

2025 年 6 月

タブネオス®カプセル 10 mg

長期使用に関する特定使用成績調査

中間集計結果のお知らせ

データ収集期間：2022 年 6 月 13 日 - 2025 年 1 月 31 日

謹啓

時下、先生におかれましては、益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、選択的 C5a 受容体拮抗薬「タブネオス®カプセル 10 mg」（一般名：アバコパン）の「長期使用に関する特定使用成績調査」を 2022 年 6 月より実施中でございます。

この度、2025 年 1 月 31 日までに収集された情報をもとに、患者背景及び安全性に関する中間集計を実施いたしましたので、ご報告申し上げます。

なお、本調査は現在継続中であり、本報告書の記載内容が変更になる場合がございますので、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

調査にご協力いただきました先生方には、心より御礼申し上げます。
今後とも、本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本資材を転載又は改変することや、第三者への提供、公開、学会発表、講演、論文等への二次利用はできません。

キッセイ薬品工業株式会社

特定使用成績調査（安全性評価対象症例 404 例）の概要

目的	顕微鏡的多発血管炎又は多発血管炎性肉芽腫症患者を対象として、アバコパン（商品名：タブネオス®カプセル 10 mg、以下、本剤）の使用実態下における長期投与時の安全性及び有効性の確認
対象	顕微鏡的多発血管炎又は多発血管炎性肉芽腫症患者 2022 年 6 月 13 日から 2025 年 1 月 31 日までに登録された 455 例のうち、調査票 B（本剤投与開始日から 6 ヶ月後（又は中止時）までの観察データ記入用）が回収された 404 例 なお、本集計は本剤投与開始から 6 ヶ月（プロトコルに基づき、6 ヶ月後のデータは本剤投与開始日から 210 日までを採用範囲）として集計した。
観察期間	24 ヶ月
調査項目	患者背景、観察期間中の妊娠の有無、本剤の投与状況、AAV 前治療、併用薬、血液浄化療法、MPA・GPA の状態、臨床検査、ANCA、体重、有害事象 等
安全性検討事項	重要な特定されたリスク 1. 肝機能障害 2. 重篤な感染症

今回の中間集計結果のポイント

●患者背景

安全性解析対象(n=404)	
女性, n (%)	223 (55.2)
年齢 (歳), 中央値 (Q1,Q3)	74.0 (65.0, 80.0)
ANCA 関連血管炎の病型, n (%)	
MPA	320 (79.2)
GPA	83 (20.5)
ANCA, n (%)	
MPO-ANCA 陽性	326 (80.7)
PR3-ANCA 陽性	49 (12.1)
アバコパン投与開始時の使用目的, n (%)	
初発・再燃時の活動性 MPA/GPA に対する寛解導入治療目的	244 (60.4)
上記で効果不十分な場合の寛解導入目的	49 (12.1)
寛解達成患者でのステロイド減量または寛解維持目的	110 (27.2)
患者区分, n(%)	
新規診断	201 (49.8)
再発	133 (32.9)
寛解維持	70 (17.3)
併用薬	
グルココルチコイド（パルス療法以外）有, n(%)	378 (93.6)
最大投与量(mg/日), mean±SD	25.2±32.5
免疫抑制剤 有, n(%)	261 (64.6)
シクロホスファミド	21 (5.2)
リツキシマブ	179 (44.3)
検査データ	
eGFR (mL/min/1.73 m²), mean±SD	46.4±27.3
CRP (mg/dL), mean±SD	2.46±4.52

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

●本剤の投与状況

- 1) 本剤の投与期間の中央値は(Q1, Q3) は 181 日 (162, 211) であった。
- 2) 本剤の投与状況は投与継続が 74.3% (300 例)、中止が 24.8% (100 例)、休薬が 1.0% (4 例) であった。

●有害事象及び副作用の発現状況

	症例数(件数)	発現割合
有害事象	198 (330)	49.0%
重篤な有害事象	63 (90)	15.6%
副作用	142 (178)	35.1%
重篤な副作用	42 (55)	10.4%

- 死亡例（転帰が死亡の副作用）は 8 例（間質性肺疾患 3 例、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 2 例、感染、医療機器関連感染、COVID-19 肺炎、多臓器機能不全症候群各 1 例）^{*1} でした

^{*1} 症例で複数事象（転帰死亡の事象）を発現した症例が含まれるため、各事象の件数の和と合計例数が異なる。

●医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な特定されたリスク^{*2}

	有害事象		副作用	
	症例数(件数)	発現割合	症例数(件数)	発現割合
肝機能障害 ^{*3}	97 (99)	24.0%	79 (80)	19.6%
重篤な肝機能障害 ^{*3,4}	22 (22)	5.4%	18 (18)	4.5%
感染症	55 (73)	13.6%	37 (43)	9.2%
重篤な感染症	25 (29)	6.2%	18 (22)	4.5%

- 重篤な感染症のうち、2 例以上認められた副作用は、「ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 7 例」、「肺炎 3 例」、「COVID-19 肺炎 2 例」でした。]

^{*2} RMP の重要な特定されたリスクとしては、「肝機能障害」と「重篤な感染症」である。全体と重篤例を掲載する関係で「重篤な肝機能障害」と「感染症」を併記して載せている。

^{*3} 肝機能障害は、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) version (27.1) 「薬剤に関連する肝障害－包括的検索 (SMQ)」 (20000006) [広域]、「胆道系に関連する臨床検査、徴候および症状 (SMQ)」 (20000123) [広域]、「胆道障害 (SMQ)」 (20000125) [狭域] のいずれかに該当する基本語 (PT) を肝機能障害に関連する副作用と定義して集計を行った。

^{*4} 重篤の定義は ICH 規定 (E2D ガイドライン) に従い、重篤性は調査担当医師により判断された。また、臨床検査値が CTCAE グレード 4 または Hy's law の基準に該当する場合は重篤として集計した。

目次

1. 症例構成	2
2. 患者背景一覧（安全性解析対象症例）	3
3. 患者背景（要約統計量）	8
4. 本剤の投与状況.....	8
5. 有害事象・副作用の発現状況.....	9
6. 重篤な有害事象・副作用の発現状況.....	13
7. 肝機能障害の病型分類別発現状況	15
8. 肝機能障害発現までの日数	15
9. 重篤な感染症発現までの日数.....	16
10. 副作用の転帰	17
10.1 副作用の種類（器官別大分類：SOC）別の転帰一覧.....	17
10.2 肝機能障害に関連する副作用に対する本剤の処置及び転帰	17
10.3 重篤な感染症に対する本剤の処置及び転帰	18
11. 個別症例の症例経過	19
11.1 重篤な肝機能障害発現例の肝機能検査値スパゲッティプロット	19
11.2 重篤な肝機能障害発現例の症例経過	20
11.3 重篤な感染症発現例の症例経過.....	21
12. 参考資料	29
13. Drug Information.....	29

1. 症例構成

調査開始（2022 年 6 月 13 日）から 2025 年 1 月 31 日までに、全国の医療機関 143 施設が参加し、455 例が登録され、415 例の調査票が回収された。このうち、調査票 B（本剤投与開始日から 6 ヶ月後（又は中止時）までの観察データ記入用）まで回収された 404 例を安全性解析対象症例とした。

なお、本集計は本剤投与開始から 6 ヶ月（プロトコルに基づき、6 ヶ月後のデータは本剤投与開始日から 210 日までを採用範囲）として集計した。

登録症例	455	例	
調査票回収症例	415	例	
調査票 A	415	例	
調査票 B	404	例	
調査票 C	119	例	
調査票 D	3	例	
			安全性解析除外症例 11 例
			除外理由
			有害事象発現不明 ^{注 1)} 11 例
安全性解析対象症例	404	例	

図 1-1 症例構成

注 1) 調査票 A（患者背景及び本剤投与開始前の観察データが入力される調査票）のみ回収した症例であり、安全性に関する情報はない症例

2. 患者背景一覧（安全性解析対象症例）

安全性解析対象症例の患者背景一覧を表 2-1 に示す。

表 2-1 患者背景一覧

項目	区分	例数	%
対象症例数		404	100.0
年齢 要約統計量（歳）	平均値±標準偏差	70.6±13.6	-
	中央値	74.0	-
	Q1/Q3	65.0/80.0	-
	最小値/最大値	18.0/93.0	-
年齢区分（歳）	<40	15	3.7
	40≤～<50	21	5.2
	50≤～<60	35	8.7
	60≤～<70	67	16.6
	70≤～<80	154	38.1
	80≤	112	27.7
性別	男	181	44.8
	女	223	55.2
タブネオス使用理由	MPA 注2)	320	79.2
	GPA 注3)	83	20.5
	その他	1	0.2
タブネオス投与開始時の使用目的	初発・再燃時の活動性 MPA/GPA に対する寛解導入治療目的	244	60.4
	上記で効果不十分な場合の寛解導入目的	49	12.1
	寛解達成患者でのステロイド減量、又は寛解維持目的	110	27.2
患者区分	新規診断患者	201	49.8
	再発患者	133	32.9
	寛解維持患者	70	17.3

注 2) MPA：顕微鏡的多発血管炎（microscopic polyangiitis）

注 3) GPA：多発血管炎性肉芽腫症（granulomatosis with polyangiitis）

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

表 2-2 AAV 罹病期間、抗 PR3 抗体、抗 MPO 抗体、抗 GBM 抗体

項目	区分	例数	%
AAV 注4) 罹病期間 要約統計量 (年)	平均値±標準偏差	2.7±4.3	-
	中央値	0.6	-
	Q1/Q3	0.1/3.8	-
	最小値/最大値	0.0/31.5	-
AAV 罹病期間区分 (年)	<1	219	54.2
	1≤~<3	59	14.6
	3≤~<5	43	10.6
	5≤~<10	44	10.9
	10≤~<15	17	4.2
	15≤	9	2.2
	不明	13	3.2
タブネオス投与開始前の自己抗体			
抗 PR3 抗体	陽性	49	12.1
抗 MPO 抗体	陽性	326	80.7
抗 GBM 抗体	陽性	5	1.2

注 4) AAV : ANCA 関連血管炎 (ANCA associated vasculitis)

表 2-3 B 型/C 型肝炎ウイルス感染状況

項目	区分	例数	%
B 型肝炎ウイルス感染状況			
HBs 抗原	陽性	5	1.2
HBV 既感染	有	50	12.4
C 型肝炎ウイルス感染状況			
HCV RNA	陽性	0	0.0
HCV 既感染	有	9	2.2

表 2-4 合併症

項目	区分	例数	%
合併症注5)	有	331	81.9
	無	73	18.1
B 型肝炎	有	8	2.0
C 型肝炎	有	0	0.0
その他の肝疾患	有	26	6.4
腎疾患	有	81	20.0
肺疾患	有	101	25.0
心疾患	有	64	15.8
骨折	有	12	3.0
感染症	有	26	6.4
糖尿病	有	119	29.5
その他	有	238	58.9

