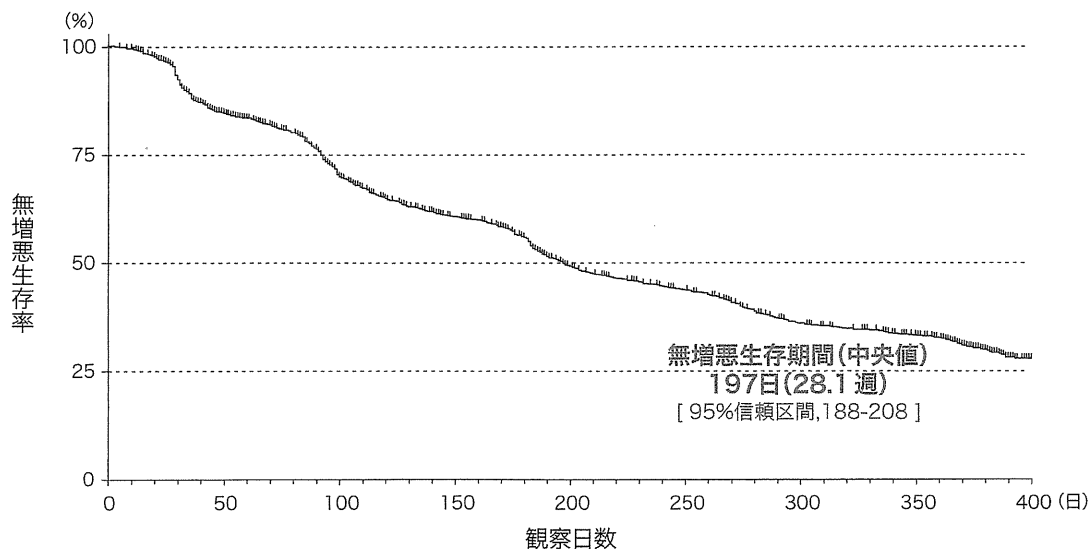


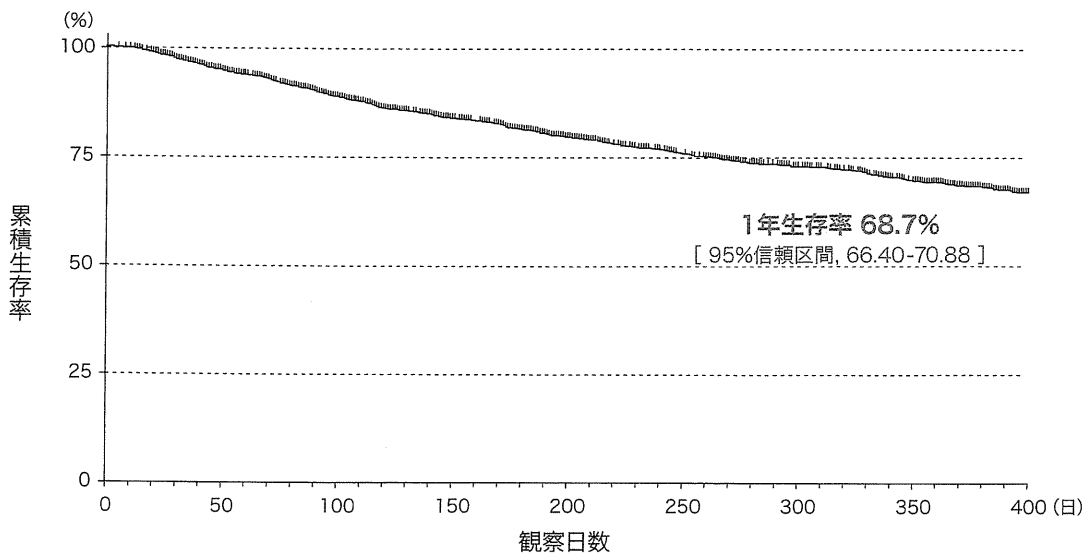
6.2 患者背景別の全生存率

- ◆有効性解析対象症例2,345例の無増悪生存期間(PFS)中央値は197日[95%信頼区間: 188-208]であった(図15)。
- ◆有効性解析対象症例2,345例の全生存率は、12ヵ月の時点で68.7%[95%信頼区間: 66.40-70.88]であった(図16)。
- ◆年齢別(65歳未満/以上、75歳未満/以上)の全生存率に差は認められなかった(図17、18)。
- ◆ECOG-PS別の全生存率は、PSの悪い症例ほど不良であった(図19)。
- ◆腎細胞癌の組織型別の全生存率は、淡明細胞癌がそれ以外より高かった(図20)。
- ◆外科治療歴別の全生存率は、治療歴ありが治療歴なしより高かった(図21)。
- ◆全身抗癌治療歴詳細別の全生存率は、サイトカインとしてIFN- α のみもしくはIFN- α とIL-2ともに治療歴ありがその他の群より高かった(図22)。
- ◆転移状況別の全生存率は、肺のみがそれ以外より高かった(図23)。
- ◆転移状況別詳細の全生存率は、肺のみがそれ以外より高かった(図24)。
- ◆1999年および2004年のMSKCCリスク分類別の全生存率はリスクが高い症例ほど不良であった(図25、図26)。
- ◆ベースラインのCRP値別の全生存率は、CRP値が高くなるに従い低下を示した(図27)。
- ◆治療開始時の1日投与量別の全生存率は、800mg群が800mg未満群より高かった(図28)。



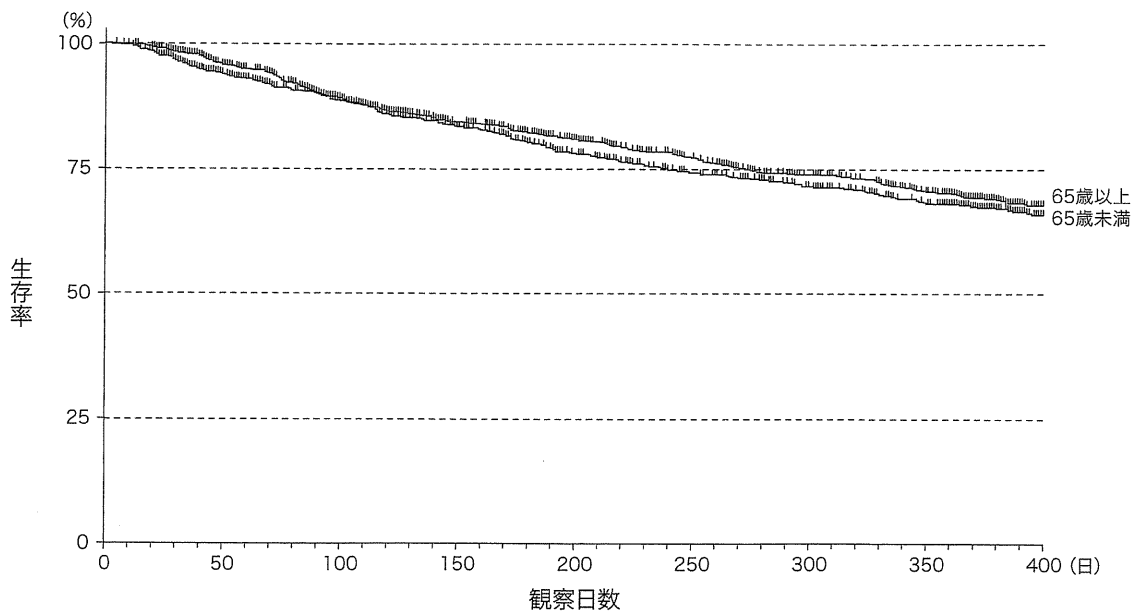
症例数	生存期間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の無増悪生存率	95%信頼区間	
			下限値	上限値		下限値	上限値
2,345	25	92	89	95	31.89%	29.74%	34.05%
	50	197	188	208			
	75	471	413	639			

