (4.0)	3 (2.4)
骨髄抑制	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
感染症	2 (1.6)	2 (1.6)
誤嚥性肺炎	1 (0.8)	1 (0.8)
敗血症	1 (0.8)	1 (0.8)
膵炎	1 (0.8)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
悪心	1 (0.8)	0
嘔吐	1 (0.8)	0
血管閉塞性事象	1 (0.8)	0
小脳梗塞	1 (0.8)	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T022-4: Grade別の安全性検討事項（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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	2 (1.6)	1 (0.8)
骨髄抑制	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
膵炎	1 (0.8)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
悪心	1 (0.8)	0
嘔吐	1 (0.8)	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T022-5: Grade別の安全性検討事項（中止に至った有害事象）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 All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	11 (8.9)	6 (4.8)
骨髄抑制	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
感染症	1 (0.8)	1 (0.8)
誤嚥性肺炎	1 (0.8)	1 (0.8)
QT間隔延長	5 (4.0)	4 (3.2)
心電図ＱＴ延長	5 (4.0)	4 (3.2)
膵炎	3 (2.4)	0
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0
血管閉塞性事象	1 (0.8)	0
小脳梗塞	1 (0.8)	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T022-6: Grade別の安全性検討事項（中止に至った副作用）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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	9 (7.3)	5 (4.0)
骨髄抑制	1 (0.8)	1 (0.8)
血小板数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
QT間隔延長	5 (4.0)	4 (3.2)
心電図ＱＴ延長	5 (4.0)	4 (3.2)
膵炎	3 (2.4)	0
悪心	2 (1.6)	0
嘔吐	2 (1.6)	0
腹部膨満	1 (0.8)	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	0

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T022-7: Grade別の安全性検討事項（休薬に至った有害事象）の発現状況（安全性検討事項, PT別）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=124	
安全性検討事項 PT	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	6 (4.8)	4 (3.2)
骨髄抑制	5 (4.0)	3 (2.4)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
血小板数減少	2 (1.6)	1 (0.8)
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
感染症	1 (0.8)	1 (0.8)
敗血症	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T022-8: Grade別の安全性検討事項（休薬に至った副作用）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 All Grade n (%)	 Grade >= 3 n (%)
合計	5 (4.0)	3 (2.4)
骨髄抑制	5 (4.0)	3 (2.4)
骨髄抑制	2 (1.6)	1 (0.8)
血小板数減少	2 (1.6)	1 (0.8)
好中球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)	1 (0.8)

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。
同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。
安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示
割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。
MedDRA/J version 26.1

Table AE_T023: 安全性検討事項に含まれる副作用の重篤度及び転帰（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 n (%)	n'	重篤度 非重篤	重篤	重篤事象の転帰 回復	軽快	未回復	後遺症	死亡	不明
合計	17 (13.7)	23	19	4	0	0	1	0	3	0
骨髄抑制	9 (7.3)	11	10	1	0	0	1	0	0	0
血小板数減少	5 (4.0)	5	4	1	0	0	1	0	0	0
骨髄抑制	2 (1.6)	3	3	0	-	-	-	-	-	-
貧血	1 (0.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (0.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-
QT間隔延長	6 (4.8)	6	6	0	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	6 (4.8)	6	6	0	-	-	-	-	-	-
膵炎	3 (2.4)	6	3	3	0	0	0	0	3	0
悪心	2 (1.6)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
嘔吐	2 (1.6)	2	1	1	0	0	0	0	1	0
腹部膨満	1 (0.8)	1	0	1	0	0	0	0	1	0
アミラーゼ増加	1 (0.8)	1	1	0	-	-	-	-	-	-

n'：発現件数

同一症例が同一の安全性検討事項の中で複数のPTを発現した場合，発現症例数としては1例，発現件数としてはPT及び発現日ごとに1件として集計した。

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

安全性検討事項は骨髄抑制，感染症，QT間隔延長，膵炎，血管閉塞性事象，光線過敏症の順，PTは発現割合の降順に表示

重篤度，重篤事象の転帰は発現件数で集計した。

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 26.1

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症				喫煙歴	喫煙年数
											有無	腎機能障害	肝機能障害	心機能障害		
[redacted]		採用	採用	除外	採用	46/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.6	2016-##-##	無	有	無	無	無	現在も喫煙している	10年～
[redacted]		採用	採用	除外	採用	84/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	9.6	2013-##-##	無	有	無	無	無	無	-
[redacted]		採用	採用	除外	採用	45/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.5	2020-01-30	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
[redacted]		採用	採用	除外	採用	81/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.2	2020-04-02	有	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
[redacted]		採用	採用	除外	採用	56/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.6	2021-03-05	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
[redacted]		採用	採用	除外	採用	20/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.1	2019-05-16	無	無	無	無	無	無	-

Listing　DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	採用	除外	採用	67/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.8	2020-09-02	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	除外	除外	80/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	10.6	2011-11-##	無	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	採用	採用	87/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.6	2021-11-26	有	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	採用	採用	25/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.4	2020-01-##	有	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	除外	75/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	8.3	2014-04-14	無	有	無	無	無	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号 施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]	採用	採用	除外	採用	66/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	28.2	1994-05-23	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた	5年～10年未満
	採用	採用	除外	除外	72/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.0	2019-06-##	無	有	無	無	有	無	-
	採用	採用	除外	除外	75/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.9	2017-08-03	無	有	有	無	有	不明・未記載	不明・未記載
	採用	採用	採用	採用	69/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.7	2018-##-##	無	有	無	無	有	無	-
	採用	採用	採用	採用	69/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	7.1	2015-05-##	無	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
	採用	採用	除外	採用	78/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	16.8	2005-10-28	有	有	有	無	無	過去に喫煙していた	10年～

Listing　DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	採用	除外	採用	49/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.7	2016-12-06	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
[redacted]		採用	採用	除外	除外	74/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.5	2021-12-08	有	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
[redacted]		採用	除外	除外	除外	62/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.4	2022-02-14	無	無	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
[redacted]		採用	採用	除外	採用	73/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.7	2018-01-24	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた	5年～10年未満
[redacted]		採用	採用	採用	採用	82/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	7.4	2015-01-05	有	有	無	有	有	過去に喫煙していた	10年～
[redacted]		採用	採用	採用	採用	76/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	9.9	2012-10-10	無	有	無	無	無	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	採用	除外	採用	82/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.7	2019-11-26	無	有	無	無	無	無	-
[redacted]		採用	採用	除外	採用	41/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	7.4	2015-01-22	無	無	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
[redacted]		採用	採用	除外	採用	74/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.9	2017-08-03	無	無	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
[redacted]		採用	除外	除外	採用	80/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.0	2019-06-26	無	有	無	無	無	現在も喫煙している	不明・未記載
[redacted]		採用	採用	除外	除外	74/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	10.1	2012-06-12	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	不明・未記載
[redacted]		採用	採用	除外	採用	69/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.5	2022-01-25	無	無	無	無	無	無	-

Listing　DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	除外	除外	除外	77/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.4	2017-02-16	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	除外	除外	除外	33/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.5	2018-04-23	有	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	81/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	11.4	2011-06-09	無	有	有	無	有	無	-
		採用	採用	除外	採用	50/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.6	2019-11-##	有	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
		除外	除外	除外	除外	58/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.9	2015-11-##	有	無	無	無	無	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号 施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]	採用	採用	除外	採用	85/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.2	2018-04-20	無	有	無	無	無	無	-
	採用	採用	採用	採用	79/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.7	2020-11-06	無	有	無	有	有	不明・未記載	不明・未記載
	採用	採用	除外	採用	77/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.0	2018-06-12	無	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
	採用	採用	採用	採用	28/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.2	2021-05-08	無	無	無	無	無	無	-
	採用	採用	除外	除外	62/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.0	2017-10-21	無	有	有	無	無	無	-
	採用	採用	除外	除外	60/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.7	2021-10-26	有	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号 施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]	採用	除外	除外	採用	60/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.8	2019-10-01	無	有	無	無	無	無	-
	採用	除外	除外	採用	86/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.5	2019-02-19	有	有	無	有	有	無	-
	除外	除外	除外	除外	64/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	19.1	2003-08-21	有	有	有	無	有	過去に喫煙していた	10年～
	採用	採用	除外	除外	70/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.2	2019-05-13	有	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
	採用	採用	除外	除外	28/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.7	2018-10-22	無	有	無	無	無	無	-
	採用	採用	除外	採用	81/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.9	2020-06-29	有	有	無	無	有	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	採用	除外	採用	74/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	7.2	2015-08-20	有	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	86/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.3	2017-02-15	有	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	除外	採用	74/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	9.9	2012-07-26	無	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	52/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.2	2020-03-12	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	除外	採用	61/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	11.3	2011-02-25	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	除外	採用	69/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.3	2020-04-10	無	有	無	無	有	不明・未記載	不明・未記載

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		除外	除外	除外	除外	32/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.5	2016-04-26	有	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	除外	84/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.6	2017-05-10	有	有	無	無	無	無	-
		採用	除外	採用	採用	71/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.3	2016-04-14	有	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
		採用	除外	除外	採用	73/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.1	2020-06-16	有	有	有	無	有	無	-
		採用	採用	採用	採用	47/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.2	2020-06-09	無	無	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
		採用	採用	除外	採用	62/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.9	2021-10-06	有	有	無	無	無	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	除外	除外	除外	82/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.5	2022-05-16	有	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	75/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	18.1	2004-07-01	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	採用	採用	84/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.2	2021-05-07	無	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	52/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.2	2019-05-##	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	採用	採用	83/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.0	2021-06-11	有	有	無	無	有	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号 施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]	採用	採用	除外	除外	64/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	11.6	2010-11-25	無	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
	採用	採用	除外	採用	70/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.5	2019-01-28	有	有	無	有	無	無	-
	除外	除外	除外	除外	34/女	その他（慢性骨髄性白血病）	17.7	2004-09-15	無	有	無	無	無	無	-
	採用	除外	除外	除外	76/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.2	2016-04-##	有	有	無	無	無	現在も喫煙している	10年～
	採用	採用	採用	採用	68/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.0	2019-08-19	無	有	無	無	無	無	-
	採用	除外	採用	採用	63/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.6	2016-11-14	無	有	無	無	無	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	採用	除外	採用	63/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	10.5	2012-03-22	無	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	採用	採用	64/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.8	2021-11-01	無	有	無	無	有	無	-
		採用	採用	採用	採用	42/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	11.0	2011-06-04	無	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	除外	48/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.9	2021-09-07	無	無	無	無	無	過去に喫煙していた	不明・未記載
		採用	採用	除外	採用	50/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.9	2020-09-29	有	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	92/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.1	2021-05-06	無	有	無	無	有	不明・未記載	不明・未記載

