

性別 女 vs 男*

年齢 60~75歳 vs 60歳未満*

75歳以上 vs 60歳未満*

投与前PS 1 vs 0*

2 vs 0*

3 vs 0*

4 vs 0*

再発回数 2回 vs 1回*

3回 vs 1回*

4回以上 vs 1回*

アレルギー歴 有 vs 無*

合併症(肝機能障害) 有 vs 無*

合併症(腎機能障害) 有 vs 無*

合併症(肺疾患) 有 vs 無*

合併症(感染症) 有 vs 無*

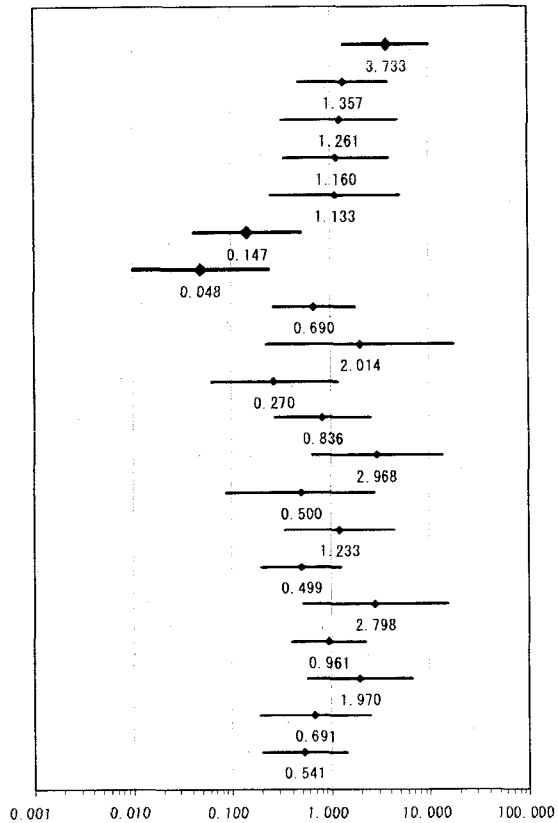
合併症(心疾患) 有 vs 無*

合併症(その他) 有 vs 無*

本剤投与前の造血幹細胞移植 有 vs 無*

化学療法 有(併用) vs 無*

有(後治療) vs 無*



解析症例(各モデル毎に全ての要因が非欠測の症例) : 409 例、副作用発現症例 : 378 例
* : 基準カテゴリー

図 1.3.3.4-2 多変量モデル(フルモデル)によるロジスティック回帰分析(全副作用)

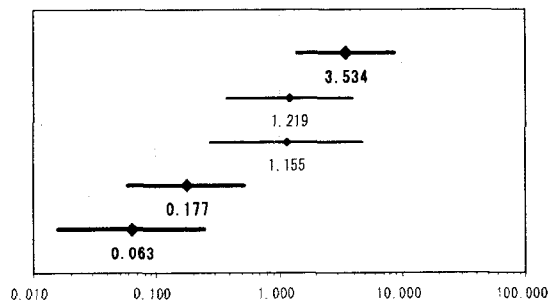
性別 女 vs 男*

投与前PS 1 vs 0*

2 vs 0*

3 vs 0*

4 vs 0*



解析症例(各モデル毎に全ての要因が非欠測の症例) : 409 例、副作用発現症例 : 378 例
* : 基準カテゴリー

図 1.3.3.4-3 変数選択(変数増加法)を行ったモデルによるロジスティック回帰分析(全副作用)

表 1.3.3.4-2 ロジスティック回帰モデルの各モデルで有意差が認められた要因
(全副作用)

