

付表2.7.4-1 出血事象の定義（海外試験）

試験番号	ENO884	PK523	PK525,PK526	PK527	PK547
大出血		出血が顕在性で以下に該当する場合	出血が顕在性で以下に該当する場合 ・死亡、重篤または生命を脅かす出血事象 ・術後に2単位を超える濃厚赤血球（自己血を除く）の輸血を行った場合	出血が顕在性で以下のひとつ以上に該当する場合 ・2単位を超える輸血を行った場合 ・ヘモグロビン値が2g/dL以上低下した場合 ・後腹膜、頭蓋内または眼内出血 ・急性心筋梗塞、ショックもしくは死亡など臨床的に重要な事象を伴うもの	出血が臨床的に顕在性で、以下のひとつ以上に該当する場合 ・死亡に至った場合 ・2単位以上の濃厚赤血球または全血の輸血を行った場合（自己血、供血または指定血を問わない） ・術後のヘモグロビン値が投与前値より2g/dL以上低下した場合 ・超音波検査もしくはコンピュータトモグラフィーによって確認された後腹膜出血、MRIもしくはコンピュータトモグラフィーによって確認された頭蓋内ならびに眼内出血 ・重篤な事象もしくは生命を脅かす事象（例えば、心筋梗塞、脳血管障害）、あるいは、手術を必要とする出血の場合
	・顕在性で2単位以上の輸血を行った場合 ・顕在性でヘモグロビン値が2g/dL以上低下した場合 ・後腹膜、頭蓋内または主要な人工関節で出血が生じた場合	・2単位以上の輸血を行った場合 ・ヘモグロビン値が2g/dL以上低下した場合 ・後腹膜または頭蓋内出血	・術後のヘモグロビン値が>2g/dL低下した場合 ・後腹膜、頭蓋内または臨床的に重要な胃腸出血		

付表2.7.4-1 出血事象の定義（海外試験）

試験番号	ENO884 出血が顕在性であるが大出血に該当しない場合	PK523 出血が臨床的に顕在性であるが大出血に該当しない場合	PK525,PK526 出血が顕在性であるが大出血に該当しない場合	PK527 出血が顕在性であるが大出血に該当しない場合または以下の場合	PK547 出血が臨床的に顕在性であるが大出血に該当せず、以下のひとつ以上に該当する場合
小出血				・5分を超える継続または処置を要した鼻出血 ・直径が5cm以上の斑状出血	・5分を超える継続または処置を要した鼻出血 ・非手術部位で手術に関連がなく最大径が5cmを超える斑状出血または血腫 ・挿管または経鼻胃チューブの設置と関連のない消化管出血
				・局所的処置でコントロールできない直腸出血 ・肉眼的血尿	・尿カテーテルに起因しない血尿
				・創部出血を伴う創傷血腫または超音波検査によって創部内に出血が確認された創傷血腫	・大出血に該当しない創傷血腫または出血性創傷合併症
				・投与中止を要する結膜出血	・投与中止を要する結膜下出血

付表2.7.4-2 有害事象発現頻度表(股関節試験)

19MAR2007 19:22 437
安全性評価集団

項目	プラセボ群	ゴキサハロンナトリウム群			
		20mg 1日1回群	10mg 1日1回群	20mg 1日2回群	合計
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
治験薬が投与された症例数	101	100	102	104	308
血液およびリンパ系障害	13 (12.9)	12 (12.0)	14 (13.7)	18 (17.3)	34 (14.1)
貧血	13 (12.9)	12 (12.0)	14 (13.7)	18 (17.3)	34 (14.1)
心臓障害	3 (3.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	8 (2.6)
不整脈	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	2 (0.7)
期外収縮	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
動悸	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	5 (1.6)
胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
耳および迷路障害	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	3 (1.0)
ろう	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
耳痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
耳鳴	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
回転性眩暈	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
眼障害	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (1.9)	6 (2.0)
眼瞼炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
白内障	0 (0.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)
結膜出血	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
糖尿病性網膜症	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
眼出血	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
角膜炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
硝子体混濁物	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
骨関節痛	71 (73.3)	71 (71.0)	75 (73.5)	80 (76.9)	226 (73.9)
胸部不快感	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	5 (1.6)
胸部膨満	2 (2.0)	4 (4.0)	2 (2.0)	5 (4.8)	11 (3.6)
腰痛	2 (2.0)	3 (3.0)	3 (2.9)	0 (0.0)	6 (2.0)
下腹部痛	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.9)	3 (1.0)
上腹部痛	3 (3.0)	2 (2.0)	5 (4.9)	3 (2.9)	10 (3.3)
口唇炎	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
便秘	59 (58.1)	52 (52.0)	55 (53.9)	59 (56.7)	166 (54.2)
下痢	1 (1.0)	11 (11.0)	10 (9.8)	8 (7.7)	29 (9.5)
十二指腸潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
消化不良	6 (5.9)	2 (2.0)	12 (11.8)	6 (5.8)	20 (6.5)
胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
胃腸障害	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
筋肉出血	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
筋肉痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
筋肉炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
浮腫	3 (3.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
口唇潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
悪心	7 (6.9)	9 (9.0)	1 (3.9)	6 (5.8)	19 (6.2)
嚥下痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
歯周炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
肛門周囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
肛門周囲腫痛	2 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
逆流性食道炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
レッキング	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	2 (0.7)
胃不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
口内炎	2 (2.0)	1 (1.0)	2 (2.0)	3 (2.9)	6 (2.0)
歯痛	2 (2.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
嘔吐	3 (3.0)	7 (7.0)	3 (2.9)	7 (6.7)	17 (5.6)
口唇のひび割れ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
排便障害	2 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
痔出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	2 (0.7)
直腸しぶり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
口の感覚異常	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
消化管運動障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
胃腸の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
全身風疹および発疹局所性風疹	51 (51.5)	56 (56.0)	63 (61.8)	66 (63.5)	195 (60.5)
投与部位疼痛	2 (2.0)	3 (3.0)	1 (3.9)	6 (5.8)	13 (4.2)
投与部位そう痒感	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
無力症	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
胸痛	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	1 (3.8)	7 (2.3)
悪寒	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	3 (1.0)
疲労	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
異常感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
冷感	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
熱感	7 (6.9)	13 (13.0)	11 (13.7)	11 (10.6)	38 (12.1)
注射部位紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
注射部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
注射部位硬結	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
注射部位静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
局部腫脹	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
倦怠感	10 (9.9)	8 (8.0)	1 (3.9)	1 (3.8)	16 (5.2)
末梢性浮腫	37 (36.6)	10 (40.0)	13 (12.2)	11 (39.4)	74 (40.5)
疼痛	2 (2.0)	1 (1.0)	5 (4.9)	1 (1.0)	7 (2.3)
発熱	3 (3.0)	8 (8.0)	14 (13.7)	9 (8.7)	31 (10.1)
腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
圧痛	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.9)	3 (1.0)
口渇	0 (0.0)	3 (3.0)	1 (3.9)	0 (0.0)	7 (2.3)
静脈穿刺部位腫脹	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
静脈穿刺部位疼痛	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	3 (1.0)
投与部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	2 (0.7)
限局性浮腫	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
注射部位腫脹	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
血性分泌物	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
粘膜びらん	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
肝臓系異常	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
肝機能異常	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
免疫系障害	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
過敏症	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
感染症および寄生虫症	17 (16.8)	25 (25.0)	27 (26.5)	22 (21.2)	74 (24.2)
体部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
膀胱炎	0 (0.0)	3 (3.0)	0 (0.0)	3 (2.9)	6 (2.0)
膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
毛包炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
皮膚真菌感染	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
胃腸炎	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
単純ヘルペス	0 (0.0)	3 (3.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	4 (1.3)
支那腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.7)

項目	プラセボ群	エノキサランナトリウム群								
		20mg 1日1回群		10mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計		
		例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)		例数	(%)
爪白癬	2	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
鼻咽頭炎	8	(7.9)	12	(12.0)	10	(9.8)	9	(8.7)	31	(10.1)
外耳炎	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
肺炎	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
サルモネラ症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
喉嚨炎	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
白色癬	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
足部白癬	1	(4.0)	1	(4.0)	5	(4.9)	5	(4.8)	11	(4.6)
尿路感染	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
眼カンジダ症	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	3	(1.0)
外陰部炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
皮膚カンジダ	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ブドウ球菌感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
術後感染	0	(0.0)	1	(1.0)	3	(2.9)	0	(0.0)	4	(1.3)
白癬感染	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
鼓膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
爪感染	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
傷害・中毒および処置合併症	75	(71.3)	75	(75.0)	68	(66.7)	76	(73.1)	219	(71.6)
関節脱臼	1	(1.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	3	(1.0)
処置後局所反応	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
機軸神経損傷	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
皮下血腫	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
尿道損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
縫合断裂	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
創部分泌	4	(4.0)	5	(5.0)	1	(3.9)	4	(3.8)	13	(4.2)
外傷性関節炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
処置後痛	2	(2.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
麻痺痛	7	(6.9)	8	(8.0)	7	(6.9)	7	(6.7)	22	(7.2)
人工骨頭関節脱臼	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
術後発熱	53	(52.5)	61	(61.0)	52	(51.0)	60	(57.7)	173	(56.5)
処置後出血	5	(5.0)	12	(12.0)	7	(6.9)	9	(8.7)	28	(9.2)
切開部位出血	1	(1.0)	0	(0.0)	3	(2.9)	1	(1.0)	1	(0.3)
創合併症	30	(29.7)	25	(25.0)	21	(20.6)	25	(24.0)	71	(23.2)
術後創合併症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
処置後血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.9)	1	(1.0)	1	(0.3)
臨床検査	10	(39.6)	15	(35.0)	12	(41.2)	13	(11.3)	120	(39.2)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	9	(8.9)	11	(11.0)	19	(18.6)	13	(12.5)	16	(15.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7	(6.9)	10	(10.0)	15	(11.7)	10	(9.6)	35	(11.4)
血中アルブミン減少	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
血中ビリルビン増加	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
血中カルシウム減少	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(3.9)	3	(2.9)	8	(2.6)
血中クロール減少	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
血中コレステロール増加	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	3	(3.0)	1	(1.0)	6	(5.9)	6	(5.8)	13	(1.2)
血中カリウム減少	2	(2.0)	2	(2.0)	2	(2.0)	2	(1.9)	6	(2.0)
血中カリウム増加	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
血圧上昇	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
血中ナトリウム減少	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
血中トリグリセリド減少	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
血中トリグリセリド増加	1	(1.0)	1	(1.0)	3	(2.9)	1	(1.0)	5	(1.6)
血中尿酸増加	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	3	(2.9)	1	(1.3)
C-反応性蛋白増加	4	(4.0)	1	(1.0)	3	(2.9)	1	(1.0)	8	(2.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	11	(10.9)	13	(13.0)	15	(14.7)	15	(14.4)	43	(11.4)
尿中ブドウ糖陽性	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ヘマトクリット減少	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
尿中血陽性	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
血小板数減少	0	(0.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
総蛋白減少	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
プロトロンビン時間延長	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
白血球数減少	6	(5.9)	2	(2.0)	3	(2.9)	1	(3.8)	9	(2.9)
白血球数増加	5	(5.0)	2	(2.0)	1	(1.0)	5	(4.8)	8	(2.6)
血小板数増加	9	(8.9)	11	(11.0)	11	(10.8)	15	(14.1)	37	(12.1)
尿中結晶	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
尿中蛋白陽性	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	8	(7.9)	3	(3.0)	10	(9.8)	9	(8.7)	22	(7.2)
尿量減少	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
代謝および栄養障害	1	(1.0)	5	(5.0)	2	(2.0)	6	(5.8)	13	(1.2)
食欲不振	1	(1.0)	5	(5.0)	1	(1.0)	3	(2.9)	9	(2.9)
糖尿病	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
低血糖症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
食欲減退	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
筋骨格系および結合組織障害	61	(60.1)	71	(71.0)	68	(66.7)	75	(72.1)	211	(69.9)
関節痛	2	(2.0)	6	(6.0)	8	(7.8)	8	(7.7)	22	(7.2)
関節炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
関節障害	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
背骨痛	20	(19.8)	18	(18.0)	25	(21.5)	18	(17.3)	61	(19.9)
骨痛	6	(5.9)	2	(2.0)	8	(7.8)	3	(2.9)	13	(4.2)
尾骨痛	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
胸骨部痛	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
風湿性痛	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
関節液分泌	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
関節腫脹	0	(0.0)	3	(3.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	4	(1.3)
腰部疼痛狭窄	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
筋痙攣	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
筋骨格痛	0	(0.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
筋痛	21	(20.8)	36	(36.0)	28	(27.5)	43	(41.3)	107	(35.0)
筋部痛	0	(0.0)	2	(2.0)	3	(2.9)	1	(1.0)	6	(2.0)
骨関節炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
四肢痛	35	(34.7)	28	(28.0)	23	(22.5)	29	(27.9)	80	(26.1)
関節リウマチ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
重感	2	(2.0)	3	(3.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	5	(1.6)
肩痛	2	(2.0)	3	(3.0)	3	(2.9)	1	(1.0)	7	(2.3)
腱炎	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
腱部痛	2	(2.0)	10	(10.0)	6	(5.9)	4	(3.8)	20	(6.5)
仙骨痛	2	(2.0)	3	(3.0)	2	(2.0)	1	(1.0)	6	(2.0)
筋緊張	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
筋骨格硬直	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.0)	3	(2.9)	5	(1.6)
筋骨格不快感	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
四肢不快感	4	(4.0)	9	(9.0)	7	(6.9)	5	(4.8)	21	(6.9)
良性・悪性および詳細不明の新生物（腫瘍およびポリープを含む）	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
血管腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
下咽頭癌第4期	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
喉頭乳頭腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
神経系障害	22	(21.8)	23	(23.0)	30	(29.1)	21	(20.2)	71	(21.2)
浮動性のめまい	5	(5.0)	3	(3.0)	2	(2.0)	3	(2.9)	8	(2.6)
体位性のめまい	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)

