

MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況に係る資料の訂正

1. 概要

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況について調査結果がまとまったものから順次公表し、本部会で報告しているが、その後、一部の調査結果について、行政利活用の終了手続きの一環として改めてデータの見直しを行った際に、公表結果に誤りがあることに気が付いたため、他の調査結果も含め確認したところ、以下の公表結果で示された数値等に誤りがあることが判明した。

2. 数値等の誤りがあった調査結果 ※誤りの概要等は別添のとおり

○MID-NET®を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

（令和5年第1回部会資料2-3 別添資料2、別添資料3）

（令和5年第3回部会資料1-4 別添資料4-1、別添資料4-2）

○MID-NET®を用いたエンシトレルビル フマル酸による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

（令和5年第3回部会資料1-4 別添資料5-1、別添資料5-2）

○MID-NET®を用いた非心原性脳梗塞再発抑制にかかる診療下におけるジェネリック医薬品のベネフィットリスクバランスの評価に関する疫学調査

（令和6年第2回部会資料2-2 別添資料3）

○MID-NET®に基づく COVID-19 ワクチンに関する安全性プロファイル等の評価

（令和6年第2回部会資料2-2 別添資料5）

3. 結論

- ・公表資料では一部の数値等に記載の誤りがあったが、解析したデータ自体は変わらず、訂正後の内容で既に当時検討していたことから考察への影響はなく、安全対策措置の要否にも変更はない。なお、PMDA の Web サイト※に公表している調査結果概要は、数値等を訂正して差替予定。

※：[PMDA が実施している調査 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)

(別添) 公表資料の誤りの概要

○MID-NET®を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

令和5年第1回部会資料2-3（別添資料2） 14/120 ページ

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>血液に関する結果 <白血球関連及びヘモグロビンの評価> ・ 3回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は1.00を下回っていた（図3-1）。</p>	<p>血液に関する結果 <白血球関連の評価> ・ 3回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は1.00を下回っていた（図3-1）。</p> <p><ヘモグロビンの評価> ・ 3回目のサブグループ2を対象とした解析において、ヘモグロビン低下（CTCAE Grade2以上）に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値は1.00を下回っていた（図3-1）。また、3回目の全体集団を対象とした解析において、ヘモグロビン低下（CTCAE Grade3以上）に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値は1.00を上回っていたが、95%信頼区間の下限は1.00を下回っていた（図3-1）。</p>	<p>図3-1（19/120ページ）が示すヘモグロビン低下(CTCAE Grade3以上)の結果の説明を訂正するものであり、図3-1に誤りはなく、その図を踏まえ既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>

令和5年第1回部会資料2-3（別添資料2） 52/120 ページ

現行記載	訂正後	訂正による影響																								
<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 _____</p> <p>1 _____</p> <p>0.1 _____</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>解析1回目</th> <th>解析2回目</th> <th>解析3回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>485</td> <td>895</td> <td>370</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table> <p>調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可</p>		解析1回目	解析2回目	解析3回目	患者数 曝露群	485	895	370	対照群	142	143	90	<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 _____</p> <p>1 _____</p> <p>0.1 _____</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>解析1回目</th> <th>解析2回目</th> <th>解析3回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>485</td> <td>895</td> <td>985</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> </tr> </tbody> </table> <p>調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可</p>		解析1回目	解析2回目	解析3回目	患者数 曝露群	485	895	985	対照群	142	143	143	<p>解析対象となった集団の人数の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
	解析1回目	解析2回目	解析3回目																							
患者数 曝露群	485	895	370																							
対照群	142	143	90																							
	解析1回目	解析2回目	解析3回目																							
患者数 曝露群	485	895	985																							
対照群	142	143	143																							

令和5年第1回部会資料2-3（別添資料3） 62/120 ページ

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者（サブグループ1） 曝露群：743人、対照群：1,384人</p> <p>T-Bil 増加（CTCAE Grade 2 以上）</p> <p>T-Bil 増加（CTCAE Grade 3 以上）</p>	<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者（サブグループ1） 曝露群：743人、対照群：1,384人</p>	<p>T-Bil 増加(CTCAE Grade2 以上)の性・年齢調整ハザード比がグラフに表示されていなかったものがあるが、同様の解析結果は別添（79/120 ページ）に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>

○MID-NET®を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

令和5年第3回部会資料1-4（別添資料4-1） 37/274 ページ

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>■ 血液に関する結果 <白血球関連及びヘモグロビンの評価> ・ 7回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は1.00を下回っていた（図3-1）。</p>	<p>■ 血液に関する結果 <白血球関連の評価> ・ 7回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は1.00を下回っていた（図3-1）。</p> <p><ヘモグロビンの評価> ・ 7回目のサブグループ2を対象とした解析において、ヘモグロビン低下（CTCAE Grade2以上）に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値は1.00を下回っていた（図3-1）。また、7回目の全体集団を対象とした解析において、ヘモグロビン低下（CTCAE Grade3以上）に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値は1.00を上回っていたが、95%信頼区間の下限は1.00を下回っていた（図3-1）。</p>	<p>図3-1（42/274ページ）が示すヘモグロビン低下（CTCAE Grade3以上）の結果の説明を訂正するものであり、図3-1に誤りはなく、その図を踏まえ既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>

令和5年第3回部会資料1-4（別添資料4-1） 53/274 ページ

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																								
<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 （サブグループ1）</p> <table border="1"> <tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>5.33</td><td>5.35</td><td>5.03</td><td>4.82</td><td>4.69</td><td>4.66</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>12.66</td><td>12.35</td><td>12.35</td><td>12.06</td><td>11.92</td><td>11.67</td><td>11.67</td></tr> </table>	患者数	曝露群	358	688	746	789	811	823	827		対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率	曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66		対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67	<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 （サブグループ1）</p> <table border="1"> <tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>5.33</td><td>5.35</td><td>5.03</td><td>4.82</td><td>4.69</td><td>4.66</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>12.66</td><td>12.35</td><td>12.35</td><td>12.06</td><td>11.92</td><td>11.67</td><td>11.67</td></tr> </table>	患者数	曝露群	358	688	746	789	811	823	827		対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率	曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66		対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67	<p>ALP 増加(CTCAE Grade3以上)の対照群における発現率がグラフに表示されていなかったものであるが、数値としては正しく示されており、それを踏まえて既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数	曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																		
	対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																		
発現率	曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66																																																																		
	対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67																																																																		
患者数	曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																		
	対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																		
発現率	曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66																																																																		
	対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67																																																																		