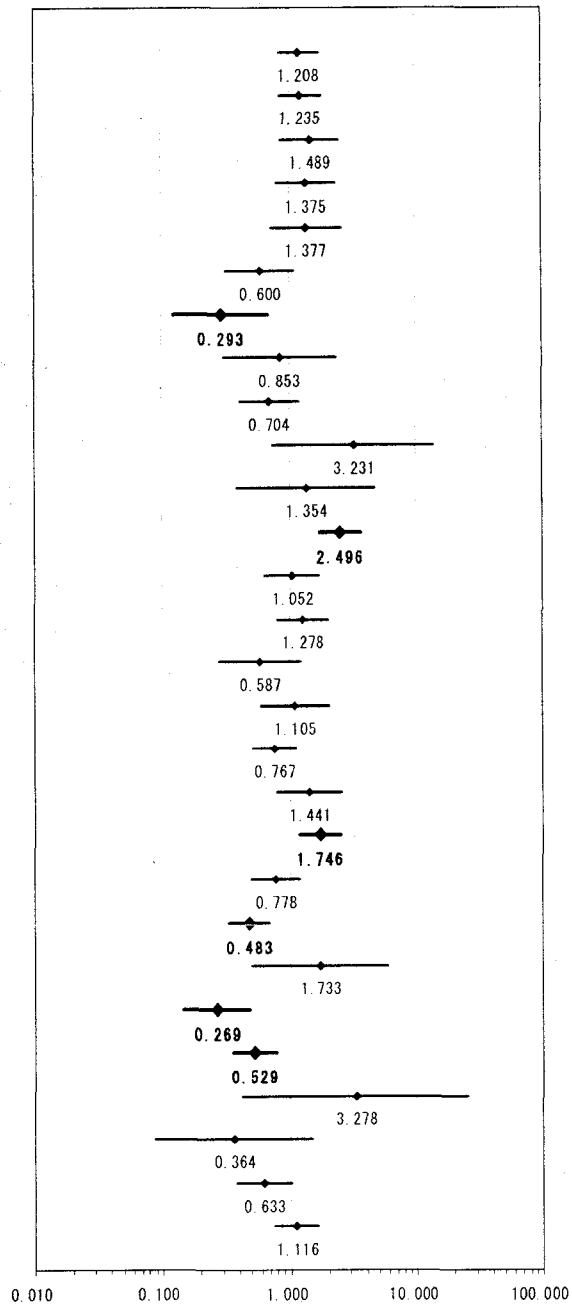
		単変量		多変量 (フルモデル)		変数選択 (変数増加法)	
		オッズ比	p 値	オッズ比	p 値	オッズ比	p 値
性別	女 vs 男 (男=0)	1.701	0.0275	3.733	0.0088	3.534	0.0069
投与前 PS	3 vs 0 (0=0)	0.421	0.0279	0.147	0.0025	0.177	0.0020
	4 vs 0 (0=0)	0.189	0.0007	0.048	0.0002	0.063	<0.0001
CR 歴	有 vs 無(難治例) (無=0)	2.274	0.0003				
合併症(感染症)	有 vs 無 (無=0)	0.593	0.0293				
合併症(その他)	有 vs 無 (無=0)	1.724	0.0215				
投与回数 (回)	1 vs 2 (2=0)	0.389	<0.0001				
総投与量 (mg/m ²)	9 未満 vs 18 (18 =0)	0.288	0.0007				
	9~18 vs 18 (18 未満=0)	0.442	0.0010				

全てのモデルにおいて有意差が認められた要因は、性別及び投与前 PS であった。性別については、女性における副作用発現リスクは、男性における副作用発現リスクと比較して有意に高かった。また、投与前 PS については、投与前 PS 「0」における副作用発現リスクは、投与前 PS 「3」又は「4」における副作用発現リスクと比較して有意に高かった。

(2) Grade3 以上の副作用

各患者背景要因と Grade3 以上の副作用発現との関連性について、ロジスティック回帰モデルの各モデルにおける解析結果を図 1.3.3.4-4 ~ 図 1.3.3.4-6 に示した。また、ロジスティック回帰モデルの各モデルにおいて有意差が認められた要因を表 1.3.3.4-4 に示した。

性別	女 vs 男*
年齢	60~75歳 vs 60歳未満*
	75歳以上 vs 60歳未満*
投与前PS	1 vs 0*
	2 vs 0*
	3 vs 0*
	4 vs 0*
対象疾患	対象外疾患 vs 対象疾患*
再発回数	2回 vs 1回*
	3回 vs 1回*
	4回以上 vs 1回*
CR歴	有 vs 無(難治例)*
アレルギー歴	有 vs 無*
合併症(肝機能障害)	有 vs 無*
合併症(腎機能障害)	有 vs 無*
合併症(肺疾患)	有 vs 無*
合併症(感染症)	有 vs 無*
合併症(心疾患)	有 vs 無*
合併症(その他)	有 vs 無*
本剤投与前の造血幹細胞移植	有 vs 無*
投与回数	1回 vs 2回*
	3回以上 vs 2回*
総投与量	9mg/m2未満 vs 18mg/m2*
	9~18mg/m2未満 vs 18mg/m2*
	18mg/m2超 vs 18mg/m2*
	その他 vs 18mg/m2*
化学療法	有(併用) vs 無*
	有(後治療) vs 無*



解析症例(各要因毎に当該要因が非欠測の症例): 753例、Grade3以上の副作用発現症例: 594例
*: 基準カテゴリー

図 1.3.3.4-4 単変量モデルによるロジスティック回帰分析(Grade3以上の副作用)