項目	プラセボ群	エノキサランナトリウム群								
		20mg 1日1回群		40mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計		
		例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)			
味覚異常	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
蠕走感	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
頭部不快感	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
頭痛	8	(7.9)	11	(11.0)	15	(14.7)	9	(8.7)	35	(11.4)
感覚減退	9	(8.9)	5	(5.0)	13	(12.7)	9	(8.7)	27	(8.8)
神経痛	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
膝骨神経麻痺	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
坐骨神経麻痺	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
坐骨神経痛	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
睡眠リズム障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
顔眠	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
緊張性頭痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
振戦	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
ハーキンソン病	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
精神障害	12	(11.6)	55	(53.0)	38	(37.3)	32	(30.8)	105	(31.3)
感情障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
不安	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
躁妄	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	3	(1.0)
うつ病	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
失見当識	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
不快気分	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
初期不眠症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
不眠症	11	(10.6)	32	(31.0)	35	(34.3)	28	(26.9)	95	(31.0)
躁病	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
落ち着きのなさ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
異常行動	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
腎および尿路障害	6	(5.9)	1	(1.0)	7	(6.9)	1	(1.0)	12	(3.9)
膀胱不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
排尿困難	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(2.0)	1	(1.0)	1	(1.3)
血尿	3	(3.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
多尿	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
頻尿	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	3	(1.0)
尿失禁	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
尿閉	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
膀胱腫満	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
膀胱炎疑病症	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
生殖系および乳房障害	2	(2.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
女性陰部そう痒症	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
陰部そう痒症	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
子宮脱	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
呼吸器・胸部および縦隔障害	7	(6.9)	8	(8.0)	8	(7.8)	7	(6.7)	23	(7.5)
喘息	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
咳嗽	1	(1.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
発声障害	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
呼吸困難	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
鼻出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
呼吸時疼痛	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
咽喉頭疼痛	3	(3.0)	1	(1.0)	2	(2.0)	1	(1.0)	7	(2.3)
咽部不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.9)	1	(1.0)	1	(1.3)
湿性咳嗽	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
肺塞栓症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
アレルギー性鼻炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
睡眠時無呼吸症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
喘鳴	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
上気道の炎症	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
咽頭紅斑	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
皮膚および皮下組織障害	57	(56.1)	51	(51.0)	56	(54.9)	57	(54.8)	191	(53.6)
水疱	11	(10.9)	10	(10.0)	9	(8.8)	7	(6.7)	26	(8.5)
冷汗	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
過敏性潰瘍	1	(1.0)	3	(3.0)	5	(4.9)	2	(1.9)	10	(3.3)
皮膚炎	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
アレルギー性皮膚炎	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
水疱性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
接触性皮膚炎	1	(1.0)	5	(5.0)	2	(2.0)	2	(1.9)	9	(2.9)
薬疹	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
皮膚乾癬	0	(0.0)	2	(2.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	3	(1.0)
発汗障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
斑状出血	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	3	(1.0)
湿疹	2	(2.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	3	(2.9)	5	(1.6)
安胎欠乏性湿疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
紅斑	25	(24.9)	23	(23.0)	27	(26.5)	21	(20.1)	74	(21.2)
発疹 (Erythema)	1	(1.0)	3	(3.0)	3	(2.9)	3	(2.9)	9	(2.9)
皮下出血	3	(3.0)	2	(2.0)	8	(7.8)	4	(3.8)	14	(4.6)
紅色汗疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
多汗症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
過角化	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
皮膚痒痛	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
点状出血	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
そう痒症	17	(16.8)	15	(15.0)	15	(14.7)	15	(14.1)	45	(14.7)
発疹 (Rash)	3	(3.0)	2	(2.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	3	(1.0)
そう痒性皮膚	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
小水疱性皮膚	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
癬症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
皮膚剥脱	2	(2.0)	1	(1.0)	4	(3.9)	3	(2.9)	8	(2.6)
皮膚亀裂	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
皮膚小結節	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
皮膚潰瘍	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
凍瘡	0	(0.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	3	(2.9)	5	(1.6)
乾皮症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
全身紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
皮膚硬結	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
全身性凍瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
全身性そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.9)	2	(0.7)
血管障害	21	(20.8)	27	(27.0)	23	(22.5)	19	(18.3)	69	(22.5)
潮紅	0	(0.0)	2	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
高血圧	1	(1.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	3	(1.0)
低血圧	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
起立性低血圧	2	(2.0)	2	(2.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	4	(1.3)
蒼白	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	2	(0.7)
末梢冷感	2	(2.0)	6	(6.0)	1	(1.0)	3	(2.9)	10	(3.3)
静脈障害	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)
深部静脈血栓症	20	(19.8)	17	(17.0)	19	(18.6)	10	(9.6)	46	(15.0)
出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(0.3)
血管障害	0	(0.0)	1	(1.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	2	(0.7)
ほてり	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.0)	2	(0.7)

付表2.7.4-3 有害事象発現頻度表(臓器節試験)

19MAR2007 19:22:13
安全性評価係数

項目	プラセボ群	エノキサハリンナトリウム群				合計
		20mg 1日1回群	40mg 1日1回群	20mg 1日2回群		
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	
治療が投与された症例数	89	89	91	95	275	
血液およびリンパ系障害	17 (19.1)	15 (16.9)	18 (19.8)	20 (21.1)	53 (19.3)	
貧血	17 (19.1)	15 (16.9)	18 (19.8)	20 (21.1)	53 (19.3)	
心臓障害	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.3)	1 (1.2)	4 (2.9)	
狭心症	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
不整脈	2 (2.2)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (2.1)	3 (1.1)	
心不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
動悸	2 (2.2)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	2 (0.7)	
頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
耳および迷路障害	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.1)	3 (1.1)	
耳痛	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
耳鳴	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
頭位性眩暈	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
眼障害	1 (1.1)	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	
眼精疲労	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
白内障	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
結膜出血	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
眼乾燥	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
黄斑変性	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
眼充血	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
胃腸障害	57 (64.0)	47 (52.8)	59 (64.8)	48 (50.5)	154 (56.0)	
腹部不快感	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.2)	5 (1.8)	
腹部膨満	1 (1.1)	2 (2.2)	3 (3.3)	1 (1.1)	6 (2.2)	
腹痛	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.2)	1 (1.1)	4 (1.5)	
下腹部痛	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
上腹部痛	5 (5.6)	2 (2.2)	5 (5.5)	3 (3.2)	10 (3.6)	
急性腹痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
肛門直腸障害	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
アフタ性口内炎	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
口唇炎	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
便秘	38 (42.7)	32 (36.0)	37 (40.7)	25 (26.3)	94 (31.2)	
下痢	8 (9.0)	6 (6.7)	2 (2.2)	7 (7.1)	15 (5.5)	
消化不良	3 (3.4)	3 (3.4)	6 (6.6)	6 (6.4)	15 (5.5)	
腸炎	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
胃潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
萎縮性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
胃十二指腸潰瘍	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
胃腸出血	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
腸内炎	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
腸胃炎	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
舌痛	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
痔瘻	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
風疹ヘルニア	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
口唇乾燥	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
悪心	5 (5.6)	5 (5.6)	8 (8.8)	3 (3.2)	16 (5.8)	
嘔吐	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
肛門周囲腫痛	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
逆流性食道炎	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
レッチング	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (1.1)	
胃不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
口内炎	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.2)	3 (3.2)	6 (2.2)	
舌障害	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
口の脱着	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.7)	
嘔吐	4 (4.5)	4 (4.5)	4 (4.4)	3 (3.2)	14 (5.0)	
口唇出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
肛門出血	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	2 (0.7)	
排便障害	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	2 (0.7)	
口唇びらん	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
肛門不快感	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
腸管腫脹	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
全身麻痺および投与局所麻痺	71 (83.1)	80 (89.9)	71 (78.0)	80 (84.2)	231 (84.0)	
投与部位疼痛	1 (1.1)	3 (3.4)	1 (1.1)	3 (3.2)	7 (2.5)	
投与部位熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
胸部不快感	1 (1.1)	2 (2.2)	3 (3.3)	2 (2.1)	7 (2.5)	
胸痛	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.3)	1 (1.1)	5 (1.8)	
悪寒	4 (4.5)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
寒気	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
異常感	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
熱感	44 (49.4)	41 (46.1)	38 (41.8)	42 (44.2)	121 (44.0)	
全身性浮腫	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
注射部位紅斑	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
注射部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.7)	
注射部位硬結	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
注射部位疼痛	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (2.2)	0 (0.0)	3 (1.1)	
倦怠感	8 (9.0)	8 (9.0)	10 (11.0)	12 (12.6)	30 (10.9)	
末梢性浮腫	62 (69.7)	61 (68.5)	54 (59.3)	68 (71.6)	183 (66.5)	
疼痛	1 (1.1)	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	
発熱	8 (9.0)	9 (10.1)	5 (5.5)	11 (11.6)	25 (9.1)	
圧痛	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
口渇	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)	2 (2.1)	6 (2.2)	
上肢麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
静脈穿刺部位疼痛	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.1)	3 (1.1)	
投与部位出血	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
投与部位腫痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
全身性炎症反応症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
注射部位腫脹	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
血管穿刺部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
血性分泌物	0 (0.0)	3 (3.4)	1 (1.1)	3 (3.2)	7 (2.5)	
肝胆道系障害	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
高ビリルビン血症	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
免疫系障害	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
アミロイドーシス	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
薬物過敏症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
感染症および寄生虫症	14 (15.7)	26 (29.2)	20 (22.0)	12 (12.6)	58 (21.1)	
気管支炎	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
急性気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
カンジダ症	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
膀胱炎	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.1)	
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
単純ヘルペス	2 (2.2)	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	
帯状疱疹	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
鼻咽頭炎	7 (7.9)	14 (15.7)	13 (14.3)	7 (7.1)	34 (12.1)	
外耳炎	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	