図15 有効性解析対象症例2,345例の無増悪生存期間



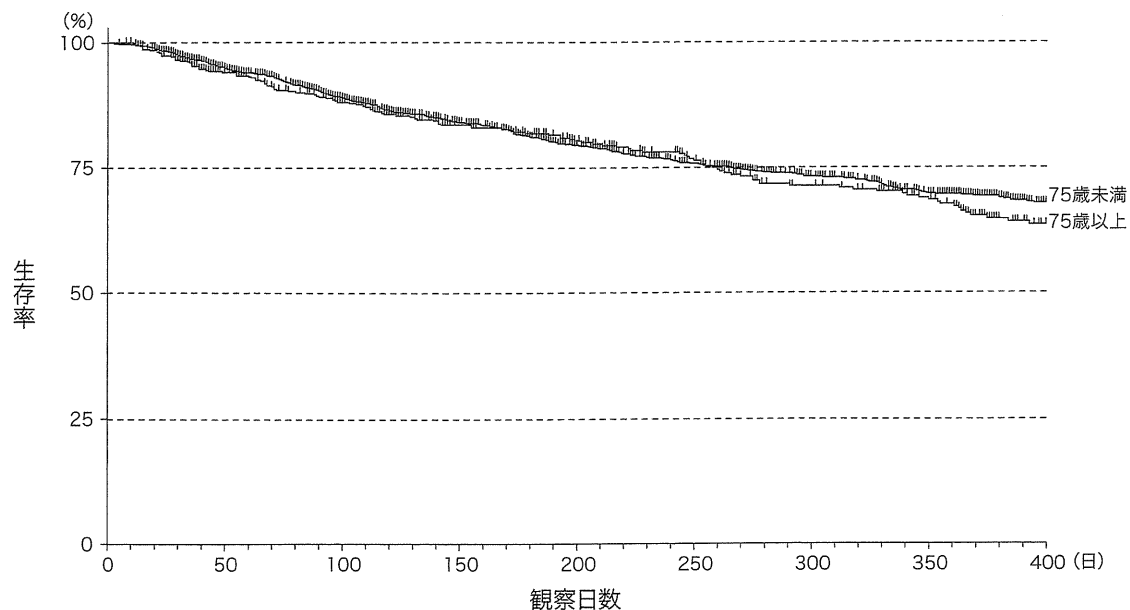
症例数	生存期間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
			下限値	上限値		下限値	上限値
2,345	25	260	232	294	68.70%	66.40%	70.88%
	50	—	664	—			
	75	—	—	—			

図16 有効性解析対象症例2,345例の全生存期間



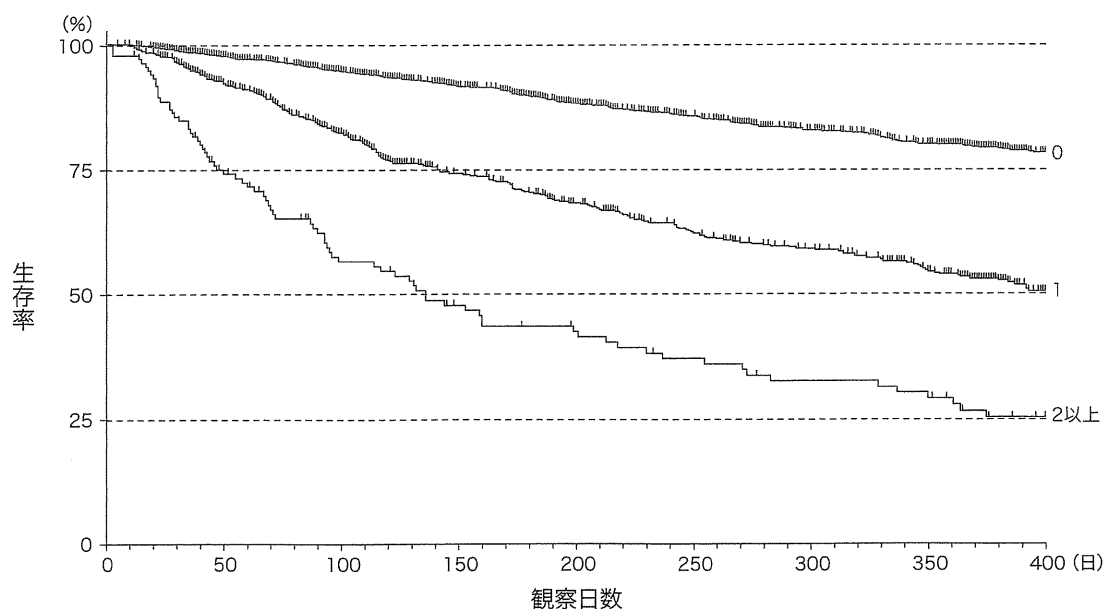
年齢	症例数	生存期間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
65歳未満	994	25	240	199	294	67.66%	64.10%	70.94%
		50	—	664	—			
		75	—	—	—			
65歳以上	1,339	25	271	244	331	69.49%	66.40%	72.36%
		50	—	618	—			
		75	—	—	—			

図17 年齢別(65歳未満/以上)の全生存期間



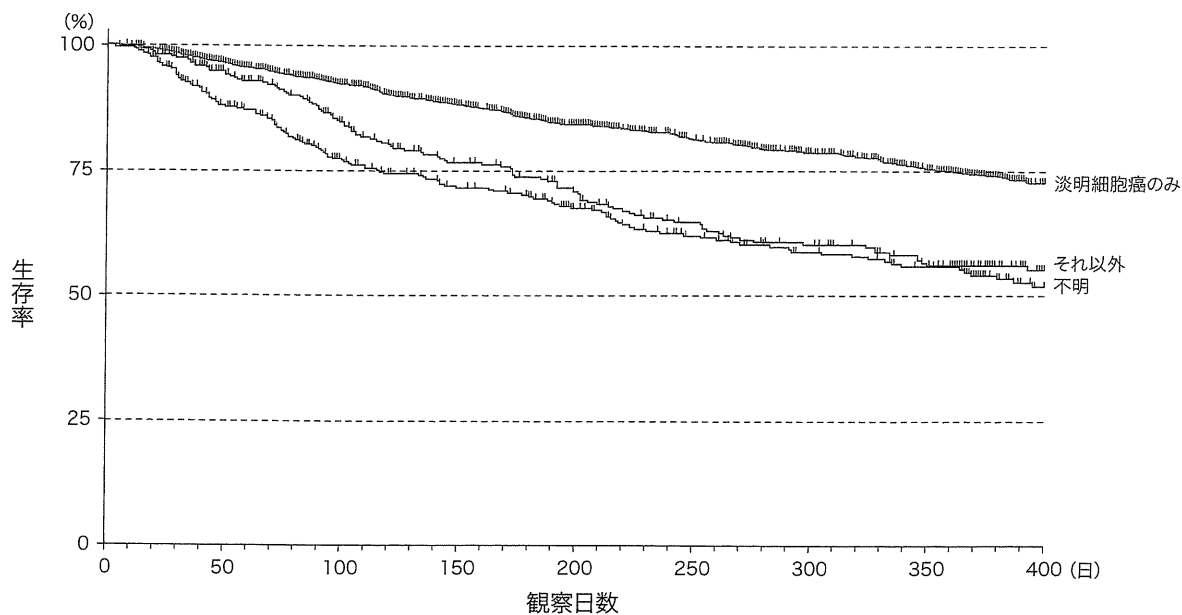
年齢	症例数	生存時間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
75歳未満	1,814	25	265	228	314	69.29%	66.71%	71.71%
		50	—	664	—			
		75	—	—	—			
75歳以上	519	25	258	217	318	66.13%	60.66%	71.04%
		50	618	474	—			
		75	—	—	—			

