

(3) 特別な集団に対する使用経験

1) 薬物相互作用

対象期間中に 2 件の報告があった。1 件はジクロフェナクナトリウムとの相互作用の報告であり、もう 1 件は A 型肝炎ワクチンとの相互作用の報告であった。いずれの報告も薬物相互作用を論じる上での重要な検査データがなく、妥当と思われる作用機序が考えられなかったことから、これらの報告は、ジクロフェナクナトリウムや A 型肝炎ワクチンがアモキシシリンと相互作用を引き起こす可能性を支持するものではないと判断された。

2) 過量投与

対象期間中に 5 件の報告があった。このうち副作用がみられた報告は 1 件（下痢）であり、残り 4 件の報告では副作用の発現はみられなかった。

3) 薬物乱用

対象期間中に該当する報告はなかった。

4) 妊婦及び授乳婦への投与

対象期間中に 8 件の報告があった。いずれも妊婦に関する報告であり、授乳婦に関する報告はなかった。このうち 3 件の報告で出産が確認されており、正常が 1 件、異常が 2 件であった。

(4) 結論

対象期間中に収集された情報から、CSI を改訂する必要はないものと判断された。

2.7.4.6.3 CAM のデータ

2.7.4.6.3.1 国内再審査のデータ

1991年3月29日～1997年3月28日までの6年間に一般感染症に対する使用成績調査を実施し、1999年3月3日に再審査結果が通知された。安全性集計対象症例は22964例（成人16897例，小児6067例）であった。一般感染症の再審査期間中に実施した使用成績調査，特別調査の症例構成を表2.7.4-66に示した。

なお，CAMの再審査申請資料概要の要約（クラリス：大正製薬，クラリシッド：アボットジャパン）を資料5.3.6.5に添付する。

表 2.7.4-66 一般感染症における市販後調査の症例構成

		調査票収集	安全性集計対象例数	
使用成績調査		23518 例 成人 17278 例 小児 6240 例	22964 例(成人 16897 例, 小児 6067 例)	
特別調査	小児に対する調査	使用成績調査にて実施		
	高齢者に対する調査	実施せず(使用成績調査にて収集された症例にて層別解析した)		
	妊産婦に対する調査	434 例	401 例(妊産婦 401 例, 出生児 372 例)	
	腎機能障害を有する患者に対する調査	実施せず		
	肝機能障害を有する患者に対する調査	実施せず		
	長期使用に関する調査	実施せず		
	その他の特別調査 (菌感受性試験)	1568 株	適応菌種別に2回収集測定 1回目(1994年1月～12月) 490株 2回目(1996年1月～12月) 550/528株	
市販後臨床試験		実施せず		

(1) 使用成績調査（一般感染症）

使用成績調査における安全性集計対象症例22964例（成人16897例，小児6067例）において認められた副作用は成人129例（0.76%），小児54例（0.89%），合計183例（0.80%）であり，その主なものは発疹41件（0.18%），下痢32件（0.14%）であった。また，主な臨床検査値の変動は，承認時と同様にALT（GPT）上昇，AST（GOT）上昇，好酸球増多であった。

使用成績調査及び副作用・感染症自発報告で収集した副作用は，J-ARTを用いて集計した。

承認時と使用成績調査における副作用発現状況と臨床検査値異常を表2.7.4-67～表2.7.4-72に示した。なお，臨床検査値異常は，クラリス（大正製薬），クラリシッド（アボットジャパン）で，それぞれ集計した項目が異なるため別に記載した。

表 2.7.4-67 承認時と使用成績調査における副作用発現頻度表（一般感染症）

	承認時			使用成績調査			合計 (%)
	成人 (%)	小児 (%)	計 (%)	成人 (%)	小児 (%)	計 (%)	
調査症例数	2885	1009	3894	16897	6067	22964	26858
副作用発現症例数(%)	96 (3.33)	21 (2.08)	117 (3.00)	129 (0.76)	54 (0.89)	183 (0.80)	300 (1.12)
副作用発現件数(%)	110 (3.81)	25 (2.48)	135 (3.47)	153 (0.91)	66 (1.09)	219 (0.95)	354 (1.32)
副作用の種類	副作用の種類別発現件数(%)						
皮膚・皮膚付属器障害	14 (0.49)	4 (0.40)	18 (0.46)	24 (0.14)	20 (0.33)	44 (0.19)	62 (0.23)
発疹	11 (0.38)	2 (0.20)	13 (0.33)	21 (0.12)	20 (0.33)	41 (0.18)	54 (0.20)
そう痒症	1 (0.03)		1 (0.03)	3 (0.02)		3 (0.01)	4 (0.01)
蕁麻疹	1 (0.03)	2 (0.20)	3 (0.08)				3 (0.01)
紅斑	1 (0.03)		1 (0.03)				1 (0.00)
中枢・末梢神経系障害	2 (0.07)	1 (0.10)	3 (0.08)	5 (0.03)	2 (0.03)	7 (0.03)	10 (0.04)
めまい	2 (0.07)	1 (0.10)	3 (0.08)	5 (0.03)	2 (0.03)	7 (0.03)	10 (0.04)
特殊感覚障害	2 (0.07)	0	2 (0.05)	1 (0.01)	0	1 (0.00)	3 (0.01)
味覚異常	2 (0.07)		2 (0.05)	1 (0.01)		1 (0.00)	3 (0.01)
精神障害	0	0	0	2 (0.01)	0	2 (0.01)	2 (0.01)
不眠(症)				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
眠気				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
消化器障害	84 (2.91)	20 (1.98)	104 (2.67)	92 (0.54)	27 (0.45)	119 (0.52)	223 (0.83)
下痢	19 (0.66)	10 (0.99)	29 (0.74)	21 (0.12)	11 (0.18)	32 (0.14)	61 (0.23)
腹痛	21 (0.73)	4 (0.40)	25 (0.64)	13 (0.08)	3 (0.05)	16 (0.07)	41 (0.15)
嘔気	12 (0.42)	1 (0.10)	13 (0.33)	17 (0.10)	1 (0.02)	18 (0.08)	31 (0.12)
胃部不快感	13 (0.45)		13 (0.33)	15 (0.09)		15 (0.07)	28 (0.10)
嘔吐	3 (0.10)	4 (0.40)	7 (0.18)	4 (0.02)	5 (0.08)	9 (0.04)	16 (0.06)
食欲不振	3 (0.10)		3 (0.08)	8 (0.05)		8 (0.03)	11 (0.04)
軟便	2 (0.07)	1 (0.10)	3 (0.08)	1 (0.01)	5 (0.08)	6 (0.03)	9 (0.03)
腹部膨満感	5 (0.17)		5 (0.13)	1 (0.01)		1 (0.00)	6 (0.02)
舌炎				4 (0.02)		4 (0.02)	4 (0.01)
口内炎	1 (0.03)		1 (0.03)	2 (0.01)		2 (0.01)	3 (0.01)
舌変色				2 (0.01)	1 (0.02)	3 (0.01)	3 (0.01)
口腔粘膜びらん					1 (0.02)	1 (0.00)	1 (0.00)
口渇	1 (0.03)		1 (0.03)				1 (0.00)
口角炎	1 (0.03)		1 (0.03)				1 (0.00)
舌荒れ	1 (0.03)		1 (0.03)				1 (0.00)
胸やけ				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
胃重感	1 (0.03)		1 (0.03)				1 (0.00)
口内不快感	1 (0.03)		1 (0.03)				1 (0.00)
腹鳴				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
便秘				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
咽頭乾燥				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)