項目	プラセボ群	エノキサランナトリウム群						
		20mg		10mg		合計		
		1日1回群	1日2回群	1日1回群	1日2回群			
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)		
咽頭炎	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.1)
白色癬	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)
足部白癬	0	(0.0)	3	(3.1)	0	(0.0)	2	(2.1)
上気道感染	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
尿路感染	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)	2	(2.1)
軽カンタダ症	2	(2.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
皮膚カンタダ	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
クロストリジウム性大腸炎	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)
術後感染	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)
傷害、中毒および処置合併症	65	(73.0)	63	(70.8)	62	(68.1)	71	(77.9)
第3度熱傷	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
術中出血	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
処置後局所反応	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
歯牙損傷	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
創部分泌	2	(2.2)	2	(2.2)	2	(2.2)	2	(2.1)
処置後痛	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
麻酔傷	2	(2.2)	2	(2.2)	0	(0.0)	1	(1.2)
術後発熱	51	(57.3)	40	(44.9)	49	(53.8)	18	(50.5)
浮腫	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.0)
処置後出血	13	(14.6)	4	(4.5)	15	(16.5)	15	(15.8)
切開部位出血	2	(2.2)	3	(3.1)	2	(2.2)	2	(2.1)
創傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)
熱傷	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
創合併症	26	(29.2)	28	(31.5)	25	(27.5)	27	(28.4)
術後創合併症	1	(1.1)	3	(3.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
処置後血腫	2	(2.2)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)
四肢圧挫傷	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
臨床検査	13	(18.3)	26	(29.2)	31	(34.1)	15	(47.1)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	8	(9.0)	5	(5.6)	10	(11.0)	9	(9.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	(5.6)	1	(1.1)	7	(7.7)	10	(10.5)
血中アルブミン減少	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
血中ビリルビン増加	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)
血中カルシウム減少	3	(3.4)	3	(3.4)	2	(2.2)	4	(4.2)
血中クロール減少	2	(2.2)	2	(2.2)	1	(1.1)	2	(2.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
血中クレアチニン増加	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.2)	0	(0.0)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(1.1)	2	(2.2)	3	(3.3)	5	(5.3)
血中カリウム減少	2	(2.2)	0	(0.0)	2	(2.2)	4	(4.2)
血圧上昇	2	(2.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
血中トリグリセリド増加	2	(2.2)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
血中尿酸増加	8	(9.0)	3	(3.1)	1	(1.1)	4	(4.2)
C-反応性蛋白増加	6	(6.7)	1	(1.1)	0	(0.0)	2	(2.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	12	(13.5)	9	(10.1)	5	(5.5)	10	(10.5)
尿中血陽性	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
ロイシンアミノヘプタゲーズ上昇	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
酸素飽和度低下	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
血小板減少	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)
プロトロンビン時間延長	2	(2.2)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
白血球数減少	3	(3.4)	2	(2.2)	0	(0.0)	3	(3.2)
白血球数増加	9	(10.1)	2	(2.2)	5	(5.5)	2	(2.1)
血小板数増加	7	(7.9)	8	(9.0)	3	(3.3)	10	(10.5)
血中アルカリホスファターゼ増加	6	(6.7)	6	(6.7)	7	(7.7)	5	(5.3)
代謝および栄養障害	6	(6.7)	7	(7.9)	8	(8.8)	3	(3.2)
食欲不振	1	(1.1)	5	(5.6)	4	(4.4)	1	(1.1)
脱水	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
糖尿病	1	(1.1)	2	(2.2)	1	(1.1)	1	(1.1)
高カリウム血症	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
低血糖症	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
食慾減退	1	(1.1)	0	(0.0)	3	(3.3)	0	(0.0)
筋骨格系および結合組織障害	60	(67.1)	53	(59.6)	63	(69.2)	72	(75.8)
関節痛	5	(5.6)	4	(4.5)	5	(5.5)	1	(1.2)
関節障害	0	(0.0)	1	(1.1)	2	(2.2)	1	(1.1)
背骨痛	12	(13.5)	11	(11.7)	8	(8.8)	19	(20.0)
骨痛	3	(3.1)	2	(2.2)	0	(0.0)	3	(3.2)
胸壁痛	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
側腹痛	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
尿管痛	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
関節内痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
関節腫脹	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)
関節腫脹	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)	2	(2.1)
腰部背後痛	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
筋痙攣	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
筋痛	12	(13.5)	9	(10.1)	13	(14.3)	17	(17.9)
頸部痛	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(5.5)	1	(1.1)
骨関節炎	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
四肢痛	39	(43.8)	37	(41.6)	38	(41.9)	13	(14.3)
関節リウマチ	2	(2.2)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)
重感	2	(2.2)	0	(0.0)	3	(3.3)	1	(1.1)
肩痛	4	(4.5)	6	(6.7)	3	(3.3)	3	(3.2)
変形性脊椎炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
腱炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
股関節痛	2	(2.2)	2	(2.2)	4	(4.4)	2	(2.1)
仙骨痛	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.2)	0	(0.0)
筋肉疲労	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
筋骨格伸直	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)
四肢不快感	2	(2.2)	3	(3.1)	1	(1.1)	5	(5.3)
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）	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
腎系の悪性新生物	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
神経系障害	20	(22.5)	19	(21.3)	29	(31.9)	29	(30.5)
浮動性のめまい	3	(3.4)	3	(3.4)	4	(4.4)	5	(5.3)
頭痛	9	(10.1)	9	(10.1)	14	(15.4)	11	(11.6)
感覚減退	6	(6.7)	5	(5.6)	7	(7.7)	13	(13.7)
錯覚	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
膝骨神経痛	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)
坐骨神経痛	1	(1.1)	0	(0.0)	4	(4.4)	1	(1.1)
感覚障害	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
緊張性頭痛	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
振戦	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
視野欠損	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
助間神経痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
精神障害	20	(22.5)	24	(27.0)	23	(25.3)	25	(26.3)
虚妄	2	(2.2)	2	(2.2)	1	(1.1)	1	(1.1)
不眠症	17	(19.1)	23	(25.8)	22	(24.2)	23	(24.2)
異常行動	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)
腎および尿路障害	3	(3.1)	2	(2.2)	5	(5.5)	5	(5.3)
膀胱不快感	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
排尿困難	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)
血尿	2	(2.2)	1	(1.1)	2	(2.2)	2	(2.1)

項目	プラセボ群	エノキサランナトリウム群								
		20mg 1日1回群		10mg 1日2回群		合計				
		例数	(%)	例数	(%)					
神経因性膀胱	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
頻尿	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.2)	1	(1.1)	3	(1.1)
尿閉	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)	2	(0.7)
腎機能障害	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
生殖系および乳房障害	1	(1.1)	1	(1.1)	3	(3.3)	0	(0.0)	4	(1.5)
良性前立腺肥大症	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
陰部そう痒症	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)	2	(0.7)
萎縮性膀胱炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
性器分泌物	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	(9.0)	8	(9.0)	5	(5.5)	10	(10.5)	23	(8.1)
咳嗽	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)	3	(1.1)
呼吸困難	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	2	(0.7)
鼻出血	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
咯血	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
過換気	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
口腔咽頭腫脹	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
咽喉頭疼痛	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
咽頭不快感	1	(1.1)	1	(1.1)	1	(1.1)	2	(2.1)	4	(1.5)
湿性咳嗽	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
肺塞栓症	2	(2.2)	2	(2.2)	1	(1.1)	0	(0.0)	3	(1.1)
喘鳴	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
喘鳴音	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
上気道の炎症	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	3	(3.2)	4	(1.5)
横隔膜障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
閉塞性気道障害	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
皮膚および皮下組織障害	38	(42.7)	17	(52.8)	13	(17.3)	14	(48.3)	134	(18.7)
水疱	3	(3.1)	6	(6.7)	5	(5.5)	6	(6.3)	17	(6.2)
剥離性皮膚	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	2	(0.7)
皮膚炎	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
接触性皮膚炎	3	(3.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)	2	(0.7)
斑状出血	1	(1.1)	0	(0.0)	3	(3.3)	6	(6.3)	9	(3.3)
掻痒	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
紅斑	25	(28.1)	23	(25.8)	25	(27.5)	20	(21.1)	68	(21.7)
発疹(Exanthem)	2	(2.2)	1	(1.1)	3	(3.3)	2	(2.1)	6	(2.2)
皮下出血	7	(7.9)	11	(12.4)	6	(6.6)	4	(4.2)	21	(7.6)
表皮下出血	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
多汗症	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)	2	(2.1)	1	(0.4)
過角化	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
点状出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
そう痒症	5	(5.6)	12	(13.5)	10	(11.0)	10	(10.5)	32	(11.8)
発疹(Rash)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)	2	(0.7)
紅斑性皮疹	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(1.1)	2	(0.7)
丘疹	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	1	(0.4)
皮膚剥脱	2	(2.2)	1	(1.1)	1	(1.1)	2	(2.1)	1	(0.4)
皮膚潰瘍	0	(0.0)	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
痒疹	2	(2.2)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.1)	2	(0.7)
全身性そう痒症	1	(1.1)	1	(1.1)	0	(0.0)	2	(2.1)	3	(1.1)
血管障害	29	(32.6)	17	(19.1)	8	(8.8)	15	(15.8)	40	(14.5)
潮紅	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
高血圧	2	(2.2)	1	(1.1)	0	(0.0)	2	(2.1)	3	(1.1)
起立性低血圧	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
蒼白	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
末梢冷感	0	(0.0)	1	(1.1)	2	(2.2)	1	(1.1)	4	(1.5)
表在性静脈炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.4)
深部静脈血栓症	24	(27.0)	15	(16.9)	7	(7.7)	8	(8.4)	30	(10.9)
出血	1	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付表2.7.4-4 有害事象発現頻度表(股関節追加試験)