図18 年齢別(75歳未満/以上)の全生存期間



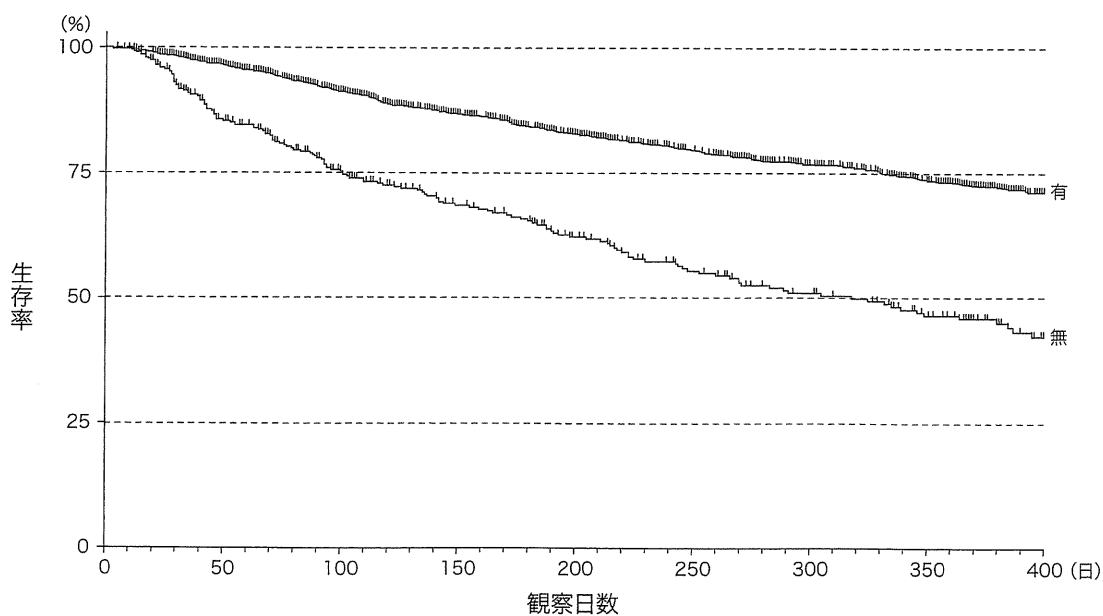
ECOG-PS	症例数	生存時間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
0	1,486	25	474	406	578	79.63%	77.06%	81.95%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			
1	727	25	141	115	173	53.16%	48.58%	57.53%
		50	407	350	501			
		75	—	—	—			
2以上	132	25	47	36	70	26.40%	18.05%	35.50%
		50	136	94	213			
		75	402	273	—			

図19 ECOG-PS別の全生存期間



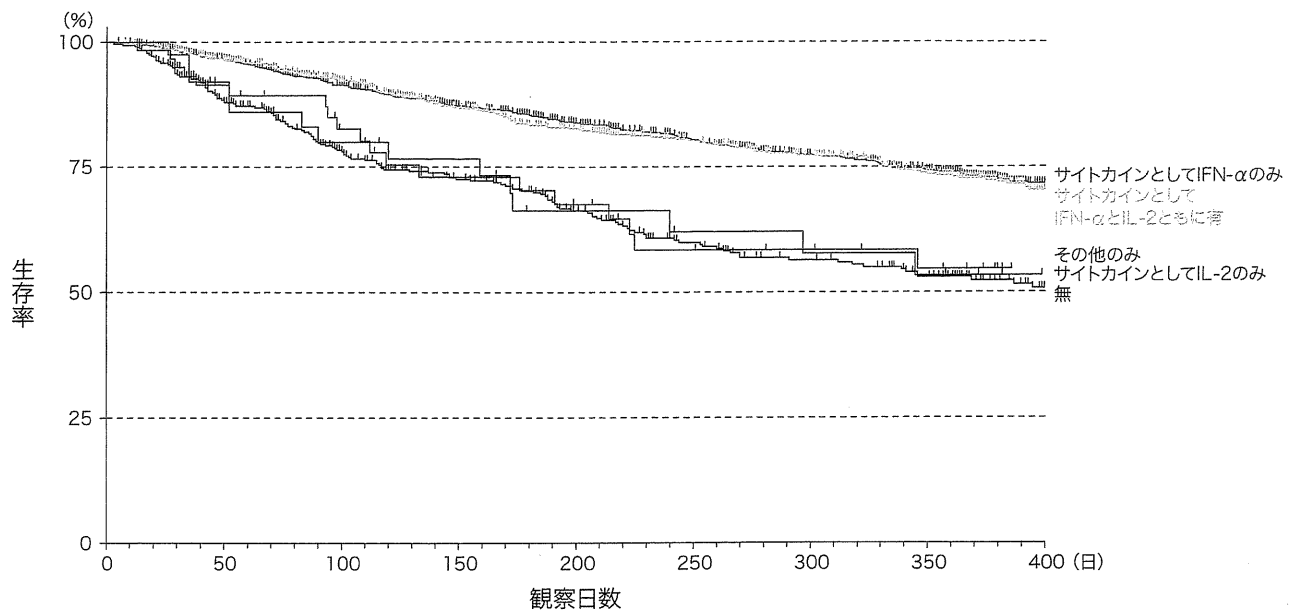
腎細胞癌の組織型	症例数	生存時間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
淡明細胞癌のみ	1,621	25	355	329	403	74.46%	71.80%	76.90%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			
それ以外	329	25	173	120	202	55.99%	49.48%	62.00%
		50	618	350	—			
		75	—	—	—			
不明	395	25	115	89	177	55.21%	49.06%	60.93%
		50	415	339	605			
		75	—	—	—			

図20 腎細胞癌の組織型別の全生存期間



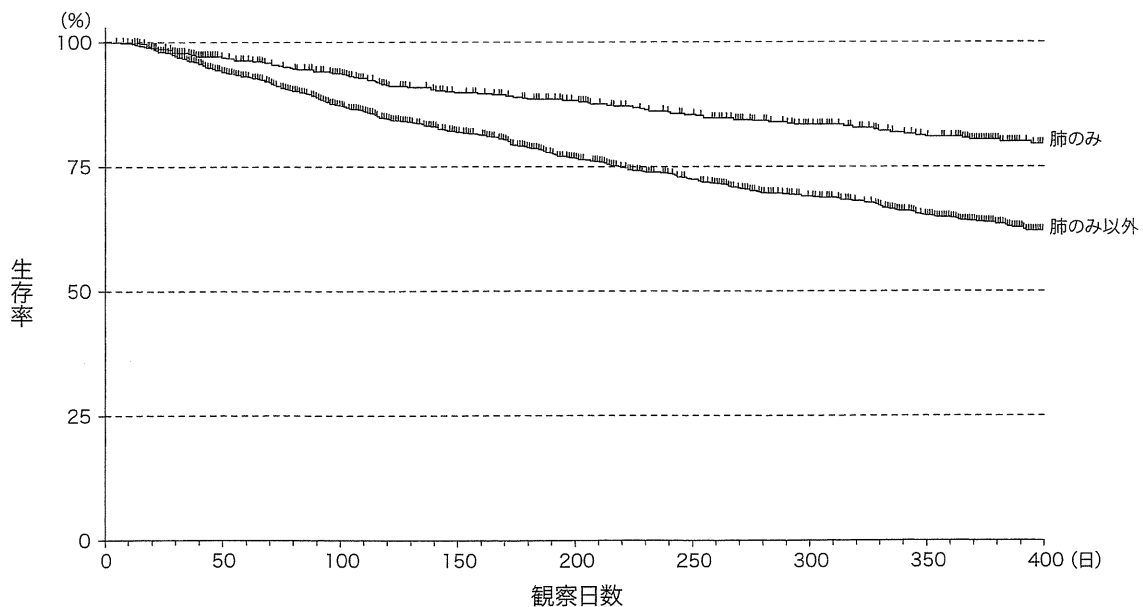
外科治療歴	症例数	生存時間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
無	394	25	101	80	137	45.77%	39.36%	51.95%
		50	318	246	387			
		75	—	527	—			
有	1,951	25	331	292	366	72.83%	70.40%	75.09%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			