表 2.7.4-67 承認時と使用成績調査における副作用発現頻度表（一般感染症）（つづき）

	承認時			使用成績調査			合計 (%)
	成人 (%)	小児 (%)	計 (%)	成人 (%)	小児 (%)	計 (%)	
肝臓・胆管系障害	0	0	0	11 (0.07)	9 (0.15)	20 (0.09)	20 (0.07)
肝機能異常				4 (0.02)	4 (0.07)	8 (0.03)	8 (0.03)
肝機能障害				4 (0.02)		4 (0.02)	4 (0.01)
AST (GOT) 上昇					3 (0.05)	3 (0.01)	3 (0.01)
ALT (GPT) 上昇					2 (0.03)	2 (0.01)	2 (0.01)
肝機能悪化				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
ビリルビン値上昇				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
γ-GTP上昇				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
代謝・栄養障害	0	0	0	2 (0.01)	1 (0.02)	3 (0.01)	3 (0.01)
AI-P上昇				2 (0.01)		2 (0.01)	2 (0.01)
LDH上昇					1 (0.02)	1 (0.00)	1 (0.00)
白血球・網内系障害	0	0	0	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.01)	2 (0.01)
好酸球増多(症)				1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.01)	2 (0.01)
泌尿器系障害	0	0	0	1 (0.01)	2 (0.03)	3 (0.01)	3 (0.01)
BUN上昇				1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.01)	2 (0.01)
クレアチニン上昇 [血中]					1 (0.02)	1 (0.00)	1 (0.00)
心拍数・心リズム障害	0	0	0	2 (0.01)	0	2 (0.01)	2 (0.01)
動悸				2 (0.01)		2 (0.01)	2 (0.01)
心・血管障害(一般)	0	0	0	0	1 (0.02)	1 (0.00)	1 (0.00)
ショック様症状					1 (0.02)	1 (0.00)	1 (0.00)
呼吸器系障害	0	0	0	1 (0.01)	0	1 (0.00)	1 (0.00)
鼻の乾燥感				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
一般的全身障害	6 (0.21)	0	6 (0.15)	7 (0.04)	3 (0.05)	10 (0.04)	16 (0.06)
けん怠感	2 (0.07)		2 (0.05)	3 (0.02)	1 (0.02)	4 (0.02)	6 (0.02)
頭痛・頭重感	1 (0.03)		1 (0.03)	1 (0.01)	1 (0.02)	2 (0.01)	3 (0.01)
発熱	1 (0.03)		1 (0.03)	1 (0.01)		1 (0.00)	2 (0.01)
気分不良	1 (0.03)		1 (0.03)	1 (0.01)		1 (0.00)	2 (0.01)
下肢指腫脹感	1 (0.03)		1 (0.03)			0	1 (0.00)
胸部不快感				1 (0.01)		1 (0.00)	1 (0.00)
薬物濃度上昇					1 (0.02)	1 (0.00)	1 (0.00)
抵抗機構障害	1 (0.03)	0	1 (0.03)	4 (0.02)	0	4 (0.02)	5 (0.02)
カンジダ症	1 (0.03)		1 (0.03)	4 (0.02)		4 (0.02)	5 (0.02)
その他	1 (0.03)	0	1 (0.03)	0	0	0	1 (0.00)
項部痛	1 (0.03)		1 (0.03)				1 (0.00)

表 2.7.4-68 疾患別副作用発現頻度（一般感染症：承認時）

疾患群	解析対象例	発現例数 (%)	発現件数 (%)	中止例数 (%)	種類		
					過敏症	消化器系	その他
総計	3645	108(3.0)	126(3.5)	54(1.5)	16	98	12
呼吸器感染症	1513	48(3.2)	56(3.2)	27(1.8)	10	40	6
浅在性化膿性疾患	483	14(2.9)	15(3.1)	6(1.2)	2	13	0
外科領域感染症	76	4(5.3)	4(5.3)	1(1.3)	0	4	0
尿路感染症	563	9(1.6)	9(1.6)	3(0.5)	2	7	0
感染性腸炎	125	0	0	0	0	0	0
猩紅熱	16	0	0	0	0	0	0
百日咳	40	0	0	0	0	0	0
婦人科領域感染症	170	3(1.8)	4(2.4)	0	0	4	0
眼科領域感染症	74	0	0	0	0	0	0
耳鼻科領域感染症	250	14(5.6)	18(7.2)	9(3.6)	1	14	3
歯科口腔外科領域感染症	335	16(4.8)	20(6.0)	8(2.4)	1	16	5

表 2.7.4-69 臨床検査値異常（一般感染症：承認時）

項目		発現件数(%)		
		成人	小児 ^{※)}	合計
血液一般検査	好酸球增多	20 / 1313 (1.52)	23 / 625 (3.68)	43 / 1938 (2.22)
	白血球減少	7 / 1496 (0.47)	1 / 648 (0.15)	8 / 2144 (0.37)
	白血球增多	0 / 1496	1 / 648 (0.15)	1 / 2144 (0.05)
	血小板増加	2 / 1358 (0.15)	4 / 599 (0.67)	6 / 1957 (0.31)
	好中球減少	2 / 1313 (0.15)	0 / 623	2 / 1936 (0.10)
	好中球增多	0 / 1313	1 / 623 (0.16)	1 / 1936 (0.05)
	ヘマトクリット減少	1 / 1476 (0.07)	0 / 618	1 / 2094 (0.05)
血液生化学検査	AST (GOT) 上昇	25 / 1439 (1.74)	11 / 536 (2.05)	36 / 1975 (1.82)
	ALT (GPT) 上昇	35 / 1433 (2.44)	11 / 536 (2.05)	46 / 1969 (2.34)
	Al-P 上昇	7 / 1370 (0.51)	0 / 455	7 / 1825 (0.38)
	LDH 上昇	4 / 875 (0.46)	0 / 94	4 / 969 (0.41)
	γ-GTP 上昇	3 / 728 (0.41)	0 / 58	3 / 786 (0.38)
	総ビリルビン上昇	2 / 1085 (0.18)	0 / 283	2 / 1368 (0.15)
	BUN 上昇	3 / 1384 (0.22)	0 / 604	3 / 1988 (0.15)
	総コレステロール上昇	1 / 473 (0.21)	0 / 6	1 / 479 (0.21)
	トリグリセライド上昇	1 / 317 (0.32)	0 / 4	1 / 321 (0.31)
	K 上昇	1 / 832 (0.12)	0 / 113	1 / 945 (0.11)
CRP 上昇	1 / 1071 (0.09)	0 / 450	1 / 1521 (0.07)	