<06APR2007 14:36:57>

<安全性評価集団>

項目	エノキサパリンナトリウム群					
	20mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
治験薬が投与された症例数	81		80		161	
血液およびリンパ系障害	7	(8.6)	7	(8.8)	14	(8.7)
貧血	6	(7.4)	6	(7.5)	12	(7.5)
鉄欠乏性貧血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
リンパ節炎	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
心臓障害	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
動悸	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
眼障害	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
結膜変色	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
胃腸障害	38	(46.9)	42	(52.5)	80	(49.7)
腹部不快感	4	(4.9)	1	(1.3)	5	(3.1)
腹部膨満	2	(2.5)	2	(2.5)	4	(2.5)
腹痛	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
上腹部痛	4	(4.9)	0	(0.0)	4	(2.5)
裂肛	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
便秘	21	(25.9)	29	(36.3)	50	(31.1)
下痢	5	(6.2)	6	(7.5)	11	(6.8)
胃炎	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
歯肉炎	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
舌炎	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
血便排泄	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
痔核	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
悪心	6	(7.4)	5	(6.3)	11	(6.8)
歯周炎	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
胃不快感	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
嘔吐	1	(1.2)	4	(5.0)	5	(3.1)
排便障害	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
口の感覚鈍麻	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
全身障害および投与局所様態	33	(40.7)	31	(38.8)	64	(39.8)
投与部位疼痛	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
無力症	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
胸部不快感	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
胸痛	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
悪寒	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
疲労	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
異常感	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
熱感	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
歩行障害	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
治癒不良	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
注射部位血管外漏出	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
注射部位出血	3	(3.7)	2	(2.5)	5	(3.1)
倦怠感	5	(6.2)	4	(5.0)	9	(5.6)
浮腫	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
末梢性浮腫	11	(13.6)	10	(12.5)	21	(13.0)
疼痛	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)

項目	エノキサパリンナトリウム群					
	20mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
発熱	9	(11.1)	7	(8.8)	16	(9.9)
口渇	3	(3.7)	0	(0.0)	3	(1.9)
静脈穿刺部位疼痛	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
投与部位出血	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
カテーテル留置部位出血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
注入部位疼痛	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
注入部位そう痒感	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
穿刺部位反応	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
注射部位不快感	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
肝胆道系障害	1	(1.2)	2	(2.5)	3	(1.9)
肝機能異常	1	(1.2)	2	(2.5)	3	(1.9)
感染症および寄生虫症	18	(22.2)	8	(10.0)	26	(16.1)
膀胱炎	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)
齲歯	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
単純ヘルペス	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
帯状疱疹	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
鼻咽頭炎	7	(8.6)	4	(5.0)	11	(6.8)
足部白癬	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
尿路感染	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)
ウイルス感染	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
クロストリジウム性大腸炎	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
術後感染	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
白癬感染	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
傷害、中毒および処置合併症	33	(40.7)	34	(42.5)	67	(41.6)
皮下血腫	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
創部分泌	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
術後貧血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
処置後痛	7	(8.6)	8	(10.0)	15	(9.3)
擦過傷	2	(2.5)	4	(5.0)	6	(3.7)
人工骨頭関節脱臼	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
術後発熱	16	(19.8)	12	(15.0)	28	(17.4)
術後めまい	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
処置後出血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
創腐敗	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
熱傷	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
創合併症	12	(14.8)	12	(15.0)	24	(14.9)
術後呼吸窮迫	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
皮膚裂傷	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
処置後血腫	1	(1.2)	2	(2.5)	3	(1.9)
処置後浮腫	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
臨床検査	33	(40.7)	36	(45.0)	69	(42.9)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	9	(11.1)	15	(18.8)	24	(14.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	(7.4)	7	(8.8)	13	(8.1)
血中アルブミン減少	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
血中ビリルビン増加	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
血中ブドウ糖増加	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
血中乳酸脱水素酵素増加	3	(3.7)	5	(6.3)	8	(5.0)

項目	エノキサパリンナトリウム群					
	20mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
血圧低下	3	(3.7)	0	(0.0)	3	(1.9)
血中トリグリセリド増加	2	(2.5)	2	(2.5)	4	(2.5)
血中尿素増加	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
Cー反応性蛋白増加	3	(3.7)	5	(6.3)	8	(5.0)
クレアチンホスホキナーゼ減少	3	(3.7)	2	(2.5)	5	(3.1)
フィブリンDダイマー増加	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
フィブリン増加	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	9	(11.1)	13	(16.3)	22	(13.7)
ヘマトクリット減少	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)
ヘモグロビン減少	1	(1.2)	2	(2.5)	3	(1.9)
総蛋白減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
赤血球数減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
体重増加	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
白血球数減少	4	(4.9)	0	(0.0)	4	(2.5)
白血球数増加	2	(2.5)	2	(2.5)	4	(2.5)
硫酸亜鉛混濁反応減少	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
血中リン減少	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
血中リン増加	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
血小板数増加	9	(11.1)	12	(15.0)	21	(13.0)
赤血球分布幅増加	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
血中アルカリホスファターゼ増加	10	(12.3)	10	(12.5)	20	(12.4)
尿量減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
代謝および栄養障害	5	(6.2)	4	(5.0)	9	(5.6)
食欲不振	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
低血糖症	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
低カリウム血症	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
食欲減退	2	(2.5)	2	(2.5)	4	(2.5)
筋骨格系および結合組織障害	48	(59.3)	47	(58.8)	95	(59.0)
関節痛	5	(6.2)	11	(13.8)	16	(9.9)
関節炎	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
背部痛	9	(11.1)	8	(10.0)	17	(10.6)
単径部痛	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
筋痛	22	(27.2)	19	(23.8)	41	(25.5)
頸部痛	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
骨関節炎	2	(2.5)	3	(3.8)	5	(3.1)
四肢痛	19	(23.5)	17	(21.3)	36	(22.4)
多発性筋痛	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
重感	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
肩部痛	4	(4.9)	1	(1.3)	5	(3.1)
腱障害	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
殿部痛	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
仙骨痛	1	(1.2)	2	(2.5)	3	(1.9)
筋緊張	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)
筋骨格硬直	3	(3.7)	4	(5.0)	7	(4.3)
筋骨格不快感	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
四肢不快感	3	(3.7)	4	(5.0)	7	(4.3)
神経系障害	16	(19.8)	13	(16.3)	29	(18.0)
痙攣	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)

項目	エノキサパリンナトリウム群					
	20mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
浮動性めまい	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
体位性めまい	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)
ジスキネジー	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
頭痛	8	(9.9)	7	(8.8)	15	(9.3)
感覚減退	5	(6.2)	5	(6.3)	10	(6.2)
不随意性筋収縮	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
精神障害	23	(28.4)	23	(28.8)	46	(28.6)
譫妄	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
失見当識	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
不眠症	20	(24.7)	23	(28.8)	43	(26.7)
易刺激性	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
落ち着きのなさ	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
腎および尿路障害	7	(8.6)	2	(2.5)	9	(5.6)
排尿困難	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
血尿	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
乏尿	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
頻尿	3	(3.7)	1	(1.3)	4	(2.5)
尿閉	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
生殖系および乳房障害	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
外陰紅斑	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
性器出血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	(2.5)	3	(3.8)	5	(3.1)
喘息	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
呼吸困難	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
過換気	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
咽喉頭疼痛	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
咽喉刺激感	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
皮膚および皮下組織障害	32	(39.5)	29	(36.3)	61	(37.9)
水疱	5	(6.2)	2	(2.5)	7	(4.3)
褥瘡性潰瘍	2	(2.5)	2	(2.5)	4	(2.5)
接触性皮膚炎	1	(1.2)	7	(8.8)	8	(5.0)
斑状出血	4	(4.9)	3	(3.8)	7	(4.3)
湿疹	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
紅斑	5	(6.2)	6	(7.5)	11	(6.8)
皮下出血	3	(3.7)	3	(3.8)	6	(3.7)
多汗症	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
過角化	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)
そう痒症	8	(9.9)	4	(5.0)	12	(7.5)
発疹(Rash)	3	(3.7)	0	(0.0)	3	(1.9)
皮膚障害	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
全身紅斑	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
皮膚硬結	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
中毒性皮疹	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
血管障害	9	(11.1)	7	(8.8)	16	(9.9)
起立性低血圧	3	(3.7)	0	(0.0)	3	(1.9)
末梢冷感	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
深部静脈血栓症	1	(1.2)	4	(5.0)	5	(3.1)
創傷出血	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)

項目	エノキサパリンナトリウム群					
	20mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
ほてり	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
四肢静脈血栓症	2	(2.5)	0	(0.0)	2	(1.2)

付表2.7.4-5 有害事象発現頻度表(股関節骨折試験)

<06APR2007 18:59:51>

<安全性評価集団>

項目	エノキサパリンナトリウム群	
	20mg 1日2回群	
	例数	(%)
治験薬が投与された症例数	52	
血液およびリンパ系障害	6	(11.5)
貧血	6	(11.5)
心臓障害	1	(1.9)
心不全	1	(1.9)
眼障害	2	(3.8)
結膜出血	1	(1.9)
屈折障害	1	(1.9)
網膜変性	1	(1.9)
硝子体浮遊物	1	(1.9)
胃腸障害	27	(51.9)
腹部膨満	1	(1.9)
上腹部痛	1	(1.9)
口唇炎	1	(1.9)
便秘	15	(28.8)
下痢	5	(9.6)
腸炎	1	(1.9)
悪心	2	(3.8)
逆流性食道炎	1	(1.9)
口内炎	1	(1.9)
嘔吐	1	(1.9)
排便障害	2	(3.8)
痔出血	1	(1.9)
全身障害および投与局所様態	17	(32.7)
投与部位疼痛	1	(1.9)
疲労	2	(3.8)
熱感	2	(3.8)
注射部位疼痛	1	(1.9)
局所腫脹	1	(1.9)
倦怠感	4	(7.7)
浮腫	1	(1.9)
末梢性浮腫	3	(5.8)
疼痛	1	(1.9)
発熱	6	(11.5)
静脈穿刺部位疼痛	1	(1.9)
肝胆道系障害	3	(5.8)
胆嚢炎	1	(1.9)
肝機能異常	2	(3.8)
感染症および寄生虫症	14	(26.9)
慢性気管支炎	1	(1.9)
カンジダ症	1	(1.9)
糖尿病性壊疽	1	(1.9)
胃腸炎	2	(3.8)
鼻咽頭炎	4	(7.7)
肺炎	1	(1.9)

