

付表 2.7.4-9 有害事象の内訳（安全性解析対象集団）欧州第Ⅲ相試験

	RCA 群 (87 例)	RCM 群 (85 例)	OCA 群 (86 例)	OCM 群 (87 例)	合計 (345 例)
感染症および寄生虫症					
膀胱炎	0(0.0)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.1)	4(1.2)
気管支炎	1(1.1)	2(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.9)
上気道感染	0(0.0)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.1)	3(0.9)
カンジダ症	1(1.1)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)
真菌感染	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	2(0.6)
咽頭炎	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	1(1.1)	2(0.6)
感染	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
毛包炎	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
腎盂腎炎	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
胃腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
ウイルス感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
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	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	1(1.1)	2(0.6)
血液およびリンパ系障害					
貧血	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
好酸球増加症	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
免疫系障害					
過敏症	1(1.1)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.1)	4(1.2)
代謝および栄養障害					
食欲亢進	1(1.1)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	2(0.6)
食欲不振	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
精神障害					
アルコールに関連する問題	0(0.0)	1(1.2)	1(1.2)	0(0.0)	2(0.6)
不安	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
神経過敏	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
うつ病	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
不眠症	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
悪夢	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
神経系障害					
味覚異常	12(13.8)	6(7.1)	11(12.8)	10(11.5)	39(11.3)
頭痛	2(2.3)	2(2.4)	4(4.7)	7(8.0)	15(4.3)
片頭痛	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	1(1.1)	2(0.6)
浮動性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
傾眠	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
異常感覚	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
錯感覚	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
眼障害					
結膜炎	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
耳および迷路障害					
回転性眩暈	1(1.1)	0(0.0)	1(1.2)	1(1.1)	3(0.9)
前庭障害	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
血管障害					
低血圧	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
咳嗽	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
胃腸障害					
下痢	11(12.6)	8(9.4)	18(20.9)	6(6.9)	43(12.5)
消化不良	5(5.7)	5(5.9)	3(3.5)	6(6.9)	19(5.5)
腹痛	6(6.9)	4(4.7)	5(5.8)	3(3.4)	18(5.2)
悪心	0(0.0)	5(5.9)	2(2.3)	4(4.6)	11(3.2)
口内乾燥	1(1.1)	3(3.5)	2(2.3)	2(2.3)	8(2.3)
鼓腸	4(4.6)	0(0.0)	1(1.2)	2(2.3)	7(2.0)
胃腸障害	2(2.3)	2(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.2)
食道炎	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	3(3.4)	4(1.2)
嘔吐	0(0.0)	1(1.2)	2(2.3)	0(0.0)	3(0.9)
消化性潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	2(2.3)	0(0.0)	2(0.6)

数値は例数，() 内は発現率 (%)

付表 2.7.4-9 有害事象の内訳（安全性解析対象集団）欧州第Ⅲ相試験（つづき）

	RCA 群 (87 例)	RCM 群 (85 例)	OCA 群 (86 例)	OCM 群 (87 例)	合計 (345 例)
胃腸障害（つづき）					
腹部膨満	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
口唇炎	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
痔核	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
単径ヘルニア	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
口臭	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
膝炎	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
肛門直腸障害	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
便秘	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
嚥下障害	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
胃潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
舌変色	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
便習慣変化	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
流涎過多	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
口内炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
皮膚および皮下組織障害					
湿疹	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
紅斑性皮疹	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
紫斑	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
発疹	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
筋骨格系および結合組織障害					
背部痛	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
関節炎	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
関節痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
リウマチ性多発筋痛	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
腎および尿路障害					
血尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
頻尿	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
生殖系および乳房障害					
月経困難症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
性器分泌物	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
亀頭包皮炎	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
前立腺障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
先天性、家族性および遺伝性障害					
先天性ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
全身障害および投与局所様態					
インフルエンザ様疾患	1(1.1)	4(4.7)	6(7.0)	2(2.3)	13(3.8)
疼痛	2(2.3)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.1)	6(1.7)
疲労	0(0.0)	0(0.0)	3(3.5)	0(0.0)	3(0.9)
胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
倦怠感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
突然死	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
口渇	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
無力症	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
臨床検査					
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)	2(2.3)	2(0.6)
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)	1(1.1)	1(0.3)
血中尿素増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(2.3)	2(0.6)
前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
障害, 中毒および処置合併症					
転倒	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)
損傷	0(0.0)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	1(0.3)
外科および内科処置					
外科手術	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	1(0.3)

数値は例数, () 内は発現率 (%)

付表 2.7.4-10 有害事象の内訳（安全性解析対象集団）米国第Ⅲ相試験

	RAC-3 群 (188 例)	RAC-7 群 (195 例)	RAC-10 群 (198 例)	OAC-10 群 (207 例)
感染症および寄生虫症				
感染	10(5.3)	4(2.1)	7(3.5)	5(2.4)
尿路感染	4(2.1)	3(1.5)	4(2.0)	3(1.4)
腔カンジダ症	2(1.1)	4(2.1)	3(1.5)	9(4.3)
咽頭炎	1(0.5)	1(0.5)	4(2.0)	4(1.9)
鼻炎	2(1.1)	1(0.5)	2(1.0)	2(1.0)
副鼻腔炎	2(1.1)	2(1.0)	1(0.5)	2(1.0)
膣炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	5(2.4)
ウイルス感染	1(0.5)	3(1.5)	1(0.5)	0(0.0)
インフルエンザ	0(0.0)	0(0.0)	2(1.0)	1(0.5)
気管支炎	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)
肺炎	1(0.5)	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)
胃腸炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)
口腔カンジダ症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)
歯膿瘍	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
蜂巣炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
消化器カンジダ症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
卵管炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
中耳炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
皮膚カンジダ症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
膀胱炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
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)				
消化器新生物	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
肺の悪性新生物	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
血液およびリンパ系障害				
貧血	0(0.0)	4(2.1)	1(0.5)	0(0.0)
好酸球増加症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
低色素性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
免疫系障害				
過敏症	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
内分泌障害				
甲状腺機能亢進症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
代謝および栄養障害				
食欲不振	9(4.8)	5(2.6)	6(3.0)	7(3.4)
低カリウム血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
食欲亢進	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
高カリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
糖尿病	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
低ナトリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
精神障害				
不安	1(0.5)	1(0.5)	3(1.5)	2(1.0)
不眠症	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)
錯乱状態	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.0)
神経過敏	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
異常な夢	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
神経系障害				
味覚異常	9(4.8)	11(5.6)	20(10.1)	23(11.1)
頭痛	8(4.3)	9(4.6)	16(8.1)	6(2.9)
浮動性めまい	4(2.1)	3(1.5)	4(2.0)	2(1.0)
筋緊張亢進	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
傾眠	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
ニューロパシー	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
感覚減退	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
錯感覚	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
知覚過敏	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)

数値は例数, () 内は発現率 (%)

付表 2.7.4-10 有害事象の内訳 (安全性解析対象集団) 米国第Ⅲ相試験 (つづき)

	RAC-3 群 (188 例)	RAC-7 群 (195 例)	RAC-10 群 (198 例)	OAC-10 群 (207 例)
眼障害				
弱視	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
耳および迷路障害				
耳の障害	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
耳痛	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)
前庭障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
回転性眩暈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
心臓障害				
動悸	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血管障害				
高血圧	4(2.1)	2(1.0)	1(0.5)	1(0.5)
低血圧	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
点状出血	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
血管拡張	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)	2(1.0)
呼吸困難	1(0.5)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
しゃっくり	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)
喘息	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
鼻出血	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
呼吸障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
胃腸障害				
消化不良	17(9.0)	22(11.3)	11(5.6)	22(10.6)
下痢	15(8.0)	19(9.7)	16(8.1)	22(10.6)
腹痛	15(8.0)	11(5.6)	15(7.6)	17(8.2)
悪心	12(6.4)	14(7.2)	8(4.0)	15(7.2)
鼓腸	10(5.3)	14(7.2)	9(4.5)	5(2.4)
便秘	3(1.6)	6(3.1)	4(2.0)	4(1.9)
胃炎	6(3.2)	3(1.5)	3(1.5)	4(1.9)
十二指腸炎	3(1.6)	4(2.1)	3(1.5)	6(2.9)
嘔吐	2(1.1)	3(1.5)	3(1.5)	6(2.9)
胃腸障害	5(2.7)	1(0.5)	3(1.5)	3(1.4)
口内乾燥	0(0.0)	1(0.5)	5(2.5)	5(2.4)
おくび	3(1.6)	3(1.5)	2(1.0)	2(1.0)
食道炎	4(2.1)	2(1.0)	1(0.5)	2(1.0)
肛門直腸障害	3(1.6)	2(1.0)	2(1.0)	2(1.0)
胃潰瘍	3(1.6)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)
胃腸出血	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	2(1.0)
出血性胃炎	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)
大腸炎	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)
口内炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
口腔内潰瘍形成	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
舌障害	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
歯肉炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
口唇炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
後天性食道狭窄	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
舌炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
舌浮腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
異常便	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
十二指腸潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
肝胆道系障害				
胆嚢炎	1(0.5)	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)
胆石症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)