※)：初回申請時と小児中耳炎適応拡大申請時の例数

表 2.7.4-70 臨床検査値異常（一般感染症：使用成績調査）〔クラリス：大正製薬〕

項目	発現件数 (%)			
	成人	小児	合計	
血液一般検査	赤血球数減少	5 / 797 (0.63)		5 / 797 (0.63)
	ヘモグロビン減少	7 / 795 (0.88)		7 / 795 (0.88)
	ヘマトクリット減少	5 / 772 (0.65)		5 / 772 (0.65)
	白血球数増多	8 / 825 (0.97)	2 / 464 (0.43)	10 / 1289 (0.78)
	白血球数減少	6 / 825 (0.73)	2 / 464 (0.43)	8 / 1289 (0.62)
	好塩基球増多	3 / 435 (0.69)		3 / 435 (0.69)
	好酸球増多	14 / 450 (3.11)	19 / 360 (5.28)	33 / 810 (4.07)
	好中球増多	1 / 96 (1.04)		1 / 96 (1.04)
	桿状球増多	2 / 339 (0.59)	1 / 290 (0.34)	3 / 629 (0.48)
	分葉球減少	1 / 352 (0.28)		1 / 352 (0.28)
	リンパ球増多	3 / 479 (0.63)		3 / 479 (0.63)
	リンパ球減少	2 / 479 (0.42)		2 / 479 (0.42)
	単球増多	3 / 459 (0.65)		3 / 459 (0.65)
	単球減少	2 / 459 (0.44)		2 / 459 (0.44)
	血小板数増加	4 / 621 (0.64)	1 / 356 (0.28)	5 / 977 (0.51)
	血小板数減少	2 / 621 (0.32)		2 / 621 (0.32)
	プロトロンビン時間延長	1 / 24 (4.17)		1 / 24 (4.17)
血液生化学検査	総蛋白上昇	4 / 464 (0.86)		4 / 464 (0.86)
	AST (GOT) 上昇	16 / 589 (2.72)	7 / 279 (2.51)	23 / 868 (2.65)
	ALT (GPT) 上昇	18 / 588 (3.06)	8 / 279 (2.87)	26 / 867 (3.00)
	AI-P 上昇	7 / 477 (1.47)		7 / 477 (1.47)
	LDH 上昇	5 / 479 (1.04)		5 / 479 (1.04)
	γ-GTP 上昇	6 / 425 (1.41)		6 / 425 (1.41)
	総ビリルビン上昇	1 / 429 (0.23)		1 / 429 (0.23)
	直接ビリルビン上昇	1 / 234 (0.43)		1 / 234 (0.43)
	総コレステロール上昇	4 / 371 (1.08)		4 / 371 (1.08)
	トリグリセライド上昇	3 / 265 (1.13)	1 / 5 (20.00)	4 / 270 (1.48)
	BUN 上昇	9 / 524 (1.72)		9 / 524 (1.72)
	クレアチニン上昇	1 / 527 (0.19)		1 / 527 (0.19)
	血清Na 上昇	1 / 440 (0.23)		1 / 440 (0.23)
	血清Na 減少	1 / 440 (0.23)		1 / 440 (0.23)
	血清K 上昇	1 / 440 (0.23)		1 / 440 (0.23)
	血清K 減少	1 / 440 (0.23)		1 / 440 (0.23)
	血清Cl 上昇	2 / 435 (0.46)		2 / 435 (0.46)
血清Cl 減少	1 / 435 (0.23)		1 / 435 (0.23)	
尿検査	尿蛋白上昇	2 / 535 (0.37)	1 / 182 (0.55)	3 / 717 (0.42)
	沈渣(赤血球)上昇	2 / 275 (0.73)		2 / 275 (0.73)
	沈渣(白血球)上昇	1 / 291 (0.34)	1 / 109 (0.92)	2 / 400 (0.50)

表 2.7.4-71 臨床検査値異常（一般感染症：成人）〔クラリシッド：アボット ジャパン〕

検査項目	異常発現件数率(%)	承認時までの調査での異常発現件数率(%)
肝・胆管系障害		
AST(GOT)	1.1 (27/2,478)	1.7 (25/1,439)
ALT(GPT)	1.3 (31/2,476)	2.4 (35/1,433)
γ-GTP	0.5 (11/2,104)	0.4 (3/728)
ビリルビン	0.2 (3/1,925)	0.2 (2/1,085)
A/G	0.1 (1/1,347)	-
LAP	2.9 (2/69)	-
代謝・栄養障害		
Al-P	0.4 (9/2,250)	0.5 (7/1,370)
LDH	0.2 (5/2,182)	0.5 (4/875)
K	0.1 (2/2,015)	0.1 (1/832)
Na	0.1 (2/2,008)	0 (0/832)
Cl	0.1 (2/1,962)	0 (0/821)
コレステロール	0.4 (6/1,722)	0.2 (1/473)
トリグリセライド	0.4 (5/1,248)	0.3 (1/317)
Ca	1.1 (1/92)	-
尿酸	11.9 (5/42)	-
血糖	5.1 (2/39)	-
γ-グロブリン	50.0 (1/2)	-
赤血球障害		
赤血球数	0.1 (2/2,840)	0 (0/1,486)
ヘモグロビン	0.04 (1/2,825)	0 (0/1,479)
ヘマトクリット	0.04 (1/2,813)	0.1 (0/1,476)
白血球・網内系障害		
白血球数	0.5 (13/2,818)	0.5 (7/1,496)
好酸球比	0.2 (3/1,959)	1.5 (20/1,313)
好塩基球比	0.1 (1/1,959)	0 (0/1,313)
好中球比	0.4 (7/1,956)	0.2 (2/1,313)
リンパ球比	0.2 (3/1,944)	0 (0/1,313)
単球比	0.1 (1/1,902)	0 (0/1,313)
異型リンパ球	50.0 (1/2)	-
骨髄球	100 (1/1)	-
血小板・出血凝血障害		
血小板数	0.1 (2/2,606)	0.2 (2/1,358)
泌尿器系障害		
BUN	0.6 (13/2,371)	0.2 (3/1,384)
クレアチニン	0.2 (4/2,319)	0 (0/1,330)
尿蛋白	0.1 (2/1,905)	0 (0/1,082)
尿糖	0.1 (1/1,886)	0 (0/936)
尿偏平板	0.2 (3/1,313)	-
尿白血球	0.2 (2/1,313)	0 (0/524)
一般的全身障害		
CRP	1.3 (28/2,206)	0.1 (1/1,071)
血沈	0.4 (6/1,586)	-
その他		
便潜血	2.0 (1/49)	-
マイコプラズマ抗体	2.0 (1/49)	-
クラミジア抗体	4.3 (2/47)	-
IgA	20.0 (1/5)	-

表 2.7.4-72 臨床検査値異常（一般感染症：小児）〔クラリシッド：アボット ジャパン〕

検査項目		異常発現件数率(%)	承認時までの調査での異常発現件数率※)(%)
肝・胆管系障害			
	AST(GOT)	1.5 (13/899)	2.7 (11/406)
	ALT(GPT)	1.5 (13/897)	2.0 (8/406)
代謝・栄養障害			
	Al-P	0.2 (1/613)	0 (0/342)
	LDH	1.0 (8/840)	0 (0/6)
	Na	0.2 (1/649)	0 (0/6)
	Cl	0.2 (1/644)	0 (0/6)
	アミラーゼ	4.2 (1/24)	-
白血球・網内系障害			
	白血球数	0.6 (7/1,131)	0 (0/510)
	好酸球比	0.4 (4/993)	2.6 (13/492)
泌尿器系障害			
	BUN	0.3 (2/802)	0 (0/382)
	クレアチニン	0.1 (1/759)	0 (0/364)
	ウロビリノーゲン	0.2 (1/671)	0 (0/164)
一般的全身障害			
	CRP	1.7 (18/1,036)	0 (0/416)
	血沈	0.7 (5/742)	-
その他			
	シアル酸	50.0 (1/2)	-
	マイコプラズマ抗体	1.9 (4/212)	-
	寒冷凝集反応	0.8 (1/122)	-
	IgE	10.0 (1/10)	-

※) 初回申請時の検討例数

(2) 特別調査（一般感染症）**1) 妊産婦に対する調査**

妊産婦の安全性集計対象症例は 401 例，出生児の安全性集計対象症例は 372 例であった。

妊娠中における本剤の副作用発現症例が 4 例認められたが，軽度な嘔気 2 件，軽度の下痢 1 件，中等度の発疹 1 件で，妊産婦に特有なものではなく，本剤投与中止により回復した。出生児における異常所見として，早産，過期産，低体重等が認められたが，本剤によると考えられた異常所見はなく，母児とも本剤によると考えられる異常は認められなかった。

2) 菌感受性試験

承認時～再審査申請迄の中間にあたる 3 年目（収集期間：1994 年 1 月～12 月）及び再審査申請時にあたる 6 年目（収集期間：1996 年 1 月～12 月）の 2 回測定した。

1 回目は 1 施設で 490 株（35 都道府県 176 施設），2 回目は 2 施設で 540 株（33 都道府県 172 施設）及び 528 株（44 都道府県 323 施設）の臨床分離株を収集した。

S. aureus (MRSA) 及び *S. pneumonia* (ペニシリン非感受性/耐性株) で本剤に対する耐性株が認められた。他の菌種はすべて，治験時とほぼ同様の抗菌活性が認められた。

(3) 重篤な副作用（一般感染症）

一般感染症の再審査期間（1991 年 3 月 29 日～1997 年 3 月 28 日）に厚生省（現：厚生労働省）へ報告した重篤な副作用を，付表 2.7.4-18 に示した。使用成績調査において 2 例 2 件（急性肝炎 1 例 1 件，ショック様症状 1 例 1 件），副作用・感染症自発報告において 66 例 79 件の計 68 例 81 件であった。