図21 外科治療歴別の全生存期間



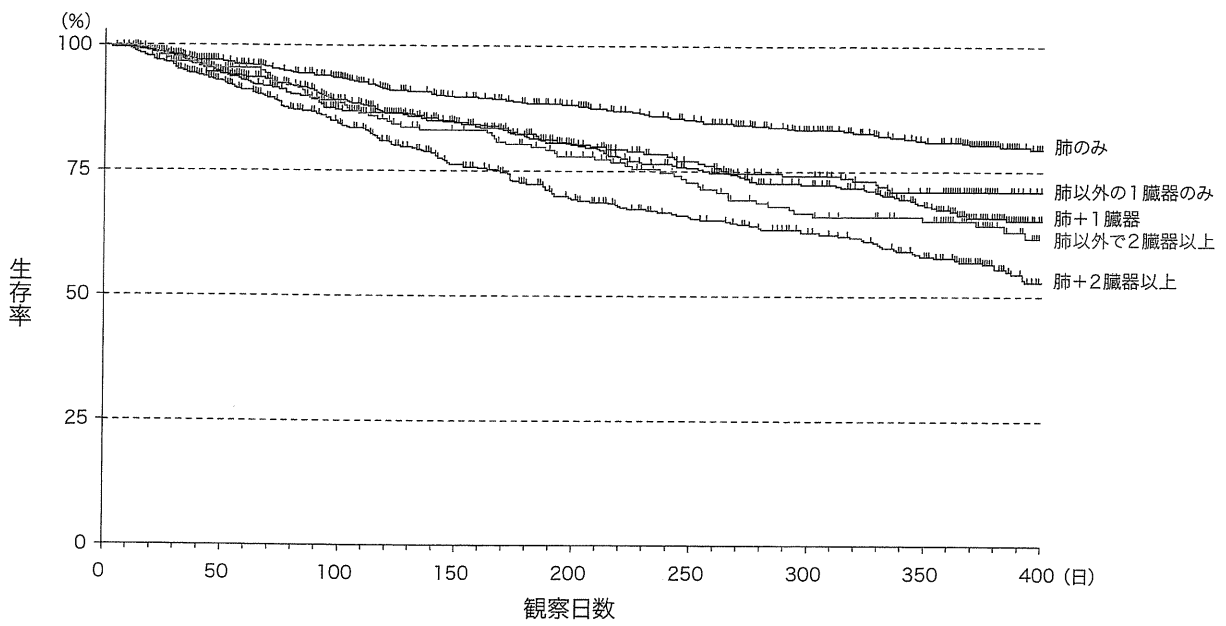
全身抗癌治療歴	症例数	生存時間のパーセント点	推定値 (日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
サイトカインとしてIFN- α のみ	1,117	25	334	283	385	73.33%	70.11%	76.26%
		50	—	664	—			
		75	—	—	—			
サイトカインとしてIL-2のみ	39	25	159	52	297	53.18%	33.20%	69.66%
		50	459	173	—			
		75	—	459	—			
サイトカインとしてIFN- α とIL-2ともに有	666	25	337	273	392	72.58%	68.38%	76.33%
		50	—	611	—			
		75	—	—	—			
その他のみ	59	25	133	93	223	54.53%	37.24%	68.91%
		50	—	214	—			
		75	—	—	—			
無	464	25	117	93	173	52.86%	46.88%	58.48%
		50	413	318	—			
		75	—	—	—			

図22 全身抗癌治療歴詳細別の全生存期間



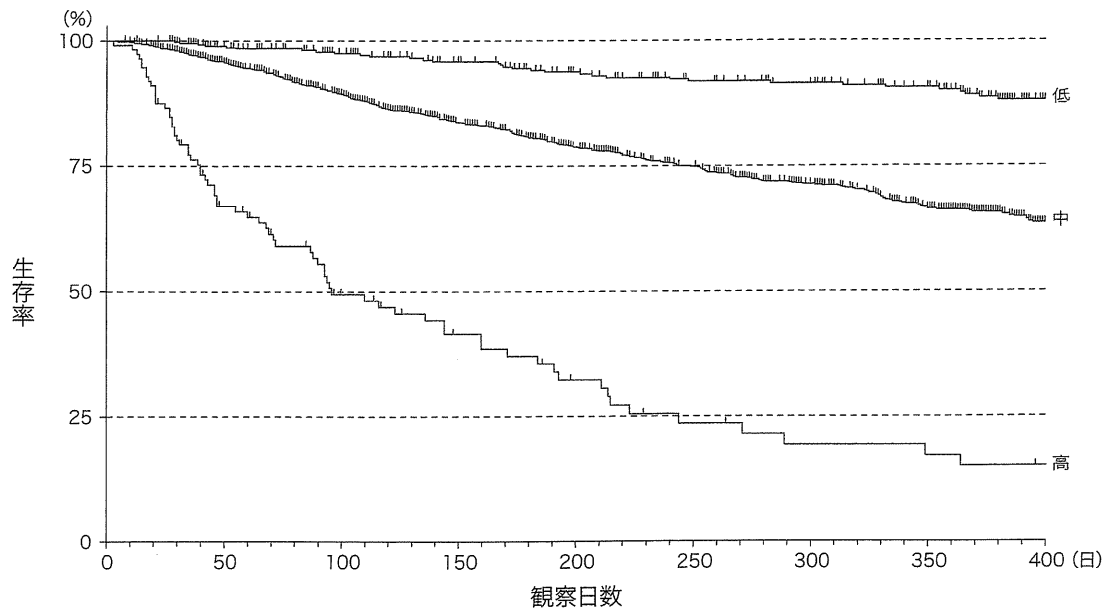
転移状況	症例数	生存時間のパーセント点	推定値 (日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
肺のみ	606	25	525	403	—	80.93%	76.98%	84.27%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			
肺のみ以外	1,687	25	219	192	248	64.08%	61.25%	66.77%
		50	639	578	—			
		75	—	—	—			

図23 転移状況別の全生存期間



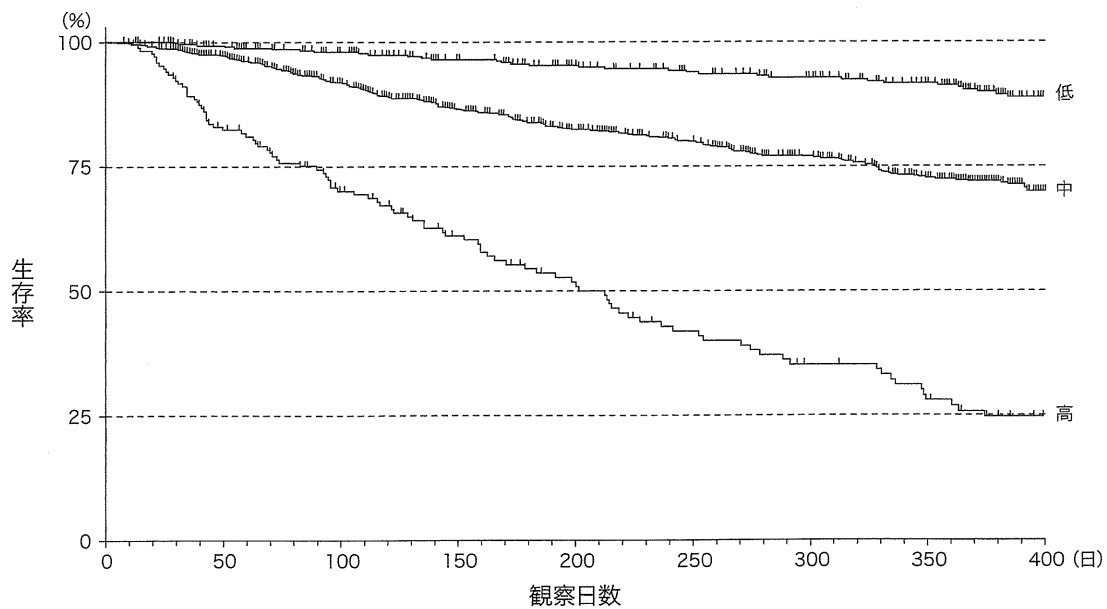
転移状況	症例数	生存時間のパーセント点	推定値 (日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
肺のみ	606	25	525	403	—	80.93%	76.98%	84.27%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			
肺以外の1臓器のみ	367	25	266	207	415	70.95%	64.88%	76.16%
		50	—	639	—			
		75	—	—	—			
肺+1臓器	566	25	255	213	329	66.16%	61.15%	70.69%
		50	—	540	—			
		75	—	—	—			
肺+2臓器以上	510	25	168	135	191	56.83%	51.59%	61.72%
		50	430	385	549			
		75	—	—	—			
肺以外で2臓器以上	244	25	237	167	278	65.09%	57.38%	71.76%
		50	—	618	—			
		75	—	—	—			