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	除外	除外	除外	81/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.8	2017-08-##	有	有	無	無	有	不明・未記載	不明・未記載
		採用	採用	採用	採用	48/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.7	2019-10-21	無	無	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
		採用	採用	除外	採用	68/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	18.6	2004-##-##	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	除外	採用	82/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.7	2015-10-22	無	有	無	無	有	無	-
		採用	採用	採用	採用	77/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.8	2021-09-22	無	有	有	無	有	不明・未記載	不明・未記載

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号 施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]	採用	採用	除外	除外	71/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.6	2021-11-29	無	無	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
	除外	除外	除外	除外	74/男	その他（慢性骨髄性白血病(前治療薬に抵抗性又は不耐容ではなく、薬剤変更のため))	1.3	2021-07-##	有	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
	採用	採用	除外	採用	72/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.9	2016-04-06	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
	採用	採用	採用	採用	66/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	35.9	1986-08-##	無	無	無	無	無	無	-
	採用	採用	除外	除外	60/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	35.6	1987-##-##	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		除外	除外	除外	除外	47/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.6	2018-03-26	有	無	無	無	無	無	-
		除外	除外	除外	除外	81/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	7.1	2015-09-10	有	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	除外	除外	76/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.8	2018-09-##	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	除外	除外	除外	49/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	不明・未記載	####-##-##	無	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	78/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.0	2019-07-29	有	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	採用	採用	75/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	12.5	2010-##-##	無	有	無	無	無	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号 施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]	採用	採用	除外	採用	69/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	14.6	2008-01-31	有	有	有	無	無	無	-
	採用	採用	除外	採用	61/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.1	2018-06-19	有	有	無	無	無	無	-
	採用	採用	除外	採用	80/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.0	2018-07-##	無	有	有	無	有	過去に喫煙していた	10年～
	採用	採用	除外	除外	85/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.6	2017-12-##	有	有	有	無	有	不明・未記載	不明・未記載
	採用	採用	採用	採用	78/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.1	2016-10-07	無	有	無	無	有	無	-
	採用	採用	採用	採用	70/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	12.4	2010-03-01	有	有	有	無	無	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	採用	採用	除外	81/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.7	2022-01-26	有	有	有	無	無	無	-
		採用	除外	除外	除外	30/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.9	2020-08-21	有	無	無	無	無	無	-
		採用	除外	除外	除外	76/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.6	2020-12-12	無	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	採用	採用	53/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	13.4	2009-03-17	無	有	有	無	無	無	-
		採用	除外	除外	除外	82/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	4.9	2017-09-14	無	有	無	無	有	不明・未記載	不明・未記載
		採用	採用	採用	採用	67/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.9	2015-09-15	有	有	無	無	無	現在も喫煙している	10年～

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症				喫煙歴	喫煙年数
											有無	腎機能障害	肝機能障害	心機能障害		
[redacted]		採用	採用	除外	採用	48/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	13.7	2008-10-30	無	無	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
		採用	採用	除外	採用	74/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.0	2019-09-17	有	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載
		採用	採用	除外	採用	74/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.6	2016-03-17	無	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	採用	採用	77/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.4	2022-03-07	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	採用	採用	57/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.9	2020-09-18	有	有	無	有	無	不明・未記載	不明・未記載
		採用	採用	採用	採用	44/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.1	2020-07-09	有	無	無	無	無	過去に喫煙していた	5年～10年未満

Listing　DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	除外	除外	採用	66/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.2	2019-06-04	有	有	無	無	無	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	除外	除外	50/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.1	2019-07-03	有	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	除外	77/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.1	2021-07-29	有	有	無	無	有	過去に喫煙していた	10年～
		採用	採用	採用	採用	55/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.0	2021-08-21	無	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	採用	採用	65/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	18.2	2004-07-07	無	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	86/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	10.0	2012-08-02	無	有	有	無	無	不明・未記載	不明・未記載

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]	[redacted]	採用	採用	除外	採用	77/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.8	2021-11-02	無	無	無	無	無	無	-
[redacted]	[redacted]	採用	採用	除外	採用	75/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.2	2021-10-02	有	有	無	無	無	無	-
[redacted]	[redacted]	採用	採用	除外	採用	39/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.9	2020-09-17	有	無	無	無	無	無	-
[redacted]	[redacted]	採用	除外	除外	除外	48/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	3.3	2019-05-30	有	無	無	無	無	無	-
[redacted]	[redacted]	採用	採用	除外	採用	85/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	0.3	2022-05-27	無	有	有	無	無	不明・未記載	不明・未記載
[redacted]	[redacted]	採用	採用	除外	採用	78/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.1	2017-07-25	無	有	無	無	有	無	-

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症				喫煙歴	喫煙年数
											有無	腎機能障害	肝機能障害	心機能障害		
[redacted]		採用	除外	除外	除外	80/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	7.3	2015-05-##	有	無	無	無	無	無	-
[redacted]		採用	採用	採用	採用	89/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	21.4	2001-05-25	有	有	有	有	無	過去に喫煙していた	10年～
[redacted]		採用	採用	除外	除外	65/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	6.7	2016-02-13	無	無	無	無	無	無	-
[redacted]		採用	採用	除外	採用	48/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	17.9	2005-##-##	無	有	無	無	無	過去に喫煙していた	不明・未記載
[redacted]		採用	採用	除外	除外	63/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.6	2021-04-01	無	有	無	無	有	不明・未記載	不明・未記載

Listing　DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	施設名	安全性解析対象	分子遺伝学的奏効解析対象	細胞遺伝学的奏効解析対象	血液学的奏効解析対象	年齢/性別	本剤使用理由	CMLの罹病期間(年)	診断日	既往歴	合併症 有無	合併症 腎機能障害	合併症 肝機能障害	合併症 心機能障害	喫煙歴	喫煙年数
[redacted]		採用	採用	採用	採用	73/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	5.8	2017-04-21	有	有	無	無	無	無	-
		採用	除外	採用	採用	89/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.7	2021-02-18	無	有	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	除外	74/女	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	29.7	1993-##-##	無	無	無	無	無	無	-
		採用	除外	除外	除外	14/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2.7	2020-03-02	無	無	無	無	無	無	-
		採用	採用	除外	採用	46/男	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1.6	2021-06-29	無	有	無	無	無	不明・未記載	不明・未記載

-：非該当

Listing　DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	原疾患に対する前治療薬	本剤の治療ライン数	前治療の種類	前治療薬抵抗性/不耐容の有無	観察期間中の妊娠	BCR-ABL1遺伝子変異	追加研究の同意の有無	中止	投与期間(日)
[redacted]	有	4	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	4	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	無	無	336
	有	3	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	有	無	336
	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	有	有	267
	有	5以上	2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	有	無	336
	有	5以上	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	無	無	336
	有	5以上	2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	有	無	336
	有	3	2G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	無	有	43
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異あり	未実施	無	336
	有	4	2G TKI	不耐容	無	未測定	無	無	336
	有	5以上	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	3	2G TKI	不耐容	-	変異なし	有	無	336
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	無	未測定	有	無	336
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	有	有	141
	有	3	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	有	305
	有	4	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	未実施	有	8
	有	3	2G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	3	2G TKI	不耐容	-	未測定	無	有	288
	有	4	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	有	無	336

Listing　DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	原疾患に対する前治療薬	本剤の治療ライン数	前治療の種類	前治療薬抵抗性/不耐容の有無	観察期間中の妊娠	BCR-ABL1遺伝子変異	追加研究の同意の有無	中止	投与期間(日)
[redacted]	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	有	無	336
[redacted]	有	3	2G + 3G TKI	不耐容	-	変異なし	無	有	10
[redacted]	有	4	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	未実施	有	56
[redacted]	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性	-	未測定	未実施	無	336
[redacted]	有	3	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
[redacted]	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性	-	変異なし	有	無	336
[redacted]	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	有	無	336
[redacted]	有	3	2G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
[redacted]	有	5以上	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
[redacted]	有	4	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	未実施	有	6
[redacted]	有	4	2G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	有	19
[redacted]	有	3	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
[redacted]	有	5以上	不明・未記載	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
[redacted]	有	4	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	無	未測定	有	無	336
[redacted]	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	無	変異なし	未実施	無	336
[redacted]	有	5以上	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	有	無	336
[redacted]	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	有	無	336
[redacted]	有	3	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	有	161
[redacted]	有	4	2G TKI	不耐容	-	未測定	有	有	41
[redacted]	有	3	2G TKI	不耐容	無	未測定	有	無	336
[redacted]	有	5以上	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	有	8

Listing DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	原疾患に対する前治療薬	本剤の治療ライン数	前治療の種類	前治療薬抵抗性/不耐容の有無	観察期間中の妊娠	BCR-ABL1遺伝子変異	追加研究の同意の有無	中止	投与期間(日)
[redacted]	有	5以上	不明・未記載	治療抵抗性	-	未測定	未実施	有	15
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	変異なし	未実施	無	336
	有	5以上	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	変異なし	未実施	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	有	147
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	変異あり	未実施	有	95
	有	4	2G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	3	2G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	無	336
	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性	無	変異なし	無	有	38
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	未実施	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	有	78
	有	4	不明・未記載	治療抵抗性	無	未測定	未実施	有	45
	有	4	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	有	49
	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	5以上	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	未実施	有	21
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	変異なし	未実施	有	138
	有	4	1G + 2G TKI	不耐容	-	変異なし	有	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	無	有	10
	有	4	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	有	無	336
	有	2	2G TKI	不耐容	-	変異なし	無	無	336
	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性	-	未測定	無	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	無	336