注 5) タブネオス投与開始時に罹患していた疾患

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

表 2-5

AAV 前治療

項目	区分	例数	%
AAV 前治療 ^{注6)}			
グルココルチコイドパルス療法	有	191	47.3
	無	213	52.7
グルココルチコイドパルス療法 (投与時期)	タブネオス投与開始前1年以内	126	31.2
	タブネオス投与開始前1年より前	65	16.1
グルココルチコイド (パルス療法以外)	有	368	91.1
	無	36	8.9
グルココルチコイド (パルス療法以外) タブネオス投与開始前1年以内の最大 投与量 要約統計量 (mg/日) *	平均値±標準偏差	33.2±21.0	-
	中央値	30.0	-
	Q1/Q3	15.0/50.0	-
	最小値/最大値	0.0/156.3	-
グルココルチコイド (パルス療法以外) タブネオス投与開始前1年以内の最大 投与量区分 (mg/日) *	30≤	226	55.9
	20≤<30	46	11.4
	10≤<20	31	7.7
	<10	65	16.1
グルココルチコイド (パルス療法以外) タブネオス投与開始直前の投与量 要約統計量 (mg/日) *	平均値±標準偏差	19.5±15.7	-
	中央値	15.0	-
	Q1/Q3	7.5/30.0	-
	最小値/最大値	0.0/80.0	-
グルココルチコイド (パルス療法以外) タブネオス投与開始直前の投与量区分 (mg/日) *	30≤	106	26.2
	20≤<30	61	15.1
	10≤<20	84	20.8
	<10	117	29.0
免疫抑制薬	有	294	72.8
	シクロホスファミド	80	19.8
	リツキシマブ	198	49.0
	アザチオプリン	80	19.8
	メトトレキサート	16	4.0
	ミコフェノール酸モフェチル	14	3.5
	その他	35	8.7
	無	110	27.2
シクロホスファミドの投与時期	タブネオス投与開始前1年以内	32	7.9
	タブネオス投与開始前1年より前	48	11.9
リツキシマブの投与時期	タブネオス投与開始前1年以内	178	44.1
	タブネオス投与開始前1年より前	20	5.0
アザチオプリンの投与時期	タブネオス投与開始前1年以内	45	11.1
	タブネオス投与開始前1年より前	35	8.7
血漿交換療法	有	28	6.9
	無	376	93.1
腎代替療法	有	32	7.9
	無	372	92.1

注6) タブネオス投与開始前に行った AAV 治療 (薬剤、療法)

*プレドニゾロン換算量

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

表 2-6

AAV 併用治療

項目		区分	例数	%
AAV 併用治療				
	グルココルチコイドパルス療法	有	14	3.5
		無	390	96.5
	グルココルチコイド（パルス療法以外）	有	378	93.6
		無	26	6.4
	グルココルチコイド（パルス療法以外） 最大投与量 要約統計量（mg/日）＊	平均値±標準偏差	25.2±32.5	-
		中央値	15.5	-
		Q1/Q3	8.0/30.0	-
		最小値/最大値	0.5/200.0	-
	免疫抑制薬	有	261	64.6
		シクロホスファミド	21	5.2
		リツキシマブ	179	44.3
		アザチオプリン	43	10.6
		メトトレキサート	12	3.0
		ミコフェノール酸モフェチル	10	2.5
		その他	26	6.4
	血液浄化療法	無	143	35.4
		有	35	8.7
		無	369	91.3
	血漿交換療法 血液透析	有	12	3.0
		有	26	6.4

＊プレドニゾロン換算量

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

表 2-7

MPA・GPA の活動性を認めた臓器

項目	区分	例数	%
MPA・GPA の活動性を認めた臓器（過去すべて） ※複数選択可	全身症状	261	-
	皮膚病変	56	-
	粘膜／眼病変	49	-
	耳・鼻・咽喉病変	103	-
	胸部	222	-
	心血管病変	17	-
	腹部	6	-
	腎病変	267	-
	神経系病変	98	-
	その他	63	-
MPA・GPA の活動性（投与開始時）	活動性	305	75.5
	非活動性	97	24.0
	データ無し	2	0.5
MPA・GPA の活動性を認めた臓器（投与開始時） ※複数選択可	全身症状	134	-
	皮膚病変	26	-
	粘膜／眼病変	25	-
	耳・鼻・咽喉病変	48	-
	胸部	127	-
	心血管病変	6	-
	腹部	2	-
	腎病変	183	-
	神経系病変	50	-
	その他	40	-

表 2-8

臨床検査

項目	区分	例数	%
血液学的検査（投与開始時）			
白血球数（/μL）	3000≤	395	97.8
	2000≤～<3000	2	0.5
	1000≤～<2000	5	1.2
	<1000	0	0.0
	データ無し	2	0.5
好中球数（/μL）	1500≤	391	96.8
	1000≤～<1500	1	0.2
	500≤～<1000	3	0.7
	<500	0	0.0
	データ無し	9	2.2
リンパ球数（/μL）	800≤	291	72.0
	500≤～<800	72	17.8
	200≤～<500	28	6.9
	<200	7	1.7
	データ無し	6	1.5
血液生化学的検査（投与開始時）			
eGFR（mL/min/1.73 m ² ）	90≤	25	6.2
	60≤～<90	109	27.0
	45≤～<60	73	18.1
	30≤～<45	76	18.8
	15≤～<30	62	15.3
	<15	59	14.6
	データ無し	0	0.0

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

3. 患者背景（要約統計量）

安全性解析対象症例の患者背景（要約統計量）を表 3-1 に示す。

表 3-1 患者背景（要約統計量）

項目	例数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	Q1*1	中央値	Q3*2
体重 (kg)	329	55.59	13.24	26.60	154.30	47.00	54.60	62.70
末梢血液検査								
白血球数 (/μL)	402	9549.8	3602.5	1050.0	25300.0	7100.0	9130.0	11600.0
好塩基球数 (/μL)	394	33.5	45.4	0.0	632.5	10.6	24.3	43.0
好酸球数 (/μL)	395	122.2	185.7	0.0	1874.4	11.8	60.2	168.0
好中球数 (/μL)	395	7626.6	3367.3	675.0	22264.0	5305.3	7281.6	9504.0
リンパ球数 (/μL)	398	1267.0	729.5	6.3	5688.9	782.9	1112.6	1597.5
単球数 (/μL)	398	484.3	251.5	0.0	1440.0	306.0	459.5	632.1
肝機能検査								
AST (U/L)	395	21.5	14.7	8.0	201.0	15.0	18.0	24.0
ALT (U/L)	403	22.2	19.0	2.0	124.0	11.0	17.0	25.0
ALP (U/L)	342	81.4	47.9	26.0	563.0	54.0	68.0	90.0
LDH (U/L)	362	216.2	70.5	1.2	661.0	171.0	203.0	242.0
γ-GTP (U/L)	386	42.6	55.7	8.0	534.0	17.0	26.0	45.0
総ビリルビン (mg/dL)	354	0.59	0.33	0.10	4.86	0.40	0.50	0.70
腎機能検査								
BUN (mg/dL)	393	30.4	21.5	7.8	142.0	16.5	23.1	35.0
クレアチニン (mg/dL)	404	1.787	1.941	0.370	21.520	0.760	1.110	1.905
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	404	46.4	27.3	2.2	147.4	22.4	45.7	66.1
その他								
CPK (U/L)	335	58.3	84.5	6.0	1241.0	21.0	40.0	68.0
CRP (mg/dL)	404	2.46	4.52	0.01	35.93	0.09	0.41	2.54
BMI (kg/m ²)	326	22.1	4.3	11.3	64.8	19.4	21.9	24.2

*1 Q1, 第一四分位数 *2 Q3, 第三四分位数

4. 本剤の投与状況

- 本剤の投与期間の中央値（Q1, Q3）は 181 日（162, 211）であった。
- 本剤の投与状況は投与継続が 74.3%（300 例）、中止が 24.8%（100 例）であった。中止した 100 例について、中止理由の内訳は有害事象発現が 73 例、来院せず 3 例、その他 24 例であった（表 4-1 参照）。

表 4-1 本剤の投与状況

項目	区分	例数	%
対象症例数		404	100.0
投与期間（週） ※休薬期間を除いた本剤の投与期間	<4	19	4.7
	4≤<8	37	9.2
	8≤<12	22	5.4
	12≤<24	23	5.7
	24≤<52	303	75.0
	52≤<104	0	0.0
	104≤	0	0.0
	不明	0	0.0
投与状況	継続	300	74.3
	中止	100	24.8
	休薬	4	1.0
中止理由	有害事象発現	73	18.1
	来院せず	3	0.7
	その他	24	5.9

5. 有害事象・副作用の発現状況

- 安全性に関する集計は、安全性解析対象症例 404 例を対象に実施した。安全性解析対象症例における有害事象の発現割合は 49.0% (198 例、330 件) であった。このうち、本剤との因果関係が否定できない有害事象 (副作用) の発現割合は 35.1% (142 例、178 件) であった。
- 発現割合が 1.0% 超の副作用は、「肝機能異常」12.4% (50 例)、「肝障害」3.5% (14 例)、「肝酵素上昇」2.5% (10 例)、「ニューモシスチス・イロベチイ肺炎」1.7% (7 例)、「肺炎」1.2% (5 例) であった (表 5-1 参照)。
- 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の重要な特定されたリスクに設定している「肝機能障害」に関する有害事象^{注7)} の発現割合は 24.0% (97 例、99 件、うち重篤は 22 例、22 件)、副作用の発現割合は 19.6% (79 例、80 件、うち重篤は 18 例、18 件)、「重篤な感染症」に関する有害事象^{注8)} の発現割合は 6.2% (25 例、29 件)、副作用の発現割合は 4.5% (18 例、22 件) であった (表 5-1、表 6-1 参照)。

表 5-1 有害事象・副作用一覧

	有害事象 発現状況	副作用 発現状況
安全性解析対象症例数	404	404
発現症例数	198	142
発現割合	49.0%	35.1%
疾患等の種類 ^{注9)}	例数 (%)	例数 (%)
感染症および寄生虫症	55 (13.6%)	37 (9.2%)
気管支肺アスペルギルス症	2 (0.5%)	1 (0.2%)
サイトメガロウイルス感染	5 (1.2%)	3 (0.7%)
憩室炎	1 (0.2%)	1 (0.2%)
真菌感染	1 (0.2%)	-
胃腸炎	1 (0.2%)	1 (0.2%)
带状疱疹	3 (0.7%)	3 (0.7%)
感染	1 (0.2%)	1 (0.2%)
上咽頭炎	1 (0.2%)	-
壊死性筋膜炎	1 (0.2%)	-
食道カンジダ症	1 (0.2%)	-
口腔カンジダ症	2 (0.5%)	1 (0.2%)
肺炎	6 (1.5%)	5 (1.2%)
誤嚥性肺炎	1 (0.2%)	1 (0.2%)
腎盂腎炎	1 (0.2%)	-
敗血症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
尿路感染	5 (1.2%)	3 (0.7%)
トリコモナス外陰膺炎	1 (0.2%)	-
細菌性関節炎	1 (0.2%)	1 (0.2%)
壊死性肺炎	1 (0.2%)	-
サイトメガロウイルス血症	1 (0.2%)	-
細菌感染	1 (0.2%)	-
細菌性肺炎	5 (1.2%)	2 (0.5%)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.2%)	-
ウイルス性腸炎	1 (0.2%)	-
耳带状疱疹	1 (0.2%)	1 (0.2%)
医療機器関連感染	2 (0.5%)	1 (0.2%)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7 (1.7%)	7 (1.7%)
アスペルギルス感染	1 (0.2%)	1 (0.2%)
COVID-19	7 (1.7%)	4 (1.0%)
COVID-19 肺炎	2 (0.5%)	2 (0.5%)