項目	エノキサパリンナトリウム群	
	20mg 1日2回群	
	例数	(%)
足部白癬	1	(1.9)
尿路感染	2	(3.8)
ウイルス感染	1	(1.9)
傷害、中毒および処置合併症	24	(46.2)
転倒	1	(1.9)
創部分泌	1	(1.9)
処置後痛	6	(11.5)
擦過傷	2	(3.8)
術後発熱	5	(9.6)
挫傷	2	(3.8)
処置後出血	1	(1.9)
切開部位出血	2	(3.8)
創合併症	9	(17.3)
術後創合併症	1	(1.9)
臨床検査	18	(34.6)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2	(3.8)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3	(5.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	(5.8)
血中ビリルビン増加	1	(1.9)
血中カルシウム減少	1	(1.9)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(1.9)
C-反応性蛋白増加	5	(9.6)
フィブリンDダイマー増加	3	(5.8)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	(3.8)
ヘモグロビン減少	1	(1.9)
臨床検査異常	1	(1.9)
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少	1	(1.9)
平均赤血球ヘモグロビン濃度増加	1	(1.9)
平均赤血球容積増加	1	(1.9)
プロトロンビン時間延長	1	(1.9)
赤血球数減少	1	(1.9)
白血球数増加	2	(3.8)
血小板数増加	2	(3.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	5	(9.6)
尿量減少	1	(1.9)
代謝および栄養障害	4	(7.7)
食欲不振	1	(1.9)
低血糖症	3	(5.8)
筋骨格系および結合組織障害	23	(44.2)
関節痛	3	(5.8)
背部痛	6	(11.5)
胸壁痛	1	(1.9)
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1	(1.9)
筋痛	6	(11.5)
骨関節炎	2	(3.8)
四肢痛	8	(15.4)
多発性筋痛	2	(3.8)
変形性脊椎炎	1	(1.9)

項目	エノキサパリンナトリウム群	
	20mg 1日2回群	
	例数	(%)
殿部痛	1	(1.9)
四肢不快感	1	(1.9)
神経系障害	7	(13.5)
浮動性めまい	1	(1.9)
頭痛	4	(7.7)
意識消失	2	(3.8)
精神障害	10	(19.2)
不安	1	(1.9)
うつ病	1	(1.9)
幻覚	1	(1.9)
不眠症	6	(11.5)
落ち着きのなさ	1	(1.9)
腎および尿路障害	2	(3.8)
尿閉	1	(1.9)
非感染性膀胱炎	1	(1.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	(7.7)
呼吸困難	1	(1.9)
鼻出血	1	(1.9)
咽喉頭疼痛	2	(3.8)
上気道の炎症	1	(1.9)
皮膚および皮下組織障害	14	(26.9)
水疱	1	(1.9)
接触性皮膚炎	1	(1.9)
おむつ皮膚炎	1	(1.9)
発汗障害	1	(1.9)
斑状出血	1	(1.9)
湿疹	1	(1.9)
紅斑	3	(5.8)
そう痒症	3	(5.8)
発疹(Rash)	2	(3.8)
皮膚亀裂	1	(1.9)
血管障害	6	(11.5)
高血圧	1	(1.9)
末梢冷感	1	(1.9)
深部静脈血栓症	1	(1.9)
創傷出血	1	(1.9)
四肢静脈血栓症	2	(3.8)

付表 2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<05APR2007>
<安全性評価集冊>

E: エノキサランナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和

海外試験成績

事象名	海外試験成績												総試験成績												総試験成績																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
	投与群試験別												試験別成績												試験別成績												試験別成績																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	ENO884						PK523			PK525			PK526			PK527						PK547			試験別成績						試験別成績						試験別成績																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	P	E	H	30mg bid	7500 IU bid	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	P	H	15000 IU/day	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	P	H	15000 IU/day	P	H	15000 IU/day	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	P	H	15000 IU/day	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid	E	40mg qd	E	30mg bid

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<03APR2007> <安全性評価集団>														
国内試験成績														
事象名	試験群試験				試験群試験				試験群追加試験				試験群 合計試験	
	263				263				EFC6770				SPY6771	
	P	E	E	E	P	E	E	E	E	E	E	E	E	E
投与群	20 mg	40 mg	20 mg	20 mg	20 mg	40 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
	qd	qd	qd	bid	qd	qd	qd	bid	bid	bid	bid	bid	bid	bid
有症事象発現例数 (%)	101	100	102	104	89	89	91	95	81	80	52	193	331	794
	(98.0)	(100)	(100)	(100)	(88)	(89)	(100)	(100)	(77)	(78)	(51)	(98.4)	(99.1)	(99.1)
血液およびリンパ系障害	13	12	14	18	17	15	18	20	7	7	6	30	34	51
	(12.9)	(12.0)	(13.7)	(17.3)	(19.1)	(16.9)	(19.8)	(21.1)	(8.6)	(8.8)	(11.5)	(15.8)	(16.6)	(14.7)
貧血	13	12	14	18	17	15	18	20	6	6	6	30	32	50
	(12.9)	(12.0)	(13.7)	(17.3)	(19.1)	(16.9)	(19.8)	(21.1)	(7.4)	(7.5)	(11.5)	(15.8)	(16.6)	(14.5)
溶血	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
顕微鏡下性貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.2)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.1)
白血球増加症	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
リンパ腫炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.1)
リンパ節症	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
脾臓増加症	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
好中球減少症	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
球状赤血球性貧血	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)	(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)	(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)
白血球減少	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
赤血球異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
心臓障害	3	2	2	4	4	1	3	4	2	1	1	7	5	10
	(3.0)	(2.0)	(2.0)	(3.8)	(4.5)	(1.1)	(3.3)	(4.2)	(2.5)	(1.3)	(1.9)	(3.7)	(2.6)	(2.5)
急性心筋梗塞	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
狭心症	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
不安定狭心症	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
不整脈	1	0	0	2	2	0	1	2	0	0	0	3	0	4
	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(1.9)	(2.2)	(0.0)	(1.1)	(2.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.6)	(0.0)	(1.2)
心臓細動	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
海外試験成績

<OSAPR2007>
<安全性評価集団>

試験名	投与群別試験別										投与群集計					投与群集計					投与群集計				
	ENO884					PK523					PK526					投与群集計					投与群集計				
	PK525					PK527					PK547					投与群集計					投与群集計				
	P	E	H	E	E	P	H	E	E	E	P	H	E	E	E	P	H	E	E	E	P	H	E	E	E
対象症例数	50	30	333	309	303	195	161	199	208	50	541	161	402	786	63	66	223	228	234	115	766	161	402	1080	1643
心房性動悸	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
心房性頻脈	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
心房ブロック	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
完全房室ブロック	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
第1度房室ブロック	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
逸脱	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
脚ブロック	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
心不全	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
うつ血性心不全	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
心臓停止	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
心臓大	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
心臓異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
チアノーゼ	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
閉外収縮	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
心筋梗塞	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
心筋虚血	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
動悸	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
胸不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸性不整脈	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
胸性除脈	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

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E:エノキサパリンナトリウム P:プラセボ qd:1日1回 bid:1日2回 国内試験成績																				<05APR2007> <安全性評価集団>									
事象名	投与群	投与群試験						試験追加試験						投与群及び試験追加試験															
		262						263						EFC6770															
		E			E			E			E			E			E												
		20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid										
対象症例数		101	102	104	89	91	95	81	80	52	190	270	193	331	794														
心筋梗塞		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 (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)										
心臓病		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 (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)										
脳卒中		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 (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)										
完全閉塞ブロック		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 (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)										
第一度房室ブロック		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 (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)										
徐脈		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 (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)										
脚ブロック		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 (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)										
心不全		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 (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)										
うつ血性心不全		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 (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)										
心臓停止		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 (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)										
心臓大		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 (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)										
心臓血管		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 (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)										
チアノーゼ		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 (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)										
肺外出血		1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)										
心筋梗塞		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 (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)										
心筋虚血		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 (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)										
動悸		1 (1.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	2 (2.2)	2 (2.2)	0 (0.0)	2 (2.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	3 (3.1)	4 (4.1)	2 (2.1)	10 (10.1)	4 (4.1)	2 (2.1)	10 (10.1)	4 (4.1)	10 (10.1)										
胸不全性虚血		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 (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)										
病性不整脈		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 (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)										
慢性徐脈		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 (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)										

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

＜03APR2007＞ ＜安全性評価集団＞														
E：エノキサパンナトリウム P：プラセボ qd：1日1回 bid：1日2回 国内試験成績														
事象名	投与群試験						経口試験						投与群追加試験	
	262						263						EFC6770	
	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	SFY6771
対象症例数	101	100	103	104	104	95	89	91	91	81	80	52	193	794
両性頻度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	(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)
上室性頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頻脈	(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)
心室性期外収縮	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
心室肥大	(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)	(0.3)
心室性頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓聴診音	(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)
先天性、家族性および遺伝性障害	(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)
表皮融解	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳および足指障害	(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)
ろう	1	1	1	1	1	2	1	0	0	0	0	0	1	3
耳痛	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(2.0)	(1.1)	(0.0)	(2.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.8)
耳鳴	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
回転性眩暈	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.1)
頭位性眩暈	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
耳垢分泌	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.3)
耳不快感	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
内分泌障害	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.1)
副腎機能不全	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表 (海外試験および国内試験)

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサランナットリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回														
<05APR2007> <安全性評価集団>														
事象名 対象症例数	国内試験成績						試験節追加試験						試験節 再折試験	
	試験節試験						EF6770						SFV6771	
	262						263							
	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg qd	E 10 mg qd	E 5 mg qd	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg qd	E 10 mg qd	E 5 mg qd	E 20 mg bid	E 10 mg bid
眼痒症	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (1.9)	2 (1.1)	2 (4.5)	4 (4.5)	89 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.3)	2 (3.8)	2 (1.5)
眼瞼紅腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼瞼炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼瞼腫	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
一過性盲	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
白内障	0 (0.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結核変色	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結膜出血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結膜浮腫	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結膜充血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結膜色素性網膜症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
複視	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼乾燥	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼脂	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼の痒み	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼出血	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼刺激	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼瞼腫脹	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結内障	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
角膜炎	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-6 試験別・疫と群別有害事象発現頻度表 (海外試験および国内試験)

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

事象名	E: エノキサランナトリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回										<05APR2007> <安全性評価集団>									
	国内試験成績										投与群別集計									
	投与群試験					経腸筋試験					経腸筋追加試験					経腸筋 骨折試験				
	262					263					EFC6770					SFY6771				
	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg qd	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20~40 mg/day	E 794
アフラタキ性口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	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 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0
咽痛并異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0
口唇炎	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.5)	3 (0.9)	5 (0.6)	5
結腸ポリローブ	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 (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 (0.0)	0
便秘	59 (58.4)	52 (52.0)	55 (53.9)	59 (56.7)	32 (36.0)	38 (42.7)	6 (6.7)	2 (2.2)	7 (7.7)	21 (23.9)	29 (36.3)	15 (18.8)	15 (19.6)	92 (115.1)	97 (128.8)	105 (138.9)	92 (115.1)	128 (162.1)	325 (409.9)	325
下痢	4 (4.0)	11 (11.0)	10 (9.8)	8 (7.7)	6 (6.7)	8 (9.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	6 (7.3)	5 (6.2)	5 (6.3)	22 (27.9)	12 (15.1)	22 (27.9)	12 (15.1)	26 (32.9)	60 (76.1)	60
腸弛緩	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 (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 (0.0)	0
口内乾燥	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 (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 (0.0)	0
十二指腸潰瘍	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 (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 (0.0)	0
十二指腸炎	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 (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 (0.0)	0
消化不全	6 (5.9)	2 (2.0)	12 (11.8)	6 (5.8)	3 (3.4)	3 (3.4)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0
嚥下障害	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 (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 (0.0)	0
咽炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0
おくび	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 (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 (0.0)	0
便失禁	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 (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 (0.0)	0
変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0
鼓腸	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 (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 (0.0)	0
胃出血	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 (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 (0.0)	0
腎臓病	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 (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 (0.0)	0
出血性骨髄痛	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 (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 (0.0)	0