性別 女 vs 男*

年齢 60~75歳 vs 60歳未満*

75歳以上 vs 60歳未満*

投与前PS 1 vs 0*

2 vs 0*

3 vs 0*

4 vs 0*

再発回数 2回 vs 1回*

3回 vs 1回*

4回以上 vs 1回*

アレルギー歴 有 vs 無*

合併症(肝機能障害) 有 vs 無*

合併症(腎機能障害) 有 vs 無*

合併症(肺疾患) 有 vs 無*

合併症(感染症) 有 vs 無*

合併症(心疾患) 有 vs 無*

合併症(その他) 有 vs 無*

本剤投与前の造血幹細胞移植 有 vs 無*

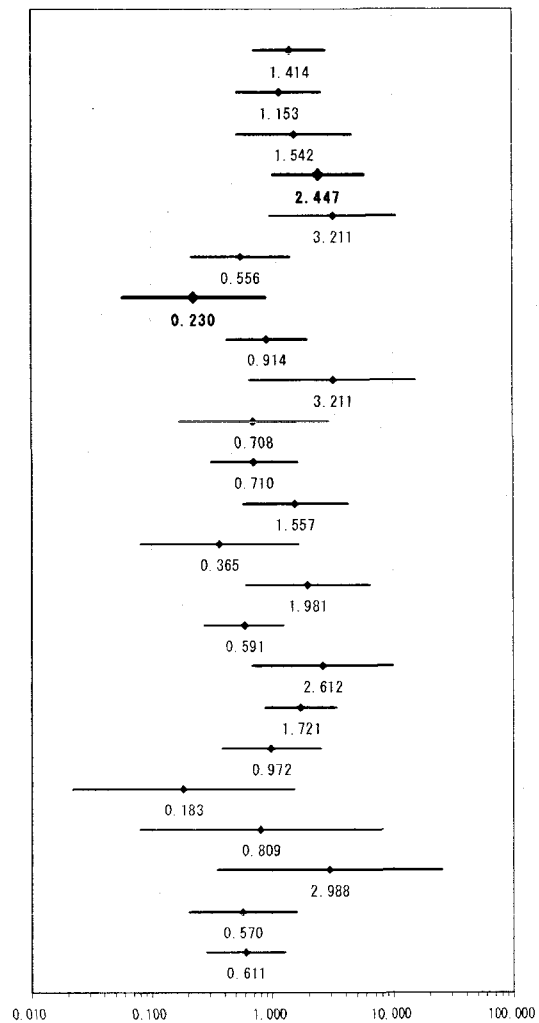
投与回数 1回 vs 2回*

総投与量 9mg/m2未満 vs 18mg/m2*

9~18mg/m2未満 vs 18mg/m2*

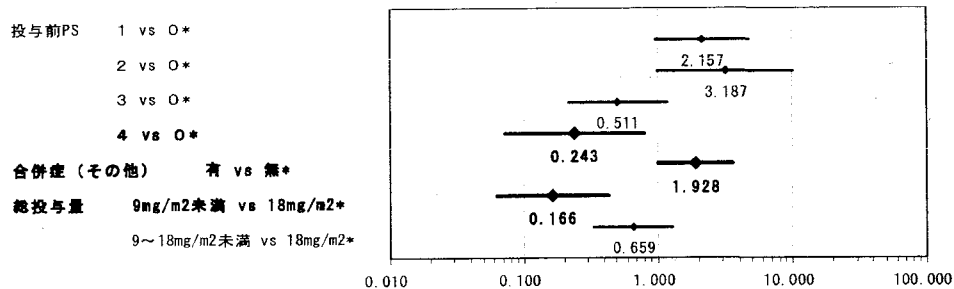
化学療法 有(併用) vs 無*

有(後治療) vs 無*



解析症例(各モデル毎に全ての要因が非欠測の症例): 352例、Grade3以上の副作用発現症例: 297例
*: 基準カテゴリー

図 1. 3. 3. 4-5 多変量モデル(フルモデル)によるロジスティック回帰分析
(Grade3以上の副作用)



解析症例(各モデル毎に全ての要因が非欠測の症例) : 352 例、Grade3 以上の副作用発現症例 : 297 例
* : 基準カテゴリー

図 1. 3. 3. 4-6 変数選択(変数増加法)を行ったモデルによるロジスティック回帰分析
(Grade3 以上の副作用)

表 1. 3. 3. 4-4 ロジスティック回帰モデルの各モデルで有意差が認められた要因
(Grade3 以上の副作用)

