2026 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 9 月 26 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 9 月 26 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、あらかじめご了承いただき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（安全性解析対象症例 451 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 9 月 26 日までに登録された 478 例のうち、調査票 B（本剤投与開始日から 6 ヵ月後（又は中止時）までの観察データ記入用）以降が回収された 451 例 なお、本集計は本剤投与開始から 12 ヵ月（プロトコルに基づき、12 ヵ月後のデータは本剤投与開始日から 390 日までを採用範囲）として集計した。
観察期間	24 ヵ月
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=451)
女性, n (%)	254 (56.3)
年齢（歳), 中央値 (Q1,Q3)	74.0 (66.0, 80.0)
ANCA 関連血管炎の病型, n (%)	
MPA	358 (79.4)
GPA	92 (20.4)
ANCA, n (%)	
MPO-ANCA 陽性	312 (69.2)
PR3-ANCA 陽性	39 (8.6)
本剤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	269 (59.6)
上記で効果不十分な場合の寛解導入目的	58 (12.9)
寛解達成患者でのステロイド減量または寛解維持目的	123 (27.3)
患者区分, n(%)	
新規診断	226 (50.1)
再発	145 (32.2)
寛解維持	80 (17.7)
併用薬	
グルココルチコイド（パルス療法以外）有, n(%)	427 (94.7)
最大投与量(mg/日), mean±SD	29.5±61.8
免疫抑制薬 有, n(%)	314 (69.6)
シクロホスファミド	28 (6.2)
リツキシマブ	215 (47.7)
検査データ	
eGFR (mL/min/1.73 m²), mean±SD	47.2±27.3
CRP (mg/dL), mean±SD	2.57±4.64

●本剤の投与状況

1）本剤の投与期間の中央値は(Q1, Q3）は 361 日（161, 391）であった。

2）本剤の投与状況は投与継続が 66.5%（300 例)、中止が 33.0%（149 例)、休薬が 0.4%（2 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	255 (505)	56.5%
重篤な有害事象	91 (144)	20.2%
副作用	176 (259)	39.0%
重篤な副作用	58 (85)	12.9%

- 死亡例（転帰が死亡の副作用）は 12 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、気管支肺アスペルギルス症、感染、敗血症、サイトメガロウイルス感染再燃、医療機器関連感染、ＣＯＶＩＤ−１９肺炎、胆管細胞癌、多発血管炎性肉芽腫症、肝機能異常、胆管消失症候群、腎不全、全身健康状態悪化、多臓器機能不全症候群各 1 例）*1 でした。

＊1 同一患者で複数事象（転帰死亡の事象）を発現した症例が含まれるため、各事象の例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	120 (129)	26.6%	97 (102)	21.5%
重篤な肝機能障害*3,4	29 (30)	6.4%	24 (24)	5.3%
感染症	85 (113)	18.8%	57 (72)	12.6%
重篤な感染症	38 (45)	8.4%	27 (33)	6.0%

- 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 5 例」、「細菌性肺炎 4 例」、「COVID-19 肺炎 3 例」、「気管支肺アスペルギルス症 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（28.0）「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 5
2. 患者背景一覧（頻度集計） 6
3. 患者背景（要約統計量） 10
4. 本剤の投与状況 11
5. 有害事象・副作用の発現状況 12
6. 重篤な有害事象・副作用の発現状況 17
7. 副作用の発現時期 20
8. 肝機能障害の病型分類別発現状況 21
9. 肝機能障害発現までの日数[*1] 21
10. 重篤な感染症[*1] 発現までの日数[*2] 22
11. 副作用の転帰 23
11.1 副作用の種類（器官別大分類：SOC）別の転帰一覧 23
11.2 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 23
11.3 重篤な感染症に対する本剤の処置及び転帰 24
12. 個別症例の症例経過 25
12.1 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 25
12.2 重篤な肝機能障害発現例の症例経過 26
12.3 重篤な感染症発現例の症例経過 27
13. 参考資料 39
14. Drug Information 39

1. 症例構成

調査開始（2022 年 6 月 13 日）から 2025 年 9 月 26 日までに、全国の医療機関 143 施設が参加し、478 例が登録され、462 例の調査票が回収された。このうち、安全性解析除外の 11 例を除いた 451 例を安全性解析対象症例とした。

なお、本集計はプロトコルに基づき本剤投与後 390 日（本剤投与開始日を 1 日目として 391 日目まで）を 12 ヵ月後データの採用範囲として集計した。

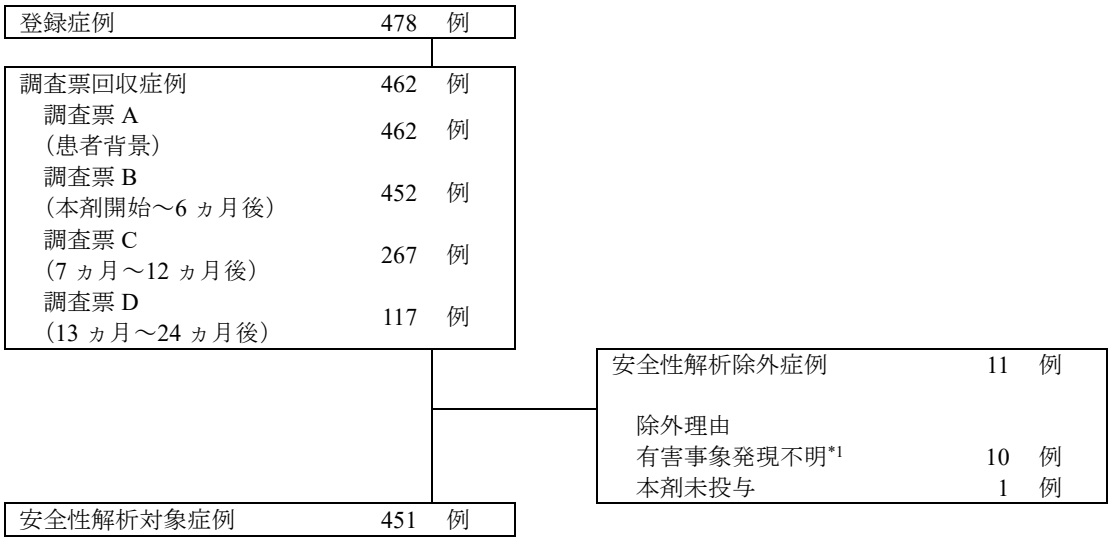


図 1-1　　症例構成

*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（頻度集計）

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			451	100.0
年齢 要約統計量（歳）	平均値±標準偏差	71.0±13.2	-	-
	中央値	74.0	-	-
	Q1/Q3	66.0/80.0	-	-
	最小値/最大値	18.0/93.0	-	-
年齢区分（歳）	<40		15	3.3
	40≦～<50		23	5.1
	50≦～<60		38	8.4
	60≦～<70		68	15.1
	70≦～<80		180	39.9
	80≦		127	28.2
性別	男		197	43.7
	女		254	56.3
本剤の使用理由	MPA[*1]		358	79.4
	GPA[*2]		92	20.4
	その他		1	0.2
本剤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		269	59.6
	上記で効果不十分な場合の寛解導入目的		58	12.9
	寛解達成患者でのステロイド減量、又は寛解維持目的		123	27.3
患者区分	新規診断患者		226	50.1
	再発患者		145	32.2
	寛解維持患者		80	17.7

*1 MPA：顕微鏡的多発血管炎（microscopic polyangiitis）
*2 GPA：多発血管炎性肉芽腫症（granulomatosis with polyangiitis）

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[*1] 罹病期間 要約統計量（年）	平均値±標準偏差	2.8±4.5	-	-
	中央値	0.7	-	-
	Q1/Q3	0.1/4.0	-	-
	最小値/最大値	0.0/32.1	-	-
AAV 罹病期間区分（年）	<1		237	52.5
	1≦～<3		67	14.9
	3≦～<5		52	11.5
	5≦～<10		49	10.9
	10≦～<15		20	4.4
	15≦		11	2.4
	不明		15	3.3
本剤投与開始前の自己抗体				
抗 PR3 抗体	陽性		39[*2]	8.6
抗 MPO 抗体	陽性		312[*2]	69.2
抗 GBM 抗体	陽性		6	1.3

*1 AAV：ANCA 関連血管炎（ANCA associated vasculitis）
*2「抗 PR3 抗体」と「抗 MPO 抗体」両者陽性 7 例を含む。

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	1.1
HBV 既感染	有	60	13.3
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	2.0

表 2-4　　合併症

項目	区分	例数	%
合併症[*1]	有	376	83.4
	無	75	16.6
B 型肝炎	有	5	1.1
C 型肝炎	有	0	0.0
その他の肝疾患	有	39	8.6
腎疾患	有	89	19.7
肺疾患	有	113	25.1
心疾患	有	70	15.5
骨折	有	16	3.5
感染症	有	32	7.1
糖尿病	有	130	28.8
その他	有	289	64.1

*1 本剤投与開始時に罹患していた疾患

表 2-5　　AAV 前治療

項目	区分		例数	%
AAV 前治療[*1]				
グルココルチコイドパルス療法	有		212	47.0
	無		239	53.0
グルココルチコイドパルス療法（投与時期）	本剤投与開始前 1 年以内		136	30.2
	本剤投与開始前 1 年より前		76	16.9
グルココルチコイド（パルス療法以外）	有		412	91.4
	無		39	8.6
グルココルチコイド（パルス療法以外）本剤投与開始前 1 年以内の最大投与量 要約統計量（mg/日）[*2]	平均値±標準偏差	32.6±20.8	-	-
	中央値	30.0	-	-
	Q1/Q3	13.5/50.0	-	-
	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）本剤投与開始前 1 年以内の最大投与量区分（mg/日）[*2]	30≤		251	55.7
	20≤～<30		49	10.9
	10≤～<20		36	8.0
	<10		76	16.9
グルココルチコイド（パルス療法以外）本剤投与開始直前の投与量要約統計量（mg/日）[*2]	平均値±標準偏差	19.3±15.7	-	-
	中央値	15.0	-	-
	Q1/Q3	7.0/30.0	-	-
	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）本剤投与開始直前の投与量区分（mg/日）[*2]	30≤		121	26.8
	20≤～<30		64	14.2
	10≤～<20		87	19.3
	<10		140	31.0
免疫抑制薬	有		330	73.2
	シクロホスファミド		90	20.0
	リツキシマブ		224	49.7
	アザチオプリン		97	21.5
	メトトレキサート		19	4.2
	ミコフェノール酸モフェチル		16	3.5
	その他		41	9.1
	無		121	26.8
シクロホスファミドの投与時期	本剤投与開始前 1 年以内		36	8.0
	本剤投与開始前 1 年より前		54	12.0
リツキシマブの投与時期	本剤投与開始前 1 年以内		199	44.1
	本剤投与開始前 1 年より前		25	5.5
アザチオプリンの投与時期	本剤投与開始前 1 年以内		53	11.8
	本剤投与開始前 1 年より前		44	9.8
血漿交換療法	有		31	6.9
	無		420	93.1
腎代替療法	有		33	7.3
	無		418	92.7

*1 本剤投与開始前に行った AAV 治療（薬剤、療法）
*2 プレドニゾロン換算量

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		23	5.1
		無		428	94.9
	グルココルチコイド（パルス療法以外）	有		427	94.7
		無		24	5.3
	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）*1	平均値±標準偏差	29.5±61.8	-	-
		中央値	20.0	-	-
		Q1/Q3	8.0/30.0	-	-
		最小値/最大値	0.8/1000.0	-	-
	免疫抑制薬	有		314	69.6
		シクロホスファミド		28	6.2
		リツキシマブ		215	47.7
		アザチオプリン		54	12.0
		メトトレキサート		13	2.9
		ミコフェノール酸モフェチル		14	3.1
		その他		33	7.3
		無		137	30.4
	血液浄化療法	有		41	9.1
		無		410	90.9
	血漿交換療法	有		13	2.9
	血液透析	有		32	7.1
	腹膜透析	有		1	0.2

*1 プレドニゾロン換算量

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	295	-
	皮膚病変	63	-
	粘膜／眼病変	54	-
	耳・鼻・咽喉病変	115	-
	胸部	244	-
	心血管病変	19	-
	腹部	7	-
	腎病変	295	-
	神経系病変	112	-
	その他	65	-
MPA・GPA の活動性（投与開始時）	活動性	328	72.7
	非活動性	120	26.6
	データ無し	3	0.7
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	148	-
	皮膚病変	28	-
	粘膜／眼病変	30	-
	耳・鼻・咽喉病変	55	-
	胸部	135	-
	心血管病変	7	-
	腹部	3	-
	腎病変	202	-
	神経系病変	57	-
	その他	41	-

