

## 海外臨床試験における副作用

海外臨床試験における副作用は 80 例中 46 例（57.5%）に認められました。主な副作用は、悪心(18.8%)、注射部位疼痛(13.8%)、注射部位静脈炎(7.5%)、発熱(7.5%)、嘔吐(7.5%)、処置後感染(7.5%)などでした。また、主な臨床検査値異常は、白血球数減少（72.5%）、好中球数減少(60.8%)、ヘモグロビン減少(42.5%)、AST 上昇(27.6%)、血小板数減少(26.3%)、ALT 上昇(21.8%)、クレアチニン上昇(14.0%)、ビリルビン上昇(10.5%)などでした。（承認時）

### 海外臨床試験における副作用の発現例数及び発現率

副作用 (n=80)	発現例数		グレード不明		グレード 1		グレード 2		グレード 3		グレード 4	
	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)
全体	46	57.5	1	1.3	33	41.3	26	32.5	8	10.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	28	35.0	0	0.0	17	21.3	15	18.8	3	3.8	0	0.0
注射部位疼痛	11	13.8	0	0.0	10	12.5	2	2.5	1	1.3	0	0.0
注射部位静脈炎	6	7.5	0	0.0	1	1.3	6	7.5	0	0.0	0	0.0
発熱	6	7.5	0	0.0	3	3.8	1	1.3	2	2.5	0	0.0
注射部位反応	4	5.0	0	0.0	2	2.5	3	3.8	0	0.0	0	0.0
注射部位紅斑	3	3.8	0	0.0	2	2.5	1	1.3	0	0.0	0	0.0
疲労	2	2.5	0	0.0	0	0.0	2	2.5	0	0.0	0	0.0
注射部位腫脹	2	2.5	0	0.0	1	1.3	1	1.3	0	0.0	0	0.0
注射部位肥厚	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位硬結	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位血栓	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	20	25.0	0	0.0	14	17.5	5	6.3	3	3.8	0	0.0
悪心	15	18.8	0	0.0	10	12.5	5	6.3	0	0.0	0	0.0
嘔吐	6	7.5	0	0.0	3	3.8	3	3.8	0	0.0	0	0.0
下痢	3	3.8	0	0.0	2	2.5	1	1.3	1	1.3	0	0.0
口内炎	2	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.5	0	0.0
口内乾燥	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染症および寄生虫症	10	12.5	0	0.0	2	2.5	6	7.5	3	3.8	0	0.0
処置後感染	6	7.5	0	0.0	1	1.3	4	5.0	2	2.5	0	0.0
創傷感染	2	2.5	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.3	0	0.0
感染	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
好中球減少性感染	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0
神経系障害	4	5.0	1	1.3	2	2.5	0	0.0	1	1.3	0	0.0
浮動性めまい	2	2.5	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0
感覚消失	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傾眠	1	1.3	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0
振戦	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0

副作用 (n=80)	発現例数		グレード不明		グレード 1		グレード 2		グレード 3		グレード 4	
	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)
皮膚および皮下組織障害	6	7.5	0	0.0	3	3.8	4	5.0	0	0.0	0	0.0
脱毛症	5	6.3	0	0.0	2	2.5	4	5.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	2	2.5	0	0.0	2	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創合併症	2	2.5	0	0.0	2	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
表在性血栓性静脈炎	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
食欲減退	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
貧血	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
臨床検査	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重減少	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腔出血	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0

同一症例においてグレードの異なる同一の副作用が認められた場合、それぞれのグレードでカウントしました。

### 海外臨床試験における臨床検査値異常の発現例数及び発現率（CTCグレード2以上）

臨床検査	n	発現例数		グレード 2		グレード 3		グレード 4	
		例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)	例数	発現率 (%)
白血球数減少	80	58	72.5	22	27.5	20	25.0	16	20.0
好中球数減少	79	48	60.8	12	15.2	17	21.5	19	24.1
ヘモグロビン減少	80	34	42.5	32	40.0	2	2.5	0	0.0
血小板数減少	80	21	26.3	4	5.0	17	21.3	0	0.0
AST 上昇	76	21	27.6	19	25.0	1	1.3	1	1.3
ALT 上昇	78	17	21.8	12	15.4	1	1.3	4	5.1
ALP 上昇	77	3	3.9	3	3.9	0	0.0	0	0.0
LDH 上昇	22	1	4.5	1	4.5	0	0.0	0	0.0
クレアチニン上昇	57	8	14.0	6	10.5	1	1.8	1	1.8
ビリルビン上昇	57	6	10.5	5	8.8	1	1.8	0	0.0
総カルシウム上昇	57	4	7.0	2	3.5	1	1.8	1	1.8
総カルシウム下降	57	1	1.8	0	0.0	0	0.0	1	1.8
ナトリウム下降	79	5	6.3	0	0.0	4	5.1	1	1.3
カリウム下降	79	2	2.5	0	0.0	2	2.5	0	0.0
カリウム上昇	79	2	2.5	2	2.5	0	0.0	0	0.0

同一症例においてグレードの異なる同一の副作用が認められた場合、それぞれのグレードでカウントしました。