付表2.7 4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<05APR2007> <安全性評価集団>														
事象名	国内試験成績													
	試験開始試験						試験開始追加試験				試験開始 有群試験			
	262						263				EFC670			
	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 40 mg qd	E 20 mg bid	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 40 mg qd	E 20 mg bid
対象症例数	101	100	102	104	89	89	89	91	95	81	80	52	193	331
穿孔性潰瘍	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃炎	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 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
薬物性胃炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃食道逆流性疾患	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃十二指腸潰瘍	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸障害	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸出血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
消化器痛	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸内出血	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)
腰痛痛	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸膜炎	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 (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 (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)
舌痛	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
吐血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血便排便	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
痔核	3 (3.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	4 (1.2)
数孔ヘルニア	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎能過多	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
イレウス	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
哮喘性イレウス	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表 (海外試験および国内試験)

[illegible]

[illegible]

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサランナトリウム P: プラセボ														国内試験成績														安全性評価													

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

投与群		国内試験成績										<03APR2007> <安全性評価委員会>									
		262					263					国内試験成績					国内試験成績				
		国内試験成績					国内試験成績					国内試験成績					国内試験成績				
		国内試験成績					国内試験成績					国内試験成績					国内試験成績				
		P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E
事象名	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid
対象症例数	101	100	102	104	89	89	91	95	81	80	52	190	270	193	331	794	190	270	193	331	794
無力症	1 (1.0)	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)	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 (0.0)	0 (0.0)
カタール型脳腫瘍関連反応	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸痛	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	4 (3.8)	1 (1.1)	3 (3.3)	1 (1.1)	1 (1.1)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪心	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
吐瀉	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
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)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
顔面浮腫	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
疲労	1 (1.0)	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)	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 (0.0)	0 (0.0)
異常感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
布感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
熱感	7 (6.9)	13 (13.0)	14 (13.7)	17 (16.6)	44 (49.4)	41 (46.1)	38 (41.8)	42 (44.2)	1 (1.2)	1 (1.3)	2 (3.8)	31 (26.8)	55 (20.4)	52 (26.9)	56 (16.9)	163 (20.5)	51 (26.8)	55 (20.4)	52 (26.9)	56 (16.9)	163 (20.5)
熱感および布感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
びくびく感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
歩行障害	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
全身性浮腫	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
重力性浮腫	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低体温	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
治療不良	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 国内試験成績														
事象名	投与群				試験追加試験				投与群				投与群	
	362				363				364				投与群	
	P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	E	40 mg qd	E	20 mg bid	E	40 mg qd	E	P	E
インフルエンザ様疾患	101 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位紅斑	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位血管外漏出	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位出血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位硬結	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位炎症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位腫痛	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位痒感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位静脈炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位そう痒感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位反応	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位小水疱	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位腫脹	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
倦怠感	10 (9.9)	8 (8.0)	4 (3.9)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)	4 (3.8)
浮腫	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢浮腫	37 (36.6)	40 (40.0)	43 (42.2)	41 (39.4)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)	61 (59.7)
疼痛	2 (2.0)	1 (1.0)	5 (4.9)	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)
圧痛浮腫	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

<05APR2007>
<安全性評価委員会>

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<05APR2007>
<安全性評価集団>

投与群										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別										投与群別									
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

投与群		国内試験成績										<安全性評価集団>									
		股関節試験					膝関節試験					股関節追加試験					股関節骨折試験				
		242					263					EFC670					SFY671				
		P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg qd	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20~40 mg/day
事象名		101	100	102	104	104	89	91	95	81	80	52	190	270	193	331	794				
投与群別有害事象発現頻度表	注射部位反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1				
	注入部位灼熱感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	注入部位浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	血管穿刺部位出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	注射部位不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	通気量低下不調症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	血性分泌物	1	0	0	0	0	3	1	3	0	0	0	0	1	3	1	7				
	炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	絞扼びらん	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	悪臭不明な発汗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	脂肪壊死	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	ヘパリン誘発性血小板減少症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	血管穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	肝臓系障害	1	0	1	1	1	0	0	0	1	2	3	2	1	1	6	8				
投与群別有害事象発現頻度表	胆嚢炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1				
	急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	胆石症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	肝機能異常	1	0	1	1	1	0	0	0	1	2	2	1	1	1	5	7				
	高ビリルビン血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0				
	黄疸	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
投与群別有害事象発現頻度表	注射部位反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	注入部位灼熱感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	注入部位浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	血管穿刺部位出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	注射部位不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	通気量低下不調症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	血性分泌物	1	0	0	0	0	3	1	3	0	0	0	0	1	3	1	7				
	炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	絞扼びらん	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	悪臭不明な発汗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	脂肪壊死	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	ヘパリン誘発性血小板減少症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	血管穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	肝臓系障害	1	0	1	1	1	0	0	0	1	2	3	2	1	1	6	8				
	胆嚢炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1				
	急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	胆石症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	肝機能異常	1	0	1	1	1	0	0	0	1	2	2	1	1	1	5	7				
	高ビリルビン血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0				
	黄疸	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<05APR2007>
<安全性評価集団>E : エノキサランナトリウム H : ヘパリン P : プラセボ qd : 1日1回 bid : 1日2回 tid : 1日3回 15000 IU/day : 7500 IU bidと5000 IU tidの和
海外試験成績

投与群			海外試験成績										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別										試験別試験別									
-----	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<OSAPR2007> <安全性評価集団>														
E：エノキサパリンナトリウム P：プラセボ qd：1日1回 bid：1日2回 国内試験成績														
事象名	投与群試験			経口追加試験						投与群試験		投与群追加試験		
	262			263						EFC670		SFY671		
	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 40 mg bid	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 40 mg bid	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid
対象症別数	101	100	102	104	89	89	91	95	81	80	52	190	193	331
毛包炎	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.3)
鼻面感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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 (0.5)	1 (0.3)
皮膚真菌感染	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
気腫炎	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
単純ヘルペス	0 (0.0)	3 (3.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	6 (6.1)	8 (8.1)
骨状髄脊	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	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)
炎性腫	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)
インフルエンザ	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
大腸性肺炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
乳腫炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪白癬	2 (2.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻面腫炎	8 (7.9)	12 (12.0)	10 (9.8)	9 (8.7)	13 (13.7)	7 (7.9)	4 (4.3)	7 (7.4)	4 (3.6)	4 (5.0)	4 (7.7)	15 (15.9)	23 (22.2)	24 (23.1)
口腔カンジダ症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結核炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
外耳炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.3)
咽頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	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)
リンパ球腫性咽頭炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺炎	1 (1.0)	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 (1.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
化膿性分泌物	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ Qd: 1日1回 Bid: 1日2回 Tid: 1日3回 Iu/day: 5000 IU bidと5000 IU tidの和
 <OSAPR2007>
 <安全性評価集団>

事象名	投与群	試験別試験別												試験別集計										総試験集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
		PK533						PK535						PK536						試験別集計						総試験集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
		END884		H		E		PK533		H		E		PK535		H		E		PK536		H		E		PK537		PK547		H		E		P		H		E		E																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
		P	E	7500 IU	30 mg	5000 IU	40 mg	P	E	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day	10 mg	40 mg	30 mg	P	E	15000 IU/day

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E：エノキサパリンナトリウム P：プラセボ qd：1日1回 bid：1日2回																				国内試験成績										<05APR2007> <安全性評価集団>									
事象名		投与試験					経口前試験					経口前追加試験					経口前追加試験					投与試験					投与試験												
		262					263					EFC6770					SFV6771					投与試験					投与試験												
		P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	E												
		101	106	102	104	104	89	89	91	95	81	80	32	32	190	270	193	193	331	794	794	1	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	0	0	0	0	0														

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

試験名		E:エノキサパリンナトリウム P:プラセボ qd:1日1回 bid:1日2回 国内試験成績										<OSAPR3007> <安全性評価集団>									
		投与群					試験別試験					国内試験成績					試験別試験				
		262					263					EFC670					SFY6771				
		P	E	E	E	P	E	E	E	E	E	E	E	E	E	P	E	E	E	E	E
投与群		20 mg qd	40 mg qd	20 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid
事象名		101	100	102	104	89	89	91	95	81	80	53	190	270	193	331	794	20~40 mg/day	20 mg bid	20 mg bid	20~40 mg/day
心拍数不整		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査異常		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ロイシンアミノヘプタチダーゼ上 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)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝機能検査値異常		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
平均赤血球ヘモグロビン濃度減 少		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
平均赤血球ヘモグロビン濃度増 加		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
平均赤血球容積増加		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
臨床飽和度低下		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
気管ガス分圧		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
血小板数減少		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
PO2		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
総蛋白減少		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
プロトロンビン時間延長		1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (2.2)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.3)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)
膈下低下		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
瞳孔対光反射試験異常		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
赤血球数減少		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
呼吸数減少		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
体重増加		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
白血球数		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 (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 (0.0)	0 (0.0)
白血球数減少		6 (5.9)	2 (2.0)	3 (3.9)	4 (3.8)	3 (3.4)	2 (2.2)	0 (0.0)	3 (3.2)	4 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (9.7)	8 (8.0)	3 (3.0)	7 (7.1)	18 (18.3)	3 (3.0)	3 (3.0)	7 (7.1)	18 (18.3)

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ Qd: 1日1回 Bid: 1日2回 Tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
 <OSAPR2007>
 <安全性評価集計>
 海外試験成績