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≦	442	98.0
	2000≦～<3000	2	0.4
	1000≦～<2000	5	1.1
	<1000	0	0.0
	データ無し	2	0.4
好中球数（/μL）	1500≦	438	97.1
	1000≦～<1500	1	0.2
	500≦～<1000	3	0.7
	<500	0	0.0
	データ無し	9	2.0
リンパ球数（/μL）	800≦	326	72.3
	500≦～<800	79	17.5
	200≦～<500	32	7.1
	<200	8	1.8
	データ無し	6	1.3
血液生化学的検査（投与開始時）			
eGFR（mL/min/1.73 m^2）	90≦	28	6.2
	60≦～<90	126	27.9
	45≦～<60	82	18.2
	30≦～<45	82	18.2
	15≦～<30	67	14.9
	<15	64	14.2
	データ無し	2	0.4

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	中央値	Q3
体重（kg）	357	55.01	11.84	26.60	112.10	46.90	53.80	61.50
末梢血液検査								
白血球数（/μL）	449	9510.2	3645.7	1050.0	25300.0	6960.0	9000.0	11600.0
好塩基球数（/μL）	441	34.1	45.0	0.0	632.5	10.9	24.6	43.8
好酸球数（/μL）	442	126.0	185.6	0.0	1874.4	12.8	65.9	171.0
好中球数（/μL）	442	7594.3	3430.1	675.0	22264.0	5218.0	7104.5	9499.0
リンパ球数（/μL）	445	1254.8	715.2	6.3	5688.9	783.0	1108.8	1586.9
単球数（/μL）	445	485.0	246.0	0.0	1440.0	315.0	457.7	630.0
肝機能検査								
AST（U/L）	440	21.7	14.3	8.0	201.0	15.0	18.5	25.0
ALT（U/L）	448	22.2	19.5	2.0	165.0	11.0	17.0	25.0
ALP（U/L）	387	81.5	47.6	26.0	563.0	54.0	69.0	91.0
LDH（U/L）	407	216.5	71.4	1.2	661.0	171.0	203.0	242.0
γ-GTP（U/L）	427	43.1	56.2	8.0	534.0	17.0	27.0	48.0
総ビリルビン（mg/dL）	394	0.59	0.32	0.10	4.86	0.40	0.50	0.70
腎機能検査								
BUN（mg/dL）	438	29.7	21.1	6.6	157.0	16.3	22.9	35.0
クレアチニン（mg/dL）	449	1.740	1.889	0.370	21.520	0.760	1.050	1.870
eGFR（mL/min/1.73 m^2）	449	47.2	27.3	2.2	147.4	22.7	46.5	67.0
その他								
CPK（U/L）	379	58.3	80.9	6.0	1241.0	21.0	40.0	69.0
CRP（mg/dL）	449	2.57	4.64	0.01	35.93	0.10	0.44	2.89
BMI（kg/m^2）	354	21.9	3.6	11.3	37.2	19.4	22.0	24.1

4. 本剤の投与状況

- 本剤の投与期間の中央値（Q1, Q3） は 361 日（161, 391）であった。
- 12 ヵ月時点の本剤の投与状況は投与継続が 66.5%（300 例）、中止が 33.0%（149 例）であった。中止した 149 例について、中止理由の内訳は有害事象発現が 93 例、来院せず 4 例、その他 52 例であった（図 4-1、表 4-1 参照）。

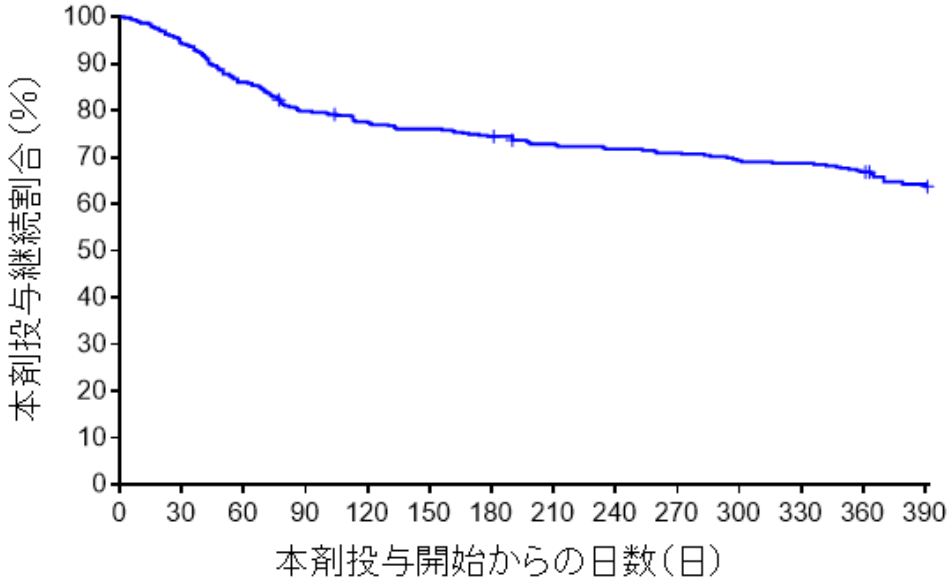


図 4-1　　Kaplan-Meier 法による本剤の投与継続割合

表 4-1　　本剤の投与状況

項目		区分	例数	%
対象症例数			451	100.0
投与期間（週）*1		<4	20	4.4
		4≤～<8	40	8.9
		8≤～<12	28	6.2
		12≤～<24	27	6.0
		24≤～<52	213	47.2
		52≤～<104	123	27.3
		104≤	0	0.0
		不明	0	0.0
本剤投与開始から 12 ヵ月後の投与状況		継続	300	66.5
		中止	149	33.0
		休薬	2	0.4
	中止理由	有害事象発現	93	20.6
		来院せず	4	0.9
		その他	52	11.5

*1 休薬期間を除いた本剤の投与期間

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 451 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 56.5%（255 例、505 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 39.0%（176 例、259 件）であった。
- 発現割合が 1.0%超の副作用は、「肝機能異常」14.0%（63 例）、「肝障害」3.5%（16 例）、「肝酵素上昇」2.2%（10 例）、「肺炎」2.0%（9 例）、「ＣＯＶＩＤ－１９」1.8%（8 例）、「ニューモシスチス・イロベチイ肺炎」1.6%（7 例）、「細菌性肺炎」1.3%（6 例）、「間質性肺疾患」及び「下痢」各 1.1%（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*1 の発現割合は 26.6%（120 例、129 件、うち重篤は 29 例、30 件）、副作用の発現割合は 21.5%（97 例、102 件、うち重篤は 24 例、24 件）、「重篤な感染症」に関する有害事象*2 の発現割合は 8.4%（38 例、45 件）、副作用の発現割合は 6.0%（27 例、33 件）であった（表 5-1、表 6-1 参照）。

*1 肝機能障害は、MedDRA/J version（28.0）「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。
*2 重篤な感染症は、MedDRA/J version（28.0）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。

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	451		451	
発現症例数	255		176	
発現割合	56.5%		39.0%	
疾患等の種類*3	例数	（%）	例数	（%）
感染症および寄生虫症	85	(18.8%)	57	(12.6%)
急性副鼻腔炎	1	(0.2%)	1	(0.2%)
菌血症	2	(0.4%)	1	(0.2%)
脳膿瘍	1	(0.2%)	1	(0.2%)
気管支炎	1	(0.2%)	1	(0.2%)
気管支肺アスペルギルス症	3	(0.7%)	2	(0.4%)
膀胱炎	3	(0.7%)	2	(0.4%)
シュードモナス性膀胱炎	1	(0.2%)	1	(0.2%)
サイトメガロウイルス感染	6	(1.3%)	4	(0.9%)
心内膜炎	1	(0.2%)		---
真菌感染	1	(0.2%)		---
胃腸炎	1	(0.2%)	1	(0.2%)
帯状疱疹	4	(0.9%)	4	(0.9%)
感染	1	(0.2%)	1	(0.2%)
インフルエンザ	1	(0.2%)		---
上咽頭炎	4	(0.9%)	2	(0.4%)
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	(0.4%)	1	(0.2%)
肺炎	10	(2.2%)	9	(2.0%)
誤嚥性肺炎	2	(0.4%)	1	(0.2%)
腎盂腎炎	1	(0.2%)		---
敗血症	1	(0.2%)	1	(0.2%)
上気道感染	1	(0.2%)		---

	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	451		451	
発現症例数	255		176	
発現割合	56.5%		39.0%	
疾患等の種類[*3]	例数	（%）	例数	（%）
尿路感染	7	(1.6%)	4	(0.9%)
トリコモナス外陰腟炎	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感染再燃	1	(0.2%)	1	(0.2%)
サイトメガロウイルス血症	1	(0.2%)		---
細菌性肺炎	10	(2.2%)	6	(1.3%)
ＲＳウイルス感染	1	(0.2%)		---
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%)		---
耳帯状疱疹	1	(0.2%)	1	(0.2%)
細菌性下気道感染	1	(0.2%)	1	(0.2%)
医療機器関連感染	2	(0.4%)	1	(0.2%)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7	(1.6%)	7	(1.6%)
アスペルギルス感染	1	(0.2%)	1	(0.2%)
ＣＯＶＩＤ－１９	13	(2.9%)	8	(1.8%)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	4	(0.9%)	3	(0.7%)
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）	9	(2.0%)	2	(0.4%)
胆管細胞癌	1	(0.2%)	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	(0.4%)	1	(0.2%)
肺腺癌	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	10	(2.2%)	4	(0.9%)
貧血	4	(0.9%)	1	(0.2%)
好酸球増加症	1	(0.2%)	1	(0.2%)
鉄欠乏性貧血	3	(0.7%)	1	(0.2%)
好中球減少症	1	(0.2%)	1	(0.2%)
腎性貧血	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	34	(7.5%)	7	(1.6%)
脱水	1	(0.2%)		---
糖尿病	9	(2.0%)		---
葉酸欠乏	2	(0.4%)	2	(0.4%)
痛風	1	(0.2%)	1	(0.2%)
高カリウム血症	5	(1.1%)	1	(0.2%)
高リン血症	1	(0.2%)		---
高尿酸血症	5	(1.1%)	1	(0.2%)
低カルシウム血症	1	(0.2%)		---
低血糖	2	(0.4%)		---
低カリウム血症	1	(0.2%)		---
低ナトリウム血症	4	(0.9%)	2	(0.4%)
低リン血症	1	(0.2%)		---
低亜鉛血症	1	(0.2%)		---
ビタミンＢ１２欠乏	1	(0.2%)		---
脂質異常症	1	(0.2%)		---
食欲減退	1	(0.2%)		---
高脂血症	2	(0.4%)	1	(0.2%)

	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	451		451	
発現症例数	255		176	
発現割合	56.5%		39.0%	
疾患等の種類[*3]	例数	（%）	例数	（%）
ステロイド糖尿病	8	(1.8%)	1	(0.2%)
精神障害	6	(1.3%)	2	(0.4%)
不眠症	3	(0.7%)	1	(0.2%)
睡眠障害	1	(0.2%)		---
無為	1	(0.2%)	1	(0.2%)
物質誘発性精神病性障害	1	(0.2%)		---
神経系障害	16	(3.5%)	7	(1.6%)
脳梗塞	4	(0.9%)	2	(0.4%)
浮動性めまい	1	(0.2%)	1	(0.2%)
てんかん	1	(0.2%)	1	(0.2%)
頭痛	3	(0.7%)	2	(0.4%)
感覚鈍麻	1	(0.2%)		---
末梢性ニューロパチー	1	(0.2%)		---
痙攣発作	1	(0.2%)	1	(0.2%)
認知障害	2	(0.4%)	1	(0.2%)
後頭神経痛	2	(0.4%)		---
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	5	(1.1%)		---
急性心筋梗塞	1	(0.2%)		---
慢性心不全	2	(0.4%)		---
うっ血性心不全	1	(0.2%)		---
心筋梗塞	1	(0.2%)		---
血管障害	19	(4.2%)	8	(1.8%)
高血圧	13	(2.9%)	3	(0.7%)
低血圧	1	(0.2%)		---
深部静脈血栓症	4	(0.9%)	3	(0.7%)
多発血管炎性肉芽腫症	2	(0.4%)	2	(0.4%)
末梢静脈血栓症	1	(0.2%)		---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13	(2.9%)	6	(1.3%)
咳嗽	1	(0.2%)	1	(0.2%)
間質性肺疾患	7	(1.6%)	5	(1.1%)
肺障害	1	(0.2%)		---
肺胞出血	1	(0.2%)		---
肺塞栓症	1	(0.2%)		---
気縦隔症	1	(0.2%)	1	(0.2%)
痰貯留	1	(0.2%)		---
喘息／慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群	1	(0.2%)		---
胃腸障害	36	(8.0%)	17	(3.8%)
腹部不快感	1	(0.2%)	1	(0.2%)
腹部膨満	3	(0.7%)	3	(0.7%)
腹痛	1	(0.2%)	1	(0.2%)
上腹部痛	2	(0.4%)	1	(0.2%)
口唇炎	1	(0.2%)		---
潰瘍性大腸炎	2	(0.4%)		---
便秘	3	(0.7%)		---
下痢	6	(1.3%)	5	(1.1%)
消化不良	1	(0.2%)		---
出血性胃潰瘍	1	(0.2%)		---
痔核	1	(0.2%)		---