令和5年第3回部会資料1-4（別添資料4-1） 78/274 ページ

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																								
<p>全体集団</p> <table border="1"> <tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr> <tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>1.29</td><td>1.96</td><td>1.85</td><td>1.77</td><td>1.72</td><td>2.57</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>16.48</td><td>16.10</td><td>15.94</td><td>15.70</td><td>15.58</td><td>15.36</td><td>15.26</td></tr> </table>	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125		対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率	曝露群	0.00	1.29	1.96	1.85	1.77	1.72	2.57		対照群	16.48	16.10	15.94	15.70	15.58	15.36	15.26	<p>全体集団</p> <table border="1"> <tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr> <tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>1.29</td><td>1.96</td><td>1.85</td><td>1.77</td><td>1.72</td><td>2.57</td></tr> <tr><td></td><td>対照群</td><td>16.48</td><td>16.10</td><td>15.94</td><td>15.70</td><td>15.58</td><td>15.36</td><td>15.26</td></tr> </table>	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125		対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率	曝露群	0.00	1.29	1.96	1.85	1.77	1.72	2.57		対照群	16.48	16.10	15.94	15.70	15.58	15.36	15.26	<p>SP-A 上昇の対照群における発現率がグラフに表示されていなかったものであるが、数値としては正しく示されており、それを踏まえて既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																		
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																		
発現率	曝露群	0.00	1.29	1.96	1.85	1.77	1.72	2.57																																																																		
	対照群	16.48	16.10	15.94	15.70	15.58	15.36	15.26																																																																		
患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																		
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																		
発現率	曝露群	0.00	1.29	1.96	1.85	1.77	1.72	2.57																																																																		
	対照群	16.48	16.10	15.94	15.70	15.58	15.36	15.26																																																																		

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																						
<p>ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>397</td> <td>715</td> <td>791</td> <td>832</td> <td>862</td> <td>873</td> <td>877</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>89</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td></td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table> <p>(95% CI)</p>	患者数	曝露群	397	715	791	832	862	873	877	対照群		89	90	90	90	90	90	90	調整ハザード比		算出不可	<p>ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>397</td> <td>715</td> <td>791</td> <td>832</td> <td>862</td> <td>873</td> <td>877</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>89</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td></td> <td>算出不可</td> <td>0.54</td> <td>0.47</td> <td>0.46</td> <td>0.44</td> <td>0.45</td> <td>0.45</td> </tr> </table> <p>(95% CI)</p>	患者数	曝露群	397	715	791	832	862	873	877	対照群		89	90	90	90	90	90	90	調整ハザード比		算出不可	0.54	0.47	0.46	0.44	0.45	0.45	<p>カルシウム低下(CTCAE Grade2 以上)の性・年齢調整ハザード比がグラフに表示されていなかったものであるが、同様の解析結果は図4(46/274ページ)に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>						
患者数	曝露群	397	715	791	832	862	873	877																																																
対照群		89	90	90	90	90	90	90																																																
調整ハザード比		算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																
患者数	曝露群	397	715	791	832	862	873	877																																																
対照群		89	90	90	90	90	90	90																																																
調整ハザード比		算出不可	0.54	0.47	0.46	0.44	0.45	0.45																																																

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内 又は欠測の患者 (サブグループ1)</p> <p>対照群: 1,997人、曝露群: 670人</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内 又は欠測の患者 (サブグループ1)</p> <p>対照群: 1,441人、曝露群: 395人</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>解析対象となった集団の人数の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者 (サブグループ2)</p> <p>対照群: 1,762人、曝露群: 663人</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者 (サブグループ2)</p> <p>対照群: 1,239人、曝露群: 388人</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																								
<p>リンパ球減少 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>480</td> <td>489</td> <td>496</td> <td>497</td> <td>498</td> <td>505</td> <td>560</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>232.15</td> <td>128.82</td> <td>101.57</td> <td>122.42</td> <td>122.63</td> <td>119.76</td> <td>122.38</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>137.51</td> <td>136.29</td> <td>133.96</td> <td>132.86</td> <td>132.70</td> <td>131.82</td> <td>138.11</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群		480	489	496	497	498	505	560	発現率	曝露群	232.15	128.82	101.57	122.42	122.63	119.76	122.38		対照群	137.51	136.29	133.96	132.86	132.70	131.82	138.11	<p>リンパ球減少 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>480</td> <td>489</td> <td>496</td> <td>497</td> <td>498</td> <td>505</td> <td>560</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>99.06</td> <td>62.78</td> <td>47.75</td> <td>55.76</td> <td>52.35</td> <td>51.16</td> <td>54.14</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>49.34</td> <td>48.93</td> <td>48.14</td> <td>47.77</td> <td>47.71</td> <td>47.41</td> <td>49.85</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群		480	489	496	497	498	505	560	発現率	曝露群	99.06	62.78	47.75	55.76	52.35	51.16	54.14		対照群	49.34	48.93	48.14	47.77	47.71	47.41	49.85	<p>誤ってリンパ球減少 (CTCAE Grade 2 以上) の発現率の結果を掲載したものであるが、同様の解析結果は別添 (137/274 ページ) に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																		
対照群		480	489	496	497	498	505	560																																																																		
発現率	曝露群	232.15	128.82	101.57	122.42	122.63	119.76	122.38																																																																		
	対照群	137.51	136.29	133.96	132.86	132.70	131.82	138.11																																																																		
患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																		
対照群		480	489	496	497	498	505	560																																																																		
発現率	曝露群	99.06	62.78	47.75	55.76	52.35	51.16	54.14																																																																		
	対照群	49.34	48.93	48.14	47.77	47.71	47.41	49.85																																																																		