Listing DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	原疾患に対する前治療薬	本剤の治療ライン数	前治療の種類	前治療薬抵抗性/不耐容の有無	観察期間中の妊娠	BCR-ABL1遺伝子変異	追加研究の同意の有無	中止	投与期間(日)
[redacted]	有	5以上	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	変異なし	無	無	336
	有	4	2G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	その他	有	未測定	未実施	有	184
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	未実施	有	63
	有	3	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	変異なし	有	無	336
	有	3	2G TKI	治療抵抗性	無	変異なし	有	無	336
	有	4	1G + 2G TKI	不耐容	無	変異なし	有	無	336
	有	3	2G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	3	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	2	2G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	無	336
	有	3	2G + 3G TKI	治療抵抗性	-	変異なし	無	有	31
	有	2	2G TKI	治療抵抗性	-	変異なし	無	有	21
	有	4	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	無	有	8
	有	5以上	2G + 3G TKI	不耐容	-	変異なし	無	無	336
	有	4	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	有	15
	有	5以上	2G + 3G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	有	162
	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	無	無	336
	有	2	2G TKI	その他	-	未測定	無	有	88
	有	5以上	2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	有	4
	有	5以上	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	無	336

Listing DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	原疾患に対する前治療薬	本剤の治療ライン数	前治療の種類	前治療薬抵抗性/不耐容の有無	観察期間中の妊娠	BCR-ABL1遺伝子変異	追加研究の同意の有無	中止	投与期間(日)
[redacted]	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	無	有	29
	有	4	不明・未記載	治療抵抗性	-	変異なし	未実施	有	8
	有	4	不明・未記載	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	未実施	有	28
	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性	-	変異あり	有	有	127
	有	3	2G + 3G TKI	不耐容	-	変異なし	未実施	有	233
	有	4	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	無	無	336
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	有	10
	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	無	無	336
	有	4	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	有	無	336
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	有	132
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	無	336
	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	3	2G TKI	不耐容	無	変異なし	無	有	99
	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	無	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	2	1G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	無	有	1
	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	-	変異なし	未実施	無	336
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	有	29
	有	3	2G TKI	不耐容	-	未測定	無	有	210

Listing DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	原疾患に対する前治療薬	本剤の治療ライン数	前治療の種類	前治療薬抵抗性/不耐容の有無	観察期間中の妊娠	BCR-ABL1遺伝子変異	追加研究の同意の有無	中止	投与期間(日)
[redacted]	有	4	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	有	172
	有	3	2G TKI	不耐容	-	変異なし	未実施	無	336
	有	3	2G TKI	不耐容	-	変異なし	未実施	無	336
	有	4	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	未実施	有	300
	有	5以上	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	変異なし	未実施	無	336
	有	3	2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	3	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	治療抵抗性	無	未測定	未実施	無	336
	有	3	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	未実施	無	336
	有	4	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	3	1G + 3G TKI	治療抵抗性	無	変異あり	未実施	有	57
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	未実施	有	95
	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	未実施	無	336
	有	5以上	2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	変異なし	未実施	有	86
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	-	未測定	無	無	336
	有	5以上	2G + 3G TKI	不耐容	-	未測定	有	無	336
	有	5以上	1G + 2G TKI	不耐容	無	未測定	無	無	336
	有	5以上	1G + 2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	有	有	29
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	不耐容	無	未測定	未実施	有	4
	有	4	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性	-	不明・未記載	無	有	36
	有	3	1G + 2G TKI	不耐容	-	変異なし	未実施	有	7

Listing DM_L002: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

症例番号	原疾患に対する前治療薬	本剤の治療ライン数	前治療の種類	前治療薬抵抗性/不耐容の有無	観察期間中の妊娠	BCR-ABL1遺伝子変異	追加研究の同意の有無	中止	投与期間(日)
[redacted]	有	4	1G + 2G TKI	不耐容	無	変異なし	未実施	有	28
	有	5以上	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	無	有	19
	有	5以上	1G + 2G + 3G TKI	治療抵抗性及び不耐容	無	未測定	未実施	有	133
	有	4	2G + 3G TKI	治療抵抗性	-	未測定	未実施	有	81
	有	3	2G TKI	治療抵抗性及び不耐容	-	未測定	無	有	113

-：非該当

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	右内頚動脈閉塞　左内頚動脈狭窄
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	血便
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	薬疹と肝機能障害
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	血小板減少症
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	血小板減少
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	糖尿病悪化
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	肝機能障害
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	薬剤熱、皮疹
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	薬剤熱
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	末梢浮腫
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	肝障害
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	紅皮症
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	肝障害
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	不整脈

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	息切れ 下痢
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	その他	患者希望
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	息切れ
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	その他	患者希望
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	皮疹、腎機能悪化
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	呼吸困難
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	重度血小板減少症
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	その他	不明
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸痛
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	精神症状（うつ）、心嚢液貯留
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	心嚢液貯留
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	心筋梗塞
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水貯留、心拡大
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	CK上昇

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	心不全
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	心房細動
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	その他	コンプライアンス不良
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	リパーゼ上昇
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	慢性腎臓病、消化器症状
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	眩暈
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	視覚障害
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	頭痛
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	頭痛
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	頭痛
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	出血性十二指腸潰瘍
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	肝機能障害
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	薬疹
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	薬疹 血小板減少
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	皮疹
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	全身倦怠感
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	その他	予防的戦略
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留、心嚢液貯留
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	発熱
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	肺炎、心不全
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	狭心痛
	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	高ビリルビン血症

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	間質性肺炎
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	間質性肺炎
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢、発熱、発疹
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	間質性肺炎
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	間質性肺炎
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	下痢
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	呼吸苦
	ボシュリフ錠	ボスチニブ水和物	不耐容	下肢皮疹
	アイクルシグ錠	ポナチニブ塩酸塩	その他	カルテ記載なし
	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	不耐容	皮疹
	タシグナCP	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	好中球減少
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	肝障害
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	肝障害　皮疹
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	腎機能障害
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	高血圧症
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	腎障害

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	腎障害
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	腎障害
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	血小板減少
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	消化管出血
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	高血圧、PT延長、Lipase上昇
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	皮疹
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	肝障害
	アイクルシグ錠	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	薬疹
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	肝障害
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	皮疹
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	好中球減少
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	無痛性甲状腺炎／甲状腺機能低下症、リパーゼ上昇
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	消化管出血

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	QT延長
	ダサニチブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	QT延長
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	イマチニブメシル酸塩	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ボスチニブ水和物	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	ニロチニブ塩酸塩水和物	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	PLT、Neutro低下
	ポナチニブ塩酸塩	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	敗血症性ショック
	ボスチニブ水和物	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	ニロチニブ塩酸塩水和物	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	筋肉痛
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	QT延長
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	胸水貯留
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	胸水
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	急性膵炎
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	その他	心不全の悪化
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	心不全
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	血小板減少
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	腹痛
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	肝障害
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	脳梗塞
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	消化管出血
	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	脳梗塞
	ボシュリフ錠	ボスチニブ水和物	不耐容	QT補正間隔延長
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	心嚢水貯留
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	心嚢水、労作性狭心症
	PSL+ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	ポナチニブ+ビーリンサイト	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	ポナチニブ+オンコビン+PSL	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	血小板減少
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	白血球減少、皮疹
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	白血球減少、血小板減少
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	白血球減少、血小板減少
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	皮疹
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	腎障害
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	腎障害
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	腎障害
	Imatinib	イマチニブメシル酸塩	不耐容	胸水
	Bostinib	ボスチニブ水和物	不耐容	嘔気、食欲低下
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	その他	経済的理由
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水、肺高血圧症
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢・食欲不振
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	皮疹

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	皮疹
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	関節痛、筋肉痛
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水、肺高血圧
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	胸水
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	血性胸水貯留
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	肝障害、微熱
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	急性膵炎
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	薬剤性肝障害、下痢、腹痛
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	腹痛、CRP上昇
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	浮腫
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	肝障害 血糖上昇 消化器症状
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	消化器症状
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	皮疹

Listing　PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	狭心症
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	皮疹
	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	不耐容	浮腫、労作時息切れG3
	アイシグル錠15mg	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	ボシュリフ錠100mg	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	体液貯留
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	腎障害
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水、腎障害
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	血球減少
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	血球減少
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	血球減少
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	血球減少
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	動脈硬化進行
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	肝障害、高ビリルビン血症、好中球減少
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	血小板減少
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	筋肉痛

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	嘔吐
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	心不全
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水、ＱＴc延長
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	皮疹
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	胸苦
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	倦怠感、肝障害
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	高血糖
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	顔面紅潮
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	尿蛋白
	2001年IFNα+イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	2016年2月-ダサチニブ140mg	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	2017年11月15日-ボスチニブ400mg	ボスチニブ水和物	不耐容	心のう水貯留
	2022年2月-ニロチニブ600mg	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	胸部不快、体重増加
	2022年6月ボスチニブ100mg	ボスチニブ水和物	不耐容	MR4未達、胸部不快
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	2010/3-50mg、2010/6-70mg　発熱、顔面発赤・腫脹。
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	2013/7-15mg→45㎎、顔面、手指の発赤・腫脹。
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボヌチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	好中球減少
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	血小板減少
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	うっ血性心不全の増悪
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	その他	不明
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	血球減少
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	血球減少
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	ISR＞1.0%であり増量　それに伴い胸水増加し中止
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	PAU発症し中止
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	腎機能障害
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	腎機能悪化
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	腎機能悪化
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	薬疹
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	血球減少
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	薬疹
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	体重増加、痙攣

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	100mg内服で心不全発症
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	高K血症のため、不耐容
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	BNP上昇とともに、労作時息切れ 高K血症発症
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	皮疹
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	胸水
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	急性腎障害　心筋梗塞
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	動悸
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	腹痛、下痢
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	末梢動脈狭窄
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	皮疹
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	腹痛
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	腎機能障害
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	嘔気、嘔吐、倦怠感
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	呼吸困難、Xpの透過性低下、血小板減少