数値は例数, () 内は発現率 (%)

付表 2.7.4-10 有害事象の内訳 (安全性解析対象集団) 米国第Ⅲ相試験 (つづき)

	RAC-3 群 (188 例)	RAC-7 群 (195 例)	RAC-10 群 (198 例)	OAC-10 群 (207 例)
皮膚および皮下組織障害				
発疹	5(2.7)	2(1.0)	3(1.5)	4(1.9)
そう痒症	0(0.0)	1(0.5)	2(1.0)	1(0.5)
顔面浮腫	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
斑状丘疹状皮疹	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)
多汗症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
皮膚障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
皮膚変色	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
筋骨格系および結合組織障害				
背部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.4)
頸部痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)
項部硬直	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
腱性拘縮	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
筋攣縮	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
骨障害	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
滑液包炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
骨粗鬆症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
関節炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
腎および尿路障害				
尿路障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
腎炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿閉	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
腎結石症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿異常	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
頻尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
生殖系および乳房障害				
乳房うっ滞	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
子宮障害	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
性器分泌物	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
膣出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
前立腺障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
精巣障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
全身障害および投与局所様態				
疼痛	6(3.2)	5(2.6)	2(1.0)	9(4.3)
胸痛	8(4.3)	4(2.1)	3(1.5)	3(1.4)
無力症	2(1.1)	2(1.0)	0(0.0)	3(1.4)
ヘルニア	2(1.1)	1(0.5)	0(0.0)	3(1.4)
発熱	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)
末梢性浮腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	2(1.0)
悪寒	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
注射部位炎症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
注射部位浮腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
評価不能の事象	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
口渇	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
臨床検査				
体重減少	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
C型肝炎ウイルス	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
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)	1(0.5)
血中アルカリフォスファターゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
障害, 中毒および処置合併症				
損傷	5(2.7)	1(0.5)	2(1.0)	3(1.4)

数値は例数, ()内は発現率 (%)

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
なし	なし	10mg/回	【RAC-1】 51(77)/122 (41.8) [32.9-51.1]	【RAC-2】 55(96)/115 (47.8) [38.4-57.3]	215(332)/475 (45.3) [40.7-49.9]
		20mg/回	【RAC-3】 53(77)/122 (43.4) [34.5-52.7]	【RAC-4】 56(82)/116 (48.3) [38.9-57.7]	
性別	男	10mg/回	【RAC-1】 33(47)/83 (39.8) [29.2-51.1]	【RAC-2】 40(58)/86 (46.5) [35.7-57.6]	153(219)/341 (44.9) [39.5-50.3]
		20mg/回	【RAC-3】 37(53)/87 (42.5) [32.0-53.6]	【RAC-4】 43(61)/85 (50.6) [39.5-61.6]	
	女	10mg/回	【RAC-1】 18(30)/39 (46.2) [30.1-62.8]	【RAC-2】 15(38)/29 (51.7) [32.5-70.6]	62(113)/134 (46.3) [37.6-55.1]
		20mg/回	【RAC-3】 16(24)/35 (45.7) [28.8-63.4]	【RAC-4】 13(21)/31 (41.9) [24.5-60.9]	
年齢	～<65	10mg/回	【RAC-1】 48(72)/109 (44.0) [34.5-53.9]	【RAC-2】 46(81)/96 (47.9) [37.6-58.4]	191(294)/413 (46.2) [41.4-51.2]
		20mg/回	【RAC-3】 50(72)/108 (46.3) [36.7-56.2]	【RAC-4】 47(69)/100 (47.0) [36.9-57.2]	
	65≦～	10mg/回	【RAC-1】 3(5)/13 (23.1) [5.0-53.8]	【RAC-2】 9(15)/19 (47.4) [24.4-71.1]	24(38)/62 (38.7) [26.6-51.9]
		20mg/回	【RAC-3】 3(5)/14 (21.4) [4.7-50.8]	【RAC-4】 9(13)/16 (56.3) [29.9-80.2]	
体重	50kg 未満	10mg/回	【RAC-1】 15(22)/26 (57.7) [36.9-76.6]	【RAC-2】 11(22)/18 (61.1) [35.7-82.7]	43(65)/82 (52.4) [41.1-63.6]
		20mg/回	【RAC-3】 8(10)/20 (40.0) [19.1-63.9]	【RAC-4】 9(11)/18 (50.0) [26.0-74.0]	
	50kg 以上	10mg/回	【RAC-1】 36(55)/96 (37.5) [27.8-48.0]	【RAC-2】 44(74)/97 (45.4) [35.2-55.8]	172(267)/393 (43.8) [38.8-48.8]
		20mg/回	【RAC-3】 45(67)/102 (44.1) [34.3-54.3]	【RAC-4】 47(71)/98 (48.0) [37.8-58.3]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F 分布による 95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]			
			TE-031			
			200mg/回	400mg/回	合計	
診断名①	胃潰瘍	10mg/回	【RAC-1】 33(49)/68 (48.5) [36.2-61.0]	【RAC-2】 35(58)/72 (48.6) [36.7-60.7]	137(206)/280 (48.9) [42.9-54.9]	
		20mg/回	【RAC-3】 31(43)/64 (48.4) [35.8-61.3]	【RAC-4】 38(56)/76 (50.0) [38.3-61.7]		
	十二指腸潰瘍	10mg/回	【RAC-1】 18(28)/54 (33.3) [21.1-47.5]	【RAC-2】 20(38)/43 (46.5) [31.2-62.3]	78(126)/195 (40.0) [33.1-47.2]	
		20mg/回	【RAC-3】 22(34)/58 (37.9) [25.5-51.6]	【RAC-4】 18(26)/40 (45.0) [29.3-61.5]		
	診断名②	胃潰瘍 (open ulcer)	10mg/回	【RAC-1】 9(10)/25 (36.0) [18.0-57.5]	【RAC-2】 12(21)/27 (44.4) [25.5-64.7]	47(74)/104 (45.2) [35.4-55.3]
			20mg/回	【RAC-3】 11(14)/21 (52.4) [29.8-74.3]	【RAC-4】 15(29)/31 (48.4) [30.2-66.9]	
胃潰瘍 (潰瘍癒痕)		10mg/回	【RAC-1】 24(39)/43 (55.8) [39.9-70.9]	【RAC-2】 23(37)/45 (51.1) [35.8-66.3]	90(132)/176 (51.1) [43.5-58.7]	
		20mg/回	【RAC-3】 20(29)/43 (46.5) [31.2-62.3]	【RAC-4】 23(27)/45 (51.1) [35.8-66.3]		
十二指腸潰瘍 (open ulcer)		10mg/回	【RAC-1】 6(14)/20 (30.0) [11.9-54.3]	【RAC-2】 6(8)/14 (42.9) [17.7-71.1]	23(36)/72 (31.9) [21.4-44.0]	
		20mg/回	【RAC-3】 4(6)/18 (22.2) [6.4-47.6]	【RAC-4】 7(8)/20 (35.0) [15.4-59.2]		
十二指腸潰瘍 (潰瘍癒痕)		10mg/回	【RAC-1】 12(14)/34 (35.3) [19.7-53.5]	【RAC-2】 14(30)/29 (48.3) [29.4-67.5]	55(90)/123 (44.7) [35.7-53.9]	
		20mg/回	【RAC-3】 18(28)/40 (45.0) [29.3-61.5]	【RAC-4】 11(18)/20 (55.0) [31.5-76.9]		