器官別大分類ごとの発現件数は，皮膚・皮膚付属器障害 16 件，筋・骨格系障害 1 件，消化管障害 7 件，肝臓・胆管系障害 19 件，心・血管障害（一般）1 件，心拍数・心リズム障害 2 件，呼吸器系障害 10 件，赤血球障害 4 件，白血球・網内系障害 5 件，血小板・出血凝血障害 3 件，泌尿器系障害 1 件，一般全身障害 8 件であった。

2.7.4.6.3.2 国内再審査申請後から適応追加による新たな再審査指定迄のデータ

一般感染症の再審査期間終了日後から、後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症に対する効能・効果追加承認に基づく再審査指定日である1998年9月30日迄に収集した市販後データに関し、厚生労働省に報告した国内の副作用症例を付表2.7.4-19に示した（調査期間：1997年3月29日～1998年9月29日）。

なお、後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症に対する再審査期間は10年（1998年9月30日～2008年9月29日）である。

厚生労働省に報告した副作用症例

(1) 未知・中等度以上の副作用

厚生労働省へ報告した未知（現行添付文書記載上）・中等度以上の副作用は20例23件であった。報告当時、未知・中等度以上であり、現行添付文書上に追記した副作用症例は25例19件であった。

(2) 既知・重篤な副作用

厚生労働省へ報告した既知（現行添付文書記載上）・重篤な副作用は40例63件であった。

2.7.4.6.3.3 適応追加による新たな再審査指定後のデータ

後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症に対する効能・効果追加承認に基づく再審査指定日1998年9月30日から2005年1月16日迄に収集した市販後データを以下に示す。

なお、CAMの新医療用医薬品に関する安全性定期報告書（20■年■月提出）を資料5.3.6.6に添付する。

(1) 使用成績調査

1) 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

2005年1月現在、HRD（HIV Related Drug）共同調査にて実施中である。

2) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症（ランソプラゾール併用の場合）

20■年■月に再審査申請を行った。

(2) 特別調査

1) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症（ランソプラゾール併用の場合）

20■年■月に再審査申請を行った。

2) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症（オメプラゾール併用の場合）

2005年1月現在、実施中である。

(3) 市販後臨床試験

1) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症（ランソプラゾール併用の場合）

20■年■月に再審査申請を行った。

2) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症（オメプラゾール併用の場合）

2005年1月現在、実施中である。

(4) 厚生労働省に報告した副作用症例

1998年9月30日（後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症に対する効能・効果追加承認に基づく再審査指定日）～2005年1月16日に厚生労働省へ報告した国内の副作用一覧を付表2.7.4-20に示した。

1) 未知・中等度以上の副作用

厚生労働省へ報告した未知（現行添付文書記載上）・中等度以上の副作用は 176 例 216 件であった。報告当時、未知・中等度以上であり、現行添付文書上に追記した副作用症例は 12 例 12 件であった。

2) 既知・重篤な副作用

厚生労働省へ報告した既知（現行添付文書記載上）・重篤な副作用は 498 例 665 件であった。

2.7.4.6.3.4 海外で報告された重篤な副作用

FDA へ報告した重篤な副作用については、PSUR（Periodic Safety Update Report）を資料 5.3.6.6 に添付する。

2.7.4.6.3.5 市販後の死亡例一覧

市販後の死亡例について、国内においては関連なしも含めた死亡例を付表 2.7.4-21 に、海外においては関連なしを除く FDA に報告された死亡例を付表 2.7.4-22 に示した。

2.7.4.6.3.6 PSUR

PSUR（対象期間：2001 年 6 月 11 日～2004 年 8 月 18 日）の概要は以下のとおりである（資料 5.3.6.6）。なお、今回の対象期間中に、販売中止等の措置は行われなかった。

副作用報告数

対象期間における世界的な CAM の使用に関する安全性情報として、3002 件の副作用報告（副作用として 7071 件）が集積された。そのうち、重篤な副作用報告は 1313 件（副作用として 2625 件）であり、非重篤な副作用報告は 1689 件（副作用として 4446 件）であった。

2.7 臨床概要

2.7.4.7 付録

付表 2.7.4-1 被験者背景の解析 (安全性解析対象集団：治験中断前の症例を除く) 国内第Ⅲ相試験

共変量	区分	例数(投与群内の構成割合(%))					均一性の検討
		合計	RAC-1	RAC-2	RAC-3	RAC-4	
なし	合計	475(100.0)	122(100.0)	115(100.0)	122(100.0)	116(100.0)	—
性別	男	341(71.8)	83(68.0)	86(74.8)	87(71.3)	85(73.3)	p=0.658 (*1)
	女	134(28.2)	39(32.0)	29(25.2)	35(28.7)	31(26.7)	
年齢	例数	475	122	115	122	116	p=0.142* (*2)
	欠測数	0	0	0	0	0	
	平均値	50.6	49.9	51.6	48.7	52.2	
	標準偏差	12.9	13.2	12.9	13.5	11.9	
	最小値	20	21	22	20	26	
	中央値	52.0	52.0	50.5	50.0	53.5	
	最大値	88	83	88	82	77	
体重	例数	475	122	115	122	116	p=0.707 (*2)
	欠測数	0	0	0	0	0	
	平均値	60.91	60.32	61.48	60.31	61.59	
	標準偏差	11.27	11.97	11.44	10.96	10.70	
	最小値	35.8	35.8	37.4	37.0	42.5	
	中央値	60.00	59.25	61.00	59.25	61.00	
	最大値	97.0	97.0	95.0	95.0	93.0	
年齢(歳)①	～<20	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	p=0.398 (*1)
	20≦～<30	31(6.5)	8(6.6)	6(5.2)	13(10.7)	4(3.4)	
	30≦～<40	62(13.1)	18(14.8)	10(8.7)	20(16.4)	14(12.1)	
	40≦～<50	121(25.5)	30(24.6)	39(33.9)	26(21.3)	26(22.4)	
	50≦～<60	152(32.0)	42(34.4)	31(27.0)	37(30.3)	42(36.2)	
	60≦～<70	74(15.6)	17(13.9)	19(16.5)	18(14.8)	20(17.2)	
	70≦～	35(7.4)	7(5.7)	10(8.7)	8(6.6)	10(8.6)	
年齢(歳)②	～<65	413(86.9)	109(89.3)	96(83.5)	108(88.5)	100(86.2)	p=0.540 (*1)
	65≦～	62(13.1)	13(10.7)	19(16.5)	14(11.5)	16(13.8)	
体重(kg)	～<50	82(17.3)	26(21.3)	18(15.7)	20(16.4)	18(15.5)	p=0.762 (*1)
	50≦～<60	136(28.6)	37(30.3)	28(24.3)	42(34.4)	29(25.0)	
	60≦～<70	148(31.2)	31(25.4)	40(34.8)	35(28.7)	42(36.2)	
	70≦～<80	87(18.3)	23(18.9)	23(20.0)	19(15.6)	22(19.0)	
	80≦～	22(4.6)	5(4.1)	6(5.2)	6(4.9)	5(4.3)	
診断名①	胃潰瘍	280(58.9)	68(55.7)	72(62.6)	64(52.5)	76(65.5)	p=0.145* (*1)
	十二指腸潰瘍	195(41.1)	54(44.3)	43(37.4)	58(47.5)	40(34.5)	
診断名②	胃潰瘍(Open ulcer)	104(21.9)	25(20.5)	27(23.5)	21(17.2)	31(26.7)	p=0.325 (*1)
	胃潰瘍(潰瘍癒痕)	176(37.1)	43(35.2)	45(39.1)	43(35.2)	45(38.8)	
	十二指腸潰瘍(Open ulcer)	72(15.2)	20(16.4)	14(12.2)	18(14.8)	20(17.2)	
	十二指腸潰瘍(潰瘍癒痕)	123(25.9)	34(27.9)	29(25.2)	40(32.8)	20(17.2)	
診療区分 (事前検査時)	入院	6(1.3)	0(0.0)	4(3.5)	2(1.6)	0(0.0)	p=0.030* (*1)
	外来	468(98.5)	122(100.0)	110(95.7)	120(98.4)	116(100.0)	
	未記載	1(0.2)	0(0.0)	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	
合併症	無	150(31.6)	41(33.6)	34(29.6)	41(33.6)	34(29.3)	p=0.816 (*1)
	有	325(68.4)	81(66.4)	81(70.4)	81(66.4)	82(70.7)	
薬物 アレルギー	無	472(99.4)	121(99.2)	115(100.0)	120(98.4)	116(100.0)	p=0.620 (*1)
	有	3(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	
喫煙	無	189(39.8)	53(43.4)	42(36.5)	44(36.1)	50(43.1)	p=0.489 (*1)
	有	286(60.2)	69(56.6)	73(63.5)	78(63.9)	66(56.9)	
飲酒	飲まない	176(37.1)	46(37.7)	42(36.5)	51(41.8)	37(31.9)	p=0.544 (*1)
	時々飲む	111(23.4)	28(23.0)	30(26.1)	29(23.8)	24(20.7)	
	毎日飲む	188(39.6)	48(39.3)	43(37.4)	42(34.4)	55(47.4)	
事前検査時の 薬剤感受性 (AMPC)①	感受性(MIC≦0.03)	386(81.3)	96(78.7)	95(82.6)	100(82.0)	95(81.9)	p=0.887 (*1)
	感受性以外(MIC>0.03)	65(13.7)	18(14.8)	16(13.9)	14(11.5)	17(14.7)	
	判定不能	24(5.1)	8(6.6)	4(3.5)	8(6.6)	4(3.4)	