Listing　PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	手足のしびれ、筋肉痛
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	薬疹
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	血球減少
	クリベック（イマチニブ）	イマチニブメシル酸塩	不耐容	骨髄抑制
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	骨髄抑制
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	腎障害
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	全身倦怠感と浮腫感
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	全身倦怠感と浮腫感
	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	不耐容	肺炎
	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	血圧上昇、総ビリルビン値上昇、クレアチニン値上昇、肝機能低下
	ボシュリフ錠	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢、脱水、腎機能低下
	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	不耐容	流涙、下痢
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	その他	本人希望
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	肝機能異常
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	浮腫
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	浮腫・皮疹
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	その他	DMRを目指すため

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ボスチニブ（ボシュリフ（R））	ボスチニブ水和物	不耐容	多形滲出性紅斑
	ダサチニブ（スプリセル（R））	ダサチニブ水和物	不耐容	味覚障害
	ボスチニブ（ボシュリフ（R））	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢・嘔吐　AST598、ALT682
	ダサチニブ（スプリセル（R）	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留、（難治性）　労作時呼吸困難感の増悪
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	薬疹
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	下血
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	消化器症状、肝障害
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	血球減少、血小板減少
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	狭心症
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水、浮腫、薬剤性心筋障害、心不全
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	女性化乳房
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	消化管出血

Listing　PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	眼瞼浮腫　ふらつき、胸水
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	胸水　血小板減少
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	胸水貯留
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	薬疹
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	膵炎
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	全身の紅斑の出現、薬疹
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	不耐容	QT延長
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	消化管出血
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	心不全
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	ふらつき
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	関節痛
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	呼吸苦
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	肝機能障害

Listing　PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	肝機能障害　浮腫
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	CK上昇
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	CK上昇　T-bil上昇
	スプリセル	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	血球減少
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	血球減少
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	胸痛
	アイクルシグ	ポナチニブ塩酸塩	不耐容	胸痛
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	胸痛
	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	タシグナ（ニロチニブ）	ニロチニブ塩酸塩水和物	その他	心嚢液貯留合併
	イマチニブ（後発品）	イマチニブメシル酸塩	不耐容	嘔吐
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	胸水貯留
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	不耐容	倦怠感
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	不耐容	大腿骨頭壊死　全身そう痒
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	P-AMY増加
	スプリセル	ダサチニブ水和物	不耐容	肺高血圧症
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	治療抵抗性	

Listing PM_L001: 前治療薬一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	薬剤名 (調査票記載名)	薬剤名 (一般名)	前治療薬抵抗性 / 不耐容の有無	前治療薬不耐容 / その他詳細
[redacted]	イマチニブ	イマチニブメシル酸塩	不耐容	血小板減少
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ボスチニブ	ボスチニブ水和物	不耐容	薬疹
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	ダサチニブ	ダサチニブ水和物	治療抵抗性	
	ニロチニブ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ポナチニブ	ポナチニブ塩酸塩	治療抵抗性	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	治療抵抗性	
	ボシュリフ	ボスチニブ水和物	不耐容	下痢

Listing　AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	46/男	皮疹 / 皮疹 / 発疹 / 皮膚および皮下組織障害	2022-08-31 / 38	2022-10-24 / 55	回復	非重篤	-	1	4	有	1	なし
	45/男	高血圧 / 高血圧 / 高血圧 / 血管障害	2023-01-26 / 170	2023-06-13 / 139	回復	非重篤	-	2	4	有	1	なし
	80/男	COVID-19罹患 / ＣＯＶＩＤ－１９ / ＣＯＶＩＤ－１９ / 感染症および寄生虫症	2022-08-24 / 52	2022-09-05 / 13	回復	非重篤	-	1	4	有	0	その他（偶発的）
	87/男	心不全 / 心不全 / 心不全 / 心臓障害	2022-07-18 / 11	2022-08-05 / -	未回復	非重篤	-	2	4	有	0	合併症（肺性心）
	72/男	脊柱管狭窄症症状の悪化 /	2022-09-06 /	2022-10-03 /	回復	非重篤	-	不明	4	無	0	合併症（脊柱管狭窄症）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]		脊柱管狭窄症 / 脊柱管狭窄症 / 筋骨格系および結合組織障害	91	28								
	69/男	血小板増加 / 血小板増加 / 血小板数増加 / 臨床検査	2023-01-07 / 127	2023-02-25 / 50	回復	非重篤	-	不明	4	無	0	原疾患
		芽球出現 / 芽球発症 / 芽球発症 / 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）	2023-01-21 / 141	2023-02-04 / 15	軽快	非重篤	-	不明	3	有	0	原疾患
	69/男	動機 / 動悸 / 動悸 / 心臓障害	2022-10-## / -	2023-06-12 / -	未回復	非重篤	-	1	3	無	0	合併症（胸水）
	74/男	血小板減少 / 血小板減少 /	2022-07-29 / 36	2023-01-06 / 162	回復	非重篤	-	2	1	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		血小板数減少 / 臨床検査										
[redacted]	62/男	肝酵素高値 / 肝酵素上昇 / 肝酵素上昇 / 臨床検査	2022-10-28 / 127	2022-11-25 / 29	回復	非重篤	-	1	1	無	1	なし
		黒色便 / 黒色便 / 変色便 / 胃腸障害	2023-03-25 / 275	2023-06-09 / 77	軽快	非重篤	-	不明	3	無	1	なし
	76/男	胃癌の進行 / 胃癌 / 胃癌 / 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2022-09-02 / 3	2022-10-27 / 56	死亡	重篤	1, 3	5	3	有	0	合併症（胃癌）
	82/女	敗血症 /	2022-08-23 /	2022-09-07 /	回復	重篤	3	3	2	有	0	合併症（2型糖尿病），その他（高齢、2型糖尿病あり、易感染状態であったためであると思われる。）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		敗血症 / 敗血症 / 感染症および寄生虫症	29	16								
		肝機能障害 / 肝機能障害 / 肝機能異常 / 肝胆道系障害	2022-08-23 / 29	2022-09-17 / 26	回復	重篤	3	4	2	無	1	なし
		悪心 / 悪心 / 悪心 / 胃腸障害	2022-09-19 / 56	2022-09-20 / 2	回復	非重篤	-	1	3	無	1	なし
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害	2022-09-19 / 56	2022-09-20 / 2	回復	非重篤	-	1	3	無	1	なし
[redacted]	77/男	皮疹 / 皮疹 / 発疹 /	2022-10-26 / 108	2022-11-21 / 27	回復	非重篤	-	1	1	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		皮膚および皮下組織障害										
[redacted]	81/男	腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2022-11-07 / 19	2022-11-21 / 15	軽快	非重篤	-	2	3	有	1	併用薬（ダイアート、2021/5/25～2022/11/14）
	85/女	食思不振 / 食欲不振 / 食欲減退 / 代謝および栄養障害	2022-06-23 / 9	2022-08-23 / 62	軽快	非重篤	-	1	1	無	1	なし
		脱水 / 脱水 / 脱水 / 代謝および栄養障害	2022-06-28 / 14	2022-07-12 / 15	回復	非重篤	-	1	1	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	本剤以外 の処置 の有無	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
		Cr上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査	2022-06-28 / 14	2022-08-23 / 57	軽快	非重篤	-	2	1	無	1	その他（Cr上昇の原因として、本剤以外にも、食思不振による軽い脱水状態が、Cr上昇に関与した可能性もあると考えます。）
		Cr上昇 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査	2022-12-02 / 171	2022-12-16 / 15	軽快	非重篤	-	2	1	無	1	なし
		倦怠感 / 倦怠感 / 倦怠感 /	2023-03-24 / 283	2023-05-12 / 50	回復	非重篤	-	1	2	無	0	その他（特に原因・誘因ないも、体調不良を訴えたため、念のため、休薬とした。）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		一般・全身障害および投与部位の状態										
[redacted]	62/男	腎機能障害の悪化 / 腎機能障害 / 腎機能障害 / 腎および尿路障害	2023-02-16 / 134	2023-03-02 / 15	回復	非重篤	-	1	1	無	1	なし
		小脳梗塞 / 小脳梗塞 / 小脳梗塞 / 神経系障害	2023-03-15 / 161	2023-07-14 / 122	軽快	重篤	6	2	3	有	0	その他（偶発的事象）
	86/男	QT間隔延長 / ＱＴ間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-08-24 / 8	2022-09-14 / 22	回復	非重篤	-	3	3	無	1	合併症（心房粗動、虚血性心疾患）
		血小板数減少 / 血小板数減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-08-24 / 8	2022-09-28 / 36	回復	非重篤	-	1	4	有	1	併用薬（ハイドレア）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	28/女	倦怠感 / 倦怠感 / 倦怠感 / 一般・全身障害および投与部位の状態	2022-07-22 / 22	2022-07-29 / 8	軽快	非重篤	-	1	4	無	0	合併症（解離性障害）
		リパーゼの上昇 / リパーゼ増加 / リパーゼ増加 / 臨床検査	2022-12-02 / 155	2023-06-16 / 197	軽快	非重篤	-	2	4	無	0	その他（要因は不明）
	81/男	胸膜炎の悪化 / 胸膜炎 / 胸膜炎 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2022-08-25 / 84	2022-11-01 / 69	死亡	重篤	1	5	3	有	0	合併症（胸膜炎による呼吸不全）
	74/女	AMY上昇 / アミラーゼ増加 / アミラーゼ増加 / 臨床検査	2022-11-01 / 15	2023-02-19 / -	未回復	非重篤	-	2	3	無	1	なし
		原疾患の増悪 /	2023-01-10 /	2023-02-07 /	回復	重篤	6	不明	3	有	0	原疾患