	有害事象 発現状況	副作用 発現状況
安全性解析対象症例数	404	404
発現症例数	198	142
発現割合	49.0%	35.1%
疾患等の種類 ^{注9)}	例数 (%)	例数 (%)
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）	7 (1.7%)	1 (0.2%)
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1 (0.2%)	-
胃癌	2 (0.5%)	1 (0.2%)
膵癌	1 (0.2%)	-
肺の悪性新生物	1 (0.2%)	-
前立腺癌	1 (0.2%)	-
肝細胞癌	1 (0.2%)	-
血液およびリンパ系障害	6 (1.5%)	3 (0.7%)
貧血	3 (0.7%)	1 (0.2%)
好酸球増加症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
鉄欠乏性貧血	1 (0.2%)	-
好中球減少症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
免疫系障害	1 (0.2%)	-
アナフィラキシー反応	1 (0.2%)	-
代謝および栄養障害	22 (5.4%)	4 (1.0%)
糖尿病	7 (1.7%)	-
葉酸欠乏	2 (0.5%)	2 (0.5%)
高カリウム血症	3 (0.7%)	-
高リン血症	1 (0.2%)	-
高尿酸血症	4 (1.0%)	1 (0.2%)
低カルシウム血症	1 (0.2%)	-
低血糖	1 (0.2%)	-
低カリウム血症	1 (0.2%)	-
低ナトリウム血症	3 (0.7%)	1 (0.2%)
低リン血症	1 (0.2%)	-
脂質異常症	1 (0.2%)	-
高脂血症	1 (0.2%)	-
ステロイド糖尿病	3 (0.7%)	-
精神障害	3 (0.7%)	-
不眠症	1 (0.2%)	-
睡眠障害	1 (0.2%)	-
物質誘発性精神病性障害	1 (0.2%)	-
神経系障害	12 (3.0%)	5 (1.2%)
脳梗塞	3 (0.7%)	1 (0.2%)
浮動性めまい	2 (0.5%)	1 (0.2%)
てんかん	1 (0.2%)	1 (0.2%)
頭痛	1 (0.2%)	1 (0.2%)
精神的機能障害	1 (0.2%)	1 (0.2%)
末梢性ニューロパチー	1 (0.2%)	-
認知障害	1 (0.2%)	-
後頭神経痛	1 (0.2%)	-
味覚障害	1 (0.2%)	-
嗅覚障害	1 (0.2%)	-
眼障害	1 (0.2%)	-
眼瞼腫脹	1 (0.2%)	-
心臓障害	3 (0.7%)	-
急性心筋梗塞	1 (0.2%)	-
慢性心不全	1 (0.2%)	-
心筋梗塞	1 (0.2%)	-
血管障害	12 (3.0%)	5 (1.2%)
高血圧	8 (2.0%)	3 (0.7%)
肺障害	1 (0.2%)	-
深部静脈血栓症	3 (0.7%)	2 (0.5%)

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

	有害事象 発現状況	副作用 発現状況
安全性解析対象症例数	404	404
発現症例数	198	142
発現割合	49.0%	35.1%
疾患等の種類 ^{注9)}	例数 (%)	例数 (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (1.5%)	5 (1.2%)
咳嗽	1 (0.2%)	1 (0.2%)
間質性肺疾患	4 (1.0%)	4 (1.0%)
肺塞栓症	1 (0.2%)	-
気縦隔症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
胃腸障害	26 (6.4%)	14 (3.5%)
腹部不快感	1 (0.2%)	1 (0.2%)
腹部膨満	2 (0.5%)	2 (0.5%)
腹痛	1 (0.2%)	1 (0.2%)
上腹部痛	2 (0.5%)	1 (0.2%)
口唇炎	1 (0.2%)	-
潰瘍性大腸炎	1 (0.2%)	-
便秘	1 (0.2%)	-
下痢	5 (1.2%)	4 (1.0%)
出血性胃潰瘍	1 (0.2%)	-
イレウス	1 (0.2%)	1 (0.2%)
悪心	5 (1.2%)	3 (0.7%)
直腸炎	1 (0.2%)	-
口内炎	1 (0.2%)	-
嘔吐	3 (0.7%)	2 (0.5%)
口の錯感覚	1 (0.2%)	-
軟便	1 (0.2%)	-
肝胆道系障害	80 (19.8%)	67 (16.6%)
肝機能異常	56 (13.9%)	50 (12.4%)
肝障害	20 (5.0%)	14 (3.5%)
薬物性肝障害	4 (1.0%)	3 (0.7%)
薬物性肝障害の疑い	1 (0.2%)	-
皮膚および皮下組織障害	6 (1.5%)	2 (0.5%)
薬疹	1 (0.2%)	-
多形紅斑	1 (0.2%)	1 (0.2%)
光線過敏性反応	1 (0.2%)	1 (0.2%)
発疹	1 (0.2%)	-
皮膚潰瘍	1 (0.2%)	-
皮膚擦過傷	1 (0.2%)	-
筋骨格系および結合組織障害	7 (1.7%)	1 (0.2%)
背部痛	1 (0.2%)	-
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.2%)	-
筋痙縮	1 (0.2%)	-
骨壊死	1 (0.2%)	-
骨粗鬆症	2 (0.5%)	-
横紋筋融解症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
腎および尿路障害	3 (0.7%)	1 (0.2%)
血尿	1 (0.2%)	-
蛋白尿	1 (0.2%)	-
急性腎障害	2 (0.5%)	1 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (2.2%)	2 (0.5%)
末梢性浮腫	6 (1.5%)	1 (0.2%)
発熱	1 (0.2%)	-
多臓器機能不全症候群	2 (0.5%)	1 (0.2%)
臨床検査	29 (7.2%)	21 (5.2%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.2%)	-
血中尿素増加	1 (0.2%)	1 (0.2%)
血中亜鉛減少	1 (0.2%)	-

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

	有害事象 発現状況	副作用 発現状況
安全性解析対象症例数	404	404
発現症例数	198	142
発現割合	49.0%	35.1%
疾患等の種類 ^{注9)}	例数 (%)	例数 (%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.7%)	1 (0.2%)
好中球数減少	1 (0.2%)	1 (0.2%)
血小板数減少	5 (1.2%)	2 (0.5%)
体重減少	1 (0.2%)	1 (0.2%)
白血球数減少	1 (0.2%)	1 (0.2%)
白血球数増加	2 (0.5%)	-
サイトメガロウイルス検査陽性	1 (0.2%)	1 (0.2%)
尿中蛋白陽性	1 (0.2%)	1 (0.2%)
肝酵素上昇	12 (3.0%)	10 (2.5%)
尿検査異常	1 (0.2%)	1 (0.2%)
肝機能検査値上昇	1 (0.2%)	1 (0.2%)
血中 β-D-グルカン陽性	1 (0.2%)	1 (0.2%)
傷害、中毒および処置合併症	5 (1.2%)	-
足関節部骨折	1 (0.2%)	-
大腿骨頸部骨折	1 (0.2%)	-
脊椎圧迫骨折	1 (0.2%)	-
下肢骨折	1 (0.2%)	-
皮膚擦過傷	1 (0.2%)	-

注 7) 肝機能障害は、MedDRA/J version (27.1)「薬剤に関連する肝障害—包括的検索 (SMQ)」(20000006) [広域]、「胆道系に関連する臨床検査、徴候および症状 (SMQ)」(20000123) [広域]、「胆道障害 (SMQ)」(20000125) [狭域] のいずれかに該当する基本語 (PT) を肝機能障害に関連する事象と定義して集計を行った。

注 8) 重篤な感染症は、MedDRA/J version (27.1) のプライマリーSOC が「感染症および寄生虫症」である基本語 (PT) を感染症の事象と定義し、重篤性が重篤に該当する事象について集計を行った。

注 9) MedDRA/J version (27.1) に基づき、器官別大分類 (SOC) で分類し、基本語 (PT) で記載。

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

6. 重篤な有害事象・副作用の発現状況

- 重篤な有害事象の発現割合は 15.6% (63 例、90 件) であった。重篤な副作用の発現割合は 10.4% (42 例、55 件) であった。2 例以上認められた重篤な副作用は、「肝機能異常」2.5% (10 例)、「ニューモシスチス・イロベチイ肺炎」1.7% (7 例)、「間質性肺疾患」及び「肝障害」各 1.0% (4 例)、「肺炎」及び「薬物性肝障害」各 0.7% (3 例)、「COVID-19 肺炎」0.5% (2 例) であった (表 6-1 参照)。
- 転帰が死亡の副作用は 8 例 9 件であった。内訳は、「間質性肺疾患」3 例、「ニューモシスチス・イロベチイ肺炎」2 例、「感染」、「医療機器関連感染」、「COVID-19 肺炎」、「多臓器機能不全症候群」各 1 例であった。
- 「重篤な肝機能障害」(肝胆道系障害および肝酵素上昇)に関する有害事象の発現割合は 5.4% (22 例、22 件)、副作用の発現割合は 4.5% (18 例、18 件) であった。

なお、重篤の定義は ICH 規定 (E2D ガイドライン) に従い、重篤性は調査担当医師により判断された (表 12-1 参照)。また、臨床検査値が CTCAE グレード 4 または Hy's law の基準に該当する場合は重篤として集計した (表 12-2 参照)。

表 6-1 重篤な有害事象・副作用一覧

	重篤な有害事象 の発現状況	重篤な副作用 の発現状況
安全性解析対象症例数	404	404
発現症例数	63	42
発現割合	15.6%	10.4%
疾患等の種類 ^{注9)}	例数 (%)	例数 (%)
感染症および寄生虫症	25 (6.2%)	18 (4.5%)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
憩室炎	1 (0.2%)	1 (0.2%)
帯状疱疹	1 (0.2%)	1 (0.2%)
感染	1 (0.2%)	1 (0.2%)
壊死性筋膜炎	1 (0.2%)	-
肺炎	3 (0.7%)	3 (0.7%)
誤嚥性肺炎	1 (0.2%)	1 (0.2%)
敗血症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
細菌性関節炎	1 (0.2%)	1 (0.2%)
壊死性肺炎	1 (0.2%)	-
細菌性肺炎	3 (0.7%)	-
医療機器関連感染	2 (0.5%)	1 (0.2%)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7 (1.7%)	7 (1.7%)
アスペルギルス感染	1 (0.2%)	1 (0.2%)
COVID-19	1 (0.2%)	-
COVID-19 肺炎	2 (0.5%)	2 (0.5%)
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)	6 (1.5%)	1 (0.2%)
びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫	1 (0.2%)	-
胃癌	2 (0.5%)	1 (0.2%)
膵癌	1 (0.2%)	-
肺の悪性新生物	1 (0.2%)	-
肝細胞癌	1 (0.2%)	-
血液およびリンパ系障害	3 (0.7%)	3 (0.7%)
貧血	1 (0.2%)	1 (0.2%)
好酸球増加症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
好中球減少症	1 (0.2%)	1 (0.2%)