MIC：単位μg/mL

均一性の検討 *1：Fisher's exact test *2：1-Way ANOVA

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-1 被験者背景の解析（安全性解析対象集団：治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

共変量	区分	例数(投与群内の構成割合(%))					均一性の検討
		合計	RAC-1	RAC-2	RAC-3	RAC-4	
事前検査時の 薬剤感受性 (AMPC)②	≤0.015	309(65.1)	81(66.4)	72(62.6)	79(64.8)	77(66.4)	p=0.891 (*1)
	0.03	77(16.2)	15(12.3)	23(20.0)	21(17.2)	18(15.5)	
	0.06	41(8.6)	12(9.8)	10(8.7)	8(6.6)	11(9.5)	
	0.12	20(4.2)	6(4.9)	4(3.5)	5(4.1)	5(4.3)	
	0.25	3(0.6)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)	1(0.9)	
	0.5	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	1	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
	2	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	4	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	8	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	16	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	32	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	64	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	128	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
判定不能	24(5.1)	8(6.6)	4(3.5)	8(6.6)	4(3.4)		
事前検査時の 薬剤感受性 (CAM)①	感受性(MIC≤0.25)	389(81.9)	94(77.0)	96(83.5)	100(82.0)	99(85.3)	p=0.497 (*1)
	中間(MIC=0.5)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
	耐性(1≤MIC)	63(13.3)	21(17.2)	15(13.0)	14(11.5)	13(11.2)	
	判定不能	22(4.6)	7(5.7)	4(3.5)	7(5.7)	4(3.4)	
事前検査時の 薬剤感受性 (CAM)②	≤0.015	5(1.1)	2(1.6)	2(1.7)	0(0.0)	1(0.9)	p=0.205 (*1)
	0.03	68(14.3)	15(12.3)	16(13.9)	15(12.3)	22(19.0)	
	0.06	221(46.5)	55(45.1)	58(50.4)	56(45.9)	52(44.8)	
	0.12	89(18.7)	22(18.0)	19(16.5)	28(23.0)	20(17.2)	
	0.25	6(1.3)	0(0.0)	1(0.9)	1(0.8)	4(3.4)	
	0.5	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
	1	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.9)	
	2	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	4	3(0.6)	3(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	8	9(1.9)	3(2.5)	0(0.0)	2(1.6)	4(3.4)	
	16	22(4.6)	8(6.6)	6(5.2)	6(4.9)	2(1.7)	
	32	19(4.0)	3(2.5)	6(5.2)	6(4.9)	4(3.4)	
	64	8(1.7)	4(3.3)	3(2.6)	0(0.0)	1(0.9)	
128	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.9)		
判定不能	22(4.6)	7(5.7)	4(3.5)	7(5.7)	4(3.4)		
CYP2C19 遺伝子型	homo EM	153(32.2)	40(32.8)	32(27.8)	38(31.1)	43(37.1)	p=0.560 (*1)
	hetero EM	238(50.1)	64(52.5)	63(54.8)	62(50.8)	49(42.2)	
	PM	84(17.7)	18(14.8)	20(17.4)	22(18.0)	24(20.7)	
潰瘍歴	初発	175(36.8)	44(36.1)	45(39.1)	48(39.3)	38(32.8)	p=0.837 (*1)
	再発	288(60.6)	76(62.3)	69(60.0)	72(59.0)	71(61.2)	
	不明	12(2.5)	2(1.6)	1(0.9)	2(1.6)	7(6.0)	

MIC：単位μg/mL

均一性の検討 *1：Fisher's exact test *2：1-Way ANOVA

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-2 被験者背景の解析 (安全性解析対象集団：治験中断前の症例を含む)
国内第Ⅲ相試験

共変量	区分	例数 (投与群内の構成割合 (%))					均一性の検討
		合計	RAC-1	RAC-2	RAC-3	RAC-4	
なし	合計	508(100.0)	129(100.0)	123(100.0)	133(100.0)	123(100.0)	—
性別	男	367(72.2)	89(69.0)	90(73.2)	96(72.2)	92(74.8)	p=0.775 (*1)
	女	141(27.7)	40(31.0)	33(26.8)	37(27.8)	31(25.2)	
年齢	例数	508	129	123	133	123	p=0.148* (*2)
	欠測数	0	0	0	0	0	
	平均値	50.7	50.6	51.9	48.7	51.9	
	標準偏差	13.0	13.3	12.8	13.7	12.0	
	最小値	20	21	22	20	25	
	中央値	52.0	53.0	51.0	50.0	53.0	
体重	例数	508	129	123	133	123	p=0.714 (*2)
	欠測数	0	0	0	0	0	
	平均値	61.04	60.54	61.23	60.52	61.93	
	標準偏差	11.16	11.81	11.43	10.89	10.55	
	最小値	35.8	35.8	37.4	37.0	42.5	
	中央値	60.00	59.50	61.00	59.60	62.00	
年齢(歳)①	~<20	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	p=0.368 (*1)
	20≤~<30	33(6.5)	8(6.2)	6(4.9)	14(10.5)	5(4.1)	
	30≤~<40	67(13.2)	18(14.0)	11(8.9)	23(17.3)	15(12.2)	
	40≤~<50	126(24.8)	30(23.3)	40(32.5)	29(21.8)	27(22.0)	
	50≤~<60	161(31.7)	44(34.1)	33(26.8)	39(29.3)	45(36.6)	
	60≤~<70	84(16.5)	22(17.1)	23(18.7)	18(13.5)	21(17.1)	
	70≤~	37(7.3)	7(5.4)	10(8.1)	10(7.5)	10(8.1)	
年齢(歳)②	~<65	440(86.6)	113(87.6)	103(83.7)	117(88.0)	107(87.0)	p=0.769 (*1)
	65≤~	68(13.4)	16(12.4)	20(16.3)	16(12.0)	16(13.0)	
体重(kg)	~<50	86(16.9)	26(20.2)	21(17.1)	21(15.8)	18(14.6)	p=0.703 (*1)
	50≤~<60	146(28.7)	40(31.0)	30(24.4)	46(34.6)	30(24.4)	
	60≤~<70	156(30.7)	32(24.8)	42(34.1)	37(27.8)	45(36.6)	
	70≤~<80	98(19.3)	26(20.2)	24(19.5)	23(17.3)	25(20.3)	
	80≤~	22(4.3)	5(3.9)	6(4.9)	6(4.5)	5(4.1)	
診断名①	胃潰瘍	300(59.1)	74(57.4)	77(62.6)	68(51.1)	81(65.9)	p=0.083* (*1)
	十二指腸潰瘍	208(40.9)	55(42.6)	46(37.4)	65(48.9)	42(34.1)	
診断名②	胃潰瘍(open ulcer)	109(21.5)	28(21.7)	27(22.0)	22(16.5)	32(26.0)	p=0.225 (*1)
	胃潰瘍(潰瘍瘢痕)	191(37.6)	46(35.7)	50(40.7)	46(34.6)	49(39.8)	
	十二指腸潰瘍(open ulcer)	76(15.0)	20(15.5)	15(12.2)	20(15.0)	21(17.1)	
	十二指腸潰瘍(潰瘍瘢痕)	132(26.0)	35(27.1)	31(25.2)	45(33.8)	21(17.1)	
診療区分 (事前検査時)	入院	6(1.2)	0(0.0)	4(3.3)	2(1.5)	0(0.0)	p=0.034* (*1)
	外来	501(98.6)	129(100.0)	118(95.9)	131(98.5)	123(100.0)	
	未記載	1(0.2)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	
合併症	無	161(31.7)	43(33.3)	36(29.3)	46(34.6)	36(29.3)	p=0.721 (*1)
	有	347(68.3)	86(66.7)	87(70.7)	87(65.4)	87(70.7)	
薬物 アレルギー	無	505(99.4)	128(99.2)	123(100.0)	131(98.5)	123(100.0)	p=0.631 (*1)
	有	3(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)	
喫煙	無	200(39.4)	56(43.4)	46(37.4)	47(35.3)	51(41.5)	p=0.529 (*1)
	有	308(60.6)	73(56.6)	77(62.6)	86(64.7)	72(58.5)	
飲酒	飲まない	181(35.6)	48(37.2)	42(34.1)	54(40.6)	37(30.1)	p=0.463 (*1)
	時々飲む	124(24.4)	29(22.5)	34(27.6)	33(24.8)	28(22.8)	
	毎日飲む	203(40.0)	52(40.3)	47(38.2)	46(34.6)	58(47.2)	