		単変量		多変量 (フルモデル)		変数選択 (変数増加法)	
		オッズ比	p 値	オッズ比	p 値	オッズ比	p 値
投与前 PS	1 vs 0 (0=0)	0.421	<0.0279	2.447	0.0401		
	4 vs 0 (0=0)	0.293	0.0045	0.230	0.0342	0.243	0.0197
CR 歴	有 vs 無(難治例) (無=0)	2.496	<0.0001				
合併症(その他)	有 vs 無 (無=0)	1.746	0.0028			1.928	0.0435
投与前回数(回)	1 vs 2 (2=0)	0.483	<0.0001				
総投与量(mg/m ²)	9 未満 vs 18 (18 =0)	0.269	<0.0001			0.166	0.0003
	9~18 vs 18 (18 未満=0)	0.529	0.0012				

全てのモデルにおいて有意差が認められた要因は、投与前 PS であり、投与前 PS 「0」における Grade3 以上の副作用の発現リスクは、投与前 PS 「4」における発現リスクと比較して有意に高かった。

上記検討の結果、副作用の発現に影響を及ぼすと考えられる患者背景要因として、性別、投与前 PS が考えられた。また、Grade3 以上の副作用の発現に影響を及ぼすと考えられる要因として、投与前 PS が考えられた。

1.3.3.5 重点調査事項

重点調査事項である静脈閉塞性肝疾患、感染症、出血、Infusion reaction、肺障害、腫瘍崩壊症候群の発現状況について検討を行った。

(1) 静脈閉塞性肝疾患

1) 静脈閉塞性肝疾患の発現状況

静脈閉塞性肝疾患の発現状況及び発現症例の概要は表 1.3.3.5-1、表 1.3.3.5-2 に示すとおりであり、42 例 42 件(Grade3 以上の静脈閉塞性肝疾患：33 例 33 件)が報告された。

本調査における静脈閉塞性肝疾患の発現症例率は 5.58%であり、承認時までの試験の 2.50%と比較して有意差は認められなかった。また、Grade3 以上の静脈閉塞性肝疾患の発現症例率は 4.38%であり、承認時までの試験の 0.00%と比較して有意差は認められなかった。

転帰は、回復あるいは軽快 17 件、死亡 11 件、未回復 13 件、不明 1 件であった。

発現時期は、直前の投与日から 7 日以内が 10 件、8～14 日が 17 件、15～21 日が 4 件、22 日～28 日が 2 件、29 日以上が 9 件であった。

なお、比較的早い時期に静脈閉塞性肝疾患が発現していることについては、平成 20 年 10 月に作成した「マイロタール適性使用のために Vol. 4～使用成績調査の調査結果(第 5 回安全性定期報告書より抜粋)」において、第三者委員会から聴取した以下の助言を掲載し、医療関係者へ情報提供を実施した。

「重点調査事項に該当する副作用のうち、静脈閉塞性肝疾患(VOD)、感染症、出血、肺障害については本剤の最終投与後 7 日以内といった比較的早期に発現する症例が認められていることから、本剤投与後は、他の抗癌剤の投与後以上にこれらの副作用の発現に注意するとともに、投与後の一定の期間、患者の状態を注意深く観察することが望ましく、必要に応じて、これらの副作用の予防的処置や発現時の適切な処置の実施を考慮すること。」

表 1.3.3.5-1 承認時までの試験と使用成績調査の副作用発現率(静脈閉塞性肝疾患)

種類	時期	対象症例数	静脈閉塞性肝疾患			Fisher 検定 p 値
			発現症例数	発現件数	発現症例率	
全静脈閉塞性肝疾患	承認時までの試験	40	1	1	2.50%	0.7178
	使用成績調査	753	42	42	5.58%	
Grade3 以上の静脈閉塞性肝疾患	承認時までの試験	40	0	0	0.00%	0.4036
	使用成績調査	753	33	33	4.38%	