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 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）	85	29								
[redacted]	52/女	好中球減少 / 好中球数減少 / 好中球数減少 / 臨床検査	2022-07-04 / 29	2022-07-11 / 8	軽快	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患
		原疾患の悪化 / 慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2022-07-11 / 36	2022-09-15 / -	未回復	重篤	3	3	3	有	0	原疾患
	84/男	QT補正間隔延長の増悪 / 心電図ＱＴ補正間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 /	2023-01-18 / 49	2023-04-05 / 78	軽快	非重篤	-	3	3	無	1	合併症（心突部肥大型心筋症）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		臨床検査										
[redacted]	73/女	背部痛 / 背部痛 / 背部痛 / 筋骨格系および結合組織障害	2022-07-29 / 11	2022-07-29 / 1	軽快	非重篤	-	2	4	有	0	その他（有害事象の経過・コメント参照）
		原疾患の悪化 / 慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2022-08-08 / 21	2022-08-15 / 8	死亡	重篤	1	5	3	無	0	原疾患
	47/女	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-10-17 / 57	2023-01-17 / -	未回復	重篤	6	4	2	無	1	原疾患
		白血球減少 / 白血球減少 / 白血球数減少 /	2022-11-07 / 78	2022-12-26 / 50	軽快	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		臨床検査										
		原疾患の悪化 / 慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2022-11-21 / 92	2023-01-17 / 58	死亡	重篤	1	5	3	有	0	原疾患
		腫瘍崩壊症候群 / 腫瘍崩壊症候群 / 腫瘍崩壊症候群 / 代謝および栄養障害	2023-01-16 / 148	2023-01-17 / -	未回復	重篤	2	4	4	無	0	原疾患，併用薬（イダマイシン、キロサイド）
[redacted]	82/女	胸水 / 胸水 / 胸水 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2022-11-18 / 9	2022-11-28 / 11	軽快	重篤	3	2	3	有	1	なし
	75/男	癒着性小腸閉塞の悪化 / 小腸閉塞 /	2022-10-01 / 51	2022-10-06 / 6	回復	非重篤	-	3	2	有	0	合併症（癒着性腸閉塞）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	本剤以外 の処置 の有無	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
		小腸閉塞 / 胃腸障害										
		癒着性小腸閉塞の悪化 / 小腸閉塞 / 小腸閉塞 / 胃腸障害	2022-12-07 / 118	2022-12-16 / 10	回復	非重篤	-	3	2	有	0	合併症（癒着性小腸閉塞）
		COVID 19 / ＣＯＶＩＤ－１９ / ＣＯＶＩＤ－１９ / 感染症および寄生虫症	2022-12-20 / 131	2022-12-29 / 10	回復	非重篤	-	3	4	有	0	その他（市中感染）
		癒着性小腸閉塞の悪化 / 小腸閉塞 / 小腸閉塞 / 胃腸障害	2023-04-02 / 234	2023-04-25 / 24	回復	非重篤	-	3	2	有	0	合併症（癒着性小腸閉塞）
		癒着性小腸閉塞の悪化 / 小腸閉塞 / 小腸閉塞 / 胃腸障害	2023-04-27 / 259	2023-05-09 / 13	回復	非重篤	-	3	2	有	0	合併症（癒着性小腸閉塞）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	52/男	右手しびれ / 手のしびれ感 / 感覚鈍麻 / 神経系障害	2022-08-16 / 29	2022-10-10 / 56	回復	非重篤	-	1	4	無	0	その他（原因不明）
	76/男	呼吸困難増強 / 呼吸困難増悪 / 呼吸困難 / 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2022-07-03 / 3	2022-08-03 / 32	軽快	非重篤	-	2	2	無	0	合併症（労作時呼吸困難）
	92/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-07-05 / 21	2022-07-12 / 8	軽快	非重篤	-	3	3	無	1	なし
	81/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-06-27 / 8	2022-07-04 / 8	軽快	非重篤	-	1	3	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	82/女	薬剤性心筋障害 / 心筋障害 / 心筋症 / 心臓障害	2022-08-23 / 62	2022-09-27 / 36	軽快	非重篤	-	3	2	無	1	合併症（持続性心房細動），併用薬（ビソプロロール 0.625mg 1錠 2018/2/9～服用中）
	77/女	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-09-08 / 57	2022-10-06 / 29	回復	非重篤	-	1	2	無	1	なし
	66/男	胸部圧迫感 / 胸部圧迫感 / 胸部不快感 / 一般・全身障害および投与部位の状態	2023-01-30 / 195	2023-03-30 / 60	回復	非重篤	-	1	1	無	1	なし
		胆道系酵素上昇 / 胆道系酵素上昇 / 肝酵素上昇 / 臨床検査	2023-06-07 / 323	2023-07-12 / -	未回復	非重篤	-	2	4	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	60/男	骨髄抑制（Hb） / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-07-27 / 8	2022-08-31 / 36	回復	非重篤	-	2	4	無	1	原疾患
		高トリグリセリド血症 / 高トリグリセリド血症 / 高トリグリセリド血症 / 代謝および栄養障害	2022-07-27 / 8	2022-08-31 / -	未回復	非重篤	-	4	2	無	1	併用薬（プレドニン 2022/7/20-2022/7/24）
		骨髄抑制（血小板）の悪化 / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-08-17 / 29	2022-08-31 / -	未回復	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患
	49/男	血小板減少 / 血小板減少 /	2022-11-18 / 64	2023-05-06 / -	未回復	非重篤	-	3	3	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		血小板数減少 / 臨床検査										
		原疾患の悪化 / 慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 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）	2023-05-06 / 233	2023-05-13 / -	未回復	非重篤	-	3	3	無	1	なし
[redacted]	78/男	精巣腫瘍 / 精巣の良性新生物 / 精巣の良性新生物 / 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2023-03-22 / 252	2023-06-07 / 78	軽快	重篤	3	3	4	有	0	その他（原因不明）
	69/女	腎障害悪化 / 腎障害 / 腎障害 / 腎および尿路障害	2022-09-21 / 5	2022-10-19 / 29	回復	非重篤	-	2	3	有	1	なし
	85/男	心不全の悪化 /	2022-08-17 /	2023-01-17 /	未回復	重篤	3	3	3	有	1	合併症（慢性心不全）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	本剤以外 の処置 の有無	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
		心不全増悪 / 心不全 / 心臓障害	28	-								
[redacted]	81/女	クレアチニン増加 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査	2022-10-12 / 13	2022-10-17 / 6	軽快	非重篤	-	1	2	無	1	合併症（慢性腎機能障害）
		QTc延長 / 心電図ＱＴｃ間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2023-01-06 / 99	2023-03-03 / 57	回復	非重篤	-	3	3	無	1	なし
	76/男	骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-08-24 / 22	2023-07-20 / -	不明	非重篤	-	2	2	有	1	原疾患
	67/男	湿疹 / 湿疹 /	2022-08-05 / 10	2022-09-28 / 55	回復	非重篤	-	1	4	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		湿疹 / 皮膚および皮下組織障害										
[redacted]	74/男	倦怠感 / 倦怠感 / 倦怠感 / 一般・全身障害および投与部位の状態	2022-09-08 / 10	2022-09-13 / 6	軽快	非重篤	-	1	2	無	1	なし
		浮腫 / 浮腫 / 浮腫 / 一般・全身障害および投与部位の状態	2023-01-10 / 134	2023-02-07 / 29	軽快	重篤	3	3	2	有	0	原疾患
		誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎 / 感染症および寄生虫症	2023-03-27 / 210	2023-04-03 / 8	死亡	重篤	1	5	3	有	0	原疾患
	77/女	皮疹 / 皮疹 /	2022-09-01 / 11	2022-09-02 / 2	軽快	非重篤	-	2	2	無	1	なし

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		発疹 / 皮膚および皮下組織障害										
		めまい / めまい感 / 浮動性めまい / 神経系障害	2022-09-02 / 12	2022-09-05 / 4	回復	非重篤	-	2	4	無	1	なし
		皮疹 / 皮疹 / 発疹 / 皮膚および皮下組織障害	2022-09-06 / 16	2022-09-07 / 2	回復	非重篤	-	2	2	有	1	なし
		めまい / めまい感 / 浮動性めまい / 神経系障害	2022-09-08 / 18	2022-09-12 / 5	回復	非重篤	-	2	4	無	1	なし
		原病の増悪 / 慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 /	2022-09-26 / 36	2022-10-25 / 30	死亡	重篤	1, 3	5	3	無	0	原疾患

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		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）										
[redacted]	75/男	肝胆道系障害 / 肝胆道系疾患 / 肝胆道系疾患 / 肝胆道系障害	2023-01-05 / 25	2023-03-30 / 85	軽快	非重篤	-	1	4	無	0	併用薬（プレドニゾロン 2022.7.21-2023.2.16）
		Cre増加 / クレアチニン増加 / 血中クレアチニン増加 / 臨床検査	2023-01-19 / 39	2023-03-30 / 71	回復	非重篤	-	2	4	無	0	併用薬（ダイフェン 2022.8.15-2023.3.2）
		筋肉痛 / 筋肉痛 / 筋肉痛 / 筋骨格系および結合組織障害	2023-03-02 / 81	2023-03-30 / 29	軽快	非重篤	-	3	3	有	1	なし

Listing　AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		貧血 / 貧血 / 貧血 / 血液およびリンパ系障害	2023-03-23 / 102	2023-04-13 / -	未回復	非重篤	-	1	4	無	1	原疾患，併用薬（ダイフェン2022.8.15-2023.3.2）
[redacted]	85/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-09-16 / 15	2022-10-27 / 42	軽快	非重篤	-	2	1	有	1	なし
	89/男	ALT上昇 / ＡＬＴ増加 / アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 / 臨床検査	2022-11-04 / 29	2022-11-11 / 8	回復	非重篤	-	1	3	無	1	併用薬（カロナール）
		AST上昇 / ＡＳＴ増加 / アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 /	2022-11-04 / 29	2022-12-09 / 36	回復	非重篤	-	3	3	無	1	併用薬（カロナール）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	本剤以外 の処置 の有無	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
[redacted]		臨床検査										
	65/女	歯痛 / 歯痛 / 歯痛 / 胃腸障害	2022-10-10 / 4	2022-11-25 / 47	回復	非重篤	-	1	3	無	1	なし
	48/男	原疾患の増悪 / 慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 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）	2023-01-05 / 36	2023-04-18 / 104	回復	重篤	3	不明	3	有	0	原疾患
	63/男	食欲不振 / 食欲不振 / 食欲減退 / 代謝および栄養障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）
		腹部膨満 / 腹部膨満 / 腹部膨満 / 胃腸障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		嘔気 / 嘔気 / 悪心 / 胃腸障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）
[redacted]	73/女	末梢神経障害 / 末梢性ニューロパチー / 末梢性ニューロパチー / 神経系障害	2023-02-20 / 20	2023-03-20 / 29	軽快	非重篤	-	不明	3	有	1	なし
		痒疹 / 痒疹 / 痒疹 / 皮膚および皮下組織障害	2023-03-22 / 50	2023-04-21 / 31	回復	非重篤	-	不明	4	有	1	なし
	89/女	原疾患の悪化 /	2022-12-03 /	2023-02-06 /	回復	非重篤	-	不明	3	有	1	原疾患