	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	451		451	
発現症例数	255		176	
発現割合	56.5%		39.0%	
疾患等の種類[*3]	例数	（%）	例数	（%）
イレウス	1	(0.2%)	1	(0.2%)
悪心	5	(1.1%)	3	(0.7%)
直腸炎	1	(0.2%)		---
口内炎	1	(0.2%)		---
上部消化管出血	1	(0.2%)		---
嘔吐	3	(0.7%)	2	(0.4%)
大腸ポリープ	1	(0.2%)		---
口の錯感覚	1	(0.2%)		---
胃腸の炎症	1	(0.2%)	1	(0.2%)
軟便	1	(0.2%)		---
肝胆道系障害	102	(22.6%)	84	(18.6%)
肝機能異常	72	(16.0%)	63	(14.0%)
肝障害	24	(5.3%)	16	(3.5%)
胆管消失症候群	1	(0.2%)	1	(0.2%)
薬物性肝障害	5	(1.1%)	3	(0.7%)
薬物性肝障害の疑い	1	(0.2%)	1	(0.2%)
皮膚および皮下組織障害	8	(1.8%)	3	(0.7%)
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%)		---
皮膚剥脱	1	(0.2%)		---
皮膚潰瘍	1	(0.2%)		---
うっ滞性皮膚炎	1	(0.2%)		---
蕁麻疹	1	(0.2%)	1	(0.2%)
筋骨格系および結合組織障害	10	(2.2%)	2	(0.4%)
関節痛	1	(0.2%)	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%)		---
結節性変形性関節症	1	(0.2%)		---
骨壊死	1	(0.2%)		---
骨粗鬆症	2	(0.4%)		---
横紋筋融解症	1	(0.2%)	1	(0.2%)
シェーグレン症候群	1	(0.2%)		---
腎および尿路障害	12	(2.7%)	3	(0.7%)
血尿	1	(0.2%)		---
ＩｇＡ腎症	1	(0.2%)		---
蛋白尿	1	(0.2%)		---
腎不全	1	(0.2%)	1	(0.2%)
腎機能障害	4	(0.9%)		---
慢性腎臓病	1	(0.2%)		---
急性腎障害	3	(0.7%)	2	(0.4%)
尿管結石症	1	(0.2%)		---
生殖系および乳房障害	1	(0.2%)		---
女性化乳房	1	(0.2%)		---
一般・全身障害および投与部位の状態	13	(2.9%)	5	(1.1%)
倦怠感	1	(0.2%)	1	(0.2%)
末梢性浮腫	7	(1.6%)	2	(0.4%)
疼痛	1	(0.2%)		---
発熱	1	(0.2%)		---
口渇	1	(0.2%)		---

	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	451		451	
発現症例数	255		176	
発現割合	56.5%		39.0%	
疾患等の種類[*3]	例数（%）		例数（%）	
全身健康状態悪化	1	(0.2%)	1	(0.2%)
多臓器機能不全症候群	2	(0.4%)	1	(0.2%)
臨床検査	40	(8.9%)	25	(5.5%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(0.2%)		---
血中トリグリセリド増加	1	(0.2%)		---
血中尿素増加	2	(0.4%)	2	(0.4%)
血中亜鉛減少	1	(0.2%)		---
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	6	(1.3%)	2	(0.4%)
好中球数減少	1	(0.2%)	1	(0.2%)
血小板数減少	5	(1.1%)	2	(0.4%)
体重減少	2	(0.4%)	1	(0.2%)
体重増加	2	(0.4%)		---
白血球数減少	4	(0.9%)	3	(0.7%)
白血球数増加	2	(0.4%)		---
サイトメガロウイルス検査陽性	1	(0.2%)	1	(0.2%)
尿潜血陽性	2	(0.4%)		---
尿中蛋白陽性	1	(0.2%)	1	(0.2%)
肝酵素上昇	12	(2.7%)	10	(2.2%)
尿沈渣異常	1	(0.2%)		---
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	12	(2.7%)	1	(0.2%)
足関節部骨折	2	(0.4%)		---
圧迫骨折	4	(0.9%)	1	(0.2%)
転倒	1	(0.2%)		---
大腿骨頚部骨折	1	(0.2%)		---
大腿骨骨折	1	(0.2%)		---
骨盤骨折	1	(0.2%)		---
下肢骨折	1	(0.2%)		---
皮膚擦過傷	1	(0.2%)		---
放射線壊死	1	(0.2%)		---
外科および内科処置	2	(0.4%)		---
色素性母斑切除	1	(0.2%)		---
入院	1	(0.2%)		---

*3 MedDRA/J version（28.0）に基づき、器官別大分類（SOC）で分類し、基本語（PT）で記載。

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 20.2%（91 例、144 件）であった。重篤な副作用の発現割合は 12.9%（58 例、85 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」2.7%（12 例）、「ニューモシスチス・イロベチイ肺炎」1.6%（7 例）、「肝障害」1.3%（6 例）、「肺炎」1.1%（5 例）、「細菌性肺炎」及び「間質性肺疾患」各 0.9%（4 例）、「ＣＯＶＩＤ－１９肺炎」及び「薬物性肝障害」各 0.7%（3 例）、「気管支肺アスペルギルス症」、「脳梗塞」、「多発血管炎性肉芽腫症」、及び「急性腎障害」各 0.4%（2 例）であった（表 6-1 参照）。
- 転帰が死亡の副作用は 12 例 18 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、「気管支肺アスペルギルス症」、「感染」、「敗血症」、「サイトメガロウイルス感染再燃」、「医療機器関連感染」、「ＣＯＶＩＤ－１９肺炎」、「胆管細胞癌」、「多発血管炎性肉芽腫症」、「肝機能異常」、「胆管消失症候群」、「腎不全」、「全身健康状態悪化」、「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 6.4%（29 例、30 件）、副作用の発現割合は 5.3%（24 例、24 件）であった。

なお、重篤性は調査担当医師が ICH 規定（E2D ガイドライン）の定義に従い判断した（表 13-1 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 13-2 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	451		451	
発現症例数	91		58	
発現割合	20.2%		12.9%	
疾患等の種類[*1]	例数	（%）	例数	（%）
感染症および寄生虫症	38	(8.4%)	27	(6.0%)
菌血症	1	(0.2%)		---
脳膿瘍	1	(0.2%)	1	(0.2%)
気管支肺アスペルギルス症	2	(0.4%)	2	(0.4%)
膀胱炎	1	(0.2%)	1	(0.2%)
心内膜炎	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	5	(1.1%)	5	(1.1%)
誤嚥性肺炎	2	(0.4%)	1	(0.2%)
腎盂腎炎	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%)		---
サイトメガロウイルス感染再燃	1	(0.2%)	1	(0.2%)
細菌性肺炎	7	(1.6%)	4	(0.9%)
医療機器関連感染	2	(0.4%)	1	(0.2%)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7	(1.6%)	7	(1.6%)
アスペルギルス感染	1	(0.2%)	1	(0.2%)
ＣＯＶＩＤ－１９	2	(0.4%)	1	(0.2%)
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	4	(0.9%)	3	(0.7%)
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）	9	(2.0%)	2	(0.4%)

	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	451		451	
発現症例数	91		58	
発現割合	20.2%		12.9%	
疾患等の種類[*1]	例数	（%）	例数	（%）
胆管細胞癌	1	(0.2%)	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	(0.4%)	1	(0.2%)
肺腺癌	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	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%)
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	5	(1.1%)	1	(0.2%)
脱水	1	(0.2%)		---
高カリウム血症	1	(0.2%)		---
低ナトリウム血症	3	(0.7%)	1	(0.2%)
食欲減退	1	(0.2%)		---
ステロイド糖尿病	1	(0.2%)	1	(0.2%)
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	5	(1.1%)	4	(0.9%)
脳梗塞	2	(0.4%)	2	(0.4%)
てんかん	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%)	1	(0.2%)
心臓障害	3	(0.7%)		---
急性心筋梗塞	1	(0.2%)		---
うっ血性心不全	1	(0.2%)		---
心筋梗塞	1	(0.2%)		---
血管障害	4	(0.9%)	3	(0.7%)
深部静脈血栓症	2	(0.4%)	1	(0.2%)
多発血管炎性肉芽腫症	2	(0.4%)	2	(0.4%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	(1.8%)	4	(0.9%)
間質性肺疾患	5	(1.1%)	4	(0.9%)
肺障害	1	(0.2%)		---
肺胞出血	1	(0.2%)		---
肺塞栓症	1	(0.2%)		---
胃腸障害	4	(0.9%)	1	(0.2%)
潰瘍性大腸炎	1	(0.2%)		---
イレウス	1	(0.2%)	1	(0.2%)
悪心	1	(0.2%)		---
上部消化管出血	1	(0.2%)		---
肝胆道系障害	27	(6.0%)	23	(5.1%)
肝機能異常	14	(3.1%)	12	(2.7%)
肝障害	7	(1.6%)	6	(1.3%)
胆管消失症候群	1	(0.2%)	1	(0.2%)
薬物性肝障害	4	(0.9%)	3	(0.7%)
薬物性肝障害の疑い	1	(0.2%)	1	(0.2%)
皮膚および皮下組織障害	3	(0.7%)		---
薬疹	1	(0.2%)		---
皮膚潰瘍	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	451		451	
発現症例数	91		58	
発現割合	20.2%		12.9%	
疾患等の種類[*1]	例数	（%）	例数	（%）
うっ滞性皮膚炎	1	(0.2%)		---
筋骨格系および結合組織障害	2	(0.4%)	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	8	(1.8%)	3	(0.7%)
血尿	1	(0.2%)		---
蛋白尿	1	(0.2%)		---
腎不全	1	(0.2%)	1	(0.2%)
腎機能障害	2	(0.4%)		---
慢性腎臓病	1	(0.2%)		---
急性腎障害	3	(0.7%)	2	(0.4%)
一般・全身障害および投与部位の状態	3	(0.7%)	2	(0.4%)
全身健康状態悪化	1	(0.2%)	1	(0.2%)
多臓器機能不全症候群	2	(0.4%)	1	(0.2%)
臨床検査	4	(0.9%)	3	(0.7%)
血中尿素増加	1	(0.2%)	1	(0.2%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(0.2%)		---
白血球数減少	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	5	(1.1%)	1	(0.2%)
足関節部骨折	1	(0.2%)		---
圧迫骨折	1	(0.2%)	1	(0.2%)
転倒	1	(0.2%)		---
大腿骨頚部骨折	1	(0.2%)		---
大腿骨骨折	1	(0.2%)		---
骨盤骨折	1	(0.2%)		---

*1 MedDRA/J version（28.0）に基づき、器官別大分類（SOC）で分類し、基本語（PT）で記載。

7. 副作用の発現時期

本剤投与開始日を 1 日目として副作用の発現時期を集計した。本剤の投与開始から 91 日未満の副作用発現割合は 29.3%であり、その後は 10%未満で推移していた。発現時期（日）別の副作用発現割合は「<91」29.3%（132 例）、「91≤～<181」8.9%（32 例）、「181≤～<271」6.0%（20 例）、「271≤～<361」4.6%（12 例）、「361≤～<451」2.0%（5 例）であった（表 7-1 参照）。