表 1.3.3.5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その1)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴	合併症		
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間		静脈閉塞性肝疾患	肝機能障害	感染症
1	女	37	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	5	2回目	130日	死亡	有	2回	フル移植、フル移植	190日	有	1回	フル移植	127日	無	有	有	
2	男	15	1回	6	-	-	-	-	-	-	有	1	1回目	8日	回復	有	1回	フル移植	138日	有	1回	ミニ移植	53日	無	無	無	
3	女	44	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	2	1回目	80日	回復	有	2回	フル移植、フル移植	821日	有	1回	ミニ移植	65日	無	有	無	
4	男	34	2回	9	9	-	-	-	-	37日	有	5	2回目	93日	死亡	有	1回	フル移植	496日	有	1回	フル移植	85日	無	有	無	
5	男	44	3回	3	3	3	-	-	-	4日 4日	有	3	3回目	93日	未回復	有	1回	フル移植	98日	有	1回	ミニ移植	27日	無	無	無	
6	男	45	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	3日	未回復	有	2回	フル移植、フル移植	182日	無	-	-	-	無	有	無	
7	女	51	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	2	1回目	10日	回復	有	1回	フル移植	29日	無	-	-	-	無	無	無	
8	男	51	1回	6	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	14日	軽快	有	1回	フル移植	78日	無	-	-	-	無	有	無	
9	男	39	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	4	1回目	2日	未回復	有	1回	フル移植	73日	無	-	-	-	無	有	有	
10	女	47	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	4	1回目	9日	未回復	有	2回	フル移植、ミニ移植	49日	無	-	-	-	無	無	有	
11	女	56	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	4日	回復	有	1回	ミニ移植	120日	無	-	-	-	無	有	無	
12	男	50	2回	9	9	-	-	-	-	16日	有	4	2回目	15日	軽快	有	1回	フル移植	162日	無	-	-	-	無	無	無	
13	女	2	1回	6	-	-	-	-	-	-	有	1	1回目	6日	回復	有	1回	フル移植	73日	無	-	-	-	無	有	無	
14	女	36	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	3	2回目	3日	未回復	有	2回	フル移植、ミニ移植	47日	無	-	-	-	無	無	有	
15	男	50	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	2	1回目	2日	回復	有	1回	フル移植	148日	無	-	-	-	無	有	無	
16	女	21	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	3	1回目	6日	軽快	有	1回	フル移植	185日	無	-	-	-	無	無	無	
17	女	28	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	5	2回目	15日	死亡	有	2回	フル移植、ミニ移植	291日	無	-	-	-	無	無	無	
18	男	57	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	5	1回目	15日	死亡	有	1回	ミニ移植	410日	無	-	-	-	無	無	無	
19	女	41	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	4	1回目	9日	未回復	有	2回	フル移植、ミニ移植	85日	無	-	-	-	無	有	無	
20	男	35	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	10日	回復	有	1回	フル移植	162日	無	-	-	-	無	有	無	
21	女	47	2回	3	3	-	-	-	-	78日	有	4	2回目	75日	未回復	無	-	-	-	有	1回	フル移植	67日	無	無	無	
22	男	66	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	2	2回目	15日	未回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	有	
23	男	59	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	3日	不明	無	-	-	-	無	-	-	-	無	有	有	
24	男	65	2回	9	9	-	-	-	-	16日	有	5	2回目	39日	死亡	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	有	
25	男	68	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	5	1回目	11日	死亡	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無	
26	男	58	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	5	1回目	11日	死亡	無	-	-	-	無	-	-	-	無	有	無	
27	男	74	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	1	1回目	8日	回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	有	無	
28	女	55	2回	6	4.5	-	-	-	-	15日	有	4	2回目	14日	軽快	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	有	

表 1.3.3.5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その2)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴	合併症	
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間		静脈閉塞性肝疾患	肝機能障害
29	女	76	5回	6	6	6	6	6	-	265日 63日 54日 74日	有	1	5回目	8日	軽快	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
30	男	62	1回	7.26	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	12日	未回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
31	男	74	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	5	2回目	88日	死亡	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
32	男	76	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	8日	未回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
33	女	64	2回	9	9	-	-	-	-	20日	有	4	2回目	27日	未回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	有
34	男	65	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	4	1回目	10日	未回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
35	男	65	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	2	1回目	8日	回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
36	男	67	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	3	2回目	38日	回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	有	無
37	男	59	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	3	1回目	3日	回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	有
38	女	72	2回	9	9	-	-	-	-	8日	有	5	2回目	24日	死亡	無	-	-	-	無	-	-	-	無	有	無
39	女	56	2回	9	9	-	-	-	-	15日	有	3	2回目	5日	軽快	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
40	男	80	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	4	1回目	9日	未回復	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	有
41	男	64	1回	9	-	-	-	-	-	-	有	5	1回目	10日	死亡	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
42	男	83	2回	9	9	-	-	-	-	29日	有	5	2回目	63日	死亡	無	-	-	-	無	-	-	-	無	無	無
43	男	60	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	150日	有	1回	ミニ移植	43日	無	無	無
44	男	34	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	302日	有	1回	ミニ移植	260日	無	無	無
45	男	34	2回	9	9	-	-	-	-	17日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	848日	有	1回	ミニ移植	44日	無	無	無
46	男	37	6回	6	6	6	3	6	6	22日 403日 8日 74日 58日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	132日	有	1回	ミニ移植	19日	無	有	無
47	男	7	2回	6	6	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	273日	有	1回	フル移植	51日	無	有	無
48	女	17	2回	6	3	-	-	-	-	8日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	150日	有	1回	ミニ移植	15日	無	無	無
49	男	40	3回	3	3	3	-	-	-	4日 4日	無	-	-	-	-	有	2回	自家移植、ミニ移植	105日	有	1回	ミニ移植	20日	無	有	有
50	女	37	2回	9	9	-	-	-	-	16日	無	-	-	-	-	有	1回	自家移植	406日	有	1回	フル移植	188日	無	無	無
51	女	14	2回	6	6	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	373日	無	-	-	-	無	無	無
52	男	16	2回	6	6	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	1,525日	無	-	-	-	無	無	無
53	女	51	2回	9	9	-	-	-	-	21日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	188日	無	-	-	-	無	無	無
54	男	53	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	43日	無	-	-	-	無	有	有