MIC：単位µg/mL

均一性の検討 *1：Fisher's exact test *2：1-Way ANOVA

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-2 被験者背景の解析 (安全性解析対象集団：治験中断前の症例を含む)

国内第Ⅲ相試験

(つづき)

共変量	区分	例数 (投与群内の構成割合 (%))					均一性の検討
		合計	RAC-1	RAC-2	RAC-3	RAC-4	
事前検査時の 薬剤感受性 (AMPC)①	感受性(MIC≤0.03)	411(80.9)	101(78.3)	101(82.1)	110(82.7)	99(80.5)	p=0.694 (*1)
	感受性以外(MIC>0.03)	73(14.4)	20(15.5)	18(14.6)	15(11.3)	20(16.3)	
	判定不能	24(4.7)	8(6.2)	4(3.3)	8(6.0)	4(3.3)	
事前検査時の 薬剤感受性 (AMPC)②	≤0.015	326(64.2)	86(66.7)	77(62.6)	84(63.2)	79(64.2)	p=0.702 (*1)
	0.03	85(16.7)	15(11.6)	24(19.5)	26(19.5)	20(16.3)	
	0.06	48(9.4)	13(10.1)	12(9.8)	9(6.8)	14(11.4)	
	0.12	21(4.1)	7(5.4)	4(3.3)	5(3.8)	5(4.1)	
	0.25	3(0.6)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.8)	
	0.5	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	1	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
	2	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	4	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	8	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	16	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	32	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	64	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
128	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)		
判定不能	24(4.7)	8(6.2)	4(3.3)	8(6.0)	4(3.3)		
事前検査時の 薬剤感受性 (CAM)①	感受性(MIC≤0.25)	416(81.9)	101(78.3)	102(82.9)	108(81.2)	105(85.4)	p=0.704 (*1)
	中間(MIC=0.5)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
	耐性(1≤MIC)	69(13.6)	21(16.3)	17(13.8)	17(12.8)	14(11.4)	
	判定不能	22(4.3)	7(5.4)	4(3.3)	7(5.3)	4(3.3)	
事前検査時の 薬剤感受性 (CAM)②	≤0.015	5(1.0)	2(1.6)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.8)	p=0.409 (*1)
	0.03	73(14.4)	16(12.4)	18(14.6)	15(11.3)	24(19.5)	
	0.06	238(46.9)	59(45.7)	61(48.8)	64(48.1)	55(44.7)	
	0.12	94(18.5)	24(18.6)	21(17.1)	28(21.1)	21(17.1)	
	0.25	6(1.2)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	4(3.3)	
	0.5	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
	1	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	
	2	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
	4	4(0.8)	3(2.3)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
	8	11(2.2)	3(2.3)	1(0.8)	3(2.3)	4(3.3)	
	16	24(4.7)	8(6.2)	6(4.9)	7(5.3)	3(2.4)	
	32	20(3.9)	3(2.3)	7(5.7)	6(4.5)	4(3.3)	
	64	8(1.6)	4(3.1)	3(2.4)	0(0.0)	1(0.8)	
128	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)		
判定不能	22(4.3)	7(5.4)	4(3.3)	7(5.3)	4(3.3)		
CYP2C19 遺伝子型	homo EM	168(33.1)	42(32.6)	37(30.1)	42(31.6)	47(38.2)	p=0.509 (*1)
	hetero EM	253(49.8)	69(53.5)	65(52.8)	68(51.1)	51(41.5)	
	PM	87(17.1)	18(14.0)	21(17.1)	23(17.3)	25(20.3)	
潰瘍歴	初発	188(37.0)	45(34.9)	48(39.0)	54(40.6)	41(33.3)	p=0.698 (*1)
	再発	307(60.4)	82(63.6)	73(59.3)	77(57.9)	75(61.0)	
	不明	13(2.6)	2(1.6)	2(1.6)	2(1.5)	7(5.7)	

MIC：単位µg/mL

均一性の検討 *1：Fisher's exact test *2：1-Way ANOVA

付表 2.7.4-3 安全性の結果（要約）-治験中断前の症例を除く-

試験名	治療群	安全性解析対象 例数	有害事象		
			因果関係を問わず	副作用	
			発現率 ^{注)}	発現率 ^{注)}	統計検定
国内第Ⅲ相試験	RAC-1 群	122	41.8(51/122)	32.8(40/122)	
	RAC-2 群	115	47.8(55/115)	45.2(52/115)	
	RAC-3 群	122	43.4(53/122)	38.5(47/122)	
	RAC-4 群	116	48.3(56/116)	45.7(53/116)	

注)：発現率 %

付表 2.7.4-4 安全性の結果（要約）-治験中断前の症例を含む-

試験名	治療群	安全性解析対象 例数	有害事象	
			因果関係を問わず	副作用
			発現率 ^{注)}	発現率 ^{注)}
国内第Ⅲ相試験	RAC-1 群	129	39.5(51/129)	31.0(40/129)
	RAC-2 群	123	48.0(59/123)	44.7(55/123)
	RAC-3 群	133	43.6(58/133)	39.1(52/133)
	RAC-4 群	123	49.6(61/123)	47.2(58/123)