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
合併症	無	10mg/回	【RAC-1】 17(26)/41 (41.5) [26.3-57.9]	【RAC-2】 11(16)/34 (32.4) [17.4-50.5]	59(78)/150 (39.3) [31.5-47.6]
		20mg/回	【RAC-3】 15(19)/41 (36.6) [22.1-53.1]	【RAC-4】 16(17)/34 (47.1) [29.8-64.9]	
	有	10mg/回	【RAC-1】 34(51)/81 (42.0) [31.1-53.5]	【RAC-2】 44(80)/81 (54.3) [42.9-65.4]	156(254)/325 (48.0) [42.5-53.6]
		20mg/回	【RAC-3】 38(58)/81 (46.9) [35.7-58.3]	【RAC-4】 40(65)/82 (48.8) [37.6-60.1]	
併用薬	無	10mg/回	【RAC-1】 16(21)/36 (44.4) [27.9-61.9]	【RAC-2】 14(29)/34 (41.2) [24.6-59.3]	64(93)/144 (44.4) [36.2-52.9]
		20mg/回	【RAC-3】 15(19)/36 (41.7) [25.5-59.2]	【RAC-4】 19(24)/38 (50.0) [33.4-66.6]	
	有	10mg/回	【RAC-1】 35(56)/86 (40.7) [30.2-51.8]	【RAC-2】 41(67)/81 (50.6) [39.3-61.9]	151(239)/331 (45.6) [40.2-51.2]
		20mg/回	【RAC-3】 38(58)/86 (44.2) [33.5-55.3]	【RAC-4】 37(58)/78 (47.4) [36.0-59.1]	
喫煙	無	10mg/回	【RAC-1】 21(31)/53 (39.6) [26.5-54.0]	【RAC-2】 21(44)/42 (50.0) [34.2-65.8]	85(133)/189 (45.0) [37.7-52.4]
		20mg/回	【RAC-3】 18(23)/44 (40.9) [26.3-56.8]	【RAC-4】 25(35)/50 (50.0) [35.5-64.5]	
	有	10mg/回	【RAC-1】 30(46)/69 (43.5) [31.6-56.0]	【RAC-2】 34(52)/73 (46.6) [34.8-58.6]	130(199)/286 (45.5) [39.6-51.4]
		20mg/回	【RAC-3】 35(54)/78 (44.9) [33.6-56.6]	【RAC-4】 31(47)/66 (47.0) [34.6-59.7]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
飲酒	飲まない	10mg/回	【RAC-1】 26(43)/46 (56.5) [41.1-71.1]	【RAC-2】 22(45)/42 (52.4) [36.4-68.0]	85(137)/176 (48.3) [40.7-55.9]
		20mg/回	【RAC-3】 21(25)/51 (41.2) [27.6-55.8]	【RAC-4】 16(24)/37 (43.2) [27.1-60.5]	
	時々飲む	10mg/回	【RAC-1】 8(12)/28 (28.6) [13.2-48.7]	【RAC-2】 17(25)/30 (56.7) [37.4-74.5]	51(80)/111 (45.9) [36.4-55.7]
		20mg/回	【RAC-3】 12(19)/29 (41.4) [23.5-61.1]	【RAC-4】 14(24)/24 (58.3) [36.6-77.9]	
	毎日飲む	10mg/回	【RAC-1】 17(22)/48 (35.4) [22.2-50.5]	【RAC-2】 16(26)/43 (37.2) [23.0-53.3]	79(115)/188 (42.0) [34.9-49.4]
		20mg/回	【RAC-3】 20(33)/42 (47.6) [32.0-63.6]	【RAC-4】 26(34)/55 (47.3) [33.7-61.2]	
事前検査時の 薬剤感受性(AMPC)	感受性 (MIC≤0.03)	10mg/回	【RAC-1】 41(65)/96 (42.7) [32.7-53.2]	【RAC-2】 47(80)/95 (49.5) [39.1-59.9]	173(267)/386 (44.8) [39.8-49.9]
		20mg/回	【RAC-3】 42(60)/100 (42.0) [32.2-52.3]	【RAC-4】 43(62)/95 (45.3) [35.0-55.8]	
	感受性以外 (MIC>0.03)	10mg/回	【RAC-1】 6(8)/18 (33.3) [13.3-59.0]	【RAC-2】 7(15)/16 (43.8) [19.8-70.1]	29(44)/65 (44.6) [32.3-57.5]
		20mg/回	【RAC-3】 7(10)/14 (50.0) [23.0-77.0]	【RAC-4】 9(11)/17 (52.9) [27.8-77.0]	
	判定不能	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/8 (50.0) [15.7-84.3]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/24 (54.2) [32.8-74.4]
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/8 (50.0) [15.7-84.3]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]	

MIC : 単位μg/mL

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]			
			TE-031			
			200mg/回	400mg/回	合計	
事前検査時の 薬剤感受性(CAM)①	感受性 (MIC≤0.25)	10mg/回	【RAC-1】 38(60)/94 (40.4) [30.4-51.0]	【RAC-2】 48(78)/96 (50.0) [39.6-60.4]	178(265)/389 (45.8) [40.7-50.9]	
		20mg/回	【RAC-3】 47(66)/100 (47.0) [36.9-57.2]	【RAC-4】 45(61)/99 (45.5) [35.4-55.8]		
	中間 (MIC=0.5)	10mg/回	【RAC-1】 0(0)/0 (-) [-]	【RAC-2】 0(0)/0 (-) [-]	0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	
		20mg/回	【RAC-3】 0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	【RAC-4】 0(0)/0 (-) [-]		
	耐性 (1≤MIC)	10mg/回	【RAC-1】 9(13)/21 (42.9) [21.8-66.0]	【RAC-2】 6(17)/15 (40.0) [16.3-67.7]	24(46)/63 (38.1) [26.1-51.2]	
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/14 (14.3) [1.8-42.8]	【RAC-4】 7(12)/13 (53.8) [25.1-80.8]		
	判定不能	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/22 (59.1) [36.4-79.3]	
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]		
	事前検査時の 薬剤感受性(CAM)②	感受性(≤0.25) + 中間(=0.5)	10mg/回	【RAC-1】 38(60)/94 (40.4) [30.4-51.0]	【RAC-2】 48(78)/96 (50.0) [39.6-60.4]	178(265)/390 (45.6) [40.6-50.7]
			20mg/回	【RAC-3】 47(66)/101 (46.5) [36.5-56.7]	【RAC-4】 45(61)/99 (45.5) [35.4-55.8]	
		耐性 (1≤MIC)	10mg/回	【RAC-1】 9(13)/21 (42.9) [21.8-66.0]	【RAC-2】 6(17)/15 (40.0) [16.3-67.7]	24(46)/63 (38.1) [26.1-51.2]
			20mg/回	【RAC-3】 2(4)/14 (14.3) [1.8-42.8]	【RAC-4】 7(12)/13 (53.8) [25.1-80.8]	
判定不能		10mg/回	【RAC-1】 4(4)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/22 (59.1) [36.4-79.3]	
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]		

MIC : 単位µg/mL

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
事前検査時の 薬剤感受性(CAM)③	感受性 (≤ 0.25)	10mg/回	【RAC-1】 38(60)/94 (40.4) [30.4-51.0]	【RAC-2】 48(78)/96 (50.0) [39.6-60.4]	178(265)/389 (45.8) [40.7-50.9]
		20mg/回	【RAC-3】 47(66)/100 (47.0) [36.9-57.2]	【RAC-4】 45(61)/99 (45.5) [35.4-55.8]	
	中間(=0.5) +耐性(1 \leq MIC)	10mg/回	【RAC-1】 9(13)/21 (42.9) [21.8-66.0]	【RAC-2】 6(17)/15 (40.0) [16.3-67.7]	24(46)/64 (37.5) [25.7-50.5]
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/15 (13.3) [1.7-40.5]	【RAC-4】 7(12)/13 (53.8) [25.1-80.8]	
	判定不能	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/22 (59.1) [36.4-79.3]
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]	
CYP2C19 遺伝子型①	homo EM	10mg/回	【RAC-1】 19(30)/40 (47.5) [31.5-63.9]	【RAC-2】 16(37)/32 (50.0) [31.9-68.1]	68(123)/153 (44.4) [36.4-52.7]
		20mg/回	【RAC-3】 14(24)/38 (36.8) [21.8-54.0]	【RAC-4】 19(32)/43 (44.2) [29.1-60.1]	
	hetero EM	10mg/回	【RAC-1】 22(34)/64 (34.4) [22.9-47.3]	【RAC-2】 32(46)/63 (50.8) [37.9-63.6]	105(156)/238 (44.1) [37.7-50.7]
		20mg/回	【RAC-3】 28(41)/62 (45.2) [32.5-58.3]	【RAC-4】 23(35)/49 (46.9) [32.5-61.7]	
	PM	10mg/回	【RAC-1】 10(13)/18 (55.6) [30.8-78.5]	【RAC-2】 7(13)/20 (35.0) [15.4-59.2]	42(53)/84 (50.0) [38.9-61.1]
		20mg/回	【RAC-3】 11(12)/22 (50.0) [28.2-71.8]	【RAC-4】 14(15)/24 (58.3) [36.6-77.9]	