事象名	投与前試験別												投与前集計						投与前集計						投与前及び投与前集計											
	ENO884			PK533			PK525			PK526			投与前集計						投与前集計						投与前及び投与前集計											
	P			H			E			E			E			P			H			E			P			H			E			E		
	30 mg bid	7500 IU bid	30 mg bid	30 mg bid	5000 IU bid	5000 IU bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid	30 mg bid					
対象症例数	50	50	332	333	209	203	195	161	199	208	50	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	65	66	225	228	65	225	225	234	115	766	161	402	1080	1643
白血球数増加	1 (2.0)	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)	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
凝縮血球反応減少	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血球八連	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
ヘマトクリット異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血中リン減少	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血中リン増加	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
尿中白血球	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血小板数増加	1 (2.0)	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)	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
尿中結晶	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 (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 (0.0)	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)	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	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
赤血球分布幅増加	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
トランスアミンナーゼ上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血中アルカリホスファターゼ増加	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
尿量減少	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
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)	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
嗜好異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血中電解質異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
心電図変化	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
心電図S-T-T変化	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
嗜好細胞検出	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 (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 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサランナトリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 国内試験成績														
試験名	投与群試験						試験追加試験						試験前併行試験	
	262						263						EFC6770	
	P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	E	P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	E	E	20 mg bid
	101	100	102	104	104	104	89	89	91	95	95	81	81	53
対症例数	5	2	1	5	5	5	9	2	5	2	2	2	2	2
白血球数増加	(5.0)	(2.0)	(1.0)	(4.8)	(2.3)	(5.5)	(10.1)	(2.1)	(5.5)	(2.1)	(2.5)	(2.5)	(3.8)	(7.4)
虚脱発作頻度反応減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
血沈亢進	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.2)	(1.3)	(0.0)	(0.0)
血沈亢進	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット異常	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
ヘマトクリット異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中リン減少	(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)
血中リン減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1
血中リン増加	(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)
血中リン増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿中白血球	(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)
尿中白血球	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中血小板増加	(8.9)	(11.0)	(10.8)	(14.4)	(7.9)	(9.0)	(7.9)	8	3	10	9	12	2	39
血中血小板増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	81
尿中結晶	(1.0)	(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)
尿中結晶	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
尿中蛋白陽性	(1.0)	(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)
尿中蛋白陽性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
赤血球分布幅増加	(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)
赤血球分布幅増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
トランスアミンナーゼ上昇	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
トランスアミンナーゼ上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	(7.9)	(3.0)	(9.8)	(8.7)	(6.7)	(6.7)	(6.7)	6	7	5	10	10	5	29
血中アルカリホスファターゼ増加	8	3	10	9	6	6	6	6	7	5	10	10	5	65
尿量減少	(1.0)	(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)
尿量減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2
肝臓系上昇	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
肝臓系上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸異常	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
呼吸異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中電解質異常	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
血中電解質異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心電図変化	(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)
心電図変化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心電図ST-T変化	(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)
心電図ST-T変化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
喀痰細菌検出	(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)
喀痰細菌検出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

<05APR2007>
<安全性評価委員会>

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<OS-APR2007>
<安全性評価委員会>

E: エンケサバリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bid+5000 IU tidの和

海外試験成績

投与群			海外試験成績																		股関節及び膝関節集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
			股関節試験別																		膝関節集計						股関節及び膝関節集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
																					股関節集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
																					股関節試験別																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
ENO884			PK523			PK525			PK526			PK537						PK547						股関節集計						膝関節集計						股関節及び膝関節集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
P	E	H	E	H	E	P	H	E	E	40 mg qd	30 mg bid	E	40 mg qd	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E	E	5000 IU bid	30 mg bid	P	H	E

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表 (海外試験および国内試験)

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E:エノキサランナトリウム P:プラセボ qd:1日1回 bid:1日2回																						<05APR2007> <安全性評価集団>									
事象名		国内試験成績																													
		股関節試験					膝関節試験					股関節追加試験					股関節追加試験					股関節及び膝関節集計									
		262					263					EFC670					SFY671														
		P	E	E	40 mg qd	20 mg bid	P	E	E	40 mg qd	20 mg bid	E	E	20 mg qd	20 mg bid	E	E	20 mg bid	E	E	20 mg qd	20 mg bid	20~40 mg/day								
対象症例数	101	100	102	104	89	91	95	81	80	52	190	270	193	331	794																
異常感覚	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
構造的害	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
味覚異常	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)									
ジスキネジー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)									
てんかん	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
躁走感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	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 (0.0)									
喉部不快感	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	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)	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 (0.0)									
頭痛	8 (7.9)	11 (11.0)	15 (14.7)	9 (8.7)	9 (10.1)	9 (10.1)	14 (15.4)	11 (11.6)	8 (9.9)	7 (8.8)	4 (7.7)	17 (18.9)	28 (10.4)	29 (15.0)	31 (9.4)	98 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
知覚過敏	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
反射亢進	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
感覚減退	9 (8.9)	5 (5.0)	13 (12.7)	9 (8.7)	6 (6.7)	5 (5.6)	7 (7.7)	13 (13.7)	5 (6.2)	3 (6.3)	0 (0.0)	15 (17.9)	20 (10.4)	27 (8.2)	62 (7.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
反射減弱	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
嘔吐	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
息嚥消失	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 (0.0)	2 (2.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)									
紅腫障害	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
片頭痛	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
運動障害	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
不随意性筋収縮	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
筋無力症候群	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									
神経圧迫	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)									

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
<05APR2007>
<安全性評価集団>
海外試験成績

事象名	海外試験成績																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	既開節試験別												既開節集計				既開節試験別				既開節集計				既開節及び既開節集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
	ENO884				PK523				PK525				PK526				既開節集計				PK527				PK547				既開節集計				既開節及び既開節集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	P		E		H		E		H		E		E		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P	

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表 (海外試験および国内試験)

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E:エノキサランナトリウム H:ヘパリン P:ブラセボ qd:1日1回 bid:1日2回 tid:1日3回 IU/day:7500 IU bidと5000 IU tidの和

15000 IU/day
海外試験成績

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
<USAPR2007>
<安全性評価委員会>
海外試験成績

患者名	投与群試験別												投与群集計												投与群集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
	EN084				PK523				PK525				PK526				PK527				PK547				P				H				E				E																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
	E		P		E		P		E		P		E		P		E		P		E		P		E		E		E		E		E																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
	30 mg bid	7500 IU bid	30 mg bid	7500 IU bid	40 mg qd	5000 IU tid	40 mg qd	5000 IU tid	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd	30 mg bid	10 mg qd	40 mg qd																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
対象症例数	50	50	332	333	203	195	161	199	208	50	541	161	402	786	63	66	225	228	65	225	294	115	766	161	402	1080	1613	0	0	1	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2.7.4

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表 (海外試験および国内試験)

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

事象名		国内試験成績										投与群追加試験										投与群追加試験										投与群追加試験																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
		262					263					EFC6770					SFY6771					EFC6770					SFY6771					EFC6770					SFY6771																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
		P		E		20 mg qd	E		P		E		20 mg qd	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E		20 mg bid	E		P		E</	

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサランナトリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回														
<OSAPR2007>														
<安全性評価委員会>														
国内試験成績														
事象名	投与群						試験期間試験						投与期間追加試験	
	262						263						EFC6770	
	P	E	20 mg qd	E	40 mg qd	20 mg bid	P	E	20 mg qd	E	40 mg qd	20 mg bid	E	20 mg bid
水疱	11 (10.9)	10 (10.0)	9 (8.8)	7 (6.7)	5 (5.5)	6 (6.3)	89 (3.4)	6 (6.7)	5 (5.5)	5 (5.5)	81 (2.5)	2 (2.5)	1 (1.9)	14 (7.4)
血性水疱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発汗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
剥離性潰瘍	1 (1.0)	3 (3.0)	5 (4.9)	2 (1.9)	1 (1.0)	1 (1.1)	0	1 (1.0)	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	1 (1.0)	0	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0	1 (1.0)	0	0	0	0	2 (1.3)
アレルギー性皮膚炎	0	1 (1.0)	0	1 (1.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.5)
水疱性皮膚炎	0	0	1 (1.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎	4 (4.0)	5 (5.0)	2 (2.0)	2 (1.9)	1 (1.0)	1 (1.1)	3 (3.4)	0	1 (1.0)	1 (1.1)	1 (1.2)	7 (8.8)	1 (1.9)	7 (3.7)
おむつ皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	2 (2.0)	1 (1.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.3)
発汗障害	0	0	0	1 (1.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
斑状出血	0	1 (1.0)	2 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)	0	3 (3.3)	6 (6.3)	4 (4.9)	3 (3.8)	1 (1.9)	1 (0.5)
発疹	2 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	3 (2.9)	1 (1.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0	1 (1.0)	0	1 (1.2)	1 (1.3)	1 (1.9)	3 (1.6)
皮膚欠乏性悪疹	0	0	0	1 (1.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
紅斑	25 (24.8)	23 (23.0)	27 (26.5)	24 (23.1)	23 (23.5)	20 (21.1)	25 (28.1)	23 (25.8)	25 (27.5)	5 (5.5)	5 (5.5)	6 (7.5)	3 (5.8)	50 (26.3)
発疹 (Exanthema)	4 (4.0)	3 (3.0)	3 (2.9)	3 (2.9)	2 (2.0)	2 (2.1)	1 (1.1)	1 (1.0)	3 (3.3)	2 (2.1)	0	0	0	6 (3.2)
皮下出血	3 (3.0)	2 (2.0)	8 (7.8)	4 (3.8)	7 (7.9)	4 (4.2)	11 (12.4)	11 (12.4)	6 (6.6)	4 (4.2)	3 (3.7)	3 (3.8)	0	10 (5.3)
表皮下出血	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (0.5)
紅色汗疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1 (0.9)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (0.5)

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

		国内試験成績										<05APR2007> <安全性評価委員会>									
事象名	投与群	試験別試験					試験別追加試験					試験別追加試験					試験別追加試験				
		263					EFC6770					SFY6771					試験別追加試験				
		P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg bid	P	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg bid	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg mg/day	E 794
多汗症	対象症例数	101	100	102	104	89	89	91	95	81	190	52	80	0	270	193	331	794			
		0	0	0	1	0	0	1	2	1	0	0	0	0	2	1	3	6			
		(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(1.1)	(1.1)	(2.1)	(1.2)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(0.5)	(0.9)	(0.8)			
過角化		0	1	0	1	0	1	0	0	2	0	0	0	0	4	0	1	5			
		(0.0)	(1.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(2.5)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.5)	(0.0)	(0.3)	(0.6)			
機状皮膚症		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
掻痒		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
皮膚痒痛		1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1			
		(1.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.1)			
眼窩周囲浮腫		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
点状出血		0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2	3			
		(0.0)	(1.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.6)	(0.4)			
そう痒症		17	15	15	15	5	12	10	10	8	22	3	4	3	35	25	32	92			
		(16.8)	(15.0)	(14.7)	(14.4)	(5.6)	(13.5)	(11.0)	(10.5)	(9.9)	(11.6)	(5.8)	(5.0)	(13.0)	(13.0)	(9.7)	(11.6)				
紫斑		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
発疹 (hatch)		3	2	1	0	0	1	1	0	3	3	2	0	2	6	2	2	10			
		(3.0)	(2.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(1.1)	(0.0)	(3.7)	(1.6)	(3.8)	(1.0)	(2.2)	(1.0)	(0.6)	(1.3)				
紅斑性皮膚症		0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	2			
		(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.3)	(0.3)				
全身性皮膚症		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
斑状皮膚症		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
斑状丘疹状皮膚症		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
丘疹		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1			
		(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.1)			
そう痒性皮膚症		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1			
		(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.1)			
鱗屑性皮膚症		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			
小水疱性皮膚症		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1			
		(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.1)			
皰瘡		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1			
		(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.1)			
脂漏性皮膚炎		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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)			