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																															
<p>全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>499</td> <td>921</td> <td>1013</td> <td>1066</td> <td>1101</td> <td>1117</td> <td>1122</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>2639</td> <td>2707</td> <td>2746</td> <td>2752</td> <td>2764</td> <td>2837</td> <td>3082</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td></td> <td>0.76</td> <td>0.76</td> <td>0.80</td> <td>0.84</td> <td>0.91</td> <td>0.92</td> <td>0.93</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	499	921	1013	1066	1101	1117	1122	対照群		2639	2707	2746	2752	2764	2837	3082	調整ハザード比		0.76	0.76	0.80	0.84	0.91	0.92	0.93	<p>全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>499</td> <td>921</td> <td>1013</td> <td>1066</td> <td>1101</td> <td>1117</td> <td>1122</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>2639</td> <td>2707</td> <td>2746</td> <td>2752</td> <td>2764</td> <td>2837</td> <td>3082</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td></td> <td>0.76</td> <td>0.76</td> <td>0.80</td> <td>0.84</td> <td>0.91</td> <td>0.92</td> <td>0.93</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.46-1.25)</td> <td>(0.56-1.04)</td> <td>(0.60-1.05)</td> <td>(0.65-1.10)</td> <td>(0.71-1.18)</td> <td>(0.71-1.19)</td> <td>(0.73-1.20)</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	499	921	1013	1066	1101	1117	1122	対照群		2639	2707	2746	2752	2764	2837	3082	調整ハザード比		0.76	0.76	0.80	0.84	0.91	0.92	0.93	(95% CI)		(0.46-1.25)	(0.56-1.04)	(0.60-1.05)	(0.65-1.10)	(0.71-1.18)	(0.71-1.19)	(0.73-1.20)	<p>ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade3 以上)の調整ハザード比の信頼区間が表示されていなかったものであるが、同様の解析結果は図 3-1 (103/274ページ)に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数	曝露群	499	921	1013	1066	1101	1117	1122																																																									
対照群		2639	2707	2746	2752	2764	2837	3082																																																									
調整ハザード比		0.76	0.76	0.80	0.84	0.91	0.92	0.93																																																									
患者数	曝露群	499	921	1013	1066	1101	1117	1122																																																									
対照群		2639	2707	2746	2752	2764	2837	3082																																																									
調整ハザード比		0.76	0.76	0.80	0.84	0.91	0.92	0.93																																																									
(95% CI)		(0.46-1.25)	(0.56-1.04)	(0.60-1.05)	(0.65-1.10)	(0.71-1.18)	(0.71-1.19)	(0.73-1.20)																																																									

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																								
<p>ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>356</td> <td>713</td> <td>789</td> <td>830</td> <td>850</td> <td>871</td> <td>875</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>1481</td> <td>1524</td> <td>1546</td> <td>1550</td> <td>1558</td> <td>1605</td> <td>1779</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td></td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	患者数	曝露群	356	713	789	830	850	871	875	対照群		1481	1524	1546	1550	1558	1605	1779	調整ハザード比		算出不可	(95% CI)									<p>ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td>396</td> <td>713</td> <td>789</td> <td>830</td> <td>860</td> <td>871</td> <td>875</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>1481</td> <td>1524</td> <td>1546</td> <td>1550</td> <td>1558</td> <td>1605</td> <td>1779</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td></td> <td>算出不可</td> <td>0.27</td> <td>0.28</td> <td>0.26</td> <td>0.25</td> <td>0.25</td> <td>0.26</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>(0.10-0.77)</td> <td>(0.11-0.71)</td> <td>(0.10-0.67)</td> <td>(0.10-0.65)</td> <td>(0.10-0.64)</td> <td>(0.10-0.67)</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	396	713	789	830	860	871	875	対照群		1481	1524	1546	1550	1558	1605	1779	調整ハザード比		算出不可	0.27	0.28	0.26	0.25	0.25	0.26	(95% CI)			(0.10-0.77)	(0.11-0.71)	(0.10-0.67)	(0.10-0.65)	(0.10-0.64)	(0.10-0.67)	<p>カルシウム低下 (CTCAE Grade2 以上)の性・年齢調整ハザード比がグラフに表示されていなかったものであるが、同様の解析結果は図 4 (111/274ページ)に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>						
患者数	曝露群	356	713	789	830	850	871	875																																																																		
対照群		1481	1524	1546	1550	1558	1605	1779																																																																		
調整ハザード比		算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																		
(95% CI)																																																																										
患者数	曝露群	396	713	789	830	860	871	875																																																																		
対照群		1481	1524	1546	1550	1558	1605	1779																																																																		
調整ハザード比		算出不可	0.27	0.28	0.26	0.25	0.25	0.26																																																																		
(95% CI)			(0.10-0.77)	(0.11-0.71)	(0.10-0.67)	(0.10-0.65)	(0.10-0.64)	(0.10-0.67)																																																																		

○MID-NET®を用いたエンシトレルビル フマル酸による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

令和5年第3回部会資料1-4（別添資料5-1）163/274 ページ

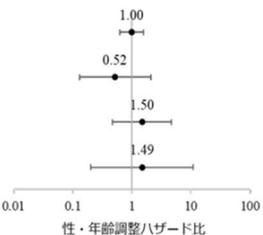
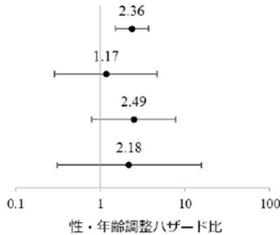
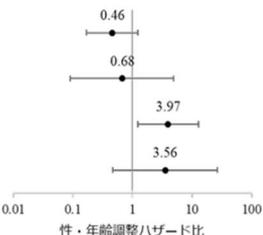
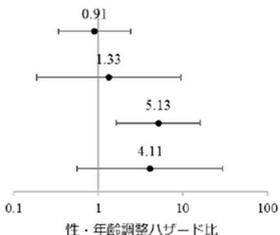
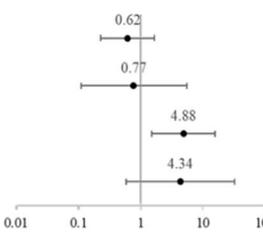
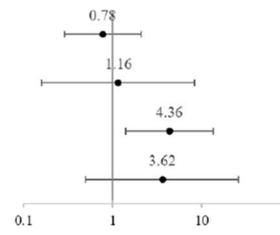
現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>全体集団</p> <hr/> <p>対照群：6,524人、曝露群：163人</p>	<p>全体集団</p> <hr/> <p>対照群：6,624人、曝露群：163人</p>	<p>解析対象となった集団の人数の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>