	重篤な有害事象 の発現状況	重篤な副作用 の発現状況
安全性解析対象症例数	404	404
発現症例数	63	42
発現割合	15.6%	10.4%
疾患等の種類 ^{注9)}	例数 (%)	例数 (%)
免疫系障害	1 (0.2%)	-
アナフィラキシー反応	1 (0.2%)	-
代謝および栄養障害	2 (0.5%)	-
低ナトリウム血症	2 (0.5%)	-
精神障害	1 (0.2%)	-
物質誘発性精神病性障害	1 (0.2%)	-
神経系障害	4 (1.0%)	3 (0.7%)
脳梗塞	1 (0.2%)	1 (0.2%)
浮動性めまい	1 (0.2%)	-
てんかん	1 (0.2%)	1 (0.2%)
頭痛	1 (0.2%)	1 (0.2%)
心臓障害	2 (0.5%)	-
急性心筋梗塞	1 (0.2%)	-
心筋梗塞	1 (0.2%)	-
血管障害	2 (0.5%)	-
肺障害	1 (0.2%)	-
深部静脈血栓症	1 (0.2%)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (1.2%)	4 (1.0%)
間質性肺疾患	4 (1.0%)	4 (1.0%)
肺塞栓症	1 (0.2%)	-
胃腸障害	2 (0.5%)	1 (0.2%)
イレウス	1 (0.2%)	1 (0.2%)
悪心	1 (0.2%)	-
肝胆道系障害	20 (5.0%)	17 (4.2%)
肝機能異常	11 (2.7%)	10 (2.5%)
肝障害	5 (1.2%)	4 (1.0%)
薬物性肝障害	3 (0.7%)	3 (0.7%)
薬物性肝障害の疑い	1 (0.2%)	-
皮膚および皮下組織障害	2 (0.5%)	-
薬疹	1 (0.2%)	-
皮膚潰瘍	1 (0.2%)	-
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.5%)	1 (0.2%)
骨壊死	1 (0.2%)	-
横紋筋融解症	1 (0.2%)	1 (0.2%)
腎および尿路障害	3 (0.7%)	1 (0.2%)
血尿	1 (0.2%)	-
蛋白尿	1 (0.2%)	-
急性腎障害	2 (0.5%)	1 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.5%)	1 (0.2%)
多臓器機能不全症候群	2 (0.5%)	1 (0.2%)
臨床検査	1 (0.2%)	1 (0.2%)
肝酵素上昇	1 (0.2%)	1 (0.2%)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.5%)	-
足関節部骨折	1 (0.2%)	-
大腿骨頸部骨折	1 (0.2%)	-

注9) MedDRA/J version (27.1) に基づき、器官別大分類 (SOC) で分類し、基本語 (PT) で記載。

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

7. 肝機能障害の病型分類別発現状況

- 「肝機能障害」に関する副作用を発現した 79 例中、肝機能検査値が得られた 68 例に関する肝機能障害の病型分類別発現状況を示す（表 7-1 参照）。肝細胞障害型と胆汁うっ滞型は同程度の発現割合であり、混合型やその他に比して発現割合が高い傾向がみられた。
- 「重篤な肝機能障害」に関する副作用を発現した 18 例中、肝機能検査値が得られた 17 例に関する肝機能障害の病型分類別発現状況を表 7-2 に示す。重篤な症例では病型分類別の発現状況に大きな差は認められなかった。

※肝機能障害の病型は本剤投与後の ALT 最大値（初回に発現した肝機能障害の発現日±30 日の ALT 最大値）を示した検査日の検査値をもとに表 12-3 の分類基準に従い分類した。

表 7-1 肝機能障害の病型分類別発現状況

対象例数	肝機能障害の病型							
	肝細胞障害型		胆汁うっ滞型		混合型		その他 ^{注 10)}	
(例)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)
68	20	29.4	21	30.9	15	22.1	12	17.6

注 10) 肝機能障害の病型分類（表 12-3）に該当しない症例（例. ALT、ALP 以外の肝機能検査値が上昇した症例等）を「その他」として集計した。

表 7-2 重篤な肝機能障害の病型分類別発現状況

対象例数	肝機能障害の病型							
	肝細胞障害型		胆汁うっ滞型		混合型		その他 ^{注 10)}	
(例)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)
17	6	35.3	5	29.4	6	35.3	0	0

注 10) 肝機能障害の病型分類（表 12-3）に該当しない症例（例. ALT、ALP 以外の肝機能検査値が上昇した症例等）を「その他」として集計した。

8. 肝機能障害発現までの日数

肝機能障害の発現時期は 29-56 日が最多であった。

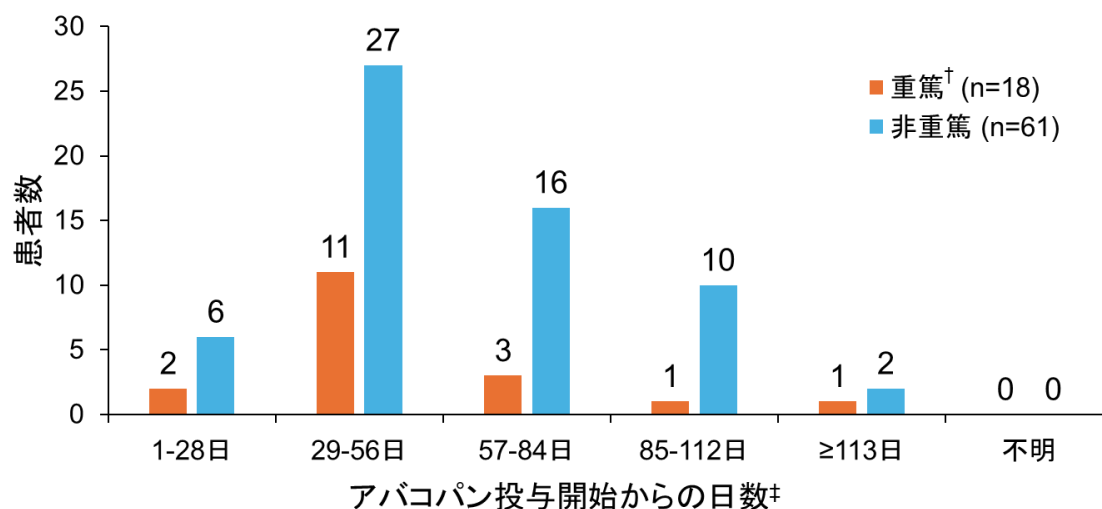


図 8-1 アバコパン投与開始から肝機能障害発現までの日数

† 重篤の定義は ICH ガイドラインに従い、重篤性は医師により判断された。また、臨床検査値が CTCAE グレード 4 または Hy's law の基準に該当する場合は重篤として集計した。

‡ 肝機能障害を複数回発現した患者は、初回に発現した肝機能障害の発現日を用いて集計した。

9. 重篤な感染症発現までの日数

重篤な感染症の多くはアバコパン投与から 84 日以内に認められた。

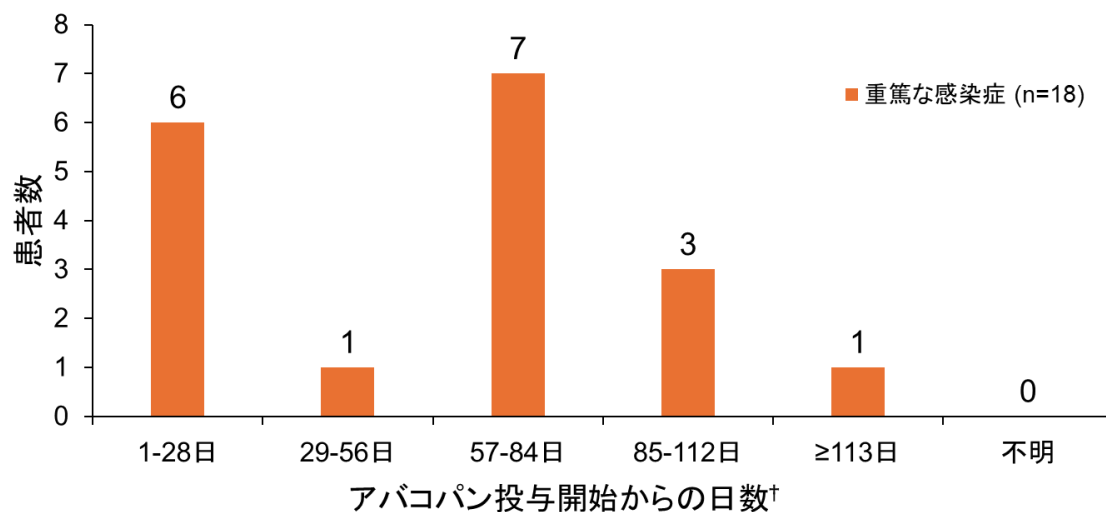


図 9-1 アバコパン投与開始から重篤な感染症発現までの日数

*重篤な感染症は、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) version (27.1) の器官別大分類「感染症および寄生虫症」に該当する事象のうち、ICH ガイドラインの重篤の定義に従って、医師により重篤と判断された事象を対象に集計した。

† 重篤な感染症を複数回発現した患者は、初回に発現した重篤な感染症の発現日を用いて集計した。

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

10. 副作用の転帰

10.1 副作用の種類（器官別大分類：SOC）別の転帰一覧

- 副作用 178 件の転帰は、回復 90 件、軽快 62 件、死亡 9 件、未回復 6 件、後遺症 2 件、不明 9 件であった（表 10-1 参照）。
- 肝胆道系障害 68 件中 65 件は回復・軽快であった。
- 感染症および寄生中症 43 件中 32 件は回復・軽快であった。

表 10-1 副作用の種類別転帰一覧

副作用等の種類 ^{注 11)}	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	未回復	回復したが後遺症あり	死亡	不明
合計	178	90	62	6	2	9	9
感染症および寄生虫症	43	21	11	2	1	5	3
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	1	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	3	3	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	4	1	1	1	0	0	1
神経系障害	5	3	2	0	0	0	0
血管障害	5	0	3	1	0	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	1	2	0	0	3	0
胃腸障害	15	8	7	0	0	0	0
肝胆道系障害	68	40	25	1	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	2	1	1	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	0	0	1
腎および尿路障害	1	0	0	1	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	0	1	0	0	1	0
臨床検査	22	11	9	0	0	0	2