表 7-1　　発現時期別・副作用一覧

発現時期（日）	<91		91≤～<181		181≤～<271		271≤～<361		361≤～<451	
調査症例数	451		359		334		260		245	
副作用発現症例数	132		32		20		12		5	
副作用発現件数	161		40		36		15		7	
副作用の発現症例割合（%）	29.3		8.9		6.0		4.6		2.0	
副作用の種類[*1]	副作用の種類別発現症例（例数）割合									
	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
感染症および寄生虫症	30	6.7	12	3.3	12	3.6	8	3.1	2	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）		---	1	0.3		---		---	1	0.4
血液およびリンパ系障害	4	0.9		---		---		---		---
代謝および栄養障害	6	1.3		---	2	0.6		---		---
精神障害	2	0.4		---		---		---		---
神経系障害	4	0.9		---	2	0.6	1	0.4		---
血管障害	3	0.7	2	0.6	3	0.9		---		---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	0.9	3	0.8		---		---		---
胃腸障害	12	2.7	4	1.1	1	0.3		---		---
肝胆道系障害	70	15.5	6	1.7	5	1.5	2	0.8	4	1.6
皮膚および皮下組織障害	1	0.2		---	1	0.3	1	0.4		---
筋骨格系および結合組織障害		---	1	0.3	1	0.3		---		---
腎および尿路障害		---	1	0.3	1	0.3	1	0.4		---
一般・全身障害および投与部位の状態	2	0.4	1	0.3	2	0.6		---		---
臨床検査	17	3.8	6	1.7	2	0.6	1	0.4		---
傷害、中毒および処置合併症		---		---	1	0.3		---		---

*1 MedDRA/J version（28.0）に基づき、器官別大分類（SOC）で記載。

8. 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 97 例中、肝機能検査値が得られた 85 例に関する肝機能障害の病型分類別発現状況を示す（表 8-1 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 24 例中、肝機能検査値が得られた 21 例に関する肝機能障害の病型分類別発現状況を表 8-2 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 13-3 の分類基準に従い分類した。いずれにも該当しない症例は「その他」とした。

表 8-1　　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	
(例)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)
85	28	32.9	25	29.4	16	18.8	16	18.8

表 8-2　　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	
(例)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)
21	8	38.1	6	28.6	7	33.3	0	0.0

9. 肝機能障害発現までの日数*1

肝機能障害の発現時期は 29-56 日が最多であった。

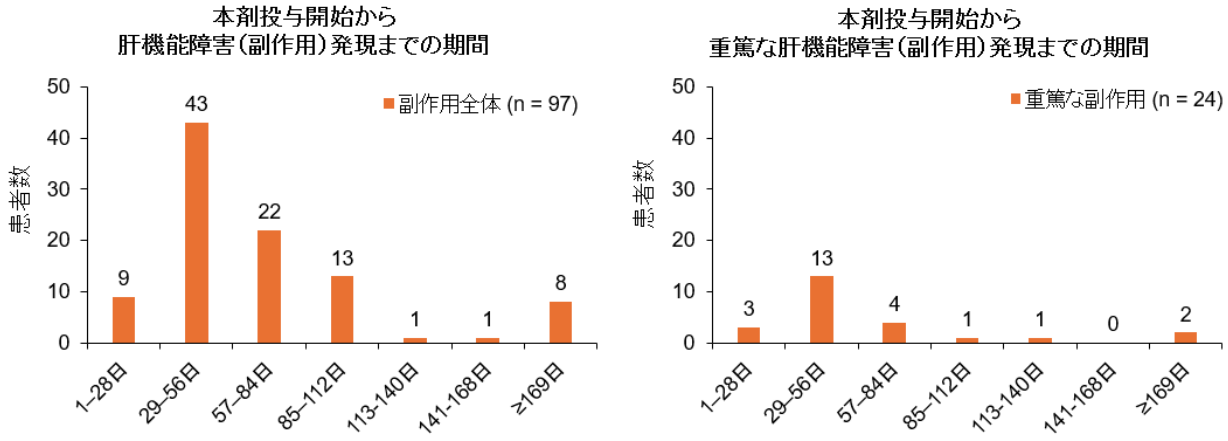


図 9-1　　本剤投与開始から肝機能障害発現までの日数

*1 肝機能障害の副作用が複数発現した患者は、肝機能障害の最初の発現日を用いて集計した。

10. 重篤な感染症[*1]発現までの日数[*2]

重篤な感染症の多くは本剤投与から 112 日以内に認められた。

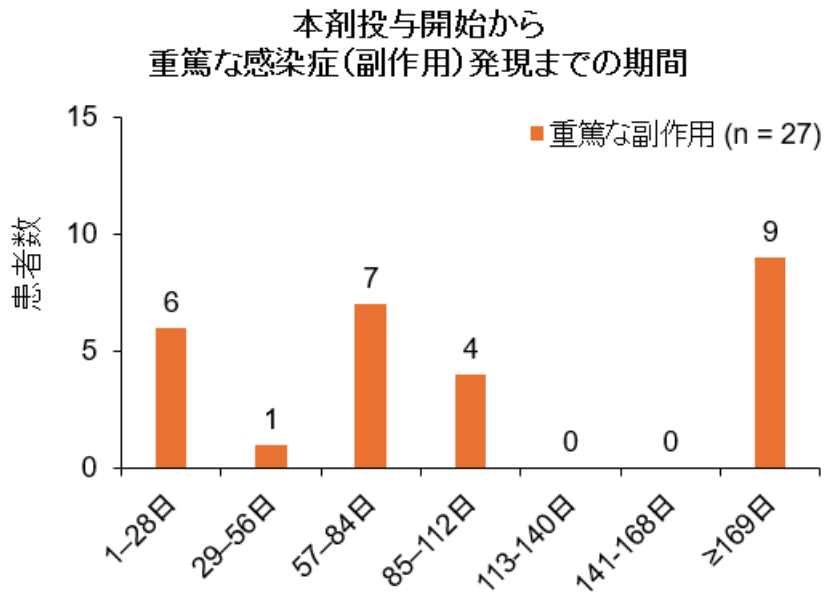


図 10-1　　本剤投与開始から重篤な感染症発現までの日数

*1 重篤な感染症は、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） version（28.0）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。
*2 重篤な感染症の副作用が複数発現した患者は、最初の発現日を用いて集計した。

11. 副作用の転帰

11.1 副作用の種類（器官別大分類：SOC）別の転帰一覧

- 副作用 259 件の転帰は、回復 129 件、軽快 91 件、死亡 18 件、未回復 6 件、回復したが後遺症あり 5 件、不明 10 件であった（表 11-1 参照）。
- 肝胆道系障害 88 件中 83 件は回復・軽快であった。
- 感染症および寄生中症 72 件中 56 件は回復・軽快であった。

表 11-1　　副作用の種類別転帰一覧

副作用の種類[*1]	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	259	129	91	6	5	18	10
感染症および寄生虫症	72	32	24	2	3	8	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）	2	1	0	0	0	1	0
血液およびリンパ系障害	4	4	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	9	3	3	2	0	0	1
精神障害	2	1	1	0	0	0	0
神経系障害	8	3	4	0	1	0	0
血管障害	8	0	5	1	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	1	3	0	0	3	0
胃腸障害	18	9	9	0	0	0	0
肝胆道系障害	88	56	27	0	1	2	2
皮膚および皮下組織障害	3	2	1	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	2	1	0	0	0	0	1
腎および尿路障害	3	0	1	1	0	1	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5	1	2	0	0	2	0
臨床検査	27	15	10	0	0	0	2
傷害、中毒および処置合併症	1	0	1	0	0	0	0

*1 MedDRA/J version（28.0）に基づき、器官別大分類（SOC）で記載。

11.2 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 102 件の転帰は、回復 66 件、軽快 31 件、死亡 2 件、回復したが後遺症あり 1 件、不明 2 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 11-2 参照）。重篤な肝機能障害 24 件の転帰は、回復 13 件、軽快 7 件、死亡 2 件、回復したが後遺症あり 1 件、不明 1 件であった（表 11-3 参照）。
- 本剤の処置別では、投与中止した 62 件中 59 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（102 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37件であり、全体のおよそ 4 割を占めていた。
- 本剤の処置を休薬と報告された 10 例のうち 2 例は休薬ではなく投与中止であることが後日の再調査で判明した。この 2 例を除いた 8 例中 6 例は休薬後に減量して投与再開、2 例は休薬後に減量せず投与再開し、7 例は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が、1 例で再発がみられ投与中止により回復した。

表 11-2　　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	102	66	31	0	1	2	2
本剤の処置別							
継続	20	12	7	0	0	1	0
減量	9	7	2	0	0	0	0
休薬	10	5	4	0	1	0	0
中止	62	41	18	0	0	1	2
該当なし*1	1	1	0	0	0	0	0

*1 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。

表 11-3　　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	24	13	7	0	1	2	1
本剤の処置別							
継続	1	0	0	0	0	1	0
減量	2	2	0	0	0	0	0
休薬	2	0	1	0	1	0	0
中止	19	11	6	0	0	1	1
該当なし*1	0	0	0	0	0	0	0

*1 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。

11.3 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 33 件の転帰は、軽快 11 件、回復 8 件、死亡 8 件、回復したが後遺症あり 3 件、不明 3 件であった（表 11-4 参照）。

表 11-4　　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	33	8	11	0	3	8	3
本剤の処置別							
継続	18	5	9	0	1	2	1
減量	0	0	0	0	0	0	0
休薬	3	2	1	0	0	0	0
中止	9	1	1	0	2	4	1
該当なし*1	3	0	0	0	0	2	1