MIC : 単位 μ g/mL

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
CYP2C19 遺伝子型②	homo EM+hetero EM	10mg/回	【RAC-1】 41(64)/104 (39.4) [30.0-49.5]	【RAC-2】 48(83)/95 (50.5) [40.1-60.9]	173(279)/391 (44.2) [39.3-49.3]
		20mg/回	【RAC-3】 42(65)/100 (42.0) [32.2-52.3]	【RAC-4】 42(67)/92 (45.7) [35.2-56.4]	
	PM	10mg/回	【RAC-1】 7(13)/18 (55.6) [30.8-78.5]	【RAC-2】 7(13)/20 (35.0) [15.4-59.2]	42(53)/84 (50.0) [38.9-61.1]
		20mg/回	【RAC-3】 11(12)/22 (50.0) [28.2-71.8]	【RAC-4】 14(15)/24 (58.3) [36.6-77.9]	
潰瘍歴	初発	10mg/回	【RAC-1】 21(34)/44 (47.7) [32.5-63.3]	【RAC-2】 20(41)/45 (44.4) [29.6-60.0]	81(141)/175 (46.3) [38.7-54.0]
		20mg/回	【RAC-3】 24(39)/48 (50.0) [35.2-64.8]	【RAC-4】 16(27)/38 (42.1) [26.3-59.2]	
	再発	10mg/回	【RAC-1】 29(42)/76 (38.2) [27.2-50.0]	【RAC-2】 35(55)/69 (50.7) [38.4-63.0]	129(183)/288 (44.8) [39.0-50.7]
		20mg/回	【RAC-3】 28(37)/72 (38.9) [27.6-51.1]	【RAC-4】 37(49)/71 (52.1) [39.9-64.1]	
	不明	10mg/回	【RAC-1】 1(1)/2 (50.0) [1.3-98.7]	【RAC-2】 0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	5(8)/12 (41.7) [15.2-72.3]
		20mg/回	【RAC-3】 1(1)/2 (50.0) [1.3-98.7]	【RAC-4】 3(6)/7 (42.9) [9.9-81.6]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F 分布による 95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]			
			TE-031			
			200mg/回	400mg/回	合計	
事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況①	RUT(●) 培養(●) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 47(73)/111 (42.3) [33.0-52.1]	【RAC-2】 52(92)/110 (47.3) [37.7-57.0]	201(312)/449 (44.8) [40.1-49.5]	
		20mg/回	【RAC-3】 50(72)/117 (42.7) [33.6-52.2]	【RAC-4】 52(75)/111 (46.8) [37.3-56.6]		
	RUT(●) 培養(●) UBT(×)	10mg/回	【RAC-1】 2(2)/7 (28.6) [3.7-71.0]	【RAC-2】 3(4)/4 (75.0) [19.4-99.4]	9(13)/16 (56.3) [29.9-80.2]	
		20mg/回	【RAC-3】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	【RAC-4】 3(6)/4 (75.0) [19.4-99.4]		
	RUT(●) 培養(×) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 0(0)/0 (-) [-]	【RAC-2】 0(0)/0 (-) [-]	1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	
		20mg/回	【RAC-3】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	【RAC-4】 0(0)/0 (-) [-]		
	RUT(●) 培養(×) UBT(×)	10mg/回	【RAC-1】 2(2)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-2】 0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	4(6)/9 (44.4) [13.7-78.8]	
		20mg/回	【RAC-3】 1(3)/3 (33.3) [0.8-90.6]	【RAC-4】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]		
	事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況②	RUT(●) 培養(●) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 47(73)/111 (42.3) [33.0-52.1]	【RAC-2】 52(92)/110 (47.3) [37.7-57.0]	201(312)/449 (44.8) [40.1-49.5]
			20mg/回	【RAC-3】 50(72)/117 (42.7) [33.6-52.2]	【RAC-4】 52(75)/111 (46.8) [37.3-56.6]	
		上記以外	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/11 (36.4) [10.9-69.2]	【RAC-2】 3(4)/5 (60.0) [14.7-94.7]	14(20)/26 (53.8) [33.4-73.4]
			20mg/回	【RAC-3】 3(5)/5 (60.0) [14.7-94.7]	【RAC-4】 4(7)/5 (80.0) [28.4-99.5]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-11 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を除く）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況③	RUT(●) 培養(●)	10mg/回	【RAC-1】 49(75)/118 (41.5) [32.5-51.0]	【RAC-2】 55(96)/114 (48.2) [38.8-57.8]	210(325)/465 (45.2) [40.6-49.8]
		20mg/回	【RAC-3】 51(73)/118 (43.2) [34.1-52.7]	【RAC-4】 55(81)/115 (47.8) [38.4-57.3]	
	RUT(●) 培養(×)	10mg/回	【RAC-1】 2(2)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-2】 0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	5(7)/10 (50.0) [18.7-81.3]
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-4】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	
事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況④	RUT(●) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 47(73)/111 (42.3) [33.0-52.1]	【RAC-2】 52(92)/110 (47.3) [37.7-57.0]	202(313)/450 (44.9) [40.2-49.6]
		20mg/回	【RAC-3】 51(73)/118 (43.2) [34.1-52.7]	【RAC-4】 52(75)/111 (46.8) [37.3-56.6]	
	RUT(●) UBT(×)	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/11 (36.4) [10.9-69.2]	【RAC-2】 3(4)/5 (60.0) [14.7-94.7]	13(19)/25 (52.0) [31.3-72.2]
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-4】 4(7)/5 (80.0) [28.4-99.5]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
なし	なし	10mg/回	【RAC-1】 51(77)/129 (39.5) [31.0-48.5]	【RAC-2】 59(101)/123 (48.0) [38.9-57.2]	229(351)/508 (45.1) [40.7-49.5]
		20mg/回	【RAC-3】 58(84)/133 (43.6) [35.0-52.5]	【RAC-4】 61(89)/123 (49.6) [40.5-58.8]	
性別	男	10mg/回	【RAC-1】 33(47)/89 (37.1) [27.1-48.0]	【RAC-2】 42(60)/90 (46.7) [36.1-57.5]	165(235)/367 (45.0) [39.8-50.2]
		20mg/回	【RAC-3】 42(60)/96 (43.8) [33.6-54.3]	【RAC-4】 48(68)/92 (52.2) [41.5-62.7]	
	女	10mg/回	【RAC-1】 18(30)/40 (45.0) [29.3-61.5]	【RAC-2】 17(41)/33 (51.5) [33.5-69.2]	64(116)/141 (45.4) [37.0-54.0]
		20mg/回	【RAC-3】 16(24)/37 (43.2) [27.1-60.5]	【RAC-4】 13(21)/31 (41.9) [24.5-60.9]	
年齢	~<65	10mg/回	【RAC-1】 48(72)/113 (42.5) [33.2-52.1]	【RAC-2】 49(85)/103 (47.6) [37.6-57.6]	204(312)/440 (46.4) [41.6-51.1]
		20mg/回	【RAC-3】 55(79)/117 (47.0) [37.7-56.5]	【RAC-4】 52(76)/107 (48.6) [38.8-58.5]	
	65≦~	10mg/回	【RAC-1】 3(5)/16 (18.8) [4.0-45.6]	【RAC-2】 10(16)/20 (50.0) [27.2-72.8]	25(39)/68 (36.8) [25.4-49.3]
		20mg/回	【RAC-3】 3(5)/16 (18.8) [4.0-45.6]	【RAC-4】 9(13)/16 (56.3) [29.9-80.2]	
体重	50kg未満	10mg/回	【RAC-1】 15(22)/26 (57.7) [36.9-76.6]	【RAC-2】 14(26)/21 (66.7) [43.0-85.4]	46(69)/86 (53.5) [42.4-64.3]
		20mg/回	【RAC-3】 8(10)/21 (38.1) [18.1-61.6]	【RAC-4】 9(11)/18 (50.0) [26.0-74.0]	
	50kg以上	10mg/回	【RAC-1】 36(55)/103 (35.0) [25.8-45.0]	【RAC-2】 45(75)/102 (44.1) [34.3-54.3]	183(282)/422 (43.4) [38.6-48.2]
		20mg/回	【RAC-3】 50(74)/112 (44.6) [35.2-54.3]	【RAC-4】 52(78)/105 (49.5) [39.6-59.5]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F 分布による 95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
診断名①	胃潰瘍	10mg/回	【RAC-1】 33(49)/74 (44.6) [33.0-56.6]	【RAC-2】 38(62)/77 (49.4) [37.8-61.0]	144(217)/300 (48.0) [42.2-53.8]
		20mg/回	【RAC-3】 32(45)/68 (47.1) [34.8-59.6]	【RAC-4】 41(61)/81 (50.6) [39.3-61.9]	
	十二指腸潰瘍	10mg/回	【RAC-1】 18(28)/55 (32.7) [20.7-46.7]	【RAC-2】 21(39)/46 (45.7) [30.9-61.0]	85(134)/208 (40.9) [34.1-47.9]
		20mg/回	【RAC-3】 26(39)/65 (40.0) [28.0-52.9]	【RAC-4】 20(28)/42 (47.6) [32.0-63.6]	
診断名②	胃潰瘍 (open ulcer)	10mg/回	【RAC-1】 9(10)/28 (32.1) [15.9-52.4]	【RAC-2】 12(21)/27 (44.4) [25.5-64.7]	48(76)/109 (44.0) [34.5-53.9]
		20mg/回	【RAC-3】 12(16)/22 (54.5) [32.2-75.6]	【RAC-4】 15(29)/32 (46.9) [29.1-65.3]	
	胃潰瘍 (潰瘍癒痕)	10mg/回	【RAC-1】 24(39)/46 (52.2) [36.9-67.1]	【RAC-2】 26(41)/50 (52.0) [37.4-66.3]	96(141)/191 (50.3) [43.0-57.6]
		20mg/回	【RAC-3】 20(29)/46 (43.5) [28.9-58.9]	【RAC-4】 26(32)/49 (53.1) [38.3-67.5]	
	十二指腸潰瘍 (open ulcer)	10mg/回	【RAC-1】 6(14)/20 (30.0) [11.9-54.3]	【RAC-2】 6(8)/15 (40.0) [16.3-67.7]	25(38)/76 (32.9) [22.5-44.6]
		20mg/回	【RAC-3】 5(7)/20 (25.0) [8.7-49.1]	【RAC-4】 8(9)/21 (38.1) [18.1-61.6]	
	十二指腸潰瘍 (潰瘍癒痕)	10mg/回	【RAC-1】 12(14)/35 (34.3) [19.1-52.2]	【RAC-2】 15(31)/31 (48.4) [30.2-66.9]	60(96)/132 (45.5) [36.8-54.3]
		20mg/回	【RAC-3】 21(32)/45 (46.7) [31.7-62.1]	【RAC-4】 12(19)/21 (57.1) [34.0-78.2]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F 分布による 95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
合併症	無	10mg/回	【RAC-1】 17(26)/43 (39.5) [25.0-55.6]	【RAC-2】 13(19)/36 (36.1) [20.8-53.8]	66(88)/161 (41.0) [33.3-49.0]
		20mg/回	【RAC-3】 19(25)/46 (41.3) [27.0-56.8]	【RAC-4】 17(18)/36 (47.2) [30.4-64.5]	
	有	10mg/回	【RAC-1】 34(51)/86 (39.5) [29.2-50.7]	【RAC-2】 46(82)/87 (52.9) [41.9-63.7]	163(263)/347 (47.0) [41.6-52.4]
		20mg/回	【RAC-3】 39(59)/87 (44.8) [34.1-55.9]	【RAC-4】 44(71)/87 (50.6) [39.6-61.5]	
併用薬	無	10mg/回	【RAC-1】 16(21)/38 (42.1) [26.3-59.2]	【RAC-2】 14(29)/36 (38.9) [23.1-56.5]	67(97)/154 (43.5) [35.5-51.7]
		20mg/回	【RAC-3】 17(22)/40 (42.5) [27.0-59.1]	【RAC-4】 20(25)/40 (50.0) [33.8-66.2]	
	有	10mg/回	【RAC-1】 35(56)/91 (38.5) [28.4-49.2]	【RAC-2】 45(72)/87 (51.7) [40.8-62.6]	162(254)/354 (45.8) [40.5-51.1]
		20mg/回	【RAC-3】 41(62)/93 (44.1) [33.8-54.8]	【RAC-4】 41(64)/83 (49.4) [38.2-60.6]	
喫煙	無	10mg/回	【RAC-1】 21(31)/56 (37.5) [24.9-51.5]	【RAC-2】 22(45)/46 (47.8) [32.9-63.1]	88(138)/200 (44.0) [37.0-51.2]
		20mg/回	【RAC-3】 19(24)/47 (40.4) [26.4-55.7]	【RAC-4】 26(38)/51 (51.0) [36.6-65.2]	
	有	10mg/回	【RAC-1】 30(46)/73 (41.1) [29.7-53.2]	【RAC-2】 37(56)/77 (48.1) [36.5-59.7]	141(213)/308 (45.8) [40.1-51.5]
		20mg/回	【RAC-3】 39(60)/86 (45.3) [34.6-56.5]	【RAC-4】 35(51)/72 (48.6) [36.7-60.7]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		合計
			200mg/回	400mg/回	
飲酒	飲まない	10mg/回	【RAC-1】 26(43)/48 (54.2) [39.2-68.6]	【RAC-2】 22(45)/42 (52.4) [36.4-68.0]	86(138)/181 (47.5) [40.1-55.1]
		20mg/回	【RAC-3】 22(26)/54 (40.7) [27.6-55.0]	【RAC-4】 16(24)/37 (43.2) [27.1-60.5]	
	時々飲む	10mg/回	【RAC-1】 8(12)/29 (27.6) [12.7-47.2]	【RAC-2】 20(29)/34 (58.8) [40.7-75.4]	59(92)/124 (47.6) [38.5-56.7]
		20mg/回	【RAC-3】 14(22)/33 (42.4) [25.5-60.8]	【RAC-4】 17(29)/28 (60.7) [40.6-78.5]	
	毎日飲む	10mg/回	【RAC-1】 17(22)/52 (32.7) [20.3-47.1]	【RAC-2】 17(27)/47 (36.2) [22.7-51.5]	84(121)/203 (41.4) [34.5-48.5]
		20mg/回	【RAC-3】 22(36)/46 (47.8) [32.9-63.1]	【RAC-4】 28(36)/58 (48.3) [35.0-61.8]	
事前検査時の 薬剤感受性(AMPC)	感受性 (MIC≤0.03)	10mg/回	【RAC-1】 41(65)/101 (40.6) [30.9-50.8]	【RAC-2】 51(85)/101 (50.5) [40.4-60.6]	185(284)/411 (45.0) [40.1-50.0]
		20mg/回	【RAC-3】 47(67)/110 (42.7) [33.3-52.5]	【RAC-4】 46(67)/99 (46.5) [36.4-56.8]	
	感受性以外 (MIC>0.03)	10mg/回	【RAC-1】 6(8)/20 (30.0) [11.9-54.3]	【RAC-2】 7(15)/18 (38.9) [17.3-64.3]	31(46)/73 (42.5) [31.0-54.6]
		20mg/回	【RAC-3】 7(10)/15 (46.7) [21.3-73.4]	【RAC-4】 11(13)/20 (55.0) [31.5-76.9]	
	判定不能	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/8 (50.0) [15.7-84.3]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/24 (54.2) [32.8-74.4]
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/8 (50.0) [15.7-84.3]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]	