表 1.3.3.5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その3)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴	合併症	
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間		静脈閉塞性肝疾患	肝機能障害
55	女	34	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	198日	無	-	-	-	無	無	有
56	女	54	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	148日	無	-	-	-	無	無	無
57	男	59	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	105日	無	-	-	-	無	無	無
58	男	36	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	133日	無	-	-	-	無	有	無
59	男	54	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	84日	無	-	-	-	無	無	有
60	女	4	1回	4	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	178日	無	-	-	-	無	無	無
61	女	23	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	ミニ移植、フル移植	208日	無	-	-	-	無	無	有
62	男	16	4回	9	9	不明	不明	-	-	94日 126日 17日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	65日	無	-	-	-	無	有	無
63	女	46	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	259日	無	-	-	-	無	無	無
64	女	60	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	118日	無	-	-	-	無	無	無
65	男	58	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	ミニ移植、ミニ移植	125日	無	-	-	-	無	無	有
66	男	24	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	176日	無	-	-	-	無	無	有
67	女	29	1回	8.30	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	1,546日	無	-	-	-	無	無	無
68	女	48	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	278日	無	-	-	-	無	有	無
69	女	38	2回	6	7.5	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	136日	無	-	-	-	無	無	不明
70	女	41	1回	3.15	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	314日	無	-	-	-	無	無	無
71	女	50	2回	9	9	-	-	-	-	17日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	421日	無	-	-	-	無	無	有
72	男	51	2回	9	9	-	-	-	-	16日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	98日	無	-	-	-	無	無	無
73	女	53	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	31日	無	-	-	-	無	無	無
74	男	50	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	351日	無	-	-	-	無	有	有
75	男	66	2回	9	9	-	-	-	-	16日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	69日	無	-	-	-	無	無	無
76	女	33	2回	9	9	-	-	-	-	148日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	91日	無	-	-	-	無	無	無
77	女	34	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	414日	無	-	-	-	無	無	無
78	男	58	2回	9	9	-	-	-	-	23日	無	-	-	-	-	有	2回	ミニ移植、ミニ移植	287日	無	-	-	-	無	無	無
79	女	27	2回	9	9	-	-	-	-	27日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	609日	無	-	-	-	無	無	無
80	女	26	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	598日	無	-	-	-	無	無	有
81	男	31	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	202日	無	-	-	-	無	無	有
82	女	44	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	304日	無	-	-	-	無	有	無

表 1. 3. 3. 5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その4)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴	合併症	
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間		静脈閉塞性肝疾患	肝機能障害
83	男	52	1回	5	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	3回	フル移植、ミニ移植、ミニ移植	182日	無	-	-	-	無	有	有
84	女	55	1回	5	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	238日	無	-	-	-	無	無	有
85	男	23	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	974日	無	-	-	-	無	無	無
86	男	59	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	132日	無	-	-	-	無	無	無
87	女	41	2回	9	9	-	-	-	-	22日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	381日	無	-	-	-	無	無	無
88	男	28	1回	6	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	137日	無	-	-	-	無	有	無
89	男	67	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	30日	無	-	-	-	無	無	無
90	女	67	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	53日	無	-	-	-	無	無	有
91	男	63	4回	6	6	6	9	-	-	15日 217日 72日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	190日	無	-	-	-	無	無	無
92	女	57	3回	6	6	9	-	-	-	15日 42日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	230日	無	-	-	-	無	無	無
93	女	55	2回	6	6	-	-	-	-	22日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	97日	無	-	-	-	無	有	有
94	女	28	1回	3	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	62日	無	-	-	-	無	無	無
95	男	58	2回	6	6	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	83日	無	-	-	-	無	無	無
96	女	47	2回	6	6	-	-	-	-	22日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	55日	無	-	-	-	無	有	無
97	男	73	2回	6	6	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	155日	無	-	-	-	無	有	無
98	男	34	2回	3	3	-	-	-	-	47日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	150日	無	-	-	-	無	無	有
99	男	46	2回	9	3	-	-	-	-	539日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	3856日	無	-	-	-	無	無	無
100	男	47	1回	6	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	246日	無	-	-	-	無	無	有
101	男	30	2回	9	9	-	-	-	-	22日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	475日	無	-	-	-	無	無	有
102	男	34	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	1,203日	無	-	-	-	無	無	無
103	男	15	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	34日	無	-	-	-	無	無	無
104	女	15	1回	6	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	1,050日	無	-	-	-	無	有	無
105	女	61	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	自家移植	60日	無	-	-	-	無	無	無
106	女	56	2回	3.5	3.5	-	-	-	-	8日	無	-	-	-	-	有	2回	自家移植、フル移植	235日	無	-	-	-	無	無	無
107	女	59	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	自家移植	758日	無	-	-	-	無	無	無
108	男	37	3回	9	9	9	-	-	-	15日 18日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	62日	無	-	-	-	無	無	有