*1 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. 個別症例の症例経過

12.1 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 12-1 に示す。

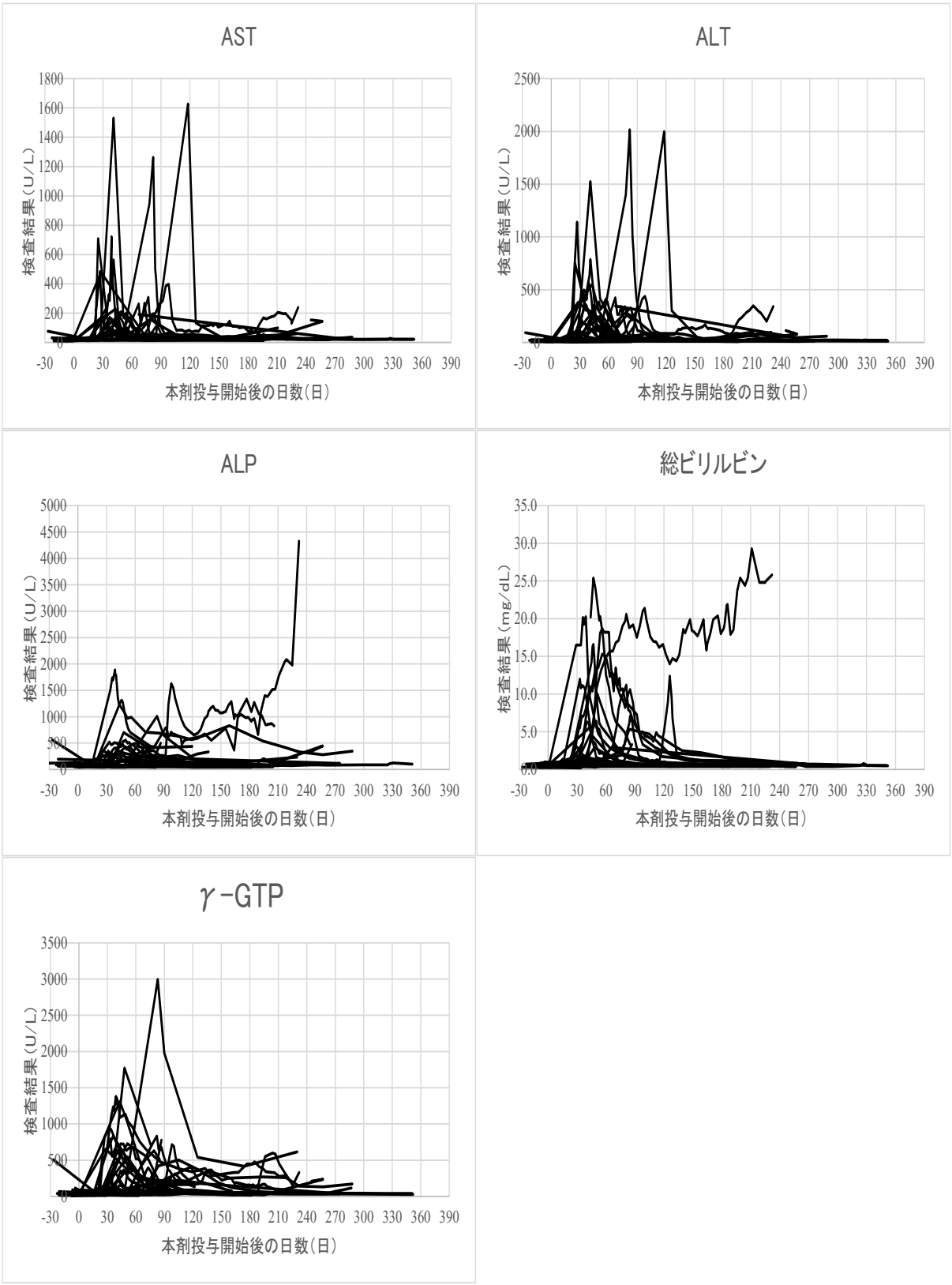


図 12-1　　重篤な肝機能障害発現例の肝機能検査値スパゲッティプロット

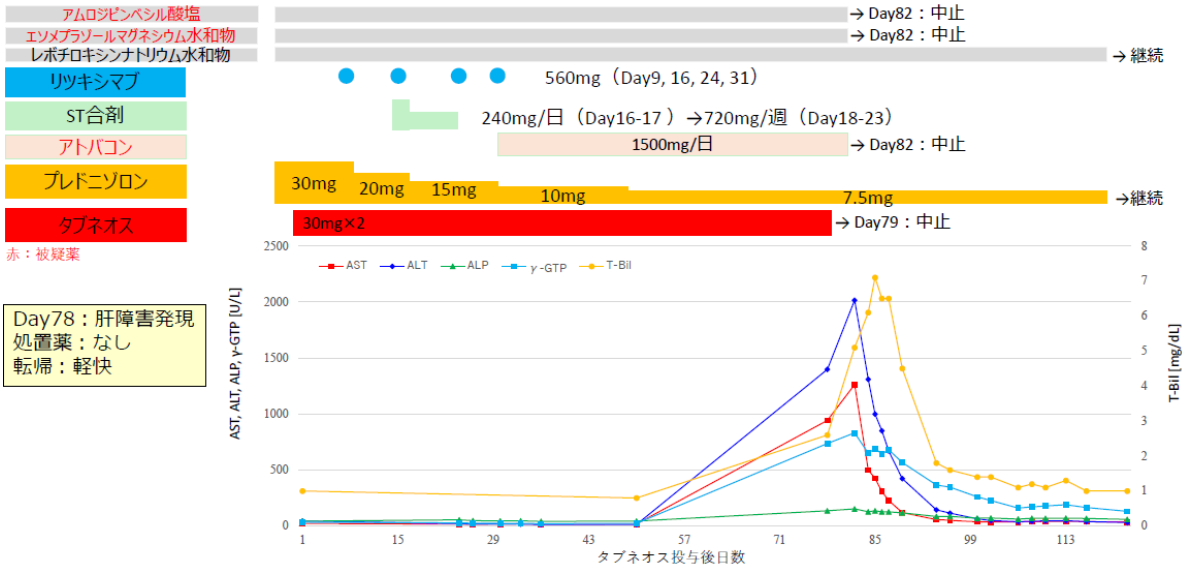
12.2 重篤な肝機能障害発現例の症例経過

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:男性, 身長154.8 cm, 体重:53.8 kg, BMI:22.5,
使用理由:MPA, 患者区分:新規診断患者, 罹病期間:0.09年, MPA・GPAの状態区分:活動性

合併症：高血圧、自己免疫性甲状腺炎
既往歴：なし

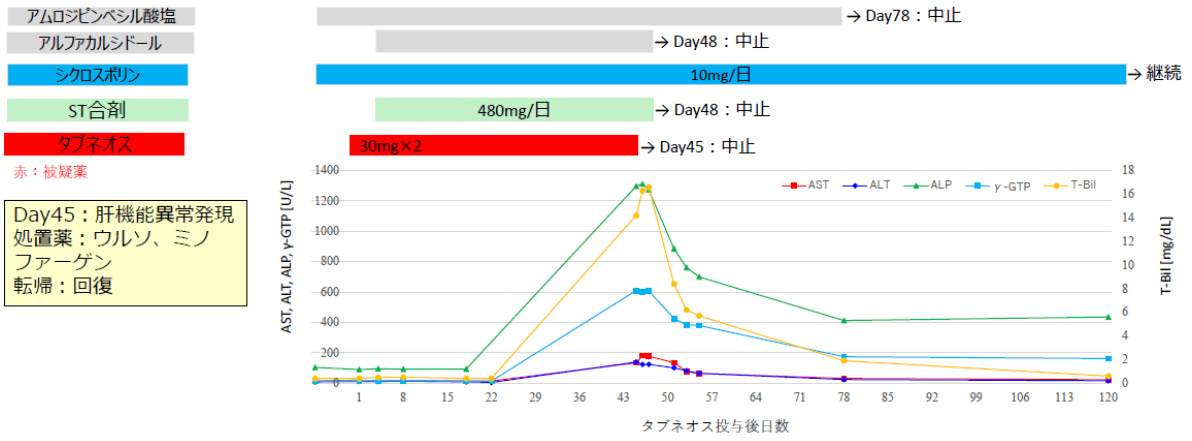


Day78：肝障害発現
処置薬：なし
転帰：軽快

■　症例 No.2　胆汁うっ滞型

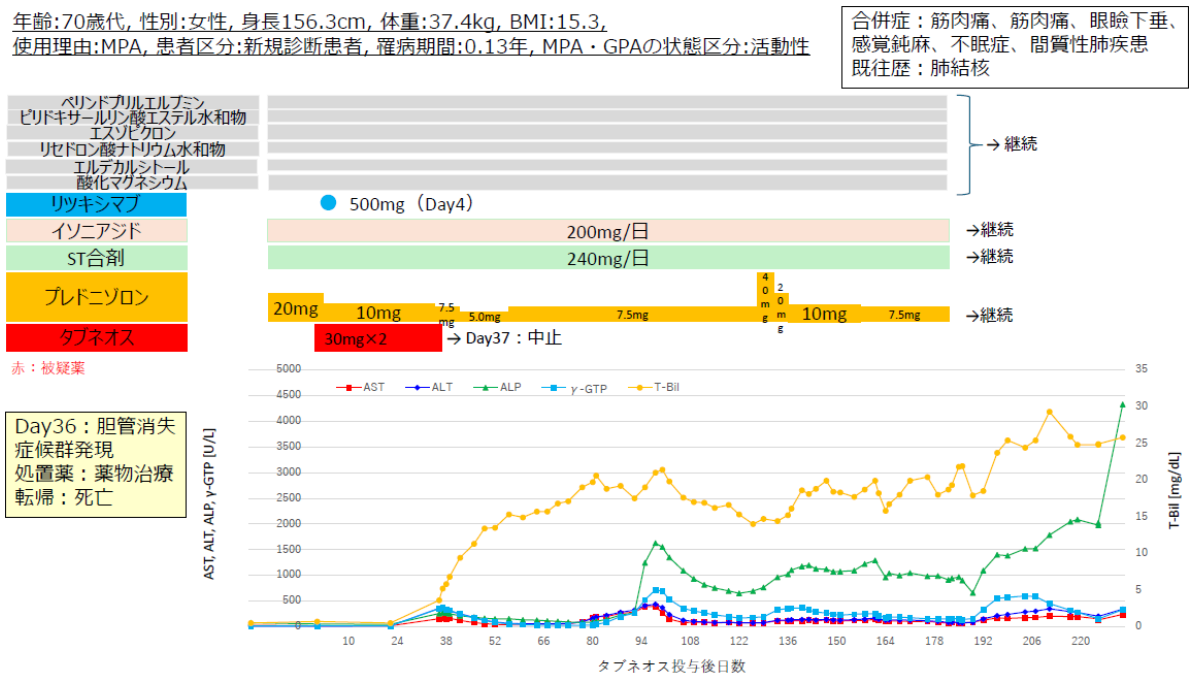
年齢:50歳代, 性別:女性, 身長159.4cm, 体重:46.9kg, BMI:18.5,
使用理由:MPA, 患者区分:新規診断患者, 罹病期間:0.08年,
MPA・GPAの状態区分:活動性

合併症：糖尿病、フォークト・小柳・原田病、甲状腺機能低下症、高血圧、骨粗鬆症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎
既往歴：なし



Day45：肝機能異常発現
処置薬：ウルソ、ミノファーゲン
転帰：回復

■　症例 No.3　混合型



12.3 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 27 例の詳細を次ページ（表 12-1）に示す。重篤な感染症（副作用）は有害事象名欄に太字で示した。

表 12-1　　重篤な感染症の発現症例一覧（1/11）

番号	患者背景		本剤投与状況					AAV曝露期間（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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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）	70	MPA	361	60 mg/日	1	361	0.03	30	(既)脂肪肝	血漿交換	－	－	本剤投与前から	19	非重篤	無	高尿酸血症の悪化	未回復	投与変更なし	57	－
	性別	男								(合)糖尿病	レンボレキサント	－	－	41	71	非重篤	無	認知機能の低下	未回復	投与変更なし	70	－
	BMI（kg/m2）	23.6								(合)肝機能異常	ドチヌラド	－	－	57	91	重篤	無	肝機能の悪化	回復	投与変更なし	70	296
										(合)高血圧	メロペネム水和物	－	－	80	89	非重篤	無	認知機能の低下	未回復	投与変更なし	70	－
										(合)脂質異常症	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	－	－	78	87	重篤	有	好中球減少症	回復	投与変更なし	78	17
										(合)高尿酸血症	リナグリプチン	－	－	本剤投与前から	361	重篤	有	**急性肺炎**	回復	投与変更なし	258	17
											ランソプラゾール	－	－	本剤投与前から	361	非重篤	無	DM増悪（ステロイド性）	未回復	投与変更なし	267	－
											エゼチミブ	－	－	本剤投与前から	361							
											ドネペジル塩酸塩	－	－	75	361							
											ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	－	－	267	361							
											アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	－	－	259	265							
											セフトリアキソンナトリウム水和物	－	－	266	273							
											プレドニゾロン	50	mg/日	1	7							
											プレドニゾロン	40	mg/日	8	14							
											プレドニゾロン	35	mg/日	15	27							
											プレドニゾロン	25	mg/日	28	41							
											プレドニゾロン	20	mg/日	42	56							
											プレドニゾロン	15	mg/日	57	88							
											プレドニゾロン	12.5	mg/日	89	147							
											プレドニゾロン	11	mg/日	148	175							
											プレドニゾロン	10	mg/日	176	361							
											シクロホスファミド水和物	850	mg/回	35	－							
											シクロホスファミド水和物	850	mg/回	71	－							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	500	mg/日	1	5							
											アザチオプリン	50	mg/日	42	91							
2	年齢（歳代）	70	MPA	17	60 mg/日	1	17	2.48	5	(既)腰椎骨折	アムロジピンベシル酸塩	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	**Covid-19**	後遺症あり	投与中止	17	－
	性別	男								(合)脊椎圧迫骨折	ピタバスタチンカルシウム	－	－	本剤投与前から	181							
	BMI（kg/m2）	－								(合)急速進行性糸球体腎炎	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	181							
										(合)高血圧												
										(合)高脂血症												
3	年齢（歳代）	90	MPA	70	60 mg/日	1	70	1.07	4	(既)糖尿病	血液透析	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	**留置カテーテル感染症**	死亡	投与中止	68	－
	性別	女								(既)医療機器関連感染	レベチラセタム	－	－	本剤投与前から	181							
	BMI（kg/m2）	23.3									ナルフラフィン塩酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
											アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	181							
											ファモチジン	－	－	本剤投与前から	181							
											バルプロ酸ナトリウム	－	－	本剤投与前から	181							
											テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	－	－	本剤投与前から	181							
											プレドニゾロン	4	mg/日	本剤投与前から	181							
											アトバコン	750	mg/日	本剤投与前から	181							
4	年齢（歳代）	80	MPA	391	60 mg/日	1	483	0.3	10	(合)糖尿病	カルシトリオール	－	－	本剤投与前から	364	重篤	有	**細菌性肺炎**	軽快	投与変更なし	265	12
	性別	女									テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	－	－	本剤投与前から	224							
	BMI（kg/m2）	－									タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	－	－	265	271							
											ダプロデュスタット	－	－	本剤投与前から	721							
											フロセミド	－	－	本剤投与前から	721							
											トルバプタン	－	－	本剤投与前から	364							
											プレドニゾロン	10	mg/日	本剤投与前から	1							
											プレドニゾロン	7.5	mg/日	2	8							
											プレドニゾロン	5	mg/日	9	15							
											プレドニゾロン	2.5	mg/日	16	22							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	500	mg/回	110	－							
											アトバコン	750	mg/日	本剤投与前から	721							
5	年齢（歳代）	80	MPA	361	60 mg/日	1	29	4.18	3		サラゾスルファピリジン	－	－	238	340	非重篤	有	下痢	回復	減量	30	36
	性別	女			40 mg/日	30	361				レムデシビル	－	－	339	343	重篤	有	**新型コロナウイルス感染症**	回復	投与変更なし	339	9
	BMI（kg/m2）	19.3									プレドニゾロン	3	mg/日	本剤投与前から	120							
											プレドニゾロン	2	mg/日	121	310							
											プレドニゾロン	5	mg/日	311	361							
											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	361							
											アザチオプリン	75	mg/日	本剤投与前から	340							