MIC : 単位μg/mL

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]			
			TE-031			
			200mg/回	400mg/回	合計	
事前検査時の 薬剤感受性(CAM)①	感受性 (MIC≤0.25)	10mg/回	【RAC-1】 38(60)/101 (37.6) [28.2-47.8]	【RAC-2】 51(82)/102 (50.0) [39.9-60.1]	190(282)/416 (45.7) [40.8-50.6]	
		20mg/回	【RAC-3】 52(73)/108 (48.1) [38.4-58.0]	【RAC-4】 49(67)/105 (46.7) [36.9-56.7]		
	中間 (MIC=0.5)	10mg/回	【RAC-1】 0(0)/0 (-) [-]	【RAC-2】 0(0)/0 (-) [-]	0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	
		20mg/回	【RAC-3】 0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	【RAC-4】 0(0)/0 (-) [-]		
	耐性 (1≤MIC)	10mg/回	【RAC-1】 9(13)/21 (42.9) [21.8-66.0]	【RAC-2】 7(18)/17 (41.2) [18.4-67.1]	26(48)/69 (37.7) [26.3-50.2]	
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/17 (11.8) [1.5-36.4]	【RAC-4】 8(13)/14 (57.1) [28.9-82.3]		
	判定不能	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/22 (59.1) [36.4-79.3]	
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]		
	事前検査時の 薬剤感受性(CAM)②	感受性(≤0.25) +中間(=0.5)	10mg/回	【RAC-1】 38(60)/101 (37.6) [28.2-47.8]	【RAC-2】 51(82)/102 (50.0) [39.9-60.1]	190(282)/417 (45.6) [40.7-50.5]
			20mg/回	【RAC-3】 52(73)/109 (47.7) [38.1-57.5]	【RAC-4】 49(67)/105 (46.7) [36.9-56.7]	
		耐性 (1≤MIC)	10mg/回	【RAC-1】 9(13)/21 (42.9) [21.8-66.0]	【RAC-2】 7(18)/17 (41.2) [18.4-67.1]	26(48)/69 (37.7) [26.3-50.2]
			20mg/回	【RAC-3】 2(4)/17 (11.8) [1.5-36.4]	【RAC-4】 8(13)/14 (57.1) [28.9-82.3]	
判定不能		10mg/回	【RAC-1】 4(4)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/22 (59.1) [36.4-79.3]	
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]		