表 1. 3. 3. 5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その5)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴 静脈閉塞性肝疾患	合併症	
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間		肝機能障害	感染症
109	男	43	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	497日	無	-	-	-	無	有	無
110	女	56	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	146日	無	-	-	-	無	無	無
111	男	6	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	280日	無	-	-	-	無	無	無
112	男	38	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	114日	無	-	-	-	無	有	無
113	女	45	2回	7.5	7.5	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	334日	無	-	-	-	無	有	無
114	男	38	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	464日	無	-	-	-	無	有	有
115	男	43	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	589日	無	-	-	-	無	無	無
116	女	50	2回	9	9	-	-	-	-	16日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	90日	無	-	-	-	無	無	無
117	男	53	2回	9	9	-	-	-	-	36日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	896日	無	-	-	-	無	無	無
118	女	29	2回	9	9	-	-	-	-	18日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	273日	無	-	-	-	無	無	無
119	女	45	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	721日	無	-	-	-	無	無	有
120	女	31	2回	9	9	-	-	-	-	18日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	131日	無	-	-	-	無	無	有
121	男	58	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	114日	無	-	-	-	無	無	無
122	男	59	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	自家移植	276日	無	-	-	-	無	有	無
123	男	58	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	123日	無	-	-	-	無	有	有
124	女	22	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	49日	無	-	-	-	無	無	無
125	女	57	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	4,176日	無	-	-	-	無	無	有
126	女	45	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	35日	無	-	-	-	無	無	無
127	男	4	2回	7.5	7.5	-	-	-	-	16日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	99日	無	-	-	-	無	有	無
128	男	12	2回	9	9	-	-	-	-	18日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	260日	無	-	-	-	無	有	有
129	男	8	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	290日	無	-	-	-	無	無	無
130	男	18	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	107日	無	-	-	-	無	有	無
131	女	5	2回	9	9	-	-	-	-	17日	無	-	-	-	-	有	2回	ミニ移植、フル移植	189日	無	-	-	-	無	無	無
132	男	58	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	641日	無	-	-	-	無	無	有
133	男	4	1回	7	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	588日	無	-	-	-	無	無	有
134	女	53	2回	9	9	-	-	-	-	18日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	965日	無	-	-	-	無	無	無
135	男	57	2回	9	9	-	-	-	-	20日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	221日	無	-	-	-	無	無	有
136	男	28	2回	9	9	-	-	-	-	17日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	296日	無	-	-	-	無	有	有
137	男	48	2回	9	9	-	-	-	-	20日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	192日	無	-	-	-	無	有	有