令和5年第3回部会資料1-4（別添資料5-2）219/274 ページ

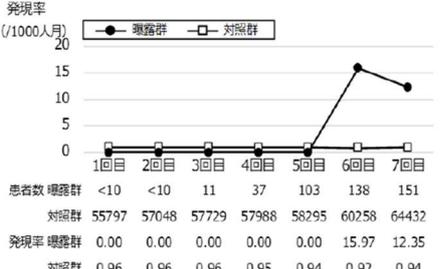
現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>■アウトカムの発現リスク (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 上記アウトカムのうち、「AST増加 (CTCAE Grade 2以上)」、「AST増加 (CTCAE Grade 3以上)」、「ALT増加 (CTCAE Grade 2以上)」、「AST及びALT増加 (CTCAE Grade 2以上)」、「好酸球増加」、「ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2以上)」、「<u>KL-6上昇</u>」並びに「SP-A、SP-D又はKL-6上昇」については、サブグループ2を対象とした解析における性・年齢調整ハザード比 (サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比)の点推定値は1.00を上回っていたが、いずれのアウトカムもエンシトレルビル群の症例数が限定的であり、95%信頼区間の下限は1.00を下回っていた (図1、図2、図3、図4-1)。 	<p>■アウトカムの発現リスク (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 上記アウトカムのうち、「AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「AST 増加 (CTCAE Grade 3 以上)」、「ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「AST 及び ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「好酸球増加」、「ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2 以上)」、「<u>カリウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)</u>」並びに「SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇」については、サブグループ 2 を対象とした解析における性・年齢調整ハザード比 (サブグループ 2 において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ 1 における性・年齢調整ハザード比)の点推定値は1.00を上回っていたが、いずれのアウトカムもエンシトレルビル群の症例数が限定的であり、95%信頼区間の下限は1.00を下回っていた (図1、図2、図3、図4-1)。 「<u>KL-6 上昇</u>」については、サブグループ 1 を対象とした7回目の解析における性・年齢調整ハザード比は9.32 (95%信頼区間: 1.28~67.75)であったが、6回目から7回目にかけて性・年齢調整ハザード比及び曝露群の発現率は減少傾向であった (図4-2)。 	<p>図4-1 (225/274 ページ) の訂正に伴い、結果の説明を訂正するものであるが、同様の解析結果は別添 (268/274 ページ及び261/274 ページ) に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>アウトカム</p> <p>全体集団</p> <p>対照群：6,624人、曝露群：163人 ←対照群高 曝露群高→</p> <p>SP-A 上昇</p> <p>SP-D 上昇</p> <p>KL-6 上昇</p> <p>SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>アウトカム</p> <p>全体集団</p> <p>対照群：64,833人、曝露群：153人 ←対照群高 曝露群高→</p> <p>SP-A 上昇</p> <p>SP-D 上昇</p> <p>KL-6 上昇</p> <p>SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>誤って別添資料5-1の解析結果 (167/274 ページ) を掲載したものであるが、同様の解析結果は別添 (261/274 ページ及び 262/274 ページ) に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者 (サブグループ1)</p> <p>対照群：6,475人、曝露群：161人 ←対照群高 曝露群高→</p> <p>SP-A 上昇</p> <p>SP-D 上昇</p> <p>KL-6 上昇</p> <p>SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者 (サブグループ1)</p> <p>対照群：64,432人、曝露群：151人 ←対照群高 曝露群高→</p> <p>SP-A 上昇</p> <p>SP-D 上昇</p> <p>KL-6 上昇</p> <p>SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者 (サブグループ2)</p> <p>対照群 38人、曝露群：0人 ←対照群高 曝露群高→</p> <p>SP-A 上昇</p> <p>SP-D 上昇</p> <p>KL-6 上昇</p> <p>SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者 (サブグループ2)</p> <p>対照群 22人、曝露群：0人 ←対照群高 曝露群高→</p> <p>SP-A 上昇</p> <p>SP-D 上昇</p> <p>KL-6 上昇</p> <p>SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>アウトカム</p> <p>全体集団</p> <p>対照群：6,624人、曝露群：163人</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上) 0.59</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade3 以上) 1.45</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade2 以上) 1.45</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade3 以上) 1.45</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>全体集団</p> <p>対照群：64,833人、曝露群：153人</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上) 1.05</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade3 以上) 2.66</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade2 以上) 2.66</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade3 以上) 2.66</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>誤って別添資料5-1における解析結果(167/274ページ)を掲載したものであるが、同様の解析結果は別添(263/274ページから266/274ページ)に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者(サブグループ1)</p> <p>対照群：5,104人、曝露群：142人</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上) 0.62</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade3 以上) 12.49</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade2 以上) 12.49</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade3 以上) 12.49</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者(サブグループ1)</p> <p>対照群：59,004人、曝露群：132人</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上) 1.14</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade3 以上) 29.29</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade2 以上) 29.29</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade3 以上) 29.29</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者(サブグループ2)</p> <p>対照群 2,576人、曝露群：47人</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上) 0.90</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade3 以上) 19.91</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade2 以上) 19.91</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade3 以上) 19.91</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者(サブグループ2)</p> <p>対照群 9,856人、曝露群：46人</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上) 1.00</p> <p>ナトリウム低下 (CTCAE Grade3 以上) 25.37</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade2 以上) 25.37</p> <p>ナトリウム上昇 (CTCAE Grade3 以上) 25.37</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>アウトカム</p> <p>全体集団</p> <p>対照群：6,624人、曝露群：163人</p>  <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>全体集団</p> <p>対照群：64,833人、曝露群：153人</p>  <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>誤って別添資料5-1における解析結果(168/274ページ)を掲載したものであるが、同様の解析結果は別添(267/274ページから270/274ページ)に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者(サブグループ1)</p> <p>対照群：5,753人、曝露群：147人</p>  <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者(サブグループ1)</p> <p>対照群：61,834人、曝露群：137人</p>  <p>性・年齢調整ハザード比</p>	
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者(サブグループ2)</p> <p>対照群 3,215人、曝露群：52人</p>  <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者(サブグループ2)</p> <p>対照群 12,710人、曝露群：51人</p>  <p>性・年齢調整ハザード比</p>	