MIC : 単位μg/mL

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]			
			TE-031			
			200mg/回	400mg/回	合計	
事前検査時の 薬剤感受性(CAM)③	感受性 (≤ 0.25)	10mg/回	【RAC-1】 38(60)/101 (37.6) [28.2-47.8]	【RAC-2】 51(82)/102 (50.0) [39.9-60.1]	190(282)/416 (45.7) [40.8-50.6]	
		20mg/回	【RAC-3】 52(73)/108 (48.1) [38.4-58.0]	【RAC-4】 49(67)/105 (46.7) [36.9-56.7]		
	中間(=0.5) +耐性($1 \leq \text{MIC}$)	10mg/回	【RAC-1】 9(13)/21 (42.9) [21.8-66.0]	【RAC-2】 7(18)/17 (41.2) [18.4-67.1]	26(48)/70 (37.1) [25.9-49.5]	
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/18 (11.1) [1.4-34.7]	【RAC-4】 8(13)/14 (57.1) [28.9-82.3]		
	判定不能	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-2】 1(1)/4 (25.0) [0.6-80.6]	13(21)/22 (59.1) [36.4-79.3]	
		20mg/回	【RAC-3】 4(7)/7 (57.1) [18.4-90.1]	【RAC-4】 4(9)/4 (100.0) [39.8-100.0]		
	CYP2C19 遺伝子型①	homo EM	10mg/回	【RAC-1】 19(30)/42 (45.2) [29.8-61.3]	【RAC-2】 19(41)/37 (51.4) [34.4-68.1]	74(132)/168 (44.0) [36.4-51.9]
			20mg/回	【RAC-3】 14(24)/42 (33.3) [19.6-49.5]	【RAC-4】 22(37)/47 (46.8) [32.1-61.9]	
		hetero EM	10mg/回	【RAC-1】 22(34)/69 (31.9) [21.2-44.2]	【RAC-2】 33(47)/65 (50.8) [38.1-63.4]	112(165)/253 (44.3) [38.0-50.6]
20mg/回			【RAC-3】 33(48)/68 (48.5) [36.2-61.0]	【RAC-4】 24(36)/51 (47.1) [32.9-61.5]		
PM		10mg/回	【RAC-1】 10(13)/18 (55.6) [30.8-78.5]	【RAC-2】 7(13)/21 (33.3) [14.6-57.0]	43(54)/87 (49.4) [38.5-60.4]	
		20mg/回	【RAC-3】 11(12)/23 (47.8) [26.8-69.4]	【RAC-4】 15(16)/25 (60.0) [38.7-78.9]		

MIC : 単位 $\mu\text{g}/\text{mL}$

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
CYP2C19 遺伝子型②	homo EM+hetero EM	10mg/回	【RAC-1】 41(64)/111 (36.9) [28.0-46.6]	【RAC-2】 52(88)/102 (51.0) [40.9-61.0]	186(297)/421 (44.2) [39.4-49.1]
		20mg/回	【RAC-3】 47(72)/110 (42.7) [33.3-52.5]	【RAC-4】 46(73)/98 (46.9) [36.8-57.3]	
	PM	10mg/回	【RAC-1】 10(13)/18 (55.6) [30.8-78.5]	【RAC-2】 7(13)/21 (33.3) [14.6-57.0]	43(54)/87 (49.4) [38.5-60.4]
		20mg/回	【RAC-3】 11(12)/23 (47.8) [26.8-69.4]	【RAC-4】 15(16)/25 (60.0) [38.7-78.9]	
潰瘍歴	初発	10mg/回	【RAC-1】 21(34)/45 (46.7) [31.7-62.1]	【RAC-2】 22(44)/48 (45.8) [31.4-60.8]	87(150)/188 (46.3) [39.0-53.7]
		20mg/回	【RAC-3】 25(40)/54 (46.3) [32.6-60.4]	【RAC-4】 19(32)/41 (46.3) [30.7-62.6]	
	再発	10mg/回	【RAC-1】 29(42)/82 (35.4) [25.1-46.7]	【RAC-2】 37(57)/73 (50.7) [38.7-62.6]	137(193)/307 (44.6) [39.0-50.4]
		20mg/回	【RAC-3】 32(43)/77 (41.6) [30.4-53.4]	【RAC-4】 39(51)/75 (52.0) [40.2-63.7]	
	不明	10mg/回	【RAC-1】 1(1)/2 (50.0) [1.3-98.7]	【RAC-2】 0(0)/2 (0.0) [0.0-84.2]	5(8)/13 (38.5) [13.9-68.4]
		20mg/回	【RAC-3】 1(1)/2 (50.0) [1.3-98.7]	【RAC-4】 3(6)/7 (42.9) [9.9-81.6]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]			
			TE-031			
			200mg/回	400mg/回	合計	
事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況①	RUT(●) 培養(●) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 47(73)/118 (39.8) [30.9-49.3]	【RAC-2】 56(97)/118 (47.5) [38.2-56.9]	215(331)/482 (44.6) [40.1-49.2]	
		20mg/回	【RAC-3】 55(79)/128 (43.0) [34.3-52.0]	【RAC-4】 57(82)/118 (48.3) [39.0-57.7]		
	RUT(●) 培養(●) UBT(×)	10mg/回	【RAC-1】 2(2)/7 (28.6) [3.7-71.0]	【RAC-2】 3(4)/4 (75.0) [19.4-99.4]	9(13)/16 (56.3) [29.9-80.2]	
		20mg/回	【RAC-3】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	【RAC-4】 3(6)/4 (75.0) [19.4-99.4]		
	RUT(●) 培養(×) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 0(0)/0 (-) [-]	【RAC-2】 0(0)/0 (-) [-]	1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	
		20mg/回	【RAC-3】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	【RAC-4】 0(0)/0 (-) [-]		
	RUT(●) 培養(×) UBT(×)	10mg/回	【RAC-1】 2(2)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-2】 0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	4(6)/9 (44.4) [13.7-78.8]	
		20mg/回	【RAC-3】 1(3)/3 (33.3) [0.8-90.6]	【RAC-4】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]		
	事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況②	RUT(●) 培養(●) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 47(73)/118 (39.8) [30.9-49.3]	【RAC-2】 56(97)/118 (47.5) [38.2-56.9]	215(331)/482 (44.6) [40.1-49.2]
			20mg/回	【RAC-3】 55(79)/128 (43.0) [34.3-52.0]	【RAC-4】 57(82)/118 (48.3) [39.0-57.7]	
		上記以外	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/11 (36.4) [10.9-69.2]	【RAC-2】 3(4)/5 (60.0) [14.7-94.7]	14(20)/26 (53.8) [33.4-73.4]
			20mg/回	【RAC-3】 3(5)/5 (60.0) [14.7-94.7]	【RAC-4】 4(7)/5 (80.0) [28.4-99.5]	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-12 共変量ごとの有害事象（治験中断前の症例を含む）国内第Ⅲ相試験（つづき）