図24 転移状況別詳細の全生存期間



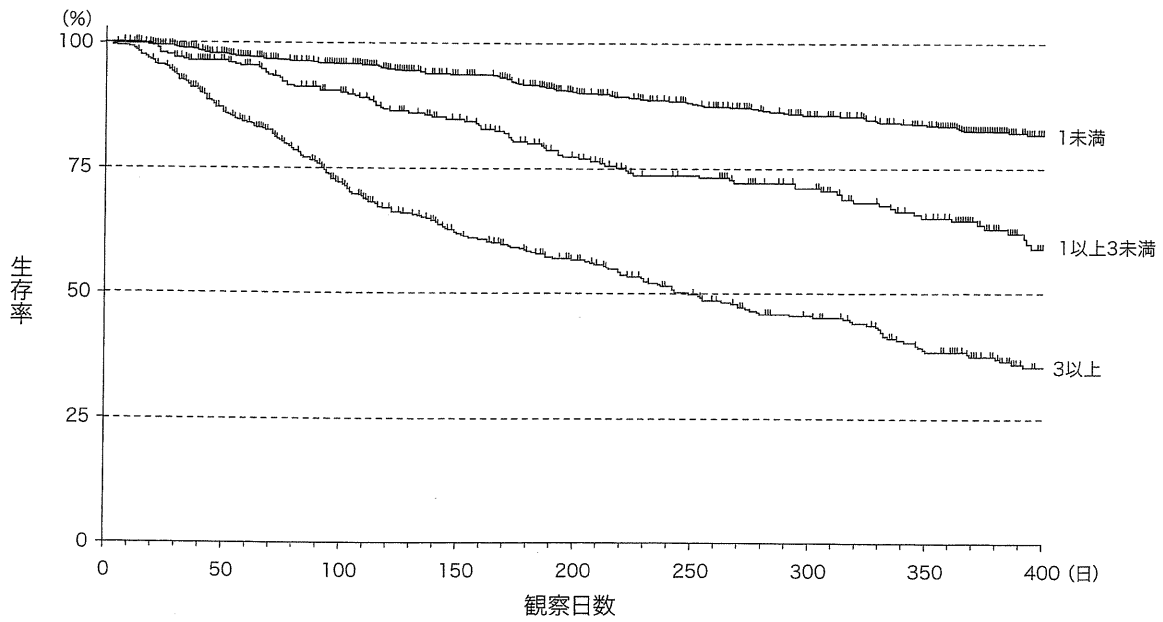
MSKCC リスク分類(1999年)	症例数	生存時間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
低	382	25	—	525	—	89.53%	85.28%	92.61%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			
中	1,349	25	244	217	275	65.98%	62.82%	68.95%
		50	618	578	—			
		75	—	—	—			
高	111	25	40	28	55	14.88%	7.16%	25.24%
		50	96	71	160			
		75	244	191	414			

図25 MSKCCリスク分類(1999年)別の全生存期間



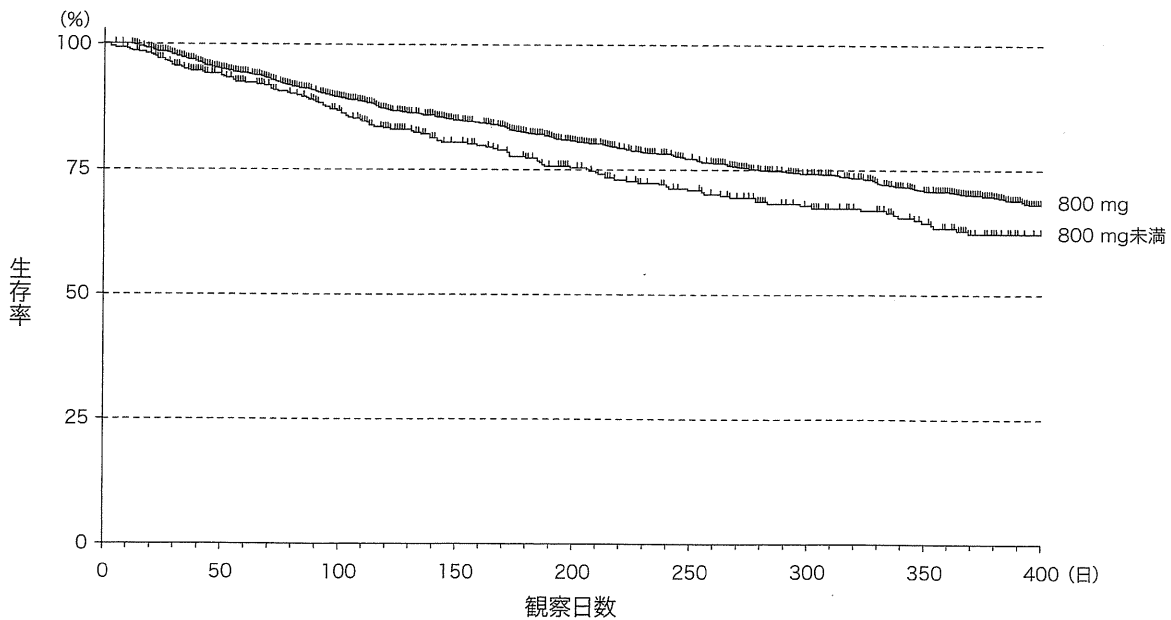
MSKCC リスク分類(2004年)	症例数	生存時間のパーセント点	推定値(日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
低	409	25	—	538	—	90.69%	86.81%	93.48%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			
中	957	25	328	267	382	72.04%	68.47%	75.29%
		50	—	639	—			
		75	—	—	—			
高	168	25	83	58	116	25.75%	18.02%	34.16%
		50	202	160	253			
		75	375	331	618			

図26 全身抗がん治療歴ありの群におけるMSKCCリスク分類(2004年)別の全生存期間



ベースラインのCRP値	症例数	生存時間のパーセント点	推定値 (日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
1mg/L未満	868	25	609	517	—	82.60%	79.35%	85.38%
		50	—	—	—			
		75	—	—	—			
1mg/L以上3mg/L未満	327	25	218	174	314	64.38%	57.64%	70.33%
		50	549	406	—			
		75	—	—	—			
3mg/L以上	547	25	92	79	103	38.19%	33.03%	43.32%
		50	249	215	302			
		75	605	435	—			

図27 ベースラインのCRP値別の全生存期間



治療開始時の1日投与量	症例数	生存時間のパーセント点	推定値 (日)	95%信頼区間		365日目の生存率	95%信頼区間	
				下限値	上限値		下限値	上限値
800mg	1,882	25	275	248	328	70.09%	67.56%	72.46%
		50	—	664	—			
		75	—	—	—			
800mg未満	463	25	206	163	255	62.63%	56.85%	67.85%
		50	—	459	—			
		75	—	—	—			

図28 治療開始時の1日投与量別の全生存期間

7. まとめ

投与状況

- 投与期間の中央値は5.6ヵ月、平均1日投与量の中央値は525.3mgであった。
- 本剤の承認用量800mg/日を中断することなく服用した時の総投薬量に対する実際の総投薬量の割合であるRelative dose intensity (RDI)平均値は68.7%であった。
- 投与中止理由は、有害事象の発現例(58.7%)、効果不十分例(31.8%)であり、投与中止となった有害事象は、主に手掌・足底発赤知覚不全症候群、腎細胞癌、肝機能異常、高血圧、発疹であった。

安全性

- 安全性解析対象症例2,407例において、副作用は92.6%の症例で観察されたが、新たに注意すべき副作用は認められなかった。
- 観察された主な副作用は、手掌・足底発赤知覚不全症候群56.58%、高血圧34.11%、下痢18.61%、脱毛症16.95%、血中アミラーゼ増加14.04%、発疹13.59%、リパーゼ増加13.38%、肝機能異常11.34%であった。重篤な副作用の発現症例率が5%を上回ったのは、手掌・足底発赤知覚不全症候群5.61%、肝機能異常5.32%であった。なお、本調査で報告された副作用発現症例率は、国内第II相臨床試験と同様な傾向を示した。
- 副作用の発現時期については、特定使用成績調査で観察された主な副作用の大部分が投与早期(1ヵ月以内)に発現していた。発現傾向として、本剤投与初期に発現が認められるもの(発疹、リパーゼ増加、アミラーゼ増加、発熱)、観察期間を問わずに発現が認められるもの(下痢、出血性事象、食欲減退)、主として本剤投与初期に発現しその後も発現が認められるもの(手足症候群、高血圧、肝機能障害、血球減少関連事象、低リン酸血症、脱毛症)の3つに大別された。
- 本剤の副作用による死亡は90例(事象として129件)で認められ、死亡理由の一つとして腎細胞癌(原疾患の悪化)を報告された症例が21例、次いで肺炎が5例、脳出血、肝機能異常および間質性肺疾患が4例であった。

有効性

- 有効性解析対象症例のうち情報が得られた2,341例において、奏効率(著効+有効)は24.0%であり、不変以上(著効+有効+不変)は75.9%であった。
- 有効性解析対象症例2,345例において、無増悪生存期間の中央値は197日[95%信頼区間: 188-208]、1年生存率は68.7%[95%信頼区間: 66.40-70.88]であった。