注 11) MedDRA/J version (27.1) に基づき、器官別大分類（SOC）で記載。

10.2 肝機能障害に関連する副作用に対する本剤の処置及び転帰

- 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な特定されたリスクに設定している肝機能障害に関連する副作用 80 件の転帰は、回復 48 件、軽快 29 件、後遺症 1 件、未回復 1 件、不明 1 件であり、肝機能障害に関連する副作用の多くは回復・軽快した（表 10-2 参照）。重篤な肝機能障害 18 件の転帰は、回復 10 件、軽快 6 件、後遺症 1 件、不明 1 件であった（表 10-3 参照）。
- 本剤の処置別では、投与中止した 48 件中 47 件は回復又は軽快しており、肝機能障害に関連する副作用全体（80 件）のおよそ 6 割が本剤の投与を中止することで回復・軽快した。一方、本剤の投与を中止せず、継続、減量、又は休薬にて回復・軽快した事象は 30 件であり、全体のおよそ 4 割を占めていた。
- 本剤を休薬した 10 例中 4 例は休薬後に減量して投与再開、1 例は休薬後に減量せず投与再開したが、いずれの症例も本剤の再投与後に肝機能障害に関連する副作用の再発は認められなかった。5 例は休薬及び投与再開後の詳細が不明であった。

表 10-2 肝機能障害に対する本剤の処置及び転帰一覧

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	未回復	回復したが 後遺症あり	死亡	不明
肝機能障害全体	80	48	29	1	1	0	1
本剤の処置							
継続	14	7	6	1	0	0	0
減量	8	6	2	0	0	0	0
休薬	10	4	5	0	1	0	0
中止	48	31	16	0	0	0	1

表 10-3 重篤な肝機能障害に対する本剤の処置及び転帰一覧

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	未回復	回復したが 後遺症あり	死亡	不明
重篤な肝機能障害全体	18	10	6	0	1	0	1
本剤の処置							
休薬	2	0	1	0	1	0	0
中止	16	10	5	0	0	0	1

10.3 重篤な感染症に対する本剤の処置及び転帰

- 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な特定されたリスクに設定している重篤な感染症 22 件の転帰は、回復 5 件、軽快 6 件、未回復 2 件、後遺症 1 件、死亡 5 件、不明 3 件であった（表 10-4 参照）。

表 10-4 重篤な感染症に対する本剤の処置及び転帰一覧

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	未回復	回復したが 後遺症あり	死亡	不明
重篤な感染症全体	22	5	6	2	1	5	3
本剤の処置							
継続	8	2	5	0	0	0	1
減量	0	0	0	0	0	0	0
休薬	2	2	0	0	0	0	0
中止	8	1	1	0	1	4	1
非該当 ^{注 12)}	4	0	0	2	0	1	1

注 12) 本剤投与終了後に発現した等は「非該当」と表記した。

11. 個別症例の症例経過

11.1 重篤な肝機能障害発現例の肝機能検査値スパゲッティプロット

重篤な肝機能障害発現例の肝機能検査値スパゲッティプロットを図 11-1 に示す。

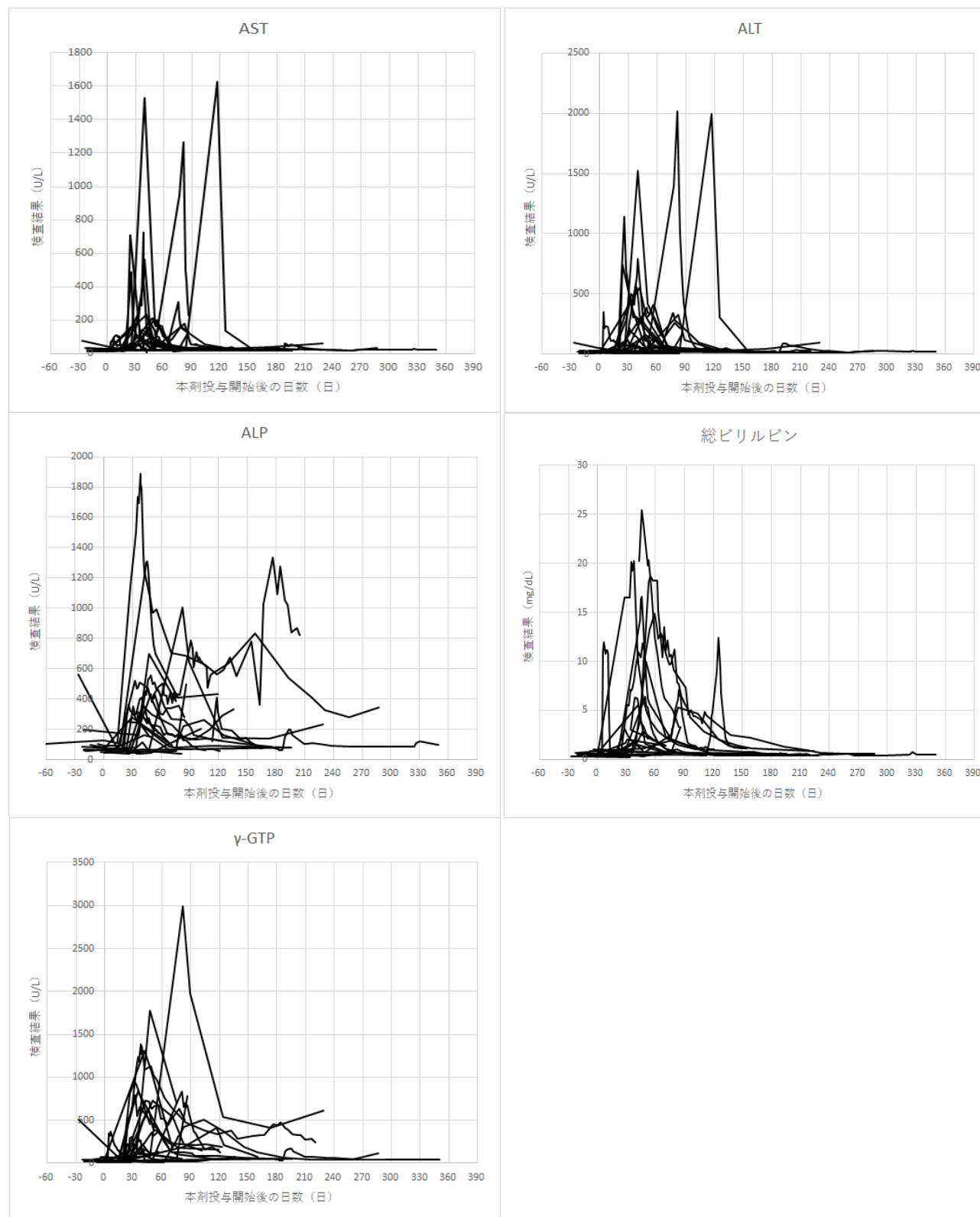


図 11-1

重篤な肝機能障害発現例の肝機能検査値スパゲッティプロット

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

11.2 重篤な肝機能障害発現例の症例経過

重篤な肝機能障害を発現した症例について、詳細な情報を入手した3例の症例経過を以下に示す（病型分類ごとに1例ずつ掲載）。

症例No.1_肝細胞障害型

年齢:70歳代, 性別:女性, 身長155.2cm, 体重:56.6kg, BMI:23.5,
使用理由:MPA, 患者区分:新規診断患者, 罹病期間:0.56年,
MPA・GPAの状態区分:活動性

合併症: 大動脈弁閉鎖不全症,
高血圧, 脂質異常症,
緊張性膀胱, 変形性関節症,
間質性肺疾患
既往歴: なし

リツキシマブ

● → 580mg (Day0)

● → 500mg (Day75)

シクロフォスファミド

→ 不明

ST合剤

480mg/日

→ 継続

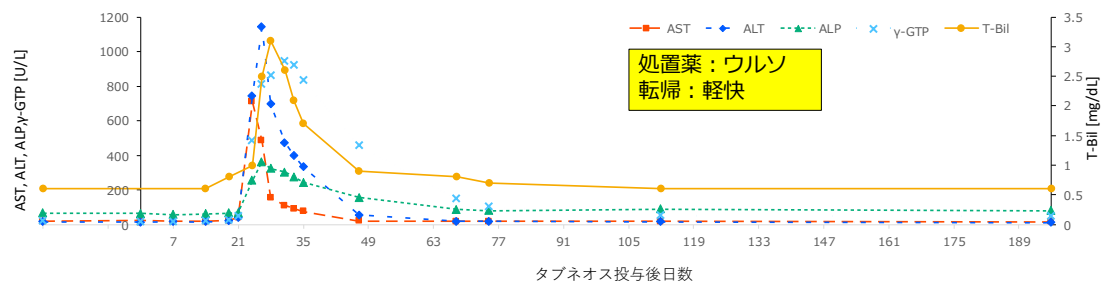
プレドニゾン

ダブネオス

12.5mg 40mg 35mg 30mg 25mg 22.5mg 20mg 17.5mg 15mg 12.5mg 10mg → 継続

60mg 60mg → Day25: 休薬 20mg → 継続

赤: 被疑薬



症例No.2_胆汁うっ滞型

年齢:70歳代, 性別:女性, BMI:21, 使用理由:MPA,
患者区分:寛解維持患者, 罹病期間:2.29年,
MPA・GPAの状態区分:非活動性

合併症: 糖尿病
既往歴: 糖尿病

ST合剤

3000mg/週

→ 継続

プレドニゾン

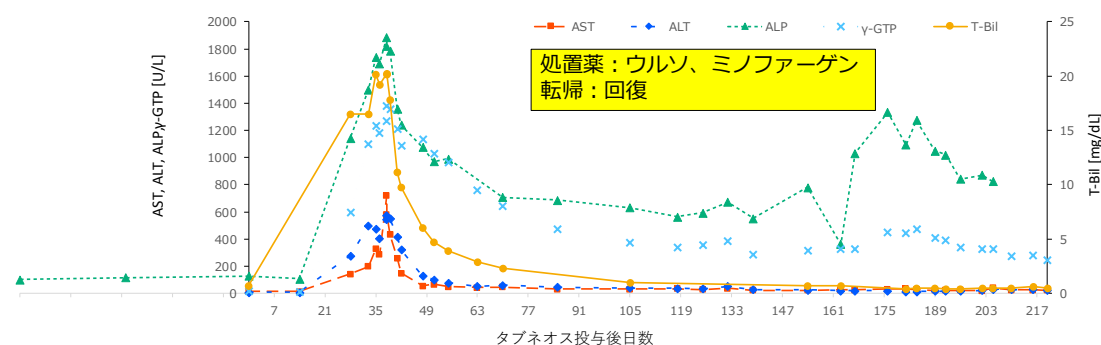
5mg/日

→ 継続

ダブネオス

30mg×2 → Day28: 中止

赤: 被疑薬



概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料

症例No.3_混合型

年齢:60歳代, 性別:女性, BMI:18.8,使用理由:MPA,
患者区分:再発患者, 罹病期間:不明,
MPA・GPAの状態区分:活動性

合併症:尿細管間質性腎炎,骨粗鬆症,
胃食道逆流性疾患,高脂血症
既往歴:なし

概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

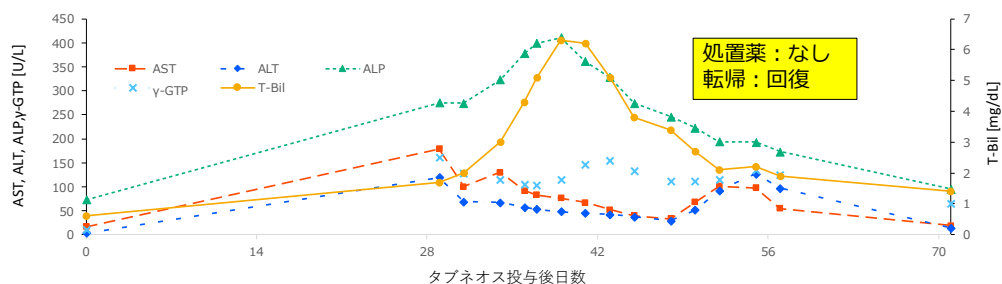
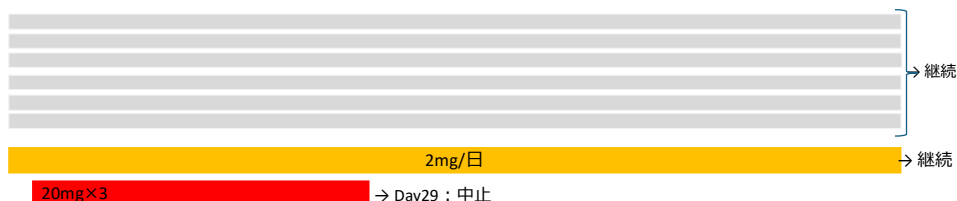
参考資料