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>アウトカム</p> <p>全体集団</p> <p>対照群：6,624人、曝露群：163人</p> <p>カルシウム低下 (CTCAE Grade 2 以上) 0.59</p> <p>カルシウム低下 (CTCAE Grade 3 以上) 3.32</p> <p>カルシウム上昇 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>カルシウム上昇 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>全体集団</p> <p>対照群：64,833人、曝露群：153人</p> <p>1.35</p> <p>8.91</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>誤って別添資料5-1における解析結果 (168/274 ページ) を掲載したものであるが、同様の解析結果は別添 (271/274 ページ から 274/274 ページ) に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者 (サブグループ 1)</p> <p>対照群：5,964人、曝露群：154人</p> <p>カルシウム低下 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>カルシウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>カルシウム上昇 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>カルシウム上昇 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の患者 (サブグループ 1)</p> <p>対照群：62,637人、曝露群：144人</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	
<p>アウトカム</p> <p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者 (サブグループ 2)</p> <p>対照群 2,632人、曝露群：48人</p> <p>カルシウム低下 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>カルシウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>カルシウム上昇 (CTCAE Grade 2 以上)</p> <p>カルシウム上昇 (CTCAE Grade 3 以上)</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	<p>ベースライン検査値が基準範囲内の患者 (サブグループ 2)</p> <p>対照群 9,851人、曝露群：48人</p> <p>性・年齢調整ハザード比</p>	

現行記載	訂正後	訂正による影響																																								
<p>図4-2サブグループ2におけるナトリウム低下 (CTCAE Grade 3以上) 及びカリウム上昇 (CTCAE Grade 2以上) に関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移 (対照群: オセルタミビル)</p>	<p>図4-2サブグループ1におけるKL-6上昇、サブグループ2におけるナトリウム低下 (CTCAE Grade 3以上) 及びカリウム上昇 (CTCAE Grade 2以上) に関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移 (対照群: オセルタミビル)</p> <table border="1" data-bbox="587 506 991 667"> <tr> <td>アウトカム</td> <td>オセルタミビルの注意事項等情報における、アウトカムに関連する副作用の記載</td> </tr> <tr> <td>KL-6 上昇</td> <td>関連する記載なし</td> </tr> </table>	アウトカム	オセルタミビルの注意事項等情報における、アウトカムに関連する副作用の記載	KL-6 上昇	関連する記載なし	<p>図4-1 (225/274 ページ) の訂正に伴う結果の説明を追加するものであり、同様の解析結果は別添 (261/274 ページ) に正しく示されており、その内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>																																				
アウトカム	オセルタミビルの注意事項等情報における、アウトカムに関連する副作用の記載																																									
KL-6 上昇	関連する記載なし																																									
(なし)	<p style="text-align: center;">性・年齢調整ハザード比</p>  <table border="1" data-bbox="592 936 1038 1037"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>1回目</th> <th>2回目</th> <th>3回目</th> <th>4回目</th> <th>5回目</th> <th>6回目</th> <th>7回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>138</td> <td>151</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>55797</td> <td>57048</td> <td>57729</td> <td>57988</td> <td>58295</td> <td>60258</td> <td>64432</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>12.45 (1.71-90.53)</td> <td>9.32 (1.18-67.75)</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	治療群	<10	<10	11	37	103	138	151	対照群	55797	57048	57729	57988	58295	60258	64432	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	12.45 (1.71-90.53)	9.32 (1.18-67.75)									
患者数	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																			
治療群	<10	<10	11	37	103	138	151																																			
対照群	55797	57048	57729	57988	58295	60258	64432																																			
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	12.45 (1.71-90.53)	9.32 (1.18-67.75)																																			
(なし)	<p style="text-align: center;">発現率</p>  <table border="1" data-bbox="592 1305 1038 1395"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>1回目</th> <th>2回目</th> <th>3回目</th> <th>4回目</th> <th>5回目</th> <th>6回目</th> <th>7回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>138</td> <td>151</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>55797</td> <td>57048</td> <td>57729</td> <td>57988</td> <td>58295</td> <td>60258</td> <td>64432</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>治療群 0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>15.97</td> <td>12.35</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群 0.96</td> <td>0.96</td> <td>0.96</td> <td>0.95</td> <td>0.94</td> <td>0.92</td> <td>0.94</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	治療群	<10	<10	11	37	103	138	151	対照群	55797	57048	57729	57988	58295	60258	64432	発現率	治療群 0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.97	12.35		対照群 0.96	0.96	0.96	0.95	0.94	0.92	0.94	
患者数	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																			
治療群	<10	<10	11	37	103	138	151																																			
対照群	55797	57048	57729	57988	58295	60258	64432																																			
発現率	治療群 0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.97	12.35																																			
	対照群 0.96	0.96	0.96	0.95	0.94	0.92	0.94																																			