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	46/男	慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 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）	19	66								
		原疾患の悪化 / 慢性骨髄性白血病 / 慢性骨髄性白血病 / 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）	2023-04-25 / 85	2023-08-08 / 106	回復	非重篤	-	1	3	有	1	なし

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：骨髄抑制

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	74/男	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-07-29 / 36	2023-01-06 / 162	回復	非重篤	-	2	1	無	1	なし
	86/男	血小板数減少 / 血小板数減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-08-24 / 8	2022-09-28 / 36	回復	非重篤	-	1	4	有	1	併用薬（ハイドレア）
	52/女	好中球減少 / 好中球数減少 / 好中球数減少 / 臨床検査	2022-07-04 / 29	2022-07-11 / 8	軽快	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患
	47/女	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-10-17 / 57	2023-01-17 / -	未回復	重篤	6	4	2	無	1	原疾患
		白血球減少 / 白血球減少 / 白血球数減少 /	2022-11-07 / 78	2022-12-26 / 50	軽快	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：骨髄抑制

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/発現までの日数(日)	転帰日/持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]		臨床検査										
	77/女	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-09-08 / 57	2022-10-06 / 29	回復	非重篤	-	1	2	無	1	なし
	60/男	骨髄抑制（Hb） / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-07-27 / 8	2022-08-31 / 36	回復	非重篤	-	2	4	無	1	原疾患
		骨髄抑制（血小板）の悪化 / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-08-17 / 29	2022-08-31 / -	未回復	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患
	49/男	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-11-18 / 64	2023-05-06 / -	未回復	非重篤	-	3	3	無	1	なし

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：骨髄抑制

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	76/男	骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-08-24 / 22	2023-07-20 / -	不明	非重篤	-	2	2	有	1	原疾患
	75/男	貧血 / 貧血 / 貧血 / 血液およびリンパ系障害	2023-03-23 / 102	2023-04-13 / -	未回復	非重篤	-	1	4	無	1	原疾患，併用薬（ダイフェン2022.8.15-2023.3.2）

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing　AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：感染症

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	80/男	COVID-19罹患 / ＣＯＶＩＤ－１９ / ＣＯＶＩＤ－１９ / 感染症および寄生虫症	2022-08-24 / 52	2022-09-05 / 13	回復	非重篤	-	1	4	有	0	その他（偶発的）
	82/女	敗血症 / 敗血症 / 敗血症 / 感染症および寄生虫症	2022-08-23 / 29	2022-09-07 / 16	回復	重篤	3	3	2	有	0	合併症（2型糖尿病），その他（高齢、2型糖尿病あり、易感染状態であったためであると思われる。）
	75/男	COVID 19 / ＣＯＶＩＤ－１９ / ＣＯＶＩＤ－１９ / 感染症および寄生虫症	2022-12-20 / 131	2022-12-29 / 10	回復	非重篤	-	3	4	有	0	その他（市中感染）
	74/男	誤嚥性肺炎 /	2023-03-27 /	2023-04-03 /	死亡	重篤	1	5	3	有	0	原疾患

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：感染症

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎 / 感染症および寄生虫症	210	8								

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing　AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：QT間隔延長

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	86/男	QT間隔延長 / ＱＴ間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-08-24 / 8	2022-09-14 / 22	回復	非重篤	-	3	3	無	1	合併症（心房粗動、虚血性心疾患）
	84/男	QT補正間隔延長の増悪 / 心電図ＱＴ補正間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2023-01-18 / 49	2023-04-05 / 78	軽快	非重篤	-	3	3	無	1	合併症（心突部肥大型心筋症）
	92/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-07-05 / 21	2022-07-12 / 8	軽快	非重篤	-	3	3	無	1	なし
	81/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-06-27 / 8	2022-07-04 / 8	軽快	非重篤	-	1	3	無	1	なし

Listing　AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：QT間隔延長

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	81/女	QTc延長 / 心電図ＱＴｃ間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2023-01-06 / 99	2023-03-03 / 57	回復	非重篤	-	3	3	無	1	なし
	85/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-09-16 / 15	2022-10-27 / 42	軽快	非重篤	-	2	1	有	1	なし

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：膵炎

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	82/女	悪心 / 悪心 / 悪心 / 胃腸障害	2022-09-19 / 56	2022-09-20 / 2	回復	非重篤	-	1	3	無	1	なし
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害	2022-09-19 / 56	2022-09-20 / 2	回復	非重篤	-	1	3	無	1	なし
	28/女	リパーゼの上昇 / リパーゼ増加 / リパーゼ増加 / 臨床検査	2022-12-02 / 155	2023-06-16 / 197	軽快	非重篤	-	2	4	無	0	その他（要因は不明）
	74/女	AMY上昇 / アミラーゼ増加 / アミラーゼ増加 / 臨床検査	2022-11-01 / 15	2023-02-19 / -	未回復	非重篤	-	2	3	無	1	なし
	63/男	腹部膨満 / 腹部膨満 / 腹部膨満 /	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：膵炎

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		胃腸障害										
		嘔気 / 嘔気 / 悪心 / 胃腸障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：血管閉塞性事象

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	62/男	小脳梗塞 / 小脳梗塞 / 小脳梗塞 / 神経系障害	2023-03-15 / 161	2023-07-14 / 122	軽快	重篤	6	2	3	有	0	その他（偶発的事象）

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing AE_L001-2-1: 安全性検討事項別有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：光線過敏症

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：骨髄抑制

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	74/男	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-07-29 / 36	2023-01-06 / 162	回復	非重篤	-	2	1	無	1	なし
	86/男	血小板数減少 / 血小板数減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-08-24 / 8	2022-09-28 / 36	回復	非重篤	-	1	4	有	1	併用薬（ハイドレア）
	52/女	好中球減少 / 好中球数減少 / 好中球数減少 / 臨床検査	2022-07-04 / 29	2022-07-11 / 8	軽快	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患
	47/女	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-10-17 / 57	2023-01-17 / -	未回復	重篤	6	4	2	無	1	原疾患
		白血球減少 / 白血球減少 / 白血球数減少 /	2022-11-07 / 78	2022-12-26 / 50	軽快	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：骨髄抑制

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]		臨床検査										
	77/女	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-09-08 / 57	2022-10-06 / 29	回復	非重篤	-	1	2	無	1	なし
	60/男	骨髄抑制（Hb） / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-07-27 / 8	2022-08-31 / 36	回復	非重篤	-	2	4	無	1	原疾患
		骨髄抑制（血小板）の悪化 / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-08-17 / 29	2022-08-31 / -	未回復	非重篤	-	3	2	無	1	原疾患
	49/男	血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査	2022-11-18 / 64	2023-05-06 / -	未回復	非重篤	-	3	3	無	1	なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：骨髄抑制

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	76/男	骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 骨髄抑制 / 血液およびリンパ系障害	2022-08-24 / 22	2023-07-20 / -	不明	非重篤	-	2	2	有	1	原疾患
	75/男	貧血 / 貧血 / 貧血 / 血液およびリンパ系障害	2023-03-23 / 102	2023-04-13 / -	未回復	非重篤	-	1	4	無	1	原疾患，併用薬（ダイフェン2022.8.15-2023.3.2）

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：感染症

該当症例なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：QT間隔延長

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	Grade	本剤の 処置	本剤以外の 処置 の有無	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因
[redacted]	86/男	QT間隔延長 / ＱＴ間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-08-24 / 8	2022-09-14 / 22	回復	非重篤	-	3	3	無	1	合併症（心房粗動、虚血性心疾患）
[redacted]	84/男	QT補正間隔延長の増悪 / 心電図ＱＴ補正間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2023-01-18 / 49	2023-04-05 / 78	軽快	非重篤	-	3	3	無	1	合併症（心突部肥大型心筋症）
[redacted]	92/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-07-05 / 21	2022-07-12 / 8	軽快	非重篤	-	3	3	無	1	なし
[redacted]	81/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-06-27 / 8	2022-07-04 / 8	軽快	非重篤	-	1	3	無	1	なし

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：QT間隔延長

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	81/女	QTc延長 / 心電図ＱＴｃ間隔延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2023-01-06 / 99	2023-03-03 / 57	回復	非重篤	-	3	3	無	1	なし
	85/男	QT延長 / ＱＴ延長 / 心電図ＱＴ延長 / 臨床検査	2022-09-16 / 15	2022-10-27 / 42	軽快	非重篤	-	2	1	有	1	なし

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：膵炎

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数(日)	転帰日/ 持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
[redacted]	82/女	悪心 / 悪心 / 悪心 / 胃腸障害	2022-09-19 / 56	2022-09-20 / 2	回復	非重篤	-	1	3	無	1	なし
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害	2022-09-19 / 56	2022-09-20 / 2	回復	非重篤	-	1	3	無	1	なし
	74/女	AMY上昇 / アミラーゼ増加 / アミラーゼ増加 / 臨床検査	2022-11-01 / 15	2023-02-19 / -	未回復	非重篤	-	2	3	無	1	なし
	63/男	腹部膨満 / 腹部膨満 / 腹部膨満 / 胃腸障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）
		嘔気 / 嘔気 / 悪心 /	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：膵炎

症例番号	年齢/性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外に疑われる要因
		胃腸障害										
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害	2022-10-28 / 6	2022-12-16 / 50	死亡	重篤	1, 3	不明	3	無	1	合併症（心不全）

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

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

本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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