表 12-2　重篤な感染症の発現症例一覧（2/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
6	年齢（歳代）	70	MPA	391	60 mg/日	1	721	3.33	3.1	(既)細菌性肺炎	デノスマブ（遺伝子組換え）	－	－	175	361	重篤	有	**細菌性肺炎**	軽快	投与変更なし	92	16
	性別	男								(既)真菌性副鼻腔炎	セフタジジム水和物	－	－	92	102	重篤	無	前立腺癌	軽快	投与変更なし	155	518
	BMI（kg/m2）	19.8								(合)脂肪肝	デキサメタゾン	0.5	mg/日	本剤投与前から	51							
											デキサメタゾン	0.4	mg/日	52	300							
											デキサメタゾン	0.5	mg/日	301	335							
											デキサメタゾン	0.8	mg/日	336	356							
											デキサメタゾン	0.7	mg/日	357	454							
											シクロホスファミド水和物	300	mg/回	24	－							
											シクロホスファミド水和物	300	mg/回	37	－							
											シクロホスファミド水和物	300	mg/回	51	－							
											シクロホスファミド水和物	300	mg/回	81	－							
											シクロホスファミド水和物	300	mg/回	106	－							
											シクロホスファミド水和物	300	mg/回	128	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	560	mg/回	1	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	560	mg/回	8	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	560	mg/回	15	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	560	mg/回	22	－							
											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	721							
7	年齢（歳代）	80	GPA	79	60 mg/日	1	79	0.13	30		ランソプラゾール	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	**ニューモシスチス肺炎**	回復	投与中止	79	27
	性別	男									プレドニゾロン	30	mg/日	本剤投与前から	9							
	BMI（kg/m2）	27.3									プレドニゾロン	25	mg/日	10	16							
											プレドニゾロン	20	mg/日	17	23							
											プレドニゾロン	17.5	mg/日	24	28							
											プレドニゾロン	15	mg/日	29	40							
											プレドニゾロン	10	mg/日	41	49							
											プレドニゾロン	7.5	mg/日	50	181							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	680	mg/回	1	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	680	mg/回	9	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	680	mg/回	17	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	680	mg/回	24	－							
8	年齢（歳代）	70	MPA	6	10 mg/日	1	6	0.14	50	(既)B型肝炎	アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	181	非重篤	有	肝機能障害	軽快	投与中止	6	4
	性別	男								(合)高血圧	アムロジピンベシル酸塩	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	**結腸憩室炎、敗血症**	死亡	該当なし	25	－
	BMI（kg/m2）	27.3								(合)高尿酸血症	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)脂質異常症	フェブキソスタット	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)骨粗鬆症	レボチロキシンナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)甲状腺機能低下症	ランソプラゾール	－	－	本剤投与前から	181							
											プレドニゾロン	50	mg/日	本剤投与前から	28							
											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	181							
9	年齢（歳代）	70	MPA	391	60 mg/日	1	410	0.04		(既)B型肝炎	炭酸水素ナトリウム	－	－	本剤投与前から	6	非重篤	無	右下肢骨折	軽快	投与変更なし	23	49
	性別	女								(既)肝硬変	アムロジピンベシル酸塩	－	－	本剤投与前から	361	非重篤	有	肝機能障害	回復	投与変更なし	71	175
	BMI（kg/m2）	23.8								(既)胆管結石	フェブキソスタット	－	－	1	361	重篤	有	**肺炎**	軽快	投与変更なし	82	5
										(合)肝硬変	ボノプラザンフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	361	非重篤	有	肝機能障害	不明	投与中止	375	－
										(合)高血圧	ウルソデオキシコール酸	－	－	本剤投与前から	361	重篤	有	胆管細胞癌	死亡	投与中止	382	－
											酪酸菌製剤	－	－	本剤投与前から	361							
											クエン酸第一鉄ナトリウム	－	－	277	361							
											アゾセミド	－	－	347	361							
											プレドニゾロン	15	mg/日	1	28							
											プレドニゾロン	12.5	mg/日	29	42							
											プレドニゾロン	10	mg/日	43	56							
											プレドニゾロン	7.5	mg/日	57	70							
											プレドニゾロン	5	mg/日	71	98							
											プレドニゾロン	4	mg/日	99	133							
											プレドニゾロン	3	mg/日	134	182							
											プレドニゾロン	2	mg/日	183	189							
											プレドニゾロン	3	mg/日	190	361							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	450	mg/回	11	－							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1440	mg/週	本剤投与前から	361							

表 12-3　　重篤な感染症の発現症例一覧（3/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象							
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
10	年齢（歳代）	80	MPA	347	60 mg/日	1	347	0.68	15	(既)糖尿病	ボノプラザンフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	348	非重篤	有	帯状疱疹	回復	投与変更なし	93	17
	性別	男								(合)糖尿病	アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	347	重篤	有	**細菌性肺炎**	軽快	投与変更なし	326	8
	BMI（kg/m2）	21.6								(合)慢性心不全	コハク酸ソリフェナシン	－	－	本剤投与前から	347	重篤	無	間質性肺炎増悪	死亡	投与変更なし	326	－
										(合)心房細動	アピキサバン	－	－	本剤投与前から	348							
										(合)高血圧	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	347							
										(合)緊張性膀胱	レンボレキサント	－	－	本剤投与前から	348							
										(合)不眠症	アレンドロン酸ナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	347							
										(合)高カリウム血症	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	－	－	326	333							
										(合)骨粗鬆症	プレドニゾロン	6	mg/日	156	211							
										(合)間質性肺疾患	プレドニゾロン	7	mg/日	114	155							
											プレドニゾロン	8	mg/日	86	113							
											プレドニゾロン	9	mg/日	57	85							
											プレドニゾロン	10	mg/日	29	56							
											プレドニゾロン	5	mg/日	212	325							
											メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	40	mg/日	326	328							
											メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500	mg/日	329	331							
											プレドニゾロン	40	mg/日	332	334							
											メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500	mg/日	335	337							
											プレドニゾロン	30	mg/日	338	346							
											メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	20	mg/日	347	349							
											プレドニゾロン	15	mg/日	本剤投与前から	17							
											プレドニゾロン	12.5	mg/日	18	28							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	500	mg/回	342	－							
											アトバコン	1500	mg/日	本剤投与前から	347							
11	年齢（歳代）	50	GPA	361	60 mg/日	1	361	8.89	50	(既)脊椎圧迫骨折	プレドニゾロン	50	mg/日	本剤投与前から	7	非重篤	無	CMV感染症	回復	投与変更なし	65	11
	性別	女								(既)脊椎圧迫骨折	プレドニゾロン	40	mg/日	8	21	重篤	有	**肺炎**	回復	投与変更なし	75	15
	BMI（kg/m2）	23.1								(既)骨盤骨折	プレドニゾロン	30	mg/日	22	36							
										(既)ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	プレドニゾロン	25	mg/日	37	50							
										(既)ヘモフィルス性肺炎	プレドニゾロン	20	mg/日	51	64							
										(合)骨粗鬆症	プレドニゾロン	15	mg/日	65	89							
										(合)喘息	プレドニゾロン	12.5	mg/日	90	106							
											プレドニゾロン	10	mg/日	107	141							
											プレドニゾロン	8	mg/日	142	155							
											プレドニゾロン	6	mg/日	156	190							
											プレドニゾロン	5	mg/日	191	361							
											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	361							
											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　モフェチル	2000	mg/日	本剤投与前から	65							
12	年齢（歳代）	70	MPA	78	60 mg/日	1	78	2.01	12.5	(合)狭心症	プレドニゾロン	12.5	mg/日	本剤投与前から	7	重篤	有	**ニューモシスチス肺炎**	回復	投与変更なし	15	15
	性別	男								(合)高血圧	プレドニゾロン	7.5	mg/日	8	17	重篤	無	肺癌	未回復	投与中止	78	－
	BMI（kg/m2）	19.7								(合)脂質異常	プレドニゾロン	50	mg/日	18	22							
											プレドニゾロン	30	mg/日	23	28							
											プレドニゾロン	15	mg/日	29	35							
											プレドニゾロン	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							
13	年齢（歳代）	80	GPA	22	60 mg/日	1	22	1.55	6	(合)多発性単ニューロパチー	プレガバリン	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	**ニューモシスチス肺炎**	軽快	投与中止	22	16
	性別	女									プレドニゾロン	6	mg/日	本剤投与前から	181							
	BMI（kg/m2）	－																				
14	年齢（歳代）	80	MPA	72	60 mg/日	1	72	0.28	20	(既)Ｂ型肝炎	プレドニゾロン	20	mg/日	本剤投与前から	181	重篤	有	**ニューモシスチス肺炎**	死亡	投与中止	72	－
	性別	男								(合)心筋梗塞	リツキシマブ（遺伝子組換え）	610	mg/回	1	－	非重篤	有	BUN高値	不明	投与中止	87	－
	BMI（kg/m2）	22.4								(合)喘息	アトバコン	1500	mg/日	本剤投与前から	181	重篤	有	肝機能異常	不明	投与中止	87	－
										(合)高血圧						非重篤	有	尿検査異常	不明	投与中止	87	－
										(合)脂質異常症												
										(合)良性前立腺肥大症												
										(合)間質性肺疾患												