アレンドロン酸ナトリウム水和物
ボノブラザンファル酸塩
アトルバスタチンカルシウム水和物
ピロカルピン塩酸塩
酢酸亜鉛水和物
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

プレドニゾン

タブネオス

赤:被疑薬



11.3 重篤な感染症発現例の症例経過

重篤な感染症を発現した18例の詳細を次ページ(表11-1)に示す。

表 11-1 重篤な感染症の発現症例一覧（1/7）

番号	患者背景		本剤投与状況			AAV 罹病期間 (年)	本剤投与開始直 前のGC投与量 (PSL換算) (mg)	既往歴・合併症 (既):既往歴、(合):合併症 [MedDRA/J version(27.1)に基 き、基本語(PT)で記載]	併用薬・併用療法				有害事象							
			観察 期間 (日)	投与量 (mg/日)	使用 理由				薬剤名(一般名)／併用療法名	投与量	投与量 単位	投与開始 本剤投与開始 からの日数	投与終了 本剤投与開始 からの日数	重篤性	有害事象名 [調査票記載名で記載]	因果 関係	転帰	本剤 処置 ¹⁾	本剤投与 開始から発 現までの日 数	発現から 回復・軽快 までの日 数
1	年齢(歳代) 性別 BMI (kg/m2)	70 男 —	17	60	MPA	2.48	5	(既)腰椎骨折 (合)椎体圧迫骨折 (合)急速進行性糸球体腎炎 (合)高血圧 (合)高脂血症	アムロジピンベシル酸塩 ビタバスタチンカルシウム スルファメトキサゾール・トリメトプリム	— — 200	— — mg/日	本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から	181 181 181	重篤	Covid-19	有	後遺症 あり	投与中止	17	—
2	年齢(歳代) 性別 BMI (kg/m2)	90 女 23.3	70	60	MPA	1.07	4	(既)糖尿病 (既)医療機器関連感染	血液透析 レベチラセタム ナルフラフィン塩酸塩 アルファカルシドール ファモナジン バルプロ酸ナトリウム テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 ブレドニゾロン リツキシマブ (遺伝子組換え) アトバロン	— — — — — — — 4 457 750	— — — — — — — mg/日 mg/回 mg/日	本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から	181 181 181 181 181 181 181 181 — 181	重篤	留置カテーテル感染症	有	死亡	投与中止	68	—
3	年齢(歳代) 性別 BMI (kg/m2)	80 男 27.3	79	60	GPA	0.13	30		ランソプラゾール ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン リツキシマブ (遺伝子組換え) リツキシマブ (遺伝子組換え) リツキシマブ (遺伝子組換え) リツキシマブ (遺伝子組換え)	— 30 25 20 17.5 15 10 7.5 680 680 680 680	— mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/回 mg/回 mg/回 mg/回	本剤投与前から 本剤投与前から 10 17 24 29 41 50 1 9 17 24	181 9 16 23 28 40 49 181 — — — —	重篤	ニューモシスチス肺炎	有	回復	投与中止	79	27
4	年齢(歳代) 性別 BMI (kg/m2)	70 男 27.3	6	10	MPA	0.14	50	(合)高血圧 (合)高尿酸血症 (合)脂質異常症 (合)骨粗鬆症 (合)甲状腺機能低下症	アルファカルシドール アムロジピンベシル酸塩 アトルバスタチンカルシウム水和物 フェブキソスタット レボチロキシナトリウム水和物 ランソプラゾール スルファメトキサゾール・トリメトプリム ブレドニゾロン	— — — — — — — 50	— — — — — — — mg/日	本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から	181 181 181 181 181 181 181 28	重篤 重篤 非重篤	結核髄膜炎 敗血症 肝機能障害	有 有 有	未回復 未回復 軽快	該当なし 該当なし 投与中止	25 25 1	— — 9
5	年齢(歳代) 性別 BMI (kg/m2)	70 女 23.8	181	60	MPA	0.04		(既)B型肝炎 (既)肝硬変 (既)胆管結石 (合)肝硬変 (合)B型肝炎ウイルス検査陽性 (合)高血圧	アムロジピンベシル酸塩 ウルソデオキシコール酸 ボノプラザンフマル酸塩 炭酸水素ナトリウム フェブキソスタット ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン リツキシマブ (遺伝子組換え) スルファメトキサゾール・トリメトプリム	— — — — — 15 12.5 10 7.5 5 4 3 2 3 450 480	— — — — — mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/回 mg/日	本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 1 29 43 57 71 99 134 183 190 11 本剤投与前から	181 181 181 6 181 28 42 56 70 98 133 182 189 190 — 181	重篤 非重篤 非重篤	肺炎 右下肢骨折 肝機能障害	有 無 有	軽快 軽快 未回復	投与変更なし 投与変更なし 投与変更なし	82 23 71	5 49 —

参考資料

個別症例の
経過

転帰

特定された
リスクの詳細

有害事象
副作用

患者背景

症例構成

概略

表 11-2

重篤な感染症の発現症例一覧（2/7）

番号	患者背景		本剤投与状況			AAV 罹病期間 (年)	本剤投与開始直 前のGC投与量 (PSL換算) (mg)	既往歴・合併症 (既):既往歴、(合):合併症 [MedDRA/J version(27.1)]に基づ き、基本語(PT)で記載]	併用薬・併用療法				有害事象							
			観察 期間 (日)	投与量 (mg/日)	使用 理由				薬剤名(一般名)／併用療法名	投与量	投与量 単位	投与開始 本剤投与開始 からの日数	投与終了 本剤投与開始 からの日数	重篤性	有害事象名 [調査票記載名で記載]	因果 関係	転帰	本剤 処置 ¹⁾	本剤投与 開始から発 現までの日 数	発現から 回復・軽快 までの日 数
6	年齢（歳代） 性別 BMI (kg/m ²)	50 女 23.1	181	60	GPA	8.89	50	(既)脊椎圧迫骨折 (既)脊椎圧迫骨折 (既)骨盤骨折 (既)C○V I D-1 9 肺炎 (既)ヘモフィルス性肺炎 (合)骨髄症 (合)喘息	ブレドニゾン	50	mg/日	本剤投与前から	7	非重篤	CMV感染症	無	回復	投与変更なし	65	11
									ブレドニゾン	40	mg/日	8	21	重篤	肺炎	有	回復	投与変更なし	75	15
									ブレドニゾン	30	mg/日	22	36							
									ブレドニゾン	25	mg/日	37	50							
									ブレドニゾン	20	mg/日	51	64							
									ブレドニゾン	15	mg/日	65	89							
									ブレドニゾン	12.5	mg/日	90	106							
									ブレドニゾン	10	mg/日	107	141							
									ブレドニゾン	8	mg/日	142	155							
									ブレドニゾン	6	mg/日	156	190							
									ブレドニゾン	5	mg/日	191	191							
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1920	mg/週	本剤投与前から	181							
									メトトレキサート	16	mg/日	本剤投与前から	65							
									ミコフェノール酸 モフェデル	2000	mg/日	本剤投与前から	65							
7	年齢（歳代） 性別 BMI (kg/m ²)	70 男 19.7	78	60	MPA	2.01	12.5	(合)狭心症 (合)高血圧 (合)脂質異常	ブレドニゾン	12.5	mg/日	本剤投与前から	7	重篤	肺癌	無	未回復	投与中止	78	－
									ブレドニゾン	7.5	mg/日	8	17	重篤	ニューモシスチス肺炎	有	回復	投与変更なし	15	15
									ブレドニゾン	50	mg/日	18	22							
									ブレドニゾン	30	mg/日	23	28							
									ブレドニゾン	15	mg/日	29	35							
									ブレドニゾン	7.5	mg/日	36	80							
									リツキシマブ（遺伝子組換え）	500	mg/回	7	－							
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	480	mg/日	本剤投与前から	181							
8	年齢（歳代） 性別 BMI (kg/m ²)	80 女 －	22	60	GPA	1.55	6	(合)多発性単ニューロパチー	ブレカバリン	－	－	本剤投与前から	181	重篤	ニューモシスチス肺炎	有	軽快	投与中止	22	16
									ブレドニゾン	6	mg/日	本剤投与前から	181							
9	年齢（歳代） 性別 BMI (kg/m ²)	80 男 22.4	72	60	MPA	0.28	20	(既)B型肝炎 (合)心筋梗塞 (合)喘息 (合)高血圧 (合)脂質異常症 (合)良性前立腺肥大症 (合)間質性肺疾患	ブレドニゾン	20	mg/日	本剤投与前から	181	重篤	ニューモシスチス肺炎	有	死亡	投与中止	72	－
									リツキシマブ（遺伝子組換え）	610	mg/回	1	－	非重篤	尿検査異常	有	不明	投与中止	87	－
									アトパコシ	1500	mg/日	本剤投与前から	181	非重篤	BUN高値	有	不明	投与中止	87	－
													重篤	肝機能異常	有	不明	投与中止	87	－	
10	年齢（歳代） 性別 BMI (kg/m ²)	60 女 15.6	15	60	MPA	0.4	30	(既)肺炎 (合)関節リウマチ (合)副鼻腔気管支炎	ブレドニゾン	25	mg/日	1	16	重篤	ニューモシスチス肺炎	有	死亡	投与中止	15	－
11	年齢（歳代） 性別 BMI (kg/m ²)	70 男 22.9	133	60	MPA	9.17	7.5	(合)糖尿病 (合)心室性頻脈 (合)肥大型心筋症 (合)植込み型除細動器挿入 (合)大腸ポリープ (合)高血圧 (合)尿失禁 (合)低カルシウム血症 (合)間質性肺疾患 (合)肺塞栓症	エソメプラゾールマグネシウム水和物	－	－	本剤投与前から	133	重篤	アスペルギルス症	有	軽快	投与変更なし	70	27
									ビソプロロールフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	133							
									アレンドロン酸ナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	133							
									リナグリプテン	－	－	本剤投与前から	133							
									フロセミド	－	－	本剤投与前から	133							
									リパロキサパン	－	－	本剤投与前から	78							
									エドキサパントシル酸塩水和物	－	－	79	133							
									ミラベグロン	－	－	本剤投与前から	91							
									ソタロール塩酸塩	－	－	本剤投与前から	133							
									エンパグリフロジン	－	－	本剤投与前から	133							
									ボリコナゾール	－	－	79	133							
									タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	－	－	70	76							
									ブレドニゾン	7.5	mg/日	本剤投与前から	133							
									リツキシマブ（遺伝子組換え）	660	mg/回	16	－							
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	240	mg/日	本剤投与前から	133							