(*1) : F分布による95%信頼区間

共変量	区分	E3810	発現例数(発現件数)/安全性解析対象集団 (発現割合(%)) [発現割合-95%C.I.(*1)]		
			TE-031		
			200mg/回	400mg/回	合計
事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況③	RUT(●) 培養(●)	10mg/回	【RAC-1】 49(75)/125 (39.2) [30.6-48.3]	【RAC-2】 59(101)/122 (48.4) [39.2-57.6]	224(344)/498 (45.0) [40.6-49.5]
		20mg/回	【RAC-3】 56(80)/129 (43.4) [34.7-52.4]	【RAC-4】 60(88)/122 (49.2) [40.0-58.4]	
	RUT(●) 培養(×)	10mg/回	【RAC-1】 2(2)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-2】 0(0)/1 (0.0) [0.0-97.5]	5(7)/10 (50.0) [18.7-81.3]
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-4】 1(1)/1 (100.0) [2.5-100.0]	
事前検査時 <i>H. pylori</i> 検出状況④	RUT(●) UBT(●)	10mg/回	【RAC-1】 47(73)/118 (39.8) [30.9-49.3]	【RAC-2】 56(97)/118 (47.5) [38.2-56.9]	216(332)/483 (44.7) [40.2-49.3]
		20mg/回	【RAC-3】 56(80)/129 (43.4) [34.7-52.4]	【RAC-4】 57(82)/118 (48.3) [39.0-57.7]	
	RUT(●) UBT(×)	10mg/回	【RAC-1】 4(4)/11 (36.4) [10.9-69.2]	【RAC-2】 3(4)/5 (60.0) [14.7-94.7]	13(19)/25 (52.0) [31.3-72.2]
		20mg/回	【RAC-3】 2(4)/4 (50.0) [6.8-93.2]	【RAC-4】 4(7)/5 (80.0) [28.4-99.5]	

付表 2.7.4-13 RPZ 市販後の死亡例一覧 (国内症例)

管理番号	情報源名称	年齢	性別	因果関係	事象名
199800919	自発報告	77	女	あり	精神症状
				あり	譫妄
199801337	使用成績調査	68	男	あり	GOT 上昇
				あり	GPT 上昇
				あり	AI-P 上昇
				あり	BUN 上昇
				あり	Cr 上昇
				なし	赤血球数低下
				なし	ヘモグロビン低下
199802820	自発報告	82	男	あり	血小板減少
199802954	自発報告	74	男	あり	間接性肺炎
199803050	特別調査	75	女	あり	総ビリルビンの上昇
				なし	BUN の上昇
				なし	Cre の上昇
199803083	自発報告	72	男	あり	全身性中毒疹
				あり	急性腎不全
199900823	自発報告	17	男	あり	急性肝機能障害
199901766	自発報告	49	男	あり	汎血球減少症
199902887	自発報告	71	男	あり	急性肝不全
199903935	文献・学会	37	男	あり	成人発症Ⅱ型シトルリン血症
				あり	薬剤性肝障害
200002312	自発報告	62	女	あり	薬剤性胆汁うっ滞性肝障害
200003774	自発報告	58	女	あり	敗血症
				あり	敗血症
200100946	自発報告	68	女	あり	劇症肝炎
200101359	自発報告	49	男	あり	血小板減少症
				あり	横紋筋融解症
200200647	自発報告	58	女	あり	血小板減少症
200201696	自発報告	55	男	あり	溶血性貧血
				あり	溶血性貧血
				あり	再度溶血の可能性
200202509	自発報告	58	男	あり	DIC
				あり	再度溶血の可能性
				あり	DIC
200301082	自発報告	55	男	あり	血管炎
200301637	自発報告	74	男	あり	Stevens-Johnson 症候群
200304155	自発報告	84	男	あり	低ナトリウム血症
200305569	自発報告	73	男	あり	肝機能障害
200401538	自発報告	75	男	あり	肝機能障害 (劇症肝炎の疑い)
200401567	自発報告	61	女	なし	急性呼吸促迫症候群
				あり	急性肝炎
200402035	自発報告	81	男	あり	中毒疹
200403156	自発報告	81	男	あり	間質性肺炎
200403845	自発報告	70	女	なし	溶血
200403853	自発報告	68	男	なし	貧血

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-14 RPZ 市販後の死亡例一覧（海外症例）

管理番号	情報源名称	年齢	性別	因果関係区分名称	事象名
199802756	自発報告	66	男	関連あるかも	心筋梗塞
199902948	自発報告	41	男	関連あるかも	突然死
200001673	自発報告	72	女	関連あるかも	死亡
200002626	自発報告	51	女	関連あるかも	心筋梗塞
200002702	自発報告		女	関連あるかも	死亡
200003789	自発報告	73	男	関連あるかも	心筋梗塞
200100361	自発報告	84	女	関連あるかも	脳血管障害による死亡
200100787	自発報告	72	男	関連あるかも	死亡
				関連あるかも	錯乱状態
				関連あるかも	低ナトリウム血症
200100830	自発報告	57	女	関連あるかも	死亡
200101629	自発報告	63	男	関連あるかも	死亡
200102244	自発報告	65	女	関連あるかも	ライエル症候群
200102364	自発報告	79	女	関連あるかも	腎不全
200102795	自発報告		男	関連あるかも	死亡
200102796	自発報告		女	関連あるかも	死亡
200103298	自発報告		男	関連あるかも	死亡
200201825	自発報告	54	男	関連あるかも	肝炎
				関連あるかも	SGOT上昇
				関連あるかも	SGPT上昇
200300650	自発報告	45	男	関連あるかも	突然死
200300786	自発報告	67	女	関連なし	ビリルビン上昇を伴う劇症肝炎
200303145	自発報告	45	男	関連なし	血球貪食症候群
200303902	自発報告	84	女	関連あるかも	間質性腎炎
				関連あるかも	心不全に伴う肺浮腫
200305442	自発報告	94	男	関連あるかも	死亡
200305875	自発報告	78	男	関連あるかも	多臓器感染
200401028	自発報告	91	女	関連あるかも	死亡
200401089	自発報告		男	関連あるかも	死亡
200404809	自発報告	21	男	関連あるかも	死亡

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-15 RPZ 市販後の死亡例一覧 (海外治験症例)

ADR_NO	SOC	PT	発現日	因果関係(医師)	程度	未知/既知	転帰日
200103256	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	重	未知	
200103257	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200103258	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200103370	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200200157	全身障害および投与局所様態	死亡		なし	死	未知	
200200275	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200200424	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200200593	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200200741	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200200981	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200201048	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200201275	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200201509	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200201780	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200201918	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200202155	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200202213	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200202797	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200202812	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200202813	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200203197	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200203516	全身障害および投与局所様態	死亡		あり	死	未知	
200203973	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200204267	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200204439	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200302143	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200302223	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200304115	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200305518	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200305613	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200306485	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200306633	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200401729	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200403235	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200403237	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200403976	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200404169	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200404714	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200405255	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200405443	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200405881	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	
200406164	全身障害および投与局所様態	死亡		不明	死	未知	

付表 2.7.4-16 市販後の重篤な有害事象

承認後の1997年12月12日(発売日)～2004年11月30日に厚生労働省に報告した国内及び海外の重篤な副作用一覧を付表 2.7.4-16 に示した。

付表 2.7.4-16 RPZ 厚生労働省に報告した重篤な副作用 (市販後)