表 1.3.3.5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その6)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴	合併症	
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間		静脈閉塞性肝疾患	肝機能障害
138	女	29	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	59日	無	-	-	-	無	有	有
139	女	51	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	106日	無	-	-	-	無	無	無
140	女	43	3回	9	9	9	-	-	-	22日 51日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	497日	無	-	-	-	無	有	有
141	男	29	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	742日	無	-	-	-	無	無	無
142	男	42	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	自家移植、ミニ移植	87日	無	-	-	-	無	無	有
143	男	57	2回	2.99	2.99	-	-	-	-	77日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	342日	無	-	-	-	無	有	無
144	女	54	2回	9	5	-	-	-	-	79日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	299日	無	-	-	-	無	有	無
145	女	64	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	自家移植	210日	無	-	-	-	無	有	有
146	女	20	2回	9	9	-	-	-	-	17日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	391日	無	-	-	-	無	無	無
147	男	56	2回	9	9	-	-	-	-	29日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	76日	無	-	-	-	無	有	無
148	女	51	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、ミニ移植	800日	無	-	-	-	無	無	有
149	男	68	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	71日	無	-	-	-	無	無	無
150	男	21	3回	3	3	3	-	-	-	4日 4日	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	293日	無	-	-	-	無	無	有
151	女	1	2回	6	6	-	-	-	-	37日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	226日	無	-	-	-	有	無	有
152	女	8	2回	9	9	-	-	-	-	22日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	41日	無	-	-	-	無	無	無
153	男	60	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	自家移植	2,567日	無	-	-	-	無	無	無
154	男	54	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	57日	無	-	-	-	無	無	無
155	男	51	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	2回	ミニ移植、自家移植	236日	無	-	-	-	無	無	無
156	男	71	1回	6	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	自家移植	2,731日	無	-	-	-	無	無	無
157	男	46	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	513日	無	-	-	-	無	有	無
158	女	46	1回	5	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	2回	フル移植、フル移植	271日	無	-	-	-	無	無	無
159	女	49	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	687日	無	-	-	-	無	無	有
160	女	36	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	40日	無	-	-	-	無	無	無
161	男	71	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	1,006日	無	-	-	-	無	無	有
162	男	28	2回	6	6	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	ミニ移植	1,486日	無	-	-	-	無	有	無
163	男	17	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	355日	無	-	-	-	無	有	無
164	女	35	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	有	1回	フル移植	127日	不明	-	-	-	無	有	無
165	女	26	1回	6	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	21日	無	無	無
166	男	2	2回	4.82	4.82	-	-	-	-	16日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	36日	無	無	無

表 1.3.3.5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その7)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴 静脈閉塞性肝疾患	合併症		
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間		肝機能障害	感染症	
167	女	34	2回	10*	10*	-	-	-	-	29日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	40日	無	無	有	
168	男	53	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	35日	無	無	無	
169	女	13	1回	6	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	49日	無	無	無	
170	女	32	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	127日	無	無	無	
171	女	24	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	2回	ミニ移植、ミニ移植	92日	無	有	有	
172	女	50	4回	9	9	9	9	-	-	15日 427日 15日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	225日	無	無	有	
173	女	1	2回	6	6	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	114日	無	無	無	
174	男	64	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	34日	無	無	無	
175	女	65	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	23日	無	有	無	
176	女	67	2回	9	9	-	-	-	-	32日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	204日	無	無	無	
177	女	57	2回	9	9	-	-	-	-	11日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	174日	無	有	無	
178	男	63	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	64日	無	無	無	
179	男	56	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	60日	無	無	無	
180	男	51	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	181日	無	無	無	
181	男	53	2回	9	9	-	-	-	-	29日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	536日	無	有	無	
182	女	43	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	49日	無	無	無	
183	女	45	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	57日	無	無	無	
184	女	32	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	2回	ミニ移植、ミニ移植	110日	無	無	有	
185	男	50	2回	9	9	-	-	-	-	21日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	2回	ミニ移植、ミニ移植	176日	無	無	無	
186	男	58	2回	9	9	-	-	-	-	21日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	2回	ミニ移植、フル移植	34日	無	無	有	
187	男	48	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	自家移植	23日	無	無	有	
188	女	47	2回	9	9	-	-	-	-	15日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	100日	無	無	無	
189	男	25	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	56日	無	無	無	
190	男	27	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	125日	無	無	無	

* : mg/body

表 1. 3. 3. 5-2 静脈閉塞性肝疾患発現症例及び造血幹細胞移植症例(本剤投与前、投与後)の概要(その8)

No	性別	年齢	投与回数	投与量(mg/m ²)						投与間隔	静脈閉塞性肝疾患					投与前の造血幹細胞移植				投与後の造血幹細胞移植				既往歴		合併症	
				1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目		発現有無	Grade	発現時期	直前投与～発現の期間	転帰	有無	回数	種類	最終施行～投与開始の期間	有無	回数	種類	投与開始～施行の期間	静脈閉塞性肝疾患	肝機能障害	感染症	
191	男	45	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	195日	無	無	無	
192	女	50	2回	9	9	-	-	-	-	20日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	118日	無	無	無	
193	男	19	2回	9	9	-	-	-	-	22日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	296日	無	無	無	
194	男	62	1回	6.73	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	ミニ移植	245日	無	有	有	
195	女	50	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	27日	無	無	無	
196	女	45	1回	9	-	-	-	-	-	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	自家移植	101日	無	無	無	
197	男	53	2回	9	9	-	-	-	-	21日	無	-	-	-	-	無	-	-	-	有	1回	フル移植	498日	無	無	無	