注)：発現率 %

付表 2.7.4-5 安全性の結果（要約）-海外試験：参考資料-

試験名	治療群	安全性解析対象 例数	有害事象	
			因果関係を問わず	副作用
			発現率 ^{注)}	発現率 ^{注)}
米国第Ⅲ相試験	RAC-3 群	188	57(107/188)	26(49/188)
	RAC-7 群	195	56(109/195)	30(58/195)
	RAC-10 群	198	53(104/198)	29(57/198)
	OAC-10 群	207	59(122/207)	35(73/207)
欧州第Ⅲ相試験	RCA 群	87	43(37/87)	
	RCM 群	85	41(35/85)	
	OCA 群	86	56(48/86)	
	OCM 群	87	48(42/87)	
欧州処方比較試験	RAC 群	19	89.5(17/19)	
	RAM 群	19	89.5(17/19)	
	RCM 群	18	88.9(16/18)	
	RC 群	19	89.5(17/19)	

注)：発現率 %

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-6 有害事象発現率（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合（%）

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(475 例)		122		115		122		116	
合計		40 56 (32.8)	51 77 (41.8)	52 84 (45.2)	55 96 (47.8)	47 67 (38.5)	53 77 (43.4)	53 77 (45.7)	56 82 (48.3)
感染症および 寄生虫症	合計	0 0 (0.0)	3 3 (2.5)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)
	せつ	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	鼻咽頭炎	0 0 (0.0)	3 3 (2.5)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)
良性、悪性および 詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリ プを含む)	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	肺の悪性新生物	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
血液および リンパ系障害	合計	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	白血球減少症	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	血小板減少症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
免疫系障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	節足動物刺傷 アレルギー	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
代謝および 栄養障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	2 2 (1.7)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	食欲不振	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	高尿酸血症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
神経系障害	合計	2 3 (1.6)	4 5 (3.3)	15 16 (13.0)	15 16 (13.0)	3 3 (2.5)	3 3 (2.5)	9 9 (7.8)	11 11 (9.5)
	浮動性めまい	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	体位性めまい	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)						
	味覚異常	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	13 13 (11.3)	13 13 (11.3)	3 3 (2.5)	3 3 (2.5)	9 9 (7.8)	9 9 (7.8)
	頭痛	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	3 3 (2.6)	3 3 (2.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	感覚減退	1 2 (0.8)	1 2 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	傾眠	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-6 有害事象発現率（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合（%）

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(475例)		122		115		122		116	
眼障害	合計	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	眼精疲労	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	角膜びらん	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
耳および迷路障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	耳鳴	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
心臓障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	動悸	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
血管障害	合計	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	ほてり	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
呼吸器、胸郭 および縦隔障害	合計	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	2 2 (1.7)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	呼吸困難	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	咽頭不快感	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	鼻漏	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	上気道の炎症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
胃腸障害	合計	35 41 (28.7)	39 47 (32.0)	40 53 (34.8)	42 55 (36.5)	35 46 (28.7)	37 48 (30.3)	43 47 (37.1)	43 47 (37.1)
	腹部膨満	3 3 (2.5)	4 4 (3.3)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	3 3 (2.5)	3 3 (2.5)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)
	腹痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	7 7 (6.1)	7 7 (6.1)	3 3 (2.5)	3 3 (2.5)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	下腹部痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	上腹部痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	口唇炎	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	便秘	3 3 (2.5)	3 3 (2.5)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	下痢	16 16 (13.1)	18 18 (14.8)	23 23 (20.0)	23 23 (20.0)	17 18 (13.9)	18 19 (14.8)	24 24 (20.7)	24 24 (20.7)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-6 有害事象発現率（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

除菌療法

上段：発現例数

中段：発現件数

下段：発現割合（%）

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(475例)		122		115		122		116	
胃腸障害 (つづき)	口内乾燥	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	消化不良	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	腸炎	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	鼓腸	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	3 4 (2.6)	3 4 (2.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	舌炎	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	舌痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	痔核	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	口臭	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	軟便	13 13 (10.7)	13 13 (10.7)	13 13 (11.3)	13 13 (11.3)	11 11 (9.0)	12 12 (9.8)	13 13 (11.2)	13 13 (11.2)
	悪心	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	逆流性食道炎	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	胃不快感	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	口内炎	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (0.9)	2 2 (0.9)
	水様便	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)
	歯痛	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	嘔吐	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	口唇のひび割れ	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	直腸しぶり	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	口の感覚鈍麻	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	肝胆道系障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.7)
肝機能異常		0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-6 有害事象発現率（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合（%）

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(475例)		122		115		122		116	
皮膚および皮下組織障害	合計	3 3 (2.5)	4 4 (3.3)	3 3 (2.6)	3 3 (2.6)	4 5 (3.3)	5 6 (4.1)	3 3 (2.6)	4 4 (3.4)
	皮膚炎	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	接触性皮膚炎	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)						
	薬疹	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	湿疹	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	皮脂欠乏性湿疹	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	顔面浮腫	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	そう痒症	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	発疹	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	蕁麻疹	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	全身性そう痒症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	中毒性皮疹	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	筋骨格系および結合組織障害	合計	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	2 2 (0.9)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)
背部痛		0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
筋痛		0 0 (0.0)	1 1 (0.9)						
関節周囲炎		0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
筋肉疲労		0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
筋骨格硬直		0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
腎および尿路障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	蛋白尿	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	尿異常	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-6 有害事象発現率（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合（%）

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(475例)		122		115		122		116	
生殖系および 乳房障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	月経困難症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	勃起増強	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
全身障害および 投与局所様態	合計	2 3 (1.6)	2 3 (1.6)	1 2 (0.9)	2 3 (1.7)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	熱感	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	1 2 (1.7)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	倦怠感	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	2 2 (1.7)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	口渇	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
臨床検査	合計	3 4 (2.5)	6 9 (4.9)	5 8 (4.3)	6 9 (5.2)	8 8 (6.6)	9 9 (7.4)	11 14 (9.5)	11 14 (9.5)
	アラニン・アミノ トランスフェラー ゼ増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)
	アスパラギン酸ア ミノトランスフェ ラーゼ増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)
	血中乳酸脱水素酵 素増加	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	血圧上昇	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	血中トリグリセリ ド増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)
	好酸球数増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	尿中ブドウ糖陽性	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	ヘマトクリット 減少	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	ヘモグロビン減少	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	リンパ球数減少	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	リンパ球数増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)
	好中球数減少	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)
	赤血球数減少	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-6 有害事象発現率（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合（%）

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4		
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	
安全性解析対象例数(475 例)		122		115		122		116		
臨床検査 (つづき)	白血球数減少	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.7)	2 2 (1.7)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	
	白血球数増加	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	
	尿中蛋白陽性	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	
	血中アルカリフォ スファターゼ増加	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	
	肝酵素上昇	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	1 1 (0.9)	
	検査		0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.9)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-7 有害事象発現率（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合(%)

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数		129		123		133		123	
合計(508例)		40 56 (31.0)	51 77 (39.5)	55 88 (44.7)	59 101 (48.0)	52 74 (39.1)	58 84 (43.6)	58 84 (47.2)	61 89 (49.6)
感染症および 寄生虫症	合計	0 0 (0.0)	3 3 (2.3)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	2 2 (1.5)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)
	せつ	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	鼻咽頭炎	0 0 (0.0)	3 3 (2.3)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.5)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)
良性、悪性および 詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリ プを含む)	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	肺の悪性新生物	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
血液および リンパ系障害	合計	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	白血球減少症	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	血小板減少症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
免疫系障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	節足動物刺傷 アレルギー	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
代謝および 栄養障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	食欲不振	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	高尿酸血症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
神経系障害	合計	2 3 (1.6)	4 5 (3.1)	15 16 (12.2)	15 16 (12.2)	4 4 (3.0)	4 4 (3.0)	9 9 (7.3)	11 11 (8.9)
	浮動性めまい	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	体位性めまい	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)
	味覚異常	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	13 13 (10.6)	13 13 (10.6)	3 3 (2.3)	3 3 (2.3)	9 9 (7.3)	9 9 (7.3)
	頭痛	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	3 3 (2.4)	3 3 (2.4)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	感覚減退	1 2 (0.8)	1 2 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	傾眠	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)
	口の錯感覚	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-7 有害事象発現率（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合(%)