-：非該当

Listing AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：血管閉塞性事象

該当症例なし

Listing　AE_L001-2-2: 安全性検討事項別副作用一覧表（安全性解析対象症例）

安全性検討事項：光線過敏症

該当症例なし

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

症例番号	年齢/性別	安全性解析対象	事象名(医師記載/PT)	発現までの日数(日)	持続期間(日)	転帰	重篤度	重篤度詳細	Grade	本剤の処置	本剤以外の処置の有無	因果関係	本剤以外の原因	安全性解析期間外
[redacted]	34/女	除外	羊水混濁 / 羊水混濁	177	1	回復	非重篤	-	不明	4	無	0	合併症（妊娠）	-
			分娩 / 分娩	177	1	回復	非重篤	-	不明	4	無	0	合併症（妊娠）	-
	74/男	除外	骨髄抑制 / 骨髄抑制	88	8	回復	重篤	3	4	4	有	0	併用薬（びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する化学療法に伴うもの ブイフェンド投与期間 2022年9月26日から2023年1月23日 Pola-R-CHP療法　2023年1月15日投与）	-

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=減量，2=休薬，3=中止，4=該当せず，5=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
-：非該当

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	80	2022-07-25 / 1	2023-06-25 / 336	336	継続中	
	40	2022-08-07 / 1	2023-07-08 / 336	336	継続中	
	40	2022-08-10 / 1	2022-09-19 / 41	41		その他（効果不十分）
	80	2022-09-20 / 42	2023-07-11 / 336	295	継続中	
	40	2022-06-14 / 1	2023-03-07 / 267	267		その他（転院のため）
	40	2022-10-19 / 1	2023-01-31 / 105	105		その他（効果不十分）
	80	2023-02-01 / 106	2023-09-19 / 336	231	継続中	
	80	2022-06-14 / 1	2023-05-15 / 336	336	継続中	
	80	2022-06-08 / 1	2023-05-09 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-04 / 1	2023-06-04 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-08 / 1	2022-08-19 / 43	43		その他（来院せず）
	20	2022-06-23 / 1	2022-07-13 / 21	21		その他（同種移植後のため）
	40	2022-07-14 / 22	2022-08-03 / 42	21		その他（同種移植後のため）
	80	2022-08-04 / 43	2023-05-24 / 336	294	継続中	
	40	2022-07-28 / 1	2023-02-01 / 189	189		その他（忍容性を確認しながら漸増した）
	60	2023-02-02 / 190	2023-03-01 / 217	28		その他（忍容性を確認しながら漸増した）
	80	2023-03-03 / 219	2023-06-28 / 336	118	継続中	
	80	2022-07-22 / 1	2023-06-22 / 336	336	継続中	
	40	2022-06-08 / 1	2022-06-21 / 14	14		その他（忍容性ありのため）
	80	2022-06-22 / 15	2022-09-06 / 91	77		その他（検査のため）
	80	2022-09-20 / 105	2023-05-09 / 336	232	継続中	

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	40	2022-06-17 / 1	2022-07-28 / 42	42		その他（医師の判断、患者の状態が安定しているため）
	20	2022-07-29 / 43	2022-10-13 / 119	77		その他（医師の判断、患者の状態が安定しているため）
	14.3	2022-10-14 / 120	2023-05-18 / 336	217	継続中	
	80	2022-09-03 / 1	2023-01-21 / 141	141		有害事象
	80	2022-06-20 / 1	2023-04-20 / 305	305		有害事象
	80	2022-08-19 / 1	2023-07-20 / 336	336	継続中	
	40	2022-08-24 / 1	2022-08-31 / 8	8		
	80	2022-06-24 / 1	2022-08-04 / 42	42		有害事象
	40	2022-08-05 / 43	2023-01-04 / 195	153		その他（血小板数回復のため）
	80	2023-01-06 / 197	2023-05-25 / 336	140	継続中	
	80	2022-06-24 / 1	2022-11-10 / 140	140		有害事象
	40	2022-11-11 / 141	2022-11-25 / 155	15		その他（肝酵素回復のため増量）
	80	2022-11-26 / 156	2023-04-07 / 288	133		有害事象
	80	2022-09-21 / 1	2023-08-22 / 336	336	継続中	
	40	2022-06-03 / 1	2023-05-04 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-31 / 1	2022-09-09 / 10	10		有害事象（胃癌による症状のため）
	80	2022-07-26 / 1	2022-08-09 / 15	15		その他（患者希望）
	40	2022-08-16 / 22	2022-08-23 / 29	8		有害事象
	20	2022-09-19 / 56	2022-09-19 / 56	1		有害事象

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	80	2022-06-21 / 1	2023-05-22 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-11 / 1	2023-06-11 / 336	336	継続中	
	40	2022-06-22 / 1	2023-05-23 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-06 / 1	2023-06-06 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-12 / 1	2023-06-12 / 336	336	継続中	
	40	2022-07-11 / 1	2022-07-24 / 14	14		その他（より効果期得）
	80	2022-07-25 / 15	2022-10-25 / 107	93		有害事象
	40	2022-10-26 / 108	2022-11-20 / 133	26		その他（有害事象改善）
	80	2022-11-21 / 134	2023-06-11 / 336	203	継続中	
	40	2022-10-21 / 1	2022-10-26 / 6	6		その他（転院のため）
	40	2022-10-20 / 1	2022-11-07 / 19	19		有害事象
	80	2022-06-07 / 1	2023-05-08 / 336	336	継続中	
	40	2022-06-15 / 1	2022-06-22 / 8	8		有害事象
	20	2022-08-23 / 70	2022-12-01 / 170	101		有害事象
	10	2022-12-02 / 171	2023-03-23 / 282	112		有害事象
	10	2023-05-12 / 332	2023-05-16 / 336	5	継続中	
	40	2022-07-15 / 1	2022-08-25 / 42	42		その他（重篤な有害事象がなかったため治療効果増強を狙って増量）
	60	2022-08-26 / 43	2022-09-30 / 78	36		その他（重篤な有害事象がなかったため治療効果増強を狙って増量）
	80	2022-10-01 / 79	2023-06-15 / 336	258	継続中	

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	80	2022-06-23 / 1	2023-05-24 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-20 / 1	2023-06-20 / 336	336	継続中	
	80	2022-10-06 / 1	2023-02-15 / 133	133		有害事象
	40	2023-03-02 / 148	2023-03-15 / 161	14		有害事象
	80	2022-06-29 / 1	2022-08-08 / 41	41		その他（投薬1か月後IS0.1216とLoss of MMRと判断したが、後に測定ミスの可能性が疑われた）
	40	2022-07-21 / 1	2023-02-16 / 211	211		その他（正常好中球が十分に回復したため。）
	80	2023-02-17 / 212	2023-06-21 / 336	125	継続中	
	40	2022-08-17 / 1	2022-08-24 / 8	8		有害事象
	40	2022-07-11 / 1	2022-08-12 / 33	33		その他（安全性に問題がないことを確認したため。）
	80	2022-08-13 / 34	2023-06-11 / 336	303	継続中	
	40	2022-07-01 / 1	2022-07-07 / 7	7		その他（増量のため）
	80	2022-07-08 / 8	2023-06-01 / 336	329	継続中	
	80	2022-06-03 / 1	2022-10-27 / 147	147		有害事象
	80	2022-10-18 / 1	2023-01-20 / 95	95		有害事象
	40	2022-06-14 / 1	2023-05-15 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-05 / 1	2023-06-05 / 336	336	継続中	
	80	2022-06-06 / 1	2022-07-04 / 29	29		有害事象
	80	2022-07-11 / 36	2022-07-13 / 38	3		
	80	2022-06-06 / 1	2023-05-07 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-28 / 1	2022-10-13 / 78	78		

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	40	2022-12-01 / 1	2023-01-18 / 49	49		有害事象
	80	2022-07-29 / 1	2023-06-29 / 336	336	継続中	
	40	2022-07-19 / 1	2022-08-08 / 21	21		
	40	2022-08-22 / 1	2022-10-17 / 57	57		有害事象
	40	2022-12-26 / 127	2023-01-06 / 138	12		有害事象
	40	2022-09-14 / 1	2023-06-20 / 280	280		その他（耐性クローン出現防止のため）
	80	2023-06-21 / 281	2023-08-15 / 336	56	継続中	
	40	2022-11-10 / 1	2022-11-19 / 10	10		有害事象
	40	2022-08-12 / 1	2022-10-01 / 51	51		有害事象
	40	2022-10-05 / 55	2022-12-06 / 117	63		有害事象
	40	2022-12-15 / 126	2023-04-01 / 233	108		有害事象
	40	2023-04-21 / 253	2023-04-26 / 258	6		有害事象
	40	2023-05-09 / 271	2023-07-13 / 336	66	継続中	
	80	2022-07-22 / 1	2023-06-22 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-19 / 1	2023-06-19 / 336	336	継続中	
	40	2022-06-17 / 1	2023-05-18 / 336	336	継続中	
	40	2022-07-14 / 1	2023-02-01 / 203	203		その他（呼吸不全の加療目的入院のため）
	40	2023-04-13 / 274	2023-06-14 / 336	63	継続中	
	80	2022-07-13 / 1	2023-06-13 / 336	336	継続中	
	40	2022-07-01 / 1	2022-07-02 / 2	2		有害事象
	40	2022-08-03 / 34	2022-09-01 / 63	30		その他（来院せず）

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	40	2022-08-29 / 1	2022-09-04 / 7	7		その他（初回投与のため）
	80	2022-09-05 / 8	2023-07-30 / 336	329	継続中	
	80	2022-06-23 / 1	2023-05-24 / 336	336	継続中	
	80	2022-09-22 / 1	2023-08-23 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-05 / 1	2023-07-06 / 336	336	継続中	
	80	2022-06-03 / 1	2023-05-04 / 336	336	継続中	
	40	2022-08-16 / 1	2022-08-29 / 14	14		その他（初回投与のため）
	80	2022-08-30 / 15	2023-07-17 / 336	322	継続中	
	40	2022-08-16 / 1	2022-09-15 / 31	31		その他（経済的な理由の為）
	40	2022-06-15 / 1	2022-07-05 / 21	21		有害事象
	80	2022-06-20 / 1	2022-06-27 / 8	8		有害事象
	40	2022-07-04 / 1	2022-07-30 / 27	27		その他（副作用なしのため）
	60	2022-07-31 / 28	2022-11-20 / 140	113		その他（副作用なしのため）
	80	2022-11-21 / 141	2023-06-04 / 336	196	継続中	
	80	2022-08-03 / 1	2022-08-17 / 15	15		その他（患者希望→処方日数が短かいことが許容できない）
	40	2022-06-23 / 1	2022-08-22 / 61	61		有害事象
	40	2022-09-27 / 97	2023-01-16 / 208	112		その他（薬剤性心筋障害回復後の再投与のため）
	60	2023-01-17 / 209	2023-01-30 / 222	14		その他（薬剤性心筋障害回復後の再投与のため）
	80	2023-01-31 / 223	2023-05-24 / 336	114	継続中	
	40	2022-07-14 / 1	2022-09-08 / 57	57		有害事象