国名	報告事象名	LLT [PT]	重篤性	重篤性 (企業)	因果	因果 (企業)	新規性	転帰
日本	間質性肺炎	間質性肺炎 [間質性肺疾患]	重	重	あり	あり	既	回
日本	血小板減少	血小板減少 [血小板数減少]	重	重	あり	あり	既	軽
	溶血性貧血	溶血性貧血 [溶血性貧血]	重	重	あり	あり	既	軽
日本	両下肢浮腫	下肢浮腫 [末梢性浮腫]	重	重	あり	あり	既	未
日本	肝機能障害	肝機能障害 [肝機能異常]	重	重	あり	あり	既	未
日本	肝障害	肝障害 [肝障害]	重	重	あり	あり	既	未
日本	アナフィラキシーショック	アナフィラキシーショック [アナフィラキシーショック]	重	重	あり	あり	既	
日本	胆汁うっ滞型肝障害	胆汁うっ滞性肝障害 [胆汁うっ滞]	重	重	あり	あり	既	死
日本	血小板減少	血小板減少 [血小板数減少]	重	重	あり	あり	既	死
英国	AUDITORY HALLUCINATIONS	幻聴 [幻聴]	重	重	あり	なし	未	死
	PARANOIA	妄想症 [妄想症]	重	重	あり	なし	未	死
ポルトガル	Pain throat	咽喉痛 [咽喉頭疼痛]	重	重	あり	あり	未	死
	Chromaturia	着色尿 [着色尿]	重	重	あり	あり	未	回
	Sweating abnormal	異常発汗 [汗腺障害]	重	重	あり	あり	未	回
米国	Renal insufficiency	腎機能不全 [腎不全]		重	あり	あり	未	回
フランス	Spontaneous abortion	自然流産 [自然流産]	重	重	不明	あり	未	軽
スペイン	Vision disorder	視覚異常 [視覚障害]	重	重	あり	あり	未	軽
米国	Complications due to suicide-hanging	自殺 [自殺既遂]	死	死	なし	なし	未	回
米国	Complications due to an unknown adverse event	死亡 [死亡]	死	死	なし	なし	未	回
米国	Complication due to hypoxia	低酸素症 [低酸素症]	死	死	なし	なし	未	
	Complication due to sepsis	敗血症 [敗血症]	死	死	なし	なし	未	
	Complication due to pneumonia	肺炎 [肺炎]	死	死	なし	なし	未	回
	Complication due to COPD	COPD [慢性閉塞性気道疾患]	死	死	なし	なし	未	軽
米国	Complications due to hepato-biliary carcinoma	肝胆道系上皮内癌 [肝胆道系上皮内癌]	死	死	なし	なし	未	
カナダ	Atrial fibrillation	心房細動 [心房細動]	重	重	あり	なし	未	
米国	Complication due to an unknown adverse event	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
米国	NATURAL CAUSES	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
米国	Death	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
米国	Death	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
米国	Death	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
	Complications due to cancer of the pancreas	膵癌 [膵癌]	死	死	なし	なし	未	
米国	Death	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
米国	Death	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
カナダ	Memory changes	記憶障害 [記憶障害]	重	重	あり	あり	未	
米国	Death	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	
米国	Motor vehicle accident	自動車事故 [交通事故]	死	死	不明	なし	未	
米国	Death	死亡 [死亡]	死	死	不明	なし	未	

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-17 RPZ 自発報告による副作用発現状況 (件数)

器官別大分類	基本語	重篤	中等度	軽微	総計
感染症および寄生虫症	*敗血症 NOS	2 注1)	0	0	2
	*無菌性髄膜炎	1	0	0	1
感染症および寄生虫症 計		3	0	0	3
血液およびリンパ系障害	顆粒球減少症	5	0	2	7
	血小板減少症	20	12	7	39
	好酸球増加症	0	1	2	3
	好中球減少症	1	0	0	1
	*再生不良性貧血	1	0	0	1
	正色素性正球性貧血	0	1	0	1
	赤血球減少症	1	0	0	1
	*赤血球無形成	1	0	0	1
	白血球減少症 NOS	15	10	3	28
	白血球増加症	2	2	0	4
	汎血球減少症	13	0	0	13
	*播種性血管内凝固	1	0	0	1
	貧血 NOS	8	2	0	10
	無顆粒球症	9	0	0	9
*溶血性貧血 NOS	5 注2)	0	0	5	
血液およびリンパ系障害 計		82	28	14	124
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1	0	0	1
免疫系障害 計		1	0	0	1
代謝および栄養障害	*高アンモニア血症	2	0	0	2
	*高カリウム血症	2	0	0	2
	*高血糖 NOS	1	0	0	1
	*高尿酸血症	0	1	0	1
	食欲減退 NOS	0	0	1	1
	食欲不振	1	1	0	2
	*低ナトリウム血症	1	0	0	1
	*糖尿病性ケトアシドーシス	1	0	0	1
代謝および栄養障害 計		8	2	1	11
精神障害	*うつ病	1	0	0	1
	*悪夢	0	0	1	1
	失見当識	0	1	0	1
	*情動障害 NOS	0	0	1	1
	*睡眠時遊行症	0	1	0	1
	精神症状 NOS	1	0	0	1
	譫妄	2	2	0	4
	*不眠症	0	0	1	1
精神障害 計		4	4	3	11

*使用上の注意から予測できない副作用

注1) 同一事象が1例中に2件発現した2例については、1件としてカウントした。

注2) 同一事象が1例中に2件発現した1例については、1件としてカウントした。

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-17 RPZ 自発報告による副作用発現状況 (件数) (つづき)

器官別大分類	基本語	重篤	中等度	軽微	総計
神経系障害	*意識消失	1	0	0	1
	意識レベルの低下	2	1	0	3
	感覚減退	0	3	4	7
	感覚障害 NOS	0	0	1	1
	肝性昏睡	1	0	0	1
	*肝性脳症	3	0	0	3
	*嗅覚錯誤	1	0	0	1
	傾眠	0	2	3	5
	ジスキネジー	1	1	1	3
	*視野欠損 NOS	1	0	0	1
	*振戦	1	1	1	3
	体位性めまい	0	0	1	1
	頭痛	0	2	10	12
	*痴呆 NOS	0	1	0	1
	*パーキンソン病 NOS	1	0	0	1
	浮動性めまい	3	5	11 ^{注1)}	19
*片麻痺	1	0	0	1	
*味覚異常	1	0	2	3	
神経系障害 計		17	16	34	67
眼障害	眼瞼浮腫	0	1	2	3
	光視症	0	1	0	1
	視覚障害 NOS	1	1	2	4
	視力低下	2	1	2	5
	羞明	0	0	1	1
	*硝子体浮遊物	0	0	1	1
	調節障害	0	0	1	1
	霧視	0	1	7	8
	眼の異常感	1	1	2	4
	眼の障害 NOS	0	1	0	1
	*網膜出血	0	0	1	1
眼障害 計		4	7	19	30
耳および迷路障害	回転性眩暈	0	1	1	2
	*耳痛	0	0	1	1
	*耳鳴	0	0	1	1
耳および迷路障害 計		0	1	3	4
心臓障害	*完全房室ブロック	1	0	0	1
	*徐脈 NOS	1	0	0	1
	*心室性頻脈	1	0	0	1
	動悸	2	0	5	7
心臓障害 計		5	0	5	10
血管障害	ショック	3	0	0	3
	*血管炎 NOS	0	1	0	1
	*潮紅	0	0	3	3
血管障害 計		3	1	3	7

*使用上の注意から予測できない副作用

注1) 同一事象が1例中に2件発現した1例については、1件としてカウントした。

2.7 臨床概要

付表 2.7.4-17 RPZ 自発報告による副作用発現状況 (件数) (つづき)

器官別大分類	基本語	重篤	中等度	軽微	総計	
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	* 咽喉頭疼痛	1	1	0	2	
	咽頭浮腫	0	1	0	1	
	* 過換気	0	0	1	1	
	* 嗄声	0	1	0	1	
	* 咯血	0	0	1	1	
	間質性肺疾患 ^{注1)}	9	0	0	9	
	* 胸水	2	0	0	2	
	* 呼吸困難	1	0	2	3	
	* 呼吸窮迫	0	1	0	1	
	* 鼻出血	0	0	2	2	
呼吸器, 胸郭および縦隔障害 計		13	4	6	23	
胃腸障害	* 胃穿孔	1	0	0	1	
	* 胃の細胞過形成	0	1	0	1	
	胃不快感	0	0	1	1	
	嘔吐 NOS	2	1	1	4	
	悪心 ^{注2)}	2	0	9	11	
	下腹部痛	0	1	2	3	
	口の感覚鈍麻	0	0	4	4	
	下痢 NOS	0	9	4	13	
	口腔内不快感	0	0	2	2	
	* 口唇乾燥	0	1	0	1	
	口内炎	0	2	1	3	
	口内乾燥	0	1	1	2	
	* 歯肉出血	0	0	1	1	
	* 出血性腸炎	3	0	0	3	
	消化器不調	0	0	1	1	
	上腹部痛	1 ^{注3)}	0	1	2	
	水様便	0	1	0	1	
	* 舌炎	0	0	1	1	
	* 舌腫脹	0	0	1	1	
	* 舌苔	0	0	2	2	
	* 舌痛	0	1	0	1	
	* 舌変色 NOS	0	0	1	1	
	軟便	0	1	0	1	
	* 腹水	2	0	0	2	
	腹痛 NOS	0	2	2	4	
	腹部膨満	0	2	2	4	
	便異常 NOS	0	1	0	1	
	便秘	0	1	1	2	
	* メレナ	1	0	0	1	
	胃腸障害 計		12	25	38	75

* 使用上の注意から予測できない副作用

注 1) PT 肺炎 NOS は, PT 間質性肺疾患で集計した。

注 2) PT レッチングは, PT 悪心で集計した。

注 3) 「上腹部痛」は事象名としては「既知」であるが, 本症例は心窩部痛とともに中毒疹を発現しており, その経過から「未知・重篤」と判定し, 厚生労働省に報告した。