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																								
<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>127.89</td> <td>168.40</td> <td>188.52</td> <td>185.84</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>81.10</td> <td><u>81.10</u></td> <td>79.58</td> <td>78.74</td> <td>78.10</td> <td>77.25</td> <td>77.53</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153		対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	127.89	168.40	188.52	185.84		対照群	81.10	<u>81.10</u>	79.58	78.74	78.10	77.25	77.53	<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>127.89</td> <td>168.40</td> <td>188.52</td> <td>185.84</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>81.10</td> <td><u>80.70</u></td> <td>79.58</td> <td>78.74</td> <td>78.10</td> <td>77.25</td> <td>77.53</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153		対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	127.89	168.40	188.52	185.84		対照群	81.10	<u>80.70</u>	79.58	78.74	78.10	77.25	77.53	<p>ヘモグロビン低下(CTCAE Grade2 以上)の2回目の発現率の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																		
	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	127.89	168.40	188.52	185.84																																																																		
	対照群	81.10	<u>81.10</u>	79.58	78.74	78.10	77.25	77.53																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																		
	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	127.89	168.40	188.52	185.84																																																																		
	対照群	81.10	<u>80.70</u>	79.58	78.74	78.10	77.25	77.53																																																																		
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>128.43</td> <td>51.59</td> <td>46.61</td> <td>35.07</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>6.63</td> <td><u>6.63</u></td> <td>6.61</td> <td>6.51</td> <td>6.47</td> <td>6.37</td> <td>6.49</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125		対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	128.43	51.59	46.61	35.07		対照群	6.63	<u>6.63</u>	6.61	6.51	6.47	6.37	6.49	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>128.43</td> <td>51.59</td> <td>46.61</td> <td>35.07</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>6.63</td> <td><u>6.61</u></td> <td>6.61</td> <td>6.51</td> <td>6.47</td> <td>6.37</td> <td>6.49</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125		対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	128.43	51.59	46.61	35.07		対照群	6.63	<u>6.61</u>	6.61	6.51	6.47	6.37	6.49	
患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																		
	対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	128.43	51.59	46.61	35.07																																																																		
	対照群	6.63	<u>6.63</u>	6.61	6.51	6.47	6.37	6.49																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																		
	対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	128.43	51.59	46.61	35.07																																																																		
	対照群	6.63	<u>6.61</u>	6.61	6.51	6.47	6.37	6.49																																																																		
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>49.98</td> <td>40.53</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>22.34</td> <td><u>22.34</u></td> <td>22.51</td> <td>22.37</td> <td>22.40</td> <td>22.21</td> <td>22.54</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43		対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.98	40.53		対照群	22.34	<u>22.34</u>	22.51	22.37	22.40	22.21	22.54	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>49.98</td> <td>40.53</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>22.34</td> <td><u>22.20</u></td> <td>22.51</td> <td>22.37</td> <td>22.40</td> <td>22.21</td> <td>22.54</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43		対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.98	40.53		対照群	22.34	<u>22.20</u>	22.51	22.37	22.40	22.21	22.54	
患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43																																																																		
	対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.98	40.53																																																																		
	対照群	22.34	<u>22.34</u>	22.51	22.37	22.40	22.21	22.54																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43																																																																		
	対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.98	40.53																																																																		
	対照群	22.34	<u>22.20</u>	22.51	22.37	22.40	22.21	22.54																																																																		

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																								
<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>38.05</td> <td>15.54</td> <td>24.18</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>24.51</td> <td><u>24.51</u></td> <td>23.99</td> <td>23.78</td> <td>23.60</td> <td>23.30</td> <td>23.38</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群		56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	38.05	15.54	24.18		対照群	24.51	<u>24.51</u>	23.99	23.78	23.60	23.30	23.38	<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>38.05</td> <td>15.54</td> <td>24.18</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>24.51</td> <td><u>24.36</u></td> <td>23.99</td> <td>23.78</td> <td>23.60</td> <td>23.30</td> <td>23.38</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群		56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	38.05	15.54	24.18		対照群	24.51	<u>24.36</u>	23.99	23.78	23.60	23.30	23.38	<p>ヘモグロビン低下(CTCAE Grade3以上)の2回目の発現率の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																		
対照群		56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	38.05	15.54	24.18																																																																		
	対照群	24.51	<u>24.51</u>	23.99	23.78	23.60	23.30	23.38																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																		
対照群		56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	38.05	15.54	24.18																																																																		
	対照群	24.51	<u>24.36</u>	23.99	23.78	23.60	23.30	23.38																																																																		
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>1.72</td> <td><u>1.72</u></td> <td>1.70</td> <td>1.68</td> <td>1.65</td> <td>1.63</td> <td>1.62</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125	対照群		47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	1.72	<u>1.72</u>	1.70	1.68	1.65	1.63	1.62	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>1.72</td> <td><u>1.71</u></td> <td>1.70</td> <td>1.68</td> <td>1.65</td> <td>1.63</td> <td>1.62</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125	対照群		47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	1.72	<u>1.71</u>	1.70	1.68	1.65	1.63	1.62	
患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																		
対照群		47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	1.72	<u>1.72</u>	1.70	1.68	1.65	1.63	1.62																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																		
対照群		47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	1.72	<u>1.71</u>	1.70	1.68	1.65	1.63	1.62																																																																		
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>5.85</td> <td><u>5.85</u></td> <td>5.85</td> <td>5.81</td> <td>5.79</td> <td>5.74</td> <td>5.70</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43	対照群		7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	5.85	<u>5.85</u>	5.85	5.81	5.79	5.74	5.70	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td></td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>5.85</td> <td><u>5.81</u></td> <td>5.85</td> <td>5.81</td> <td>5.79</td> <td>5.74</td> <td>5.70</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43	対照群		7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	5.85	<u>5.81</u>	5.85	5.81	5.79	5.74	5.70	
患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43																																																																		
対照群		7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	5.85	<u>5.85</u>	5.85	5.81	5.79	5.74	5.70																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43																																																																		
対照群		7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	5.85	<u>5.81</u>	5.85	5.81	5.79	5.74	5.70																																																																		