別表 ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査において発現した副作用一覧

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
感染症および寄生虫症	89	3.70%	43	1.79%	8	6.11%	0	—
虫垂炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
細気管支炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
蜂巣炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
膀胱炎	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
憩室炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
毛包炎	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
胃腸炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
単純ヘルペス	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
帯状疱疹	8	0.33%	2	0.08%	0	—	0	—
膿痂疹	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
感染	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
肝膿瘍	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
肺膿瘍	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
クリプトコッカス性髄膜炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
鼻咽頭炎	2	0.08%	0	—	2	1.53%	0	—
壊死性筋膜炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
骨髄炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
爪囲炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
耳下腺炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
咽頭炎	2	0.08%	0	—	1	0.76%	0	—
肺炎	22	0.91%	13	0.54%	1	0.76%	0	—
偽膜性大腸炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
膿胸	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
膿疱性皮疹	3	0.12%	1	0.04%	0	—	0	—
後腹膜膿瘍	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
敗血症	8	0.33%	8	0.33%	0	—	0	—
敗血症性ショック	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
唾液腺炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
皮下組織膿瘍	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
須毛瘡	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
結核	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
尿路感染	3	0.12%	0	—	1	0.76%	0	—
女性外陰部蜂巣炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
肛門膿瘍	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
感染性表皮嚢胞	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
歯肉膿瘍	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
感染性陽炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
細菌感染	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
細菌性肺炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
肺感染	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
非定型マイコバクテリア感染	3	0.12%	2	0.08%	1	0.76%	0	—
感染性胆嚢炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
細菌性創感染	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
口腔ヘルペス	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
手白癬	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	42	1.74%	37	1.54%	1	0.76%	0	—
頭蓋内腫瘍出血	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
悪性胸水	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—

※副作用名はMedDRAの器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計(MedDRA/J ver14.0)。同一症例中に同一副作用が複数発現した場合は、1例として計算した。

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
骨転移	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
転移部痛	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
皮膚の新生物	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
腫瘍疼痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
腫瘍出血	5	0.21%	4	0.17%	0	—	0	—
腫瘍熱	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
転移性脳悪性腫瘍	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
癌疼痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
中枢神経系転移	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
腎細胞癌	24	1.00%	23	0.96%	0	—	0	—
軟部組織新生物	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
血液およびリンパ系障害	119	4.94%	59	2.45%	1	0.76%	0	—
無顆粒球症	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
貧血	75	3.12%	34	1.41%	1	0.76%	0	—
播種性血管内凝固	4	0.17%	4	0.17%	0	—	0	—
発熱性好中球減少症	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
特発性血小板減少性紫斑病	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
鉄欠乏性貧血	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
白血球減少症	3	0.12%	1	0.04%	0	—	0	—
リンパ球減少症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
好中球減少症	4	0.17%	2	0.08%	0	—	0	—
好中球増加症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
汎血球減少症	5	0.21%	5	0.21%	0	—	0	—
赤血球増加症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
血小板減少症	16	0.66%	6	0.25%	0	—	0	—
出血性貧血	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
出血性素因	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
骨髄機能不全	4	0.17%	4	0.17%	0	—	0	—
免疫系障害	3	0.12%	3	0.12%	2	1.53%	0	—
アナフィラキシーショック	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
薬物過敏症	1	0.04%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
過敏症	1	0.04%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
内分泌障害	93	3.86%	7	0.29%	0	—	0	—
副腎出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
副腎機能不全	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
急性副腎皮質機能不全	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
甲状腺機能亢進症	7	0.29%	2	0.08%	0	—	0	—
甲状腺機能低下症	80	3.32%	2	0.08%	0	—	0	—
甲状腺障害	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
抗利尿ホルモン不適合分泌	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
代謝および栄養障害	421	17.49%	70	2.91%	25	19.08%	5	3.82%
アシドーシス	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
脱水	4	0.17%	4	0.17%	3	2.29%	2	1.53%
糖尿病	4	0.17%	1	0.04%	0	—	0	—
電解質失調	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
体液貯留	1	0.04%	1	0.04%	1	0.76%	1	0.76%
耐糖能障害	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
痛風	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
高カルシウム血症	5	0.21%	3	0.12%	0	—	0	—
高コレステロール血症	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
高血糖	5	0.21%	0	—	1	0.76%	0	—

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
高カリウム血症	26	1.08%	6	0.25%	1	0.76%	0	—
高尿酸血症	12	0.50%	0	—	5	3.82%	0	—
低アルブミン血症	7	0.29%	2	0.08%	3	2.29%	1	0.76%
低カルシウム血症	16	0.66%	0	—	0	—	0	—
低クロール血症	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
低血糖症	7	0.29%	5	0.21%	0	—	0	—
低カリウム血症	9	0.37%	1	0.04%	0	—	0	—
低ナトリウム血症	16	0.66%	8	0.33%	2	1.53%	1	0.76%
低リン酸血症	142	5.90%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
低蛋白血症	2	0.08%	0	—	1	0.76%	1	0.76%
高アルカリホスファターゼ血症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
食欲減退	189	7.85%	39	1.62%	18	13.74%	2	1.53%
高脂血症	5	0.21%	0	—	0	—	0	—
高アミラーゼ血症	29	1.20%	2	0.08%	0	—	0	—
2型糖尿病	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
高リパーゼ血症	17	0.71%	0	—	0	—	0	—
精神障害	22	0.91%	8	0.33%	1	0.76%	0	—
不安	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
譫妄	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
妄想	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
うつ病	7	0.29%	2	0.08%	0	—	0	—
失見当識	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
摂食障害	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
不眠症	7	0.29%	0	—	1	0.76%	0	—
自殺企図	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
精神症状	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
神経系障害	147	6.11%	51	2.12%	22	16.79%	2	1.53%
脳出血	15	0.62%	15	0.62%	0	—	0	—
脳梗塞	12	0.50%	12	0.50%	1	0.76%	1	0.76%
痙攣	4	0.17%	4	0.17%	0	—	0	—
協調運動異常	4	0.17%	3	0.12%	0	—	0	—
意識レベルの低下	1	0.04%	0	—	1	0.76%	1	0.76%
浮動性めまい	15	0.62%	1	0.04%	4	3.05%	0	—
体位性めまい	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
構語障害	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
味覚異常	35	1.45%	0	—	1	0.76%	0	—
頭痛	28	1.16%	4	0.17%	10	7.63%	0	—
肝性脳症	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
知覚過敏	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
感覚鈍麻	14	0.58%	0	—	6	4.58%	0	—
意識消失	1	0.04%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
脊髄炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
神経痛	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
末梢性ニューロパチー	1	0.04%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
正常圧水頭症	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
錯感覚	5	0.21%	0	—	0	—	0	—
感覚障害	3	0.12%	0	—	1	0.76%	0	—
傾眠	5	0.21%	1	0.04%	0	—	0	—
会話障害	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
くも膜下出血	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—

※副作用名はMedDRAの器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計(MedDRA/J ver14.0)。同一症例中に同一副作用が複数件発現した場合は、1例として計算した。