概略	症例構成	患者背景	有害事象 副作用	特定された リスクの詳細	転帰	個別症例の 経過	参考資料
----	------	------	-------------	-----------------	----	-------------	------

表 11-3

番号	患者背景		本剤投与状況			AAV 罹病期間 (年)	本剤投与開始直 前のGC投与量 (PSL換算) (mg)	既往歴・合併症 (既):既往歴、(合):合併症 [MedDRA/J version (27.1)]に基づ き、基本語(P1)で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			薬剤名(一般名)/併用療法名		投与量				投与量 単位	投与開始 本剤投与開始 からの日数	投与終了 本剤投与開始 からの日数	重篤性	有害事象名 [調査票記載名で記載]	因果 関係	転帰	本剤 処置 ⁽¹⁾	本剤投与 開始から発 現までの日 数	発現から 回復・軽快 までの日 数		
12	年齢 (歳代)	60	5	60	GPA	5.62	10	(既)穿孔性腸憩室炎 (既)腸管穿孔 (既)処置後感染 (合)脂質異常症 (合)腰部脊柱管狭窄症 (合)便秘 (合)胃食道逆流性疾患 (合)骨粗鬆症 (合)慢性気管支炎 (合)肺炎腫	ロスバスタテンカルシウム 酸化マグネシウム 酪酸菌製剤 ボノプラザンフマル酸塩 モサプリドクエン酸塩水和物 センノシード ナルデメジントシル酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 デュロキシゲニン塩酸塩 エーカルボシステイン ブレガバリン トラマドール塩酸塩 アルファカルシドール レムデシビル ドリベナム水和物 ブレドニゾロン メチルブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム リツキシマブ (遺伝子組換え) スルファミトキサゾール・トリメトプリーム	— — — — — — — — — — — — — — — 10 1000 500 480	— — — — — — — — — — — — — — — mg/日 mg/日 mg/個 mg/日	本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 5 5 5 30 本剤投与前から	181 181 181 181 181 181 181 181 181 181 181 9 10 181 7 — 181	重篤 	COVID-19肺炎	有	死亡	投与中止	5	—
13	年齢 (歳代)	60	133	60	MPA	6.13	15	(既)仙骨骨折 (既)急性胆嚢炎 (既)細菌性肺炎 (合)心筋梗塞 (合)脳梗塞 (合)不眠障害 (合)高血圧 (合)脂質異常症 (合)血性前立腺肥大症 (合)緊張性膀胱 (合)間質性肺疾患	ビペグロン ボノプラザンフマル酸塩 シロドン ベタネコール塩化物 ウルソデオキシコール酸 アルファカルシドール カルベジローラ ピタバスタテンカルシウム エゼミブ リバーロキサパン メロベナム水和物 アンピシリンナトリウム・スル巴克タムナトリウム メロベナム水和物 スルファミトキサゾール・トリメトプリーム ブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン メチルブレドニゾロン ブレドニゾロン ブレドニゾロン メチルブレドニゾロン シクロホスファミド水和物 アトパコン	— — — — — — — — — — — — — — — 15 13 10 1000 50 40 1000 500 1500	— — — — — — — — — — — — — — — mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/日 mg/個 mg/日	本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 106 128 132 133 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 本剤投与前から 123 123	141 160 133 133 133 141 141 141 141 141 121 131 161 145 17 42 105 108 122 132 135 — 133	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	誤嚥性肺炎 間質性肺炎増悪 ニューモシストシス肺炎 壊膜性肺炎アスペルギルス症 横紋筋融解症 急性腎障害 誤嚥性肺炎	有 有 有 有 有 有 有 有 有	軽快 死亡 不明 不明 未回復 不明	投与変更なし 該当なし 投与中止 該当なし 該当なし 該当なし 投与変更なし	104 106 133 140 147 147 128	18 — — — — — — —

參考資料

二、轉歸

特定された
リスクの詳細

有害事象
副作用

明倫彙編

症例構成

概要

表 11-4 重篤な感染症の発現症例一覧（4/7）

番号	患者背景		本剤投与状況			AAV 罹病期間 (年)	本剤投与開始直 前のGC投与量 (PSL換算) (mg)	既往歴・合併症 (既):既往歴、(合):合併症 [MedDRA/J version(27.1)に基づ き、基本語(PT)で記載]	併用薬・併用療法				有害事象							
			観察 期間 (日)	投与量 (mg/日)	使用 理由				薬剤名(一般名)／併用療法名	投与量	投与量 単位	投与開始 本剤投与開始 からの日数	投与終了 本剤投与開始 からの日数	重篤性	有害事象名 [調査票記載名で記載]	因果 関係	転帰	本剤 処置 ¹⁾	本剤投与 開始から発 現までの日 数	発現から 回復・軽快 までの日 数
14	年齢(歳代)	30	211	60	GPA	0.24	80	(合)脂肪肝	エソメプラゾールマグネシウム水和物	—	—	本剤投与前から	182	非重篤	高血圧症	無	軽快	投与変更なし	1	10
	性別	男						(合)うつ病	ブレガバリン	—	—	本剤投与前から	6	重篤	汎発性帯状疱疹	有	回復	休業	110	11
	BMI (kg/m2)	37.2						(合)高血圧	アシクロビル	—	—	112	119	非重篤	光線過敏症	有	軽快	投与変更なし	182	6
								(合)脂質異常症	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	—	—	182	187							
								(合)緊張性膀胱	ビベグロン	—	—	本剤投与前から	361							
								(合)便秘	アルファカルシドール	—	—	本剤投与前から	361							
									メコバラミン	—	—	本剤投与前から	361							
									ラベプラゾールナトリウム	—	—	183	198							
									エソメプラゾールマグネシウム水和物	—	—	199	325							
									クロナゼパム	—	—	本剤投与前から	284							
									ベンラファキシン塩酸塩	—	—	本剤投与前から	361							
									ルラシドン塩酸塩	—	—	本剤投与前から	361							
									アレンドロン酸ナトリウム水和物	—	—	本剤投与前から	361							
									ミロガバリンベシル塩酸塩	—	—	7	361							
									オルメサルタン メドキシミル	—	—	4	361							
									レボメプロマジンマレイン塩酸塩	—	—	本剤投与前から	361							
									酸化マグネシウム	—	—	本剤投与前から	322							
									ロルメタゼパム	—	—	本剤投与前から	87							
									ラメルテオン	—	—	143	361							
									ブレドニゾン	80	mg/日	本剤投与前から	6							
									ブレドニゾン	70	mg/日	7	13							
									ブレドニゾン	60	mg/日	14	20							
									ブレドニゾン	50	mg/日	21	27							
									ブレドニゾン	40	mg/日	28	34							
									ブレドニゾン	30	mg/日	35	58							
									ブレドニゾン	25	mg/日	59	72							
									ブレドニゾン	20	mg/日	73	86							
									ブレドニゾン	17.5	mg/日	87	128							
									ブレドニゾン	15	mg/日	129	142							
									ブレドニゾン	14	mg/日	143	296							
									リツキシマブ (遺伝子組換え)	900	mg/回	172	—							
									リツキシマブ (遺伝子組換え)	900	mg/回	179	—							
									リツキシマブ (遺伝子組換え)	900	mg/回	186	—							
									リツキシマブ (遺伝子組換え)	900	mg/回	193	—							
									スルファミトキサゾール・トリメトプリム	80	mg/日	本剤投与前から	182							
									アトパロン	1500	mg/日	183	198							
									スルファミトキサゾール・トリメトプリム	80	mg/日	199	361							

概略	症例構成	患者背景	有害事象 副作用	特定された リスクの詳細	転帰	個別症例の 経過	参考資料
----	------	------	-------------	-----------------	----	-------------	------

表 11-5 重篤な感染症の発現症例一覧（5/7）

番号	患者背景		本剤投与状況			AAV 罹病期間 (年)	本剤投与開始直 前のGC投与量 (PSL換算) (mg)	既往歴・合併症 (既):既往歴、(合):合併症 [MedDRA/J version(27.1)に基 づき、基本語(PT)で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			観察 期間 (日)	投与量 (mg/日)	使用 理由				薬剤名（一般名）／併用療法名	投与量	投与量 単位	投与開始 本剤投与開始 からの日数	投与終了 本剤投与開始 からの日数	重篤性	有害事象名 [調査票記載名で記載]	因果 関係	転帰	本剤 処置 ¹⁾	本剤投与 開始から発 現までの日 数	発現から 回復・軽快 までの日 数
15	年齢（歳代）	70	211	60	GPA	0.25	70	(既)B型肝炎	ラベプラゾールナトリウム	－	－	本剤投与前から	181	重篤	ニューモシスチス肺炎	有	回復	休業	211	16
	性別	男						(合)B型肝炎	クロビドグレル硫酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
	BMI（kg/m2）	－						(合)慢性腎臓病	アトルバスタチンカルシウム水和物	－	－	本剤投与前から	181							
								(合)巨細胞性動脈炎	メサラジン	－	－	本剤投与前から	181							
								(合)潰瘍性大腸炎	メサラジン	－	－	本剤投与前から	181							
								(合)脳梗塞	オルメサルタン メドキシミル	－	－	本剤投与前から	181							
								(合)高血圧	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
								(合)脂質異常症	リセドロン酸ナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	181							
								(合)白内障	ブロムフェナクナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	181							
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	－	－	211	214							
									アムロジピンベシル酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
									ブレドニゾロン	10	mg/日	1	21							
									ブレドニゾロン	8	mg/日	22	42							
									ブレドニゾロン	7	mg/日	43	133							
									ブレドニゾロン	20	mg/日	134	183							
									ブレドニゾロン	15	mg/日	184	214							
									シクロホスファミド水和物	900	mg/週	1	－							
									シクロホスファミド水和物	900	mg/週	22	－							
									シクロホスファミド水和物	900	mg/週	43	－							
									リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/週	176	－							
									リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/週	183	－							
									リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/週	190	－							
									リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/週	197	－							
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	240	mg/週	本剤投与前から	70							

概略	症例構成	患者背景	有害事象 副作用	特定された リスクの詳細	転帰	個別症例の 経過	参考資料
----	------	------	-------------	-----------------	----	-------------	------