表 12-4　　重篤な感染症の発現症例一覧（4/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象							
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
15	年齢（歳代）	60	MPA	15	60 mg/日	1	15	0.4	30	(既)肺炎	プレドニゾロン	25	mg/日	1	16	重篤	有	**ニューモシスチス肺炎**	死亡	投与中止	15	－
	性別	女								(合)関節リウマチ												
	BMI（kg/m2）	15.6								(合)副鼻腔気管支炎												
16	年齢（歳代）	60	MPA	361	60 mg/日	1	361	0.08	30	(既)インフルエンザ	アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	3	非重篤	無	血小板減少	回復	投与変更なし	6	32
	性別	男								(合)糖尿病	クエン酸第一鉄ナトリウム	－	－	本剤投与前から	181	非重篤	無	低K血症	回復	投与変更なし	37	85
	BMI（kg/m2）	20.6								(合)サイトメガロウイルス感染	レンボレキサント	－	－	本剤投与前から	41	重篤	有	**細菌性肺炎**	軽快	休薬	247	15
										(合)胃潰瘍	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	－	－	本剤投与前から	17	非重篤	無	Asthma-COPD overlap	軽快	投与変更なし	253	70
										(合)高血圧	酸化マグネシウム	－	－	本剤投与前から	48							
										(合)骨粗鬆症	酢酸亜鉛水和物	－	－	本剤投与前から	24							
										(合)鉄欠乏性貧血	バルガンシクロビル塩酸塩	－	－	本剤投与前から	7							
										(合)不眠症	フロセミド	－	－	3	361							
										(合)低亜鉛血症	アムロジピンベシル酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
											エルデカルシトール	－	－	4	361							
											ボノプラザンフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
											クエン酸第一鉄ナトリウム	－	－	本剤投与前から	361							
											塩化カリウム	－	－	39	361							
											ロスバスタチンカルシウム	－	－	310	361							
											Lーカルボシステイン	－	－	251	361							
											タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	－	－	250	255							
											アジスロマイシン水和物	－	－	250	252							
											アモキシシリン水和物	－	－	256	259							
											アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	－	－	256	259							
											ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩	－	－	266	294							
											フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩	－	－	295	361							
											デノスマブ（遺伝子組換え）	－	－	13	361							
											プレドニゾロン	30	mg/日	本剤投与前から	7							
											プレドニゾロン	25	mg/日	8	21							
											プレドニゾロン	20	mg/日	22	35							
											プレドニゾロン	17.5	mg/日	36	50							
											プレドニゾロン	15	mg/日	51	64							
											プレドニゾロン	12.5	mg/日	65	78							
											プレドニゾロン	10	mg/日	79	120							
											プレドニゾロン	9	mg/日	121	141							
											プレドニゾロン	8	mg/日	142	162							
											プレドニゾロン	7.5	mg/日	163	190							
											プレドニゾロン	6	mg/日	191	219							
											プレドニゾロン	5	mg/日	220	261							
											プレドニゾロン	7.5	mg/日	262	282							
											プレドニゾロン	7	mg/日	283	361							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	600	mg/回	1	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	600	mg/回	15	－							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	960	mg/週	本剤投与前から	10							
											アトバコン	1500	mg/日	11	361							
17	年齢（歳代）	70	MPA	133	60 mg/日	1	133	9.17	7.5	(合)糖尿病	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	有	**アスペルギルス症**	軽快	投与変更なし	70	27
	性別	男								(合)心室性頻脈	ビソプロロールフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	133							
	BMI（kg/m2）	22.9								(合)肥大型心筋症	アレンドロン酸ナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	133							
										(合)植込み型除細動器挿入	リナグリプチン	－	－	本剤投与前から	133							
										(合)大腸ポリープ	フロセミド	－	－	本剤投与前から	133							
										(合)高血圧	リバーロキサバン	－	－	本剤投与前から	78							
										(合)尿失禁	エドキサバントシル酸塩水和物	－	－	79	133							
										(合)低カルシウム血症	ミラベグロン	－	－	本剤投与前から	91							
										(合)間質性肺疾患	ソタロール塩酸塩	－	－	本剤投与前から	133							
										(合)肺塞栓症	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							
											プレドニゾロン	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							

表 12-5　　重篤な感染症の発現症例一覧（5/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
18	年齢（歳代）	60	GPA	5	60 mg/日	1	5	5.62	10	(既)穿孔性腸憩室炎	ロスバスタチンカルシウム	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	**COVID-19肺炎**	死亡	投与中止	5	－
	性別	男								(既)腸管穿孔	酸化マグネシウム	－	－	本剤投与前から	181							
	BMI（kg/m2）	18.6								(既)処置後感染	酪酸菌製剤	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)脂質異常症	ボノプラザンフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)腰部脊柱管狭窄症	モサプリドクエン酸塩水和物	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)便秘	センノシド	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)胃食道逆流性疾患	ナルデメジントシル酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)骨粗鬆症	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)慢性気管支炎	デュロキセチン塩酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)肺気腫	L－カルボシステイン	－	－	本剤投与前から	181							
											プレガバリン	－	－	本剤投与前から	181							
											トラマドール塩酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
											アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	181							
											レムデシビル	－	－	5	9							
											ドリペネム水和物	－	－	5	10							
											プレドニゾロン	10	mg/日	本剤投与前から	181							
											メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	1000	mg/日	5	7							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	500	mg/回	-30	－							
											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							
19	年齢（歳代）	60	MPA	133	60 mg/日	1	133	6.13	15	(既)仙骨骨折	ビペグロン	－	－	本剤投与前から	141	重篤	有	**誤嚥性肺炎**	軽快	投与変更なし	104	18
	性別	男								(既)急性胆嚢炎	ボノプラザンフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	160	重篤	有	間質性肺炎増悪	死亡	該当なし	106	－
	BMI（kg/m2）	16.8								(既)細菌性肺炎	シロドシン	－	－	本剤投与前から	133	重篤	有	**誤嚥性肺炎**	不明	投与変更なし	128	－
										(合)心筋梗塞	ベタネコール塩化物	－	－	本剤投与前から	133	重篤	有	**ニューモシスチス肺炎**	不明	投与中止	133	－
										(合)脳梗塞	ウルソデオキシコール酸	－	－	本剤投与前から	133	重篤	有	**侵襲性肺アスペルギルス症**	不明	該当なし	140	－
										(合)不全麻痺	アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	141	重篤	有	横紋筋融解症	不明	該当なし	147	－
										(合)高血圧	カルペジロール	－	－	本剤投与前から	141	重篤	有	急性腎障害	未回復	該当なし	147	－
										(合)脂質異常症	ピタバスタチンカルシウム	－	－	本剤投与前から	141							
										(合)良性前立腺肥大症	エゼチミブ	－	－	本剤投与前から	141							
										(合)緊張性膀胱	リバーロキサバン	－	－	本剤投与前から	141							
										(合)間質性肺疾患	メロペネム水和物	－	－	106	121							
											アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	－	－	128	131							
											メロペネム水和物	－	－	132	161							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	－	－	133	145							
											プレドニゾロン	15	mg/日	本剤投与前から	17							
											プレドニゾロン	13	mg/日	18	42							
											プレドニゾロン	10	mg/日	43	105							
											メチルプレドニゾロン	1000	mg/日	106	108							
											プレドニゾロン	50	mg/日	109	122							
											プレドニゾロン	40	mg/日	123	132							
											メチルプレドニゾロン	1000	mg/日	133	135							
											シクロホスファミド水和物	500	mg/回	123	－							
											アトバコン	1500	mg/日	本剤投与前から	133							

表 12-6　　重篤な感染症の発現症例一覧（6/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象							
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
20	年齢（歳代）	30	GPA	297	60 mg/日	1	112	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	無	高血圧症	軽快	投与変更なし	1	10
	性別	男			60 mg/日	129	297			(合)うつ病	ブレガバリン	－	－	本剤投与前から	6	重篤	有	**汎発性帯状疱疹**	回復	休薬	110	11
	BMI（kg/m2）	37.2								(合)高血圧	アシクロビル	－	－	112	119	非重篤	有	光線過敏症	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	非重篤	有	COVID-19	軽快	投与変更なし	234	15
										(合)緊張性膀胱	ビペグロン	－	－	本剤投与前から	361	重篤	有	GPA再燃	軽快	投与中止	269	90
										(合)便秘	アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	361	非重篤	無	体重増加	軽快	投与変更なし	285	74
											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酸塩	－	－	7	361							
											オルメサルタン　メドキソミル	－	－	4	361							
											レボメプロマジンマレイン酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
											モルヌピラビル	－	－	234	238							
											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							
											プレドニゾロン	80	mg/日	本剤投与前から	6							
											プレドニゾロン	70	mg/日	7	13							
											プレドニゾロン	60	mg/日	14	20							
											プレドニゾロン	50	mg/日	21	27							
											プレドニゾロン	40	mg/日	28	34							
											プレドニゾロン	30	mg/日	35	58							
											プレドニゾロン	25	mg/日	59	72							
											プレドニゾロン	20	mg/日	73	86							
											プレドニゾロン	17.5	mg/日	87	128							
											プレドニゾロン	15	mg/日	129	142							
											プレドニゾロン	140	mg/日	297	310							
											プレドニゾロン	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	－							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	80	mg/日	本剤投与前から	182							
											アトバコン	1500	mg/日	183	198							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	80	mg/日	199	361							

表 12-7　　重篤な感染症の発現症例一覧（7/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
21	年齢（歳代）	70	GPA	361	60 mg/日	1	211	0.25	70	(既)B型肝炎	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	－	－	211	214	重篤	有	ニューモシスチス肺炎	回復	休薬	211	16
	性別	男			60 mg/日	226	361			(合)B型肝炎	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	－	－	215	216							
	BMI（kg/m2）	－								(合)慢性腎臓病	アトバコン	－	－	217	224							
										(合)巨細胞性動脈炎	アムロジピンベシル酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
										(合)潰瘍性大腸炎	ラベプラゾールナトリウム	－	－	本剤投与前から	361							
										(合)脳梗塞	クロピドグレル硫酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
										(合)高血圧	アトルバスタチンカルシウム水和物	－	－	本剤投与前から	361							
										(合)脂質異常症	メサラジン	－	－	本剤投与前から	361							
										(合)白内障	メサラジン	－	－	本剤投与前から	361							
											オルメサルタン　メドキソミル	－	－	本剤投与前から	361							
											テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
											リセドロン酸ナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	361							
											ブロムフェナクナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	361							
											プレドニゾロン	10	mg/日	1	21							
											プレドニゾロン	8	mg/日	22	42							
											プレドニゾロン	7	mg/日	43	133							
											プレドニゾロン	20	mg/日	134	183							
											プレドニゾロン	15	mg/日	184	214							
											プレドニゾロン	80	mg/日	215	219							
											プレドニゾロン	40	mg/日	220	224							
											プレドニゾロン	15	mg/日	225	238							
											プレドニゾロン	12.5	mg/日	239	266							
											プレドニゾロン	10	mg/日	267	294							
											プレドニゾロン	9	mg/日	295	322							
											プレドニゾロン	8	mg/日	323	343							
											プレドニゾロン	7	mg/日	344	361							
											シクロホスファミド水和物	900	mg/回	1	－							
											シクロホスファミド水和物	900	mg/回	22	－							
											シクロホスファミド水和物	900	mg/回	43	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	176	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	183	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	344	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	351	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	358	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	365	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	190	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	700	mg/回	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							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	240	mg/日	225	361							

表 12-8　　重篤な感染症の発現症例一覧（8/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
22	年齢（歳代）	80	GPA	259	60 mg/日	1	259	0.07	20	(合)糖尿病	血漿交換	－	－	236	240	非重篤	有	高脂血症	軽快	投与変更なし	5	185
	性別	女								(合)γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	血漿交換	－	－	253	256	重篤	有	**右大葉性肺炎**	軽快	投与変更なし	86	22
	BMI（kg/m2）	18.3									注射用水	－	－	本剤投与前から	6	非重篤	有	胃腸炎	軽快	投与変更なし	89	4
										(合)低ナトリウム血症	生理食塩液	－	－	本剤投与前から	6	重篤	有	全身状態悪化	死亡	投与変更なし	190	－
											ヘパリンナトリウム	－	－	本剤投与前から	8	重篤	有	難治性の多発血管炎性肉芽腫	死亡	投与変更なし	195	－
											コデインリン酸塩水和物（１％以下）	－	－	本剤投与前から	2	重篤	有	ステロイド性糖尿病	未回復	投与変更なし	197	－
											Ｌ－カルボシステイン	－	－	本剤投与前から	141	重篤	有	認知機能低下	軽快	投与変更なし	198	58
											酪酸菌製剤	－	－	本剤投与前から	120	重篤	有	白血球低下	回復	投与変更なし	215	31
											経腸成分栄養剤（２－２）	－	－	本剤投与前から	2	重篤	有	低ナトリウム血症の悪化	軽快	投与変更なし	232	9
											ボノプラザンフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	2	重篤	有	**侵襲性アスペルギルス症**	死亡	投与変更なし	243	－
											アセトアミノフェン	－	－	本剤投与前から	16	重篤	有	肝機能異常	死亡	投与変更なし	245	－
											クロルフェニラミンマレイン酸塩	－	－	本剤投与前から	16	重篤	有	腎不全	死亡	投与変更なし	251	－
											生理食塩液	－	－	本剤投与前から	16	重篤	有	**サイトメガロウイルス再活性化**	死亡	投与変更なし	252	－
											テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	－	－	本剤投与前から	141							
											滅菌精製水（容器入り）	－	－	4	181							
											ロキソプロフェンナトリウム水和物	－	－	7	19							
											アセトアミノフェン	－	－	19	19							
											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							
											トラネキサム酸	－	－	114	120							
											アンブロキソール塩酸塩	－	－	142	161							
											塩化ナトリウム	－	－	169	181							
											ガンシクロビル	－	－	本剤投与前から	6							
											ケトプロフェン	－	－	本剤投与前から	6							
											エソメプラゾールマグネシウム水和物	－	－	3	236							
											エルデカルシトール	－	－	本剤投与前から	236							
											精製水	－	－	4	248							
											フルバスタチンナトリウム	－	－	12	236							
											ビフィズス菌製剤（５）	－	－	114	237							
											オフロキサシン	－	－	19	539							
											ロキソプロフェンナトリウム水和物	－	－	20	203							
											テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	－	－	142	236							
											塩化ナトリウム	－	－	169	194							
											コデインリン酸塩水和物（１％以下）	－	－	169	199							
											トラネキサム酸	－	－	190	212							
											Ｌ－カルボシステイン	－	－	169	236							
											ロキソプロフェンナトリウム水和物	－	－	195	208							
											デカリニウム塩化物	－	－	197	210							
											ヘパリンナトリウム	－	－	197	198							
											アセトアミノフェン	－	－	198	198							
											クロルフェニラミンマレイン酸塩	－	－	198	198							
											インスリン　ヒト（遺伝子組換え）	－	－	198	229							
											イプラグリフロジン　Ｌ－プロリン	－	－	199	245							
											バルガンシクロビル塩酸塩	－	－	203	226							
											アセトアミノフェン	－	－	211	211							
											クロルフェニラミンマレイン酸塩	－	－	211	211							
											リスペリドン	－	－	215	217							
											フィルグラスチム（遺伝子組換え）［後続１］	－	－	218	224							