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
失神	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
一過性脳虚血発作	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
振戦	5	0.21%	1	0.04%	0	—	0	—
視床出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
可逆性後白質脳症候群	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
眼障害	14	0.58%	6	0.25%	7	5.34%	0	—
白内障	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
結膜出血	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
結膜炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
眼瞼浮腫	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
眼充血	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
網膜動脈閉塞	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
網膜出血	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
網膜血管障害	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
網膜静脈閉塞	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
ブドウ膜炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
霧視	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
視力障害	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
眼の異物感	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
眼瞼そう痒症	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
眼部不快感	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
黄疸眼	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
結膜障害	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
潰瘍性角膜炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
耳および迷路障害	11	0.46%	2	0.08%	3	2.29%	0	—
難聴	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
耳痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
耳管閉塞	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
耳鳴	6	0.25%	0	—	0	—	0	—
耳不快感	2	0.08%	0	—	1	0.76%	0	—
突発難聴	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
耳管狭窄	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
心臓障害	82	3.41%	65	2.70%	5	3.82%	2	1.53%
急性心筋梗塞	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
狭心症	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
不安定狭心症	1	0.04%	1	0.04%	1	0.76%	1	0.76%
大動脈弁狭窄	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
不整脈	2	0.08%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
心房細動	11	0.46%	4	0.17%	0	—	0	—
心房粗動	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
房室ブロック	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
徐脈	2	0.08%	0	—	1	0.76%	1	0.76%
心不全	16	0.66%	16	0.66%	0	—	0	—
急性心不全	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
うっ血性心不全	13	0.54%	13	0.54%	0	—	0	—
心肺停止	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
心拡大	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
心筋症	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
左室不全	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
心筋梗塞	8	0.33%	8	0.33%	0	—	0	—
心筋虚血	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
動悸	5	0.21%	1	0.04%	0	—	0	—
心嚢液貯留	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
洞性頻脈	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
上室性頻脈	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
頻脈	3	0.12%	0	—	1	0.76%	0	—
発作性頻脈	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
心室性期外収縮	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
心室性頻脈	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
心室壁運動低下	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
急性冠動脈症候群	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
心障害	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
血管障害	844	35.06%	53	2.20%	29	22.14%	0	—
大動脈解離	4	0.17%	4	0.17%	0	—	0	—
循環虚脱	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
拡張期高血圧	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
本態性高血圧症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
潮紅	16	0.66%	0	—	5	3.82%	0	—
高血圧	821	34.11%	43	1.79%	26	19.85%	0	—
低血圧	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
起立性低血圧	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
蒼白	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
ショック	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
血栓性静脈炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
出血性ショック	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
ほてり	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
腹腔内出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
呼吸器、胸郭および縦隔障害	284	11.80%	66	2.74%	38	29.01%	3	2.29%
急性呼吸窮迫症候群	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
喘息	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
咳嗽	20	0.83%	3	0.12%	9	6.87%	0	—
発声障害	149	6.19%	0	—	16	12.21%	0	—
呼吸困難	16	0.66%	8	0.33%	6	4.58%	2	1.53%
労作性呼吸困難	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
肺気腫	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
鼻出血	48	1.99%	5	0.21%	3	2.29%	0	—
喀血	15	0.62%	12	0.50%	3	2.29%	0	—
血胸	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
しゃっくり	4	0.17%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
間質性肺疾患	7	0.29%	7	0.29%	0	—	0	—
鼻閉	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
鼻の炎症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
咽頭出血	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
胸水	25	1.04%	19	0.79%	3	2.29%	2	1.53%
誤嚥性肺炎	2	0.08%	2	0.08%	1	0.76%	0	—
気胸	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
湿性咳嗽	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
肺出血	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
肺梗塞	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
肺水腫	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
呼吸障害	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—

※副作用名はMedDRAの器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計(MedDRA/J ver14.0)。同一症例中に同一副作用が複数件発現した場合は、1例として計算した。

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
呼吸不全	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
気道出血	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
鼻漏	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
喀痰増加	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
上気道の炎症	3	0.12%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
気管支分泌増加	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
口腔咽頭不快感	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
口腔咽頭痛	15	0.62%	0	—	5	3.82%	0	—
胃腸障害	815	33.86%	182	7.56%	64	48.85%	1	0.76%
腹部不快感	13	0.54%	0	—	1	0.76%	0	—
腹部膨満	3	0.12%	0	—	2	1.53%	0	—
腹痛	24	1.00%	3	0.12%	3	2.29%	1	0.76%
下腹部痛	1	0.04%	0	—	2	1.53%	0	—
上腹部痛	17	0.71%	1	0.04%	4	3.05%	1	0.76%
痔瘻	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
アフタ性口内炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
腹水	4	0.17%	2	0.08%	0	—	0	—
口唇炎	3	0.12%	0	—	2	1.53%	0	—
便秘	26	1.08%	1	0.04%	5	3.82%	0	—
下痢	448	18.61%	28	1.16%	44	33.59%	1	0.76%
口内乾燥	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
十二指腸潰瘍	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
出血性十二指腸潰瘍	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
十二指腸炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
消化不良	5	0.21%	0	—	0	—	0	—
嚥下障害	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
腸炎	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
変色便	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
鼓腸	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
胃出血	5	0.21%	5	0.21%	0	—	0	—
胃穿孔	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
胃潰瘍	4	0.17%	3	0.12%	0	—	0	—
出血性胃潰瘍	5	0.21%	5	0.21%	0	—	0	—
胃炎	14	0.58%	0	—	1	0.76%	0	—
胃腸障害	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
胃腸出血	29	1.20%	29	1.20%	0	—	0	—
消化管穿孔	10	0.42%	10	0.42%	0	—	0	—
歯肉出血	13	0.54%	1	0.04%	0	—	0	—
歯肉痛	4	0.17%	0	—	0	—	0	—
歯肉腫脹	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
歯肉炎	3	0.12%	0	—	1	0.76%	0	—
舌炎	8	0.33%	0	—	3	2.29%	0	—
舌痛	11	0.46%	1	0.04%	2	1.53%	0	—
吐血	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
血便排泄	5	0.21%	5	0.21%	0	—	0	—
痔核	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
イレウス	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
麻痺性イレウス	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
鼠径ヘルニア	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
腸閉塞	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
腸管穿孔	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
大腸潰瘍	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
大腸穿孔	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
口唇浮腫	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
口唇腫脹	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
マロリー・ワイス症候群	3	0.12%	2	0.08%	0	—	0	—
メレナ	32	1.33%	31	1.29%	0	—	0	—
口腔内出血	5	0.21%	1	0.04%	0	—	0	—
悪心	68	2.83%	12	0.50%	6	4.58%	1	0.76%
嚥下痛	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
口腔浮腫	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
食道静脈瘤出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
口腔内痛	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
膵臓障害	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
膵酵素異常	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
膵炎	7	0.29%	7	0.29%	0	—	0	—
急性膵炎	5	0.21%	5	0.21%	0	—	0	—
慢性膵炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
歯周炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
肛門周囲炎	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
肛門周囲痛	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
直腸出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
直腸穿孔	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
直腸潰瘍	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
出血性直腸潰瘍	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
口内炎	194	8.06%	10	0.42%	8	6.11%	0	—
舌障害	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
歯痛	4	0.17%	0	—	0	—	0	—
嘔吐	45	1.87%	9	0.37%	5	3.82%	1	0.76%
頬粘膜のあれ	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
肛門出血	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
口腔知覚不全	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
排便障害	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
胃前庭部毛細血管拡張症	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
舌発疹	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
大腸出血	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
小腸出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
心窩部不快感	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
痔出血	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
排便痛	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
肛門周囲紅斑	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
口の感覚鈍麻	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
口の錯感覚	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
腸管腫瘍	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
消化管びらん	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
小腸捻転	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
肛門びらん	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
口腔粘膜紅斑	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
腸間膜炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—

※副作用名はMedDRAの器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計(MedDRA/J ver14.0)。同一症例中に同一副作用が複数件発現した場合は、1例として計算した。

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
肝胆道系障害	310	12.88%	152	6.31%	3	2.29%	3	2.29%
胆嚢炎	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
急性胆嚢炎	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
胆石症	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
肝不全	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
肝機能異常	273	11.34%	128	5.32%	2	1.53%	2	1.53%
肝炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
高ビリルビン血症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
黄疸	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
肝障害	28	1.16%	15	0.62%	1	0.76%	1	0.76%
門脈血栓症	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
血性胆汁	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
胆嚢腫大	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
皮膚および皮下組織障害	1,768	73.45%	292	12.13%	105	80.15%	1	0.76%
ざ瘡	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
脱毛症	408	16.95%	2	0.08%	51	38.93%	0	—
水疱	5	0.21%	0	—	1	0.76%	0	—
褥瘡性潰瘍	3	0.12%	0	—	1	0.76%	0	—
皮膚嚢腫	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
皮膚炎	8	0.33%	2	0.08%	0	—	0	—
ざ瘡様皮膚炎	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
アレルギー性皮膚炎	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
接触性皮膚炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
蕁麻疹	35	1.45%	16	0.66%	1	0.76%	0	—
皮膚乾燥	4	0.17%	0	—	4	3.05%	0	—
湿疹	18	0.75%	1	0.04%	5	3.82%	0	—
皮脂欠乏性湿疹	3	0.12%	1	0.04%	0	—	0	—
紅斑	78	3.24%	5	0.21%	12	9.16%	0	—
多形紅斑	79	3.28%	79	3.28%	0	—	0	—
皮下出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
毛髪成長異常	1	0.04%	0	—	3	2.29%	0	—
紅色汗疹	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
多汗症	0	—	0	—	2	1.53%	0	—
過角化	4	0.17%	0	—	4	3.05%	0	—
多毛症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
白斑	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
爪変色	1	0.04%	0	—	2	1.53%	0	—
爪の障害	1	0.04%	0	—	3	2.29%	0	—
爪甲点状凹窩	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
皮膚疼痛	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
手掌紅斑	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1,362	56.58%	135	5.61%	53	40.46%	0	—
光線過敏性反応	3	0.12%	1	0.04%	0	—	0	—
そう痒症	35	1.45%	0	—	14	10.69%	0	—
紫斑	4	0.17%	1	0.04%	0	—	0	—
発疹	327	13.59%	26	1.08%	37	28.24%	1	0.76%
紅斑性発疹	3	0.12%	1	0.04%	0	—	0	—
全身性発疹	45	1.87%	22	0.91%	3	2.29%	0	—
丘疹性発疹	4	0.17%	0	—	2	1.53%	0	—
皮膚硬化症	3	0.12%	0	—	1	0.76%	0	—