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(508例)		129		123		133		123	
眼障害	合計	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)					
	眼精疲労	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	角膜びらん	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
耳および迷路障害	合計	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
	耳鳴	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
心臓障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	動悸	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
血管障害	合計	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	ほてり	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
呼吸器、胸郭 および縦隔障害	合計	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	呼吸困難	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	咽頭不快感	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	鼻漏	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	上気道の炎症	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
胃腸障害	合計	35 41 (27.1)	39 47 (30.2)	43 57 (35.0)	45 59 (36.6)	40 51 (30.1)	42 53 (31.6)	47 51 (38.2)	47 51 (38.2)
	腹部膨満	3 3 (2.3)	4 4 (3.1)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	3 3 (2.3)	3 3 (2.3)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)
	腹痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	7 7 (5.7)	7 7 (5.7)	3 3 (2.3)	3 3 (2.3)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	下腹部痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	上腹部痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	口唇炎	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	便秘	3 3 (2.3)	3 3 (2.3)	1 1 (0.8)					
	下痢	16 16 (12.4)	18 18 (14.0)	26 26 (21.1)	26 26 (21.1)	20 21 (15.0)	21 22 (15.8)	27 27 (22.0)	27 27 (22.0)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-7 有害事象発現率 (治験中断前の症例を含む) 国内第Ⅲ相試験 (つづき)

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合(%)

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(508例)		129		123		133		123	
胃腸障害 (つづき)	口内乾燥	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	消化不良	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	腸炎	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	鼓腸	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	3 4 (2.4)	3 4 (2.4)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	舌炎	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	舌痛	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	痔核	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	口臭	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	軟便	13 13 (10.1)	13 13 (10.1)	13 13 (10.6)	13 13 (10.6)	13 13 (9.8)	14 14 (10.5)	13 13 (10.6)	13 13 (10.6)
	悪心	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.5)	2 2 (1.5)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	逆流性食道炎	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	胃不快感	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)					
	口内炎	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 2 (0.8)	1 2 (0.8)
	水様便	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)
	舌障害	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	歯痛	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	嘔吐	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	口唇のひび割れ	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	直腸しぶり	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	口の感覚鈍麻	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
肝胆道系障害	合計	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)					
	肝機能異常	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)					

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-7 有害事象発現率 (治験中断前の症例を含む) 国内第Ⅲ相試験 (つづき)

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合(%)

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(508 例)		129		123		133		123	
皮膚および皮下組織障害	合計	3 3 (2.3)	4 4 (3.1)	3 3 (2.4)	3 3 (2.4)	4 5 (3.0)	5 6 (3.8)	4 4 (3.3)	5 5 (4.1)
	皮膚炎	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	接触性皮膚炎	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)						
	薬疹	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	湿疹	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	皮脂欠乏性湿疹	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)					
	顔面浮腫	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	そう痒症	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	発疹	1 1 (0.8)	2 2 (1.5)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
	蕁麻疹	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	全身性そう痒症	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	中毒性皮疹	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)					
	筋骨格系および結合組織障害	合計	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	2 3 (1.6)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)
背部痛		0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
筋痛		0 0 (0.0)	1 1 (0.8)						
関節周囲炎		0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
筋肉疲労		0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
筋骨格硬直		0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
腎および尿路障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.5)	2 2 (1.5)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	蛋白尿	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	尿異常	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-7 有害事象発現率 (治験中断前の症例を含む) 国内第Ⅲ相試験 (つづき)

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合(%)

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(508 例)		129		123		133		123	
生殖系および 乳房障害	合計	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	月経困難症	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
	勃起増強	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
全身障害および 投与局所様態	合計	2 3 (1.6)	2 3 (1.6)	1 2 (0.8)	2 3 (1.6)	2 2 (1.5)	2 2 (1.5)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	熱感	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	倦怠感	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	口渇	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
臨床検査	合計	3 4 (2.3)	6 9 (4.7)	5 8 (4.1)	6 9 (4.9)	8 8 (6.0)	9 9 (6.8)	13 16 (10.6)	13 16 (10.6)
	アラニン・アミノ トランスフェラー ゼ増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)
	アスパラギン酸ア ミノトランスフェ ラーゼ増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)
	血中乳酸脱水素酵 素増加	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	血圧上昇	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)					
	血中トリグリセリ ド増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	2 2 (1.5)	3 3 (2.4)	3 3 (2.4)
	好酸球数増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	尿中ブドウ糖陽性	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	ヘマトクリット 減少	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
	ヘモグロビン減少	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)				
	眼圧上昇	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)					
	リンパ球数減少	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)
	リンパ球数増加	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	好中球数減少	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-7 有害事象発現率（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

除菌療法

上段：発現例数 中段：発現件数 下段：発現割合(%)

投与群		RAC-1		RAC-2		RAC-3		RAC-4	
SOC	PT	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
安全性解析対象例数(508 例)		129		123		133		123	
臨床検査 (つづき)	赤血球数減少	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	白血球数減少	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	2 2 (1.6)	2 2 (1.6)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	白血球数増加	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	尿中蛋白陽性	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)					
	血中アルカリフォ スファターゼ増加	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)
	肝酵素上昇	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	1 1 (0.8)					
	検査	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	1 1 (0.8)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)	0 0 (0.0)

付表 2.7.4-8 有害事象の内訳（全症例）欧州処方比較試験

	RAC 群(19 例)	RAM 群(19 例)	RCM 群(18 例)	RC 群(19 例)
感染症および寄生虫症				
インフルエンザ	2(10.5)	0(0.0)	1(5.6)	3(15.8)
咽頭炎	1(5.3)	1(5.3)	1(5.6)	0(0.0)
副鼻腔炎	0(0.0)	1(5.3)	1(5.6)	0(0.0)
胃腸炎	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)
尿路感染	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)
膣炎	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)
鼻炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(5.3)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				
結腸癌	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
免疫系障害				
過敏症	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
代謝および栄養障害				
痛風	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	1(5.3)
精神障害				
不眠症	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
神経系障害				
頭痛	4(21.1)	6(31.6)	8(44.4)	5(26.3)
味覚異常	8(42.1)	3(15.8)	2(11.1)	6(31.6)
浮動性めまい	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(10.5)
傾眠	1(5.3)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)
片頭痛	0(0.0)	0(0.0)	1(5.6)	0(0.0)
耳および迷路障害				
耳痛	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
胃腸障害				
下痢	8(42.1)	11(57.9)	5(27.8)	4(21.1)
腹痛	1(5.3)	3(15.8)	2(11.1)	3(15.8)
消化不良	2(10.5)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)
便秘	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	1(5.3)
口内乾燥	1(5.3)	0(0.0)	1(5.6)	0(0.0)
鼓腸	0(0.0)	0(0.0)	1(5.6)	1(5.3)
口内炎	0(0.0)	1(5.3)	1(5.6)	0(0.0)
舌変色	0(0.0)	0(0.0)	1(5.6)	0(0.0)
舌炎	0(0.0)	0(0.0)	1(5.6)	0(0.0)
メレナ	0(0.0)	0(0.0)	1(5.6)	0(0.0)
直腸出血	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
結腸閉塞	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
嘔吐	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
悪心	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(5.3)
肛門直腸障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(5.3)
異常便	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)
皮膚および皮下組織障害				
発疹	2(10.5)	0(0.0)	1(5.6)	0(0.0)
筋骨格系および結合組織障害				
背部痛	0(0.0)	1(5.3)	1(5.6)	1(5.3)
関節痛	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)
腎および尿路障害				
頻尿	0(0.0)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)
生殖系および乳房障害				
骨盤痛	0(0.0)	0(0.0)	1(5.6)	0(0.0)
全身障害および投与局所様態				
疼痛	1(5.3)	1(5.3)	1(5.6)	3(15.8)
無力症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(5.3)
胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(5.3)
評価不能の事象	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)
障害、中毒および処置合併症				
損傷	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)

数値は例数，（ ）内は発現率（%）