表 11-6 重篤な感染症の発現症例一覧（6/7）

番号	患者背景		本剤投与状況			AAV 罹病期間 (年)	本剤投与開始直 前のGC投与量 (PSL換算) (mg)	既往歴・合併症 (既):既往歴、(合):合併症 [MedDRA/J version(27.1)に基づ き、基本語(PT)で記載]	併用薬・併用療法				有害事象							
			薬剤名(一般名)／併用療法名	投与量	投与量 単位				投与開始 本剤投与開始 からの日数	投与終了 本剤投与開始 からの日数	重篤性	有害事象名 [調査票記載名で記載]	因果 関係	転帰	本剤 処置 ¹⁾	本剤投与 開始から発 現までの日 数	発現から 回復・軽快 までの日 数			
16	年齢(歳代)	80	181	60	GPA	0.07	20	(合)糖尿前 (合)γ-グルタミルトランスフェラーゼ 増加	注射用水	—	—	本剤投与前から	6	重篤	右大葉性肺炎	有	軽快	投与変更なし	86	22
	性別	女							生理食塩液	—	—	本剤投与前から	6							
	BMI (kg/m2)	18.3							ヘパリンナトリウム	—	—	本剤投与前から	8							
									コデインリン酸塩水和物 (1%以下)	—	—	本剤投与前から	2							
									L-カルボシステイン	—	—	本剤投与前から	141							
									酪酸菌製剤	—	—	本剤投与前から	120							
									経腸成分栄養剤 (2-2)	—	—	本剤投与前から	2							
									ボノプラザンフマル酸塩	—	—	本剤投与前から	2							
									アセトアミノフェン	—	—	本剤投与前から	16							
									クロルフェニラミンマレイン酸塩	—	—	本剤投与前から	16							
									生理食塩液	—	—	本剤投与前から	16							
									テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	—	—	本剤投与前から	141							
									エソメプラゾールマグネシウム水和物	—	—	3	181							
									エルデカルシトール	—	—	本剤投与前から	181							
									減菌精製水(容器入り)	—	—	4	181							
									ロキソプロフェンナトリウム水和物	—	—	7	19							
									フルバスタチンナトリウム	—	—	12	181							
									アセトアミノフェン	—	—	19	19							
									オフロキシシン	—	—	19	181							
									ロキソプロフェンナトリウム水和物	—	—	19	181							
									生理食塩液	—	—	86	86							
									乳酸リンゲル液	—	—	87	87							
									注射用水	—	—	87	89							
									ブドウ糖	—	—	87	89							
									生理食塩液	—	—	87	87							
									生理食塩液	—	—	88	94							
									乳酸リンゲル液	—	—	88	89							
									耐性乳酸菌製剤 (3)	—	—	89	113							
									生理食塩液	—	—	90	90							
									生理食塩液	—	—	91	93							
									生理食塩液	—	—	94	95							
									生理食塩液	—	—	96	96							
									ロキソプロフェンナトリウム水和物	—	—	111	117							
									ビフィズ菌製剤 (5)	—	—	114	181							
									トラネキサム酸	—	—	114	120							
									テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	—	—	142	181							
									アンブロキシール塩酸塩	—	—	142	161							
									塩化ナトリウム	—	—	169	181							
									コデインリン酸塩水和物 (1%以下)	—	—	169	181							
									トラネキサム酸	—	—	190	190							
									ガンシクロビル	—	—	本剤投与前から	6							
									ブレドニゾロン	20	mg/日	本剤投与前から	23							
									ブレドニゾロン	17	mg/日	24	39							
									ブレドニゾロン	14	mg/日	40	86							
									ブレドニゾロン	20	mg/日	87	89							
									ブレドニゾロン	15	mg/日	90	120							
									ブレドニゾロン	14	mg/日	121	168							
									ブレドニゾロン	13	mg/日	169	181							
									ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	200	mg/日	2	2							
									ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	200	mg/日	9	9							
									ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	200	mg/日	16	16							
									リツキシマブ (遺伝子組換え)	500	mg/回	2	—							
									リツキシマブ (遺伝子組換え)	500	mg/回	9	—							
									リツキシマブ (遺伝子組換え)	500	mg/回	16	—							
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	480	mg/日	本剤投与前から	181							
									アムホテリシンB	300	mg/日	4	181							

表 11-7 重篤な感染症の発現症例一覧（7/7）

番号	患者背景		本剤投与状況			AAV 罹病期間 (年)	本剤投与開始直 前のGC投与量 (PSL換算) (mg)	既往歴・合併症 (既):既往歴、(合):合併症 [MedDRA/J version(27.1)]に基づ き、基本語(PT)で記載]	併用薬・併用療法				有害事象								
			観察 期間 (日)	投与量 (mg/日)	使用 理由				薬剤名(一般名)／併用療法名	投与量	投与量 単位	投与開始 本剤投与開始 からの日数	投与終了 本剤投与開始 からの日数	重篤性	有害事象名 [調査票記載名で記載]	因果 関係	転帰	本剤 処置 ¹³⁾	本剤投与 開始から発 現までの日 数	発現から 回復・軽快 までの日 数	
17	年齢(歳代)	70	48	60	MPA	7.7	10	(既)脊椎圧迫骨折	血液透析	—	—	本剤投与前から	181	重篤	多臓器不全	有	死亡	投与中止	48	—	
	性別	女						(既)子宮留膿症	薬酸	—	—	本剤投与前から	181	重篤	感染	有	死亡	該当なし	55	—	
	BMI (kg/m2)	29.4						(合)細菌性関節炎	アセトアミノフェン	—	—	本剤投与前から	181								
								(合)慢性腎臓病	ビソプロロールフル酸塩	—	—	本剤投与前から	181								
								(合)高血圧	クエチアピンフル酸塩	—	—	本剤投与前から	181								
								(合)胃酸欠乏	アトラスタチンカルシウム水和物	—	—	本剤投与前から	181								
								(合)背部痛	エソメプラゾールマグネシウム水和物	—	—	本剤投与前から	181								
								(合)脂質異常症	フロセミド	—	—	本剤投与前から	181								
								(合)膵炎	プレドニゾン	10	mg/日	本剤投与前から	181								
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1200	mg/週	22	414								
18	年齢(歳代)	40	121	60	MPA	0.05	60	(合)慢性心不全	血液透析	—	—	本剤投与前から	181	非重篤	慢性心不全増悪	無	軽快	投与変更なし	43	127	
	性別	男						(合)心房細動	血漿交換	—	—	2	3	非重篤	CMV感染症	無	回復	投与変更なし	33	38	
	BMI (kg/m2)	26.6						(合)腎機能障害	血漿交換	—	—	8	8	重篤	右化膿性股関節炎	有	軽快	投与変更なし	71	115	
								(合)甲状腺機能低下症	レンボレキサント	—	—	本剤投与前から	181	重篤	肝機能障害	有	回復	投与中止	118	39	
								(合)副鼻腔炎	沈降炭酸カルシウム	—	—	本剤投与前から	19	非重篤	睡眠障害	無	未回復	投与中止	66	—	
								(合)深部静脈血栓症	エソメプラゾールマグネシウム水和物	—	—	本剤投与前から	117	非重篤	臀部表皮剥離	無	回復	投与中止	72	19	
								(合)睡眠時無呼吸症候群	カルベジロール	—	—	22	52	非重篤	擦過傷	無	回復	投与変更なし	50	50	
								(合)肺出血	アレンドロン酸ナトリウム水和物	—	—	25	181								
									アミオダロン塩酸塩	—	—	40	61								
									乾燥甲状腺	—	—	41	181								
									白色ワセリン	—	—	50	63								
									ビソプロロールフル酸塩	—	—	59	181								
									ラメルテオン	—	—	66	181								
									セレコキシブ	—	—	77	148								
									ケトプロフェン	—	—	78	113								
									白色ワセリン	—	—	72	85								
									アルプロスタジール アルファデクス	—	—	72	85								
									ワルファリンカリウム	—	—	106	113								
									トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	—	—	105	117								
									ヘパリン製剤	—	—	本剤投与前から	23								
									ランジオロール塩酸塩	—	—	21	71								
									ガンシクロビル	—	—	42	49								
									レボフロキサシン水和物	—	—	81	85								
									タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	—	—	86	92								
									バンコマイシン塩酸塩	—	—	93	168								
									ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	—	—	117	181								
									プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	60	mg/日	本剤投与前から	9								
									プレドニゾン	50	mg/日	10	27								
									メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	500	mg/日	28	30								
									プレドニゾン	40	mg/日	31	68								
									プレドニゾン	30	mg/日	69	77								
									プレドニゾン	20	mg/日	78	92								
									プレドニゾン	15	mg/日	93	107								
									プレドニゾン	10	mg/日	108	142								
									スルファメトキサゾール・トリメトプリム	4000	mg/週	本剤投与前から	181								
									アトバコン	1500	mg/日	58	181								

AAV：ANCA 関連血管炎（ANCA associated vasculitis）、GC：グルコルチコイド、PSL：プレドニゾン

13) 本剤投与終了後に発現した場合等は「該当なし」と表記した。

12. 参考資料

表 12-1 重篤性の判定基準

重篤性	判定基準
重篤 ^{注14)}	死に至るもの
	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
	生命を脅かすもの
	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
	先天異常・先天性欠損を来すもの
	その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応 (直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象)
非重篤	上記の重篤基準のいずれにも該当しないもの

注 14) 臨床検査値が CTCAE グレード 4 または Hy's law の基準に該当する場合も重篤として集計した。

表 12-2 Hy's law の判定基準

区分	ベースラインが基準値内の場合	ベースラインが基準値を超えている場合*
	(ALT>3×ULN or AST >3×ULN) and T-bil >2×ULN	(ALT>3×BL or AST >3×BL) and T-bil >2×BL

BL：ベースライン値、ULN：基準値上限 基準値は JCOG 共用基準範囲を使用。

*ベースラインの AST、ALT、T-bil のいずれかが基準値を超えている場合。

Hy's law は Zimmerman^{注15)} が提唱した概念で、ALT または AST の大幅な上昇と同時にビリルビンも上昇し、被疑薬以外の原因の可能性が否定された薬物性肝障害のことを指す。本調査では、上表の条件を満たす場合に「Hy's law 該当例」とした。

注 15) Zimmerman HJ (1999) Drug-Induced Liver Disease, in: Hepatotoxicity, The Adverse Effects of Drugs and Other Chemicals on the Liver, 2nd Ed.

表 12-3 肝機能障害の病型分類^{注16)}

肝機能障害の病型	分類基準
肝細胞障害型	ALT>2N+ALP≤N 又は ALT 比/ALP 比≥5
胆汁うっ滞型	ALT≤N+ALP>2N 又は ALT 比/ALP 比≤2
混合型	ALT>2N+ALP>N かつ 2<ALT 比/ALP 比<5

N：正常上限、ALT 比=ALT 値/N、ALP 比=ALP 値/N

注 16) 滝川 一，他：DDW-J 2004 ワークショップ薬物性肝障害診断基準の提案. 肝臓. 2005; 46:85-90.

13. Drug Information

電子化された添付文書を含む最新情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイト、弊社の医療関係者向けサイト等に公開しております。右の GS1 バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



概略

症例構成

患者背景

有害事象
副作用

特定された
リスクの詳細

転帰

個別症例の
経過

参考資料