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
脂漏性皮膚炎	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
皮膚変色	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
皮膚障害	11	0.46%	1	0.04%	2	1.53%	0	—
皮膚びらん	4	0.17%	0	—	0	—	0	—
皮膚剥脱	24	1.00%	2	0.08%	8	6.11%	0	—
皮膚亀裂	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
皮膚肥厚	1	0.04%	0	—	3	2.29%	0	—
皮膚病変	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
皮膚壊死	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
皮膚反応	5	0.21%	0	—	0	—	0	—
皮膚潰瘍	6	0.25%	1	0.04%	0	—	0	—
スティーブンス・ジョンソン症候群	6	0.25%	6	0.25%	0	—	0	—
顔面腫脹	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
蕁麻疹	6	0.25%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
血管性紫斑病	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
乾皮症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
黄色皮膚	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
爪床出血	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
足底紅斑	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
全身紅斑	16	0.66%	10	0.42%	0	—	0	—
皮膚硬結	2	0.08%	0	—	1	0.76%	0	—
全身性そう痒症	6	0.25%	1	0.04%	0	—	0	—
中毒性皮疹	8	0.33%	6	0.25%	1	0.76%	0	—
爪色素沈着	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
乾癬様皮膚炎	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
剥脱性発疹	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
顔面感覚鈍麻	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
筋骨格系および結合組織障害	94	3.91%	9	0.37%	20	15.27%	0	—
関節痛	14	0.58%	2	0.08%	9	6.87%	0	—
関節炎	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
背部痛	17	0.71%	0	—	7	5.34%	0	—
骨痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
筋膜炎	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
瘻孔	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
側腹部痛	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
モルフェア	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
筋痙縮	2	0.08%	0	—	1	0.76%	0	—
筋力低下	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
筋骨格痛	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
筋肉痛	5	0.21%	0	—	1	0.76%	0	—
頸部痛	2	0.08%	0	—	1	0.76%	0	—
変形性関節症	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
四肢痛	37	1.54%	1	0.04%	5	3.82%	0	—
顎痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
病的骨折	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
関節リウマチ	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
重感	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
椎間板突出	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
筋骨格系胸痛	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
骨出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—

※副作用名はMedDRAの器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計(MedDRA/J ver14.0)。同一症例中に同一副作用が複数件発現した場合は、1例として計算した。

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
筋骨格硬直	2	0.08%	0	—	3	2.29%	0	—
四肢不快感	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
顎骨壊死	2	0.08%	1	0.04%	0	—	0	—
腎および尿路障害	64	2.66%	24	1.00%	12	9.16%	1	0.76%
着色尿	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
排尿困難	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
血尿	7	0.29%	2	0.08%	0	—	0	—
尿意切迫	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
ネフローゼ症候群	4	0.17%	2	0.08%	1	0.76%	1	0.76%
乏尿	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
頻尿	3	0.12%	0	—	1	0.76%	0	—
蛋白尿	14	0.58%	0	—	10	7.63%	1	0.76%
腎障害	3	0.12%	1	0.04%	0	—	0	—
腎不全	6	0.25%	6	0.25%	0	—	0	—
急性腎不全	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—
慢性腎不全	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
腎出血	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
尿閉	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
腎機能障害	20	0.83%	8	0.33%	0	—	0	—
生殖系および乳房障害	11	0.46%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
乳房痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
性器発疹	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
女性化乳房	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
不正子宮出血	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
乳頭痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
骨盤痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
陰部そう痒症	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
陰嚢痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
性器出血	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
性器びらん	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
性器不快感	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
一般・全身障害および投与部位の状態	346	14.37%	84	3.49%	34	25.95%	0	—
無力症	9	0.37%	3	0.12%	1	0.76%	0	—
胸部不快感	7	0.29%	0	—	3	2.29%	0	—
胸痛	9	0.37%	0	—	1	0.76%	0	—
悪寒	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
死亡	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
顔面浮腫	9	0.37%	0	—	1	0.76%	0	—
疲労	31	1.29%	4	0.17%	13	9.92%	0	—
異常感	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
歩行障害	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
全身性浮腫	5	0.21%	5	0.21%	0	—	0	—
低体温	2	0.08%	2	0.08%	2	1.53%	0	—
治癒不良	8	0.33%	2	0.08%	0	—	0	—
インフルエンザ様疾患	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
易刺激性	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
局所腫脹	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
倦怠感	146	6.07%	26	1.08%	8	6.11%	0	—
粘膜の炎症	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
粘膜障害	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
多臓器不全	3	0.12%	3	0.12%	0	—	0	—

副作用名	特定使用成績調査				国内第Ⅱ相臨床試験			
	副作用		重篤な副作用		副作用		重篤な副作用	
	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率	例数	発現症例率
浮腫	4	0.17%	1	0.04%	2	1.53%	0	—
末梢性浮腫	18	0.75%	0	—	1	0.76%	0	—
疼痛	2	0.08%	0	—	4	3.05%	0	—
発熱	126	5.23%	42	1.74%	7	5.34%	0	—
突然死	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
圧痛	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
口渇	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
限局性浮腫	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
全身健康状態低下	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
潰瘍性出血	2	0.08%	2	0.08%	0	—	0	—
臨床検査	740	30.74%	104	4.32%	99	75.57%	7	5.34%
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	49	2.04%	15	0.62%	13	9.92%	3	2.29%
アンモニア増加	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
アスパギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	53	2.20%	13	0.54%	13	9.92%	3	2.29%
好塩基球数増加	2	0.08%	0	—	0	—	0	—
抱合ビリルビン増加	3	0.12%	0	—	3	2.29%	1	0.76%
血中アルブミン減少	4	0.17%	0	—	1	0.76%	0	—
血中アミラーゼ減少	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
血中アミラーゼ増加	338	14.04%	10	0.42%	51	38.93%	1	0.76%
血中ビリルビン増加	10	0.42%	4	0.17%	5	3.82%	2	1.53%
血中カルシウム減少	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
血中カルシウム増加	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
血中コレステロール増加	1	0.04%	0	—	1	0.76%	0	—
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6	0.25%	0	—	0	—	0	—
血中クレアチニン増加	3	0.12%	1	0.04%	0	—	0	—
血中ブドウ糖減少	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
血中ブドウ糖増加	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
血中乳酸脱水素酵素増加	52	2.16%	5	0.21%	10	7.63%	0	—
血中カリウム減少	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
血中カリウム増加	6	0.25%	0	—	0	—	0	—
血圧低下	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
血圧上昇	25	1.04%	0	—	10	7.63%	0	—
血中プロラクチン増加	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
血中ナトリウム減少	4	0.17%	1	0.04%	0	—	0	—
血中甲状腺刺激ホルモン異常	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
血中甲状腺刺激ホルモン増加	15	0.62%	0	—	0	—	0	—
血中トリグリセリド増加	2	0.08%	0	—	2	1.53%	0	—
血中尿素増加	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
血中尿酸増加	5	0.21%	0	—	3	2.29%	0	—
C-反応性蛋白増加	65	2.70%	6	0.25%	10	7.63%	0	—
好酸球数増加	9	0.37%	0	—	0	—	0	—
フィブリン分解産物増加	1	0.04%	1	0.04%	0	—	0	—
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	14	0.58%	2	0.08%	7	5.34%	1	0.76%
尿中ブドウ糖陽性	3	0.12%	0	—	0	—	0	—
顆粒球数減少	1	0.04%	0	—	0	—	0	—
ヘマトクリット減少	3	0.12%	1	0.04%	1	0.76%	0	—
ヘマトクリット増加	0	—	0	—	1	0.76%	0	—
尿中血陽性	5	0.21%	0	—	1	0.76%	0	—
ヘモグロビン減少	17	0.71%	5	0.21%	3	2.29%	0	—

※副作用名はMedDRAの器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計(MedDRA/J ver14.0)。同一症例中に同一副作用が複数件発現した場合は、1例として計算した。