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	40	2022-09-22 / 71	2022-10-06 / 85	15		有害事象
	40	2022-10-13 / 92	2022-12-22 / 162	71		
	80	2022-07-04 / 1	2023-06-04 / 336	336	継続中	
	20	2023-02-24 / 1	2023-02-27 / 4	4		
	40	2022-07-20 / 1	2022-12-27 / 161	161		その他（増量）
	60	2022-12-28 / 162	2023-01-30 / 195	34		有害事象
	20	2023-03-15 / 239	2023-06-20 / 336	98	継続中	
	40	2022-07-20 / 1	2022-08-17 / 29	29		
	80	2022-06-23 / 1	2022-10-27 / 127	127		その他（治療抵抗性）
	20	2022-09-16 / 1	2022-10-13 / 28	28		その他（適正用量に調節）
	40	2022-10-14 / 29	2022-11-17 / 63	35		有害事象
	20	2022-11-18 / 64	2022-12-02 / 78	15		有害事象
	20	2023-01-20 / 127	2023-05-06 / 233	107		
	80	2022-07-14 / 1	2023-06-14 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-11 / 1	2023-06-11 / 336	336	継続中	
	40	2022-09-17 / 1	2022-09-25 / 9	9		有害事象
	20	2022-09-26 / 10	2022-09-26 / 10	1		
	80	2022-07-26 / 1	2023-06-26 / 336	336	継続中	
	40	2022-07-12 / 1	2023-06-12 / 336	336	継続中	
	20	2022-07-21 / 1	2022-08-17 / 28	28		有害事象
	8.57	2022-10-24 / 96	2022-11-29 / 132	37		有害事象
	80	2022-10-28 / 1	2023-09-28 / 336	336	継続中	

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	80	2022-07-22 / 1	2023-06-22 / 336	336	継続中	
	80	2022-09-30 / 1	2022-10-12 / 13	13		有害事象
	40	2022-10-17 / 18	2023-01-06 / 99	82		有害事象
	40	2022-08-02 / 1	2023-07-03 / 336	336	継続中	
	20	2022-08-03 / 1	2023-07-04 / 336	336	継続中	その他（週2日投与、骨髄抑制にてon off）
	20	2022-08-03 / 1	2023-07-04 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-04 / 1	2022-08-04 / 1	1		その他（患者希望）
	80	2022-07-27 / 1	2023-06-27 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-29 / 1	2022-08-26 / 29	29		その他（経済的理由）
	40	2022-08-30 / 1	2022-09-13 / 15	15		有害事象
	40	2022-10-12 / 44	2023-01-10 / 134	91		有害事象
	40	2023-02-07 / 162	2023-03-27 / 210	49		有害事象
	40	2022-10-10 / 1	2023-01-19 / 102	102		その他（有害事象を危惧して半量より開始）
	80	2023-01-20 / 103	2023-03-30 / 172	70		その他（費用が高額なため）
	80	2022-08-01 / 1	2023-07-02 / 336	336	継続中	
	80	2022-07-29 / 1	2023-06-29 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-12 / 1	2023-06-07 / 300	300		その他（治療効果不十分）
	80	2022-09-02 / 1	2023-08-03 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-10 / 1	2023-07-11 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-19 / 1	2023-07-20 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-29 / 1	2023-07-30 / 336	336	継続中	

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	80	2022-09-01 / 1	2023-08-02 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-16 / 1	2023-07-17 / 336	336	継続中	
	80	2022-08-22 / 1	2022-08-31 / 10	10		有害事象
	40	2022-09-05 / 15	2022-09-06 / 16	2		有害事象
	40	2022-09-28 / 38	2022-10-17 / 57	20		有害事象
	80	2022-12-12 / 1	2023-03-16 / 95	95		有害事象
	80	2022-08-26 / 1	2023-07-27 / 336	336	継続中	
	40	2022-09-21 / 1	2022-10-16 / 26	26		その他（問題なかったため増量）
	80	2022-10-17 / 27	2022-12-15 / 86	60		その他（患者都合）
	20	2022-09-02 / 1	2022-09-16 / 15	15		有害事象
	10	2022-09-17 / 16	2023-08-03 / 336	321	継続中	
	80	2022-09-08 / 1	2023-08-09 / 336	336	継続中	
	40	2022-09-14 / 1	2023-08-15 / 336	336	継続中	
	80	2022-10-07 / 1	2022-11-04 / 29	29		
	40	2022-10-07 / 1	2022-10-10 / 4	4		
	80	2022-12-01 / 1	2023-01-05 / 36	36		有害事象
	40	2022-10-23 / 1	2022-10-29 / 7	7		有害事象
	80	2023-02-01 / 1	2023-02-28 / 28	28		有害事象
	40	2022-11-15 / 1	2022-12-03 / 19	19		有害事象
	80	2022-09-21 / 1	2023-01-31 / 133	133		
	40	2022-11-05 / 1	2022-12-22 / 48	48		その他（効果不十分）
	80	2022-12-23 / 49	2023-01-24 / 81	33		その他（効果不十分）

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

症例番号	1日投与量 (mg)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	投与継続	用法 / 用量の変更又は休薬の理由
[redacted]	80	2023-01-31 / 1	2023-05-23 / 113	113		

終了日：投与終了日が「継続」かつ日付としての記載が無い場合，補完した日付で表示した。

Day：開始日または終了日 - 本剤投与開始日 + 1

期間：行ごとの，終了日 - 開始日 + 1

Listing FORM12_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義	定義の詳細
重要な特定されたリスク		
膵炎	腹部膨満 (PT)	
	腹痛 (PT)	
	上腹部痛 (PT)	
	腹部硬直 (PT)	
	腹部圧痛 (PT)	
	急性腹症 (PT)	
	アミラーゼ増加 (PT)	
	腹水 (PT)	
	血中ビリルビン増加 (PT)	
	消化器痛 (PT)	
	高ビリルビン血症 (PT)	
	麻痺性イレウス (PT)	
	黄疸 (PT)	
	リパーゼ増加 (PT)	
	尿中リパーゼ増加 (PT)	
	悪心 (PT)	
	膵酵素異常 (PT)	
	膵臓出血 (PT)	
	膵仮性嚢胞 (PT)	
	膵仮性嚢胞ドレナージ (PT)	
	膵炎 (PT)	
	急性膵炎 (PT)	
	出血性膵炎 (PT)	
	壊死性膵炎 (PT)	
	再発性膵炎 (PT)	
	嘔吐 (PT)	
	噴出性嘔吐 (PT)	
	膵膿瘍 (PT)	
	膵周囲液貯留 (PT)	
	浮腫性膵炎 (PT)	
	腹壁反跳痛 (PT)	
	リパーゼ異常 (PT)	
	膵腎症候群 (PT)	
	膵フレグモーネ (PT)	
	腹部コンパートメント症候群 (PT)	
	カレン徴候 (PT)	
	血性腹水 (PT)	
	脂肪壊死 (PT)	
	膵酵素検査異常 (PT)	
	膵酵素増加 (PT)	
	高アミラーゼ血症 (PT)	
	血中トリプシン増加 (PT)	
	虚血性膵炎 (PT)	
	胃腸音異常 (PT)	
	抱合ビリルビン異常 (PT)	
	高リパーゼ血症 (PT)	
	腸アトニー (PT)	
	腹腔内圧上昇 (PT)	
	アミラーゼ異常 (PT)	
	アミラーゼクレアチニンクリアランス比異常 (PT)	
	グレイ・ターナー徴候 (PT)	
	出血性壊死性膵炎 (PT)	
	膵管破裂 (PT)	
	膵超音波検査異常 (PT)	
	膵仮性動脈瘤 (PT)	
	膵嚢胞ドレナージ (PT)	
	腹壁浮腫 (PT)	
	膵コンピュータ断層撮影異常 (PT)	
	免疫性膵炎 (PT)	
	膵仮性嚢胞破裂 (PT)	
	膵仮性嚢胞出血 (PT)	
	亜急性膵炎 (PT)	
	被包化膵壊死 (PT)	
	胆汁酸増加 (PT)	
	特発性膵炎 (PT)	
	胆汁酸異常 (PT)	
骨髄抑制	造血障害による血小板減少症（ＳＭＱ）	SMQ (Narrow)
	造血障害による白血球減少症（ＳＭＱ）	SMQ (Narrow)
	造血障害による赤血球減少症（ＳＭＱ）	
	造血障害による２種以上の血球減少症（ＳＭＱ）	SMQ (Narrow)
QT間隔延長	トルサード　ド　ポアント／ＱＴ延長（ＳＭＱ）	
血管閉塞性事象	虚血性中枢神経系血管障害（ＳＭＱ）	
	動脈の塞栓および血栓（ＳＭＱ）	
	虚血性心疾患（ＳＭＱ）	SMQ (Narrow)
感染症	感染症および寄生虫症 (SOC)	
重要な潜在的リスク		
光線過敏症	若年性春期丘疹 (PT)	
	光線性爪甲剥離症 (PT)	

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
	光線過敏性反応 (PT)	
	多形日光疹 (PT)	
	偽性ポルフィリン症 (PT)	
	日光皮膚炎 (PT)	
	日光蕁麻疹 (PT)	
	サンバーン (PT)	
	光線性皮膚症 (PT)	
	注射部位光線過敏反応 (PT)	
	適用部位光線過敏反応 (PT)	
	注入部位光線過敏反応 (PT)	
	網膜光毒性 (PT)	
	慢性光線性皮膚炎 (PT)	
	埋込み部位光線過敏 (PT)	
	種痘様水疱症 (PT)	

MedDRA/J version 26.1