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																								
<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>31.66</td> <td>49.15</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>18.86</td> <td><u>18.86</u></td> <td>18.52</td> <td>18.33</td> <td>18.20</td> <td>17.98</td> <td>18.06</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153		対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	31.66	49.15		対照群	18.86	<u>18.86</u>	18.52	18.33	18.20	17.98	18.06	<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>31.66</td> <td>49.15</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>18.86</td> <td><u>18.74</u></td> <td>18.52</td> <td>18.33</td> <td>18.20</td> <td>17.98</td> <td>18.06</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153		対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	31.66	49.15		対照群	18.86	<u>18.74</u>	18.52	18.33	18.20	17.98	18.06	<p>血小板数減少(CTCAE Grade2以上)の2回目の発現率の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																		
	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	31.66	49.15																																																																		
	対照群	18.86	<u>18.86</u>	18.52	18.33	18.20	17.98	18.06																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																		
	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	31.66	49.15																																																																		
	対照群	18.86	<u>18.74</u>	18.52	18.33	18.20	17.98	18.06																																																																		
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>92</td> <td>122</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>51342</td> <td>52566</td> <td>53227</td> <td>53472</td> <td>53762</td> <td>55670</td> <td>59643</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>4.33</td> <td><u>4.33</u></td> <td>4.21</td> <td>4.16</td> <td>4.10</td> <td>4.04</td> <td>4.01</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134		対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	4.33	<u>4.33</u>	4.21	4.16	4.10	4.04	4.01	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>92</td> <td>122</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>51342</td> <td>52566</td> <td>53227</td> <td>53472</td> <td>53762</td> <td>55670</td> <td>59643</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>4.33</td> <td><u>4.30</u></td> <td>4.21</td> <td>4.16</td> <td>4.10</td> <td>4.04</td> <td>4.01</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134		対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	4.33	<u>4.30</u>	4.21	4.16	4.10	4.04	4.01	
患者数	曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134																																																																		
	対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	4.33	<u>4.33</u>	4.21	4.16	4.10	4.04	4.01																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134																																																																		
	対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	4.33	<u>4.30</u>	4.21	4.16	4.10	4.04	4.01																																																																		
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>11495</td> <td>11600</td> <td>11687</td> <td>11713</td> <td>11754</td> <td>11961</td> <td>12520</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>13.75</td> <td><u>13.75</u></td> <td>13.50</td> <td>13.43</td> <td>13.38</td> <td>13.29</td> <td>13.26</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52		対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	13.75	<u>13.75</u>	13.50	13.43	13.38	13.29	13.26	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数</td> <td>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>11495</td> <td>11600</td> <td>11687</td> <td>11713</td> <td>11754</td> <td>11961</td> <td>12520</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>対照群</td> <td>13.75</td> <td><u>13.67</u></td> <td>13.50</td> <td>13.43</td> <td>13.38</td> <td>13.29</td> <td>13.26</td> </tr> </table>	患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52		対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	13.75	<u>13.67</u>	13.50	13.43	13.38	13.29	13.26	
患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52																																																																		
	対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	13.75	<u>13.75</u>	13.50	13.43	13.38	13.29	13.26																																																																		
患者数	曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52																																																																		
	対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520																																																																		
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																		
	対照群	13.75	<u>13.67</u>	13.50	13.43	13.38	13.29	13.26																																																																		

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																
<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11.38</td> <td><u>11.38</u></td> <td>11.16</td> <td>11.07</td> <td>10.98</td> <td>10.89</td> <td>10.94</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	11.38	<u>11.38</u>	11.16	11.07	10.98	10.89	10.94	<p style="text-align: center;">全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11.38</td> <td><u>11.29</u></td> <td>11.16</td> <td>11.07</td> <td>10.98</td> <td>10.89</td> <td>10.94</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	11.38	<u>11.29</u>	11.16	11.07	10.98	10.89	10.94	<p>血小板数減少(CTCAE Grade3以上)の2回目の発現率の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																											
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	11.38	<u>11.38</u>	11.16	11.07	10.98	10.89	10.94																																																											
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																											
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	11.38	<u>11.29</u>	11.16	11.07	10.98	10.89	10.94																																																											
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>92</td> <td>122</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>51342</td> <td>52566</td> <td>53227</td> <td>53472</td> <td>53762</td> <td>55670</td> <td>59643</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2.62</td> <td><u>2.62</u></td> <td>2.54</td> <td>2.51</td> <td>2.48</td> <td>2.44</td> <td>2.43</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134	対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	2.62	<u>2.62</u>	2.54	2.51	2.48	2.44	2.43	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ1)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>92</td> <td>122</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>51342</td> <td>52566</td> <td>53227</td> <td>53472</td> <td>53762</td> <td>55670</td> <td>59643</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2.62</td> <td><u>2.60</u></td> <td>2.54</td> <td>2.51</td> <td>2.48</td> <td>2.44</td> <td>2.43</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134	対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	2.62	<u>2.60</u>	2.54	2.51	2.48	2.44	2.43	
患者数 曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134																																																											
対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	2.62	<u>2.62</u>	2.54	2.51	2.48	2.44	2.43																																																											
患者数 曝露群	<10	<10	11	36	92	122	134																																																											
対照群	51342	52566	53227	53472	53762	55670	59643																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	2.62	<u>2.60</u>	2.54	2.51	2.48	2.44	2.43																																																											
<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11495</td> <td>11600</td> <td>11687</td> <td>11713</td> <td>11754</td> <td>11961</td> <td>12520</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8.33</td> <td><u>8.33</u></td> <td>8.19</td> <td>8.15</td> <td>8.11</td> <td>8.06</td> <td>8.08</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52	対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	8.33	<u>8.33</u>	8.19	8.15	8.11	8.06	8.08	<p style="text-align: center;">ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ2)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11495</td> <td>11600</td> <td>11687</td> <td>11713</td> <td>11754</td> <td>11961</td> <td>12520</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8.33</td> <td><u>8.29</u></td> <td>8.19</td> <td>8.15</td> <td>8.11</td> <td>8.06</td> <td>8.08</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52	対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	8.33	<u>8.29</u>	8.19	8.15	8.11	8.06	8.08	
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52																																																											
対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	8.33	<u>8.33</u>	8.19	8.15	8.11	8.06	8.08																																																											
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	47	52																																																											
対照群	11495	11600	11687	11713	11754	11961	12520																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	8.33	<u>8.29</u>	8.19	8.15	8.11	8.06	8.08																																																											