表 12-9　　重篤な感染症の発現症例一覧（9/11）；前ページの症例（続き）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
		使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
										ロキソプロフェンナトリウム水和物	－	－	222	235							
										インスリン　ヒト（遺伝子組換え）	－	－	230	246							
										ロキソプロフェンナトリウム水和物	－	－	231	244							
										塩化ナトリウム	－	－	232	240							
										抗ヒスタミン剤	－	－	232	245							
										バンコマイシン塩酸塩	－	－	233	246							
										メトクロプラミド	－	－	234	234							
										Ｌ－カルボシステイン	－	－	237	259							
										エソメプラゾールマグネシウム水和物	－	－	237	259							
										フィルグラスチム（遺伝子組換え）［後続１］	－	－	236	243							
										セフェピム塩酸塩水和物	－	－	236	250							
										フロセミド	－	－	237	239							
										インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）［後続１］	－	－	237	258							
										ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	－	－	237	237							
										人血小板濃厚液（放射線照射）	－	－	237	241							
										ヘパリンナトリウム	－	－	238	251							
										塩化カリウム	－	－	239	239							
										白色ワセリン	－	－	240	255							
										ジメチルイソプロピルアズレン	－	－	240	259							
										人赤血球液（放射線照射）	－	－	241	241							
										人血小板濃厚液（放射線照射）	－	－	243	243							
										インスリン　ヒト（遺伝子組換え）	－	－	247	247							
										ノルアドレナリン	－	－	248	253							
										ブドウ糖	－	－	249	249							
										インスリン　ヒト（遺伝子組換え）	－	－	251	259							
										バンコマイシン塩酸塩	－	－	251	256							
										ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	－	－	251	251							
										タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	－	－	251	259							
										ドパミン塩酸塩	－	－	252	259							
										フロセミド	－	－	253	257							
										人赤血球液（放射線照射）	－	－	253	253							
										ガンシクロビル	－	－	254	256							
										ノルアドレナリン	－	－	258	258							
										ガンシクロビル	－	－	258	258							
										プレドニゾロン	20	mg/日	本剤投与前から	23							
										プレドニゾロン	17	mg/日	24	39							
										プレドニゾロン	14	mg/日	40	86							
										プレドニゾロン	20	mg/日	87	89							
										プレドニゾロン	15	mg/日	90	120							
										プレドニゾロン	14	mg/日	121	168							
										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							
										プレドニゾロン	13	mg/日	169	198							
										メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500	mg/日	197	199							
										ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	200	mg/日	198	198							
										プレドニゾロン	15	mg/日	200	236							
										ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	200	mg/日	211	211							
										メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	20	mg/日	236	236							
										メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500	mg/日	237	239							
										メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	25	mg/日	240	259							
										シクロホスファミド水和物	500	mg/回	233	－							
										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	－							
										リツキシマブ（遺伝子組換え）	500	mg/回	198	－							
										リツキシマブ（遺伝子組換え）	500	mg/回	211	－							
										アムホテリシンＢ	300	mg/日	4	248							
										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	236							
										ボリコナゾール	300	mg/日	210	210							
										ボリコナゾール	200	mg/日	211	215							
										ボリコナゾール	200	mg/日	227	230							
										スルファメトキサゾール・トリメトプリム	480	mg/日	237	257							
										アムホテリシンＢ	75	mg/日	243	258							

表 12-10　　重篤な感染症の発現症例一覧（10/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象							
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
23	年齢（歳代）	70	MPA	48	60 mg/日	1	48	7.7	10	(既)脊椎圧迫骨折	血液透析	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	多臓器不全	死亡	投与中止	48	－
	性別	女								(既)子宮留膿症	葉酸	－	－	本剤投与前から	181	重篤	有	**感染**	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	ビソプロロールフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)高血圧	クエチアピンフマル酸塩	－	－	本剤投与前から	181							
										(合)葉酸欠乏	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)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)譫妄	メロペネム水和物	－	－	42	48							
											プレドニゾロン	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							
24	年齢（歳代）	90	MPA	361	30 mg/日	1	15	0.12	25	(既)B型肝炎	血漿交換	－	－	2	9	非重篤	有	尿路感染症	軽快	投与変更なし	9	15
	性別	女			40 mg/日	16	283			(既)C型肝炎	血液透析	－	－	2	9	重篤	無	薬疹	軽快	投与変更なし	40	18
	BMI（kg/m2）	24			20 mg/日	284	361			(合)B型肝炎	レボフロキサシン水和物	－	－	38	40	非重篤	有	緑膿菌性膀胱炎	未回復	投与変更なし	207	－
										(合)上室性期外収縮	フロセミド	－	－	40	46	重篤	有	**難治性慢性緑膿菌性膀胱炎**	後遺症あり	投与変更なし	295	－
										(合)急速進行性糸球体腎炎	プレドニゾロン	25	mg/日	本剤投与前から	16							
										(合)関節リウマチ	プレドニゾロン	40	mg/日	17	30							
										(合)股関節形成	プレドニゾロン	30	mg/日	31	51							
										(合)高血圧	プレドニゾロン	20	mg/日	52	65							
										(合)正球性貧血	プレドニゾロン	15	mg/日	66	80							
										(合)不眠症	プレドニゾロン	12.5	mg/日	81	98							
											プレドニゾロン	10	mg/日	99	115							
											プレドニゾロン	7.5	mg/日	116	129							
											プレドニゾロン	5	mg/日	130	157							
											プレドニゾロン	2.5	mg/日	158	255							
											プレドニゾロン	1.5	mg/日	354	361							
											プレドニゾロン	2	mg/日	256	353							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	580	mg/回	5	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	580	mg/回	9	－							
											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	44							
25	年齢（歳代）	60	MPA	361	20 mg/日	1	182	4.08	6	(既)C型肝炎	ファモチジン	－	－	本剤投与前から	361	重篤	有	**COVID-19 肺炎**	軽快	投与変更なし	267	14
	性別	男			40 mg/日	183	361			(合)高血圧	エルデカルシトール	－	－	本剤投与前から	361							
	BMI（kg/m2）	－								(合)動脈瘤	アムロジピンベシル酸塩	－	－	本剤投与前から	361							
										(合)膵嚢胞	オルメサルタン　メドキソミル	－	－	本剤投与前から	361							
											レムデシビル	－	－	269	278							
											プレドニゾロン	6	mg/日	本剤投与前から	42							
											プレドニゾロン	5.5	mg/日	43	126							
											プレドニゾロン	5	mg/日	127	361							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	600	mg/回	99	－							
											リツキシマブ（遺伝子組換え）	600	mg/回	358	－							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1440	mg/週	本剤投与前から	361							
											ミゾリビン	125	mg/日	本剤投与前から	361							

表 12-11　　重篤な感染症の発現症例一覧（11/11）

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 基本語（PT）で記載]	併用薬・併用療法					有害事象						
			使用理由	観察期間（日）	投与量	投与開始（日）	投与終了（日）				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	因果関係	有害事象名 [調査票記載名で記載]	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・緩快までの日数
26	年齢（歳代）	80	MPA	357	60 mg/日	1	357	3.9	17.5	(合)甲状腺機能低下症	乾燥甲状腺	－	－	本剤投与前から	361	重篤	有	**肺炎**	回復	投与変更なし	279	10
	性別	女								(合)本態性振戦	ファモチジン	－	－	本剤投与前から	361	重篤	有	**脳膿瘍**	後遺症あり	投与中止	339	－
	BMI（kg/m2）	－								(合)深部静脈血栓症	アピキサバン	－	－	本剤投与前から	361	重篤	有	脳梗塞	後遺症あり	投与中止	339	－
										(合)骨粗鬆症	アルファカルシドール	－	－	本剤投与前から	385	重篤	無	COVID-19肺炎	回復	該当なし	384	9
										(合)脊柱管狭窄症	アレンドロン酸ナトリウム水和物	－	－	本剤投与前から	385							
										(合)神経痛	アロチノロール塩酸塩	－	－	本剤投与前から	385							
										(合)間質性膀胱炎	レバミピド	－	－	本剤投与前から	385							
										(合)高血圧	リマプロスト　アルファデクス	－	－	本剤投与前から	385							
											プレガバリン	－	－	本剤投与前から	385							
											ガランタミン臭化水素酸塩	－	－	本剤投与前から	385							
											アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	－	－	279	285							
											メロペネム水和物	－	－	339	344							
											セフトリアキソンナトリウム水和物	－	－	344	358							
											メトロニダゾール	－	－	340	351							
											メトロニダゾール	－	－	352	385							
											ペランパネル水和物	－	－	340	343							
											ペランパネル水和物	－	－	344	361							
											メチルプレドニゾロン	14	mg/日	本剤投与前から	63							
											メチルプレドニゾロン	12	mg/日	64	105							
											メチルプレドニゾロン	10	mg/日	106	204							
											メチルプレドニゾロン	8	mg/日	205	339							
											ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	200	mg/日	340	340							
											ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	100	mg/日	341	341							
											メチルプレドニゾロン	6	mg/日	342	357							
											スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1440	mg/週	本剤投与前から	358							
											ミコフェノール酸　モフェチル	2000	mg/日	本剤投与前から	287							
											ミコフェノール酸　モフェチル	1500	mg/日	288	298							
											ミコフェノール酸　モフェチル	1000	mg/日	299	339							
27	年齢（歳代）	40	MPA	121	60 mg/日	1	121	0.05	60	(合)慢性心不全	血液透析	－	－	本剤投与前から	181	非重篤	無	CMV感染症	回復	投与変更なし	33	38
	性別	男								(合)心房細動	血漿交換	－	－	2	3	非重篤	無	慢性心不全増悪	軽快	投与変更なし	43	127
	BMI（kg/m2）	26.6								(合)腎機能障害	血漿交換	－	－	8	8	非重篤	無	擦過傷	回復	投与変更なし	50	50
										(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	非重篤	無	睡眠障害	未回復	投与中止	66	－
										(合)副鼻腔炎	沈降炭酸カルシウム	－	－	本剤投与前から	19	重篤	有	**右化膿性股関節炎**	軽快	投与変更なし	71	115
										(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	無	臀部表皮剥離	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	重篤	有	肝機能障害	回復	投与中止	118	39
										(合)肺胞出血	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							
											ピソプロロールフマル酸塩	－	－	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							
											プレドニゾロ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							
											プレドニゾロン	50	mg/日	10	27							
											メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500	mg/日	28	30							
											プレドニゾロン	40	mg/日	31	68							
											プレドニゾロン	30	mg/日	69	77							
											プレドニゾロン	20	mg/日	78	92							
											プレドニゾロン	15	mg/日	93	107							
											プレドニゾロン	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：グルココルチコイド、　PSL：プレドニゾロン　　*1 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。

13. 参考資料

表 13-1　　重篤性の判定基準

重篤性	判定基準
重篤[*1]	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

*1 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 13-2　　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[*1]
	(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。
*1 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 ら[*2] 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場合に Hy's law に該当（陽性）と判定される。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。

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

表 13-3　肝機能障害の病型分類[*1]

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
*1 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.

14. 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。

(01)14987051356122