現行記載	訂正後	訂正による影響																																																																
<p>全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8.00</td> <td><u>8.00</u></td> <td>7.86</td> <td>7.76</td> <td>7.69</td> <td>7.58</td> <td>7.61</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	8.00	<u>8.00</u>	7.86	7.76	7.69	7.58	7.61	<p>全体集団</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8.00</td> <td><u>7.94</u></td> <td>7.86</td> <td>7.76</td> <td>7.69</td> <td>7.58</td> <td>7.61</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	8.00	<u>7.94</u>	7.86	7.76	7.69	7.58	7.61	<p>汎血球減少の2回目の発現率の誤記であり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																											
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	8.00	<u>8.00</u>	7.86	7.76	7.69	7.58	7.61																																																											
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																											
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																											
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																											
対照群	8.00	<u>7.94</u>	7.86	7.76	7.69	7.58	7.61																																																											

○MID-NET®を用いた非心原性脳梗塞再発抑制にかかる診療下におけるジェネリック医薬品のベネフィットリスクバランスの評価に関する疫学調査

現行記載	訂正後	訂正による影響
<p>有効性評価項目に関する対照群に対する曝露群の全期間を対象とした調整ハザード比は、クロビドグレル硫酸塩において1.23 (95%信頼区間: 0.90-1.70)、シロスタゾールにおいて0.87 (95%信頼区間: 0.68-1.11) であり、95%信頼区間は1.00を含んでいた (別添図1)。</p> <p>安全性評価項目、安全性探索的評価項目1、安全性探索的評価項目2に関する対照群に対する曝露群の全期間を対象とした調整ハザード比は、クロビドグレル硫酸塩においてそれぞれ1.04 (95%信頼区間: 0.63-1.72)、0.88 (95%信頼区間: 0.55-1.39)、<u>0.78</u> (95%信頼区間: 0.62-0.97) であり、95%信頼区間は1.00を含んでいた (別添図1)。一方で、シロスタゾールではそれぞれ0.68 (95%信頼区間: 0.46-0.99)、0.86 (95%信頼区間: 0.62-1.19)、0.67 (95%信頼区間: 0.58-0.78) であり、一部の評価項目で95%信頼区間の上限が1.00を下回った (別添図2)。</p>	<p>有効性評価項目に関する対照群に対する曝露群の全期間を対象とした調整ハザード比は、クロビドグレル硫酸塩において1.23 (95%信頼区間: 0.89-1.69)、シロスタゾールにおいて0.87 (95%信頼区間: 0.69-1.10) であり、95%信頼区間は1.00を含んでいた (別添図1及び図2)。</p> <p>安全性評価項目、安全性探索的評価項目1、安全性探索的評価項目2に関する対照群に対する曝露群の全期間を対象とした調整ハザード比は、クロビドグレル硫酸塩においてそれぞれ1.04 (95%信頼区間: 0.63-1.72)、0.88 (95%信頼区間: 0.55-1.39)、<u>0.77</u> (95%信頼区間: 0.62-0.97) であり、一部の評価項目で95%信頼区間の上限が1.00を下回った (別添図1)。一方で、シロスタゾールではそれぞれ0.68 (95%信頼区間: 0.46-0.99)、0.86 (95%信頼区間: 0.62-1.19)、0.67 (95%信頼区間: 0.58-0.78) であり、一部の評価項目で95%信頼区間の上限が1.00を下回った (別添図2)。</p>	<p>図1 (33/51 ページ) 及び図2 (34/51 ページ) が示す結果の説明を訂正するものであり、図1及び図2に誤りはなく、それらの図を踏まえ既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>

○MID-NET®に基づくCOVID-19 ワクチンに関する安全性プロファイル等の評価

現行記載	訂正後	訂正による影響																
<table border="1"> <tr> <th>一般名</th> <th>接種記録数の中央値 (四分位範囲)</th> </tr> <tr> <td>コミナティ</td> <td>2 (2.0-3.0)</td> </tr> <tr> <td>スパイクボックス筋注</td> <td><u>1 (1.5-2.0)</u></td> </tr> <tr> <td>パキスゼブリア筋注</td> <td>0</td> </tr> </table>	一般名	接種記録数の中央値 (四分位範囲)	コミナティ	2 (2.0-3.0)	スパイクボックス筋注	<u>1 (1.5-2.0)</u>	パキスゼブリア筋注	0	<table border="1"> <tr> <th>一般名</th> <th>接種記録数の中央値 (四分位範囲)</th> </tr> <tr> <td>コミナティ</td> <td>2 (2.0-3.0)</td> </tr> <tr> <td>スパイクボックス筋注</td> <td><u>1.5 (1.0-2.0)</u></td> </tr> <tr> <td>パキスゼブリア筋注</td> <td>0</td> </tr> </table>	一般名	接種記録数の中央値 (四分位範囲)	コミナティ	2 (2.0-3.0)	スパイクボックス筋注	<u>1.5 (1.0-2.0)</u>	パキスゼブリア筋注	0	<p>接種記録数の中央値と四分位範囲の誤記を訂正するものであり、訂正後の内容で既に当時検討していたことから、考察への影響はない。</p>
一般名	接種記録数の中央値 (四分位範囲)																	
コミナティ	2 (2.0-3.0)																	
スパイクボックス筋注	<u>1 (1.5-2.0)</u>																	
パキスゼブリア筋注	0																	
一般名	接種記録数の中央値 (四分位範囲)																	
コミナティ	2 (2.0-3.0)																	
スパイクボックス筋注	<u>1.5 (1.0-2.0)</u>																	
パキスゼブリア筋注	0																	