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<05APR2007>

E:エノキサパンナトリウム H:ヘパリン P:ブラセボ
qd:1日1回 bid:1日2回 tid:1日3回 IU bidと5000 IU tidの和

海外試驗成績
1980年
1981年
1982年
1983年
1984年
1985年
1986年
1987年
1988年
1989年
1990年
1991年
1992年
1993年
1994年
1995年
1996年
1997年
1998年
1999年
2000年
2001年
2002年
2003年
2004年
2005年
2006年
2007年
2008年
2009年
2010年
2011年
2012年
2013年
2014年
2015年
2016年
2017年
2018年
2019年
2020年
2021年
2022年
2023年
2024年
2025年
2026年
2027年
2028年
2029年
2030年
2031年
2032年
2033年
2034年
2035年
2036年
2037年
2038年
2039年
2040年
2041年
2042年
2043年
2044年
2045年
2046年
2047年
2048年
2049年
2050年
2051年
2052年
2053年
2054年
2055年
2056年
2057年
2058年
2059年
2060年
2061年
2062年
2063年
2064年
2065年
2066年
2067年
2068年
2069年
2070年
2071年
2072年
2073年
2074年
2075年
2076年
2077年
2078年
2079年
2080年
2081年
2082年
2083年
2084年
2085年
2086年
2087年
2088年
2089年
2090年
2091年
2092年
2093年
2094年
2095年
2096年
2097年
2098年
2099年
2100年
2101年
2102年
2103年
2104年
2105年
2106年
2107年
2108年
2109年
2110年
2111年
2112年
2113年
2114年
2115年
2116年
2117年
2118年
2119年
2120年
2121年
2122年
2123年
2124年
2125年
2126年
2127年
2128年
2129年
2130年
2131年
2132年
2133年
2134年
2135年
2136年
2137年
2138年
2139年
2140年
2141年
2142年
2143年
2144年
2145年
2146年
2147年
2148年
2149年
2150年
2151年
2152年
2153年
2154年
2155年
2156年
2157年
2158年
2159年
2160年
2161年
2162年
2163年
2164年
2165年
2166年
2167年
2168年
2169年
2170年
2171年
2172年
2173年
2174年
2175年
2176年
2177年
2178年
2179年
2180年
2181年
2182年
2183年
2184年
2185年
2186年
2187年
2188年
2189年
2190年
2191年
2192年
2193年
2194年
2195年
2196年
2197年
2198年
2199年
2200年
2201年
2202年
2203年
2204年
2205年

[illegible]

付表2.7.4-6 試験別・投与群別有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回															<05APR2007> <安全性評価集団>									
国内試験成績															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験															投与群追加試験									
投与群追加試験</																								

付表2.7.4-7 有害事象発現頻度表(因果関係を否定できない有害事象、股関節試験)

1994W2007 19/22/13
に安全性評価集団

項目	プラセボ群	エノキサランナトリウム群			
		20mg 1日1回群	40mg 1日1回群	20mg 1日2回群	合計
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	
血漿薬が投与された症例数	101	100	102	104	306
血液およびリンパ系障害	8 (7.9)	11 (11.0)	7 (6.9)	10 (9.6)	28 (9.2)
貧血	8 (7.9)	11 (11.0)	7 (6.9)	10 (9.6)	28 (9.2)
心臓障害	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	5 (1.6)
動悸	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	4 (1.3)
頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
耳および聴覚障害	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
回転性眩暈	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
眼障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
前子体産物	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
胃腸障害	8 (7.9)	9 (9.0)	8 (7.8)	7 (6.7)	21 (7.8)
上腹痛	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
口乾	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
便秘	6 (5.9)	1 (1.0)	2 (2.0)	2 (1.9)	8 (2.6)
下痢	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	5 (1.6)
消化不良	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
筋肉出血	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
痔瘻	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口唇潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
悪心	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
嘔吐	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
口唇のむび割れ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
消化管運動障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
全身障害および投与局所反応	10 (9.9)	13 (13.0)	11 (10.7)	11 (10.5)	34 (11.1)
投与部位疼痛	2 (2.0)	3 (3.0)	4 (3.9)	6 (5.8)	13 (4.2)
投与部位そう痒感	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
胸部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
胸痛	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
熱感	1 (1.0)	3 (3.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	4 (1.3)
注射部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
注射部位硬結	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
倦怠感	2 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
末梢性浮腫	5 (5.0)	1 (1.0)	3 (2.9)	3 (2.9)	10 (3.3)
疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
発熱	0 (0.0)	1 (1.0)	3 (2.9)	2 (1.9)	6 (2.0)
投与部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	2 (0.7)
肝臓障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
肝臓異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
感染症および菌血症	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	3 (1.0)
単純ヘルペス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
爪白癬	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
鼻咽喉炎	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
喉頭炎	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪性腫瘍	6 (5.9)	11 (11.0)	8 (7.8)	9 (8.7)	28 (9.2)
処置後局所反応	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
皮下血腫	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
創部分泌	2 (2.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	3 (2.9)	5 (1.6)
処置後出血	3 (3.0)	8 (8.0)	3 (2.9)	1 (0.9)	15 (4.9)
切開部位出血	1 (1.0)	0 (0.0)	3 (2.9)	1 (1.0)	4 (1.3)
術後創部出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
処置後血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.9)	1 (1.0)	4 (1.3)
臨床検査	36 (35.6)	31 (31.0)	33 (32.1)	37 (35.6)	101 (33.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	9 (8.9)	10 (10.0)	11 (10.7)	12 (11.5)	36 (11.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (6.9)	6 (6.0)	11 (10.8)	10 (9.6)	27 (8.9)
血中アルブミン減少	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
血中ビリルビン増加	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
血中カルシウム減少	0 (0.0)	1 (1.0)	3 (2.9)	3 (2.9)	7 (2.3)
血中クロール減少	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中コレステロール増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (3.0)	0 (0.0)	5 (4.9)	6 (5.8)	11 (3.6)
血中カリウム減少	1 (1.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	3 (1.0)
血中カリウム増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
血中トリグリセリド減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中トリグリセリド増加	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
血中尿素増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	2 (0.7)
C-反応性蛋白増加	3 (3.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	4 (1.3)
γ-グロブリン増加	10 (9.9)	10 (10.0)	13 (12.7)	15 (14.4)	38 (12.4)
尿中プロテイン陽性	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ヘマトクリット減少	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
尿中血陽性	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
ロイシンアミノヘプタゲル上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
血小板数減少	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
総蛋白減少	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
白血球数減少	6 (5.9)	2 (2.0)	3 (2.9)	4 (3.8)	9 (2.9)
白血球数増加	1 (1.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.9)	4 (1.3)
血小板数増加	9 (8.9)	11 (11.0)	10 (9.8)	15 (14.4)	36 (11.8)
尿中結晶	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿中蛋白陽性	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	7 (6.9)	2 (2.0)	9 (8.8)	9 (8.7)	20 (6.5)
尿量減少	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	5 (5.0)	1 (1.0)	2 (2.0)	3 (2.9)	9 (2.9)
関節痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
背痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
骨痛	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪根部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
筋痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
痛風	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
四肢痛	2 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)	4 (1.3)
腱障害	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
四肢不快感	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
神経系障害	1 (1.0)	3 (3.0)	5 (4.9)	4 (3.8)	12 (3.9)
浮動性のまい	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
頭痛	2 (2.0)	3 (3.0)	2 (2.0)	4 (3.8)	9 (2.9)
感覚減退	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
パーキンソン病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
精神障害	2 (2.0)	3 (3.0)	2 (2.0)	9 (8.7)	5 (1.6)
不安	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
不眠症	2 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)
腎および尿路障害	2 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)

項目	プラセボ群	エノキサパリンナトリウム群				
		20mg 1日1回群		40mg 1日1回群		合計
		例数	(%)	例数	(%)	
血尿	1 (1.0)	0 (0.0)		1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
血便	1 (1.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (1.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
正気眼	1 (1.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸部および縦隔障害	2 (2.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	3 (2.9)	3 (1.0)
発声障害	1 (1.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸困難	1 (1.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻出血	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
咽喉頭疼痛	1 (1.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	7 (6.9)	9 (9.0)		13 (12.7)	13 (12.5)	35 (11.1)
過敏性皮膚	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
皮膚乾燥	0 (0.0)	1 (1.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
発汗障害	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
斑状出血	0 (0.0)	1 (1.0)		1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
湿疹	1 (1.0)	1 (1.0)		1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
皮脂欠乏性湿疹	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
紅斑	1 (1.0)	1 (1.0)		3 (2.9)	2 (1.9)	6 (2.0)
発疹 (Exanthem)	0 (0.0)	2 (2.0)		1 (1.0)	2 (1.9)	5 (1.6)
皮下出血	2 (2.0)	2 (2.0)		7 (6.9)	3 (2.9)	12 (3.9)
点状出血	0 (0.0)	1 (1.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	2 (0.7)
そう痒症	2 (2.0)	2 (2.0)		0 (0.0)	2 (1.9)	4 (1.3)
発疹 (Rash)	2 (2.0)	1 (1.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
皮膚剥脱	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
全身紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
皮膚硬結	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.3)
全身性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
血管障害	5 (5.0)	6 (6.0)		2 (2.0)	3 (2.9)	11 (3.6)
潮熱	0 (0.0)	1 (1.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
末梢冷感	0 (0.0)	2 (2.0)		0 (0.0)	1 (1.0)	3 (1.0)
深部静脈血栓症	5 (5.0)	1 (1.0)		2 (2.0)	2 (1.9)	8 (2.6)

付表 2.7.4-8 有害事象発現頻度表(因果関係を否定できない有害事象、臓器節試験)

19MAR2007 19:22:13

ID:IT115

項目	プラセボ群	エノキサランナトリウム群				
		20mg 1日1回群		40mg 1日1回群		合計
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	
治療が投与された症例数	89	89	91	95	275	
血液およびリンパ系障害						
貧血	11 (12.1)	9 (10.1)	11 (15.1)	10 (10.5)	31 (12.0)	
心臓障害						
心臓病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.3)	2 (2.1)	3 (1.8)	
不整脈	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (2.1)	3 (1.1)	
胸外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
動悸	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	2 (0.7)	
耳および迷路障害	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
頭位性眩暈	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
眼障害						
眼精疲労	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
結膜出血	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
胃腸障害						
腹部不快感	11 (12.1)	10 (11.2)	1 (1.1)	11 (11.6)	25 (9.1)	
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
腹痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
下腹部痛	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
上腹部痛	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
便秘	5 (5.6)	1 (1.5)	1 (1.1)	2 (2.1)	7 (2.5)	
下痢	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (1.1)	
消化不良	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)	3 (1.1)	
胃十二指腸潰瘍	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
悪心	3 (3.1)	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	
逆流性食道炎	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
レッチング	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
口内炎	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
嘔吐	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
口唇出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
肛門出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
全身障害および投与局所障害						
投与部位疼痛	1 (1.1)	3 (3.4)	1 (1.1)	3 (3.2)	7 (2.5)	
投与部位熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
胸部不快感	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	1 (1.1)	3 (1.1)	
胸痛	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (2.2)	0 (0.0)	3 (1.1)	
悪寒	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
熱感	1 (1.1)	5 (5.6)	1 (1.1)	3 (3.2)	12 (1.1)	
注射部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.7)	
注射部位硬結	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
倦怠感	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
末梢性浮腫	7 (7.9)	7 (7.9)	6 (6.6)	6 (6.3)	19 (6.9)	
発熱	2 (2.2)	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.1)	7 (2.5)	
投与部位出血	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
投与部位挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
注射部位腫脹	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血性分泌物	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	
肝臓障害						
高ビリルビン血症	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
高ビリルビン血症	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
感染および発症						
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
鼻咽喉炎	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.1)	3 (1.1)	
足部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
傷害、中毒および過量投与						
術中出血	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
処置後局所反応	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
創部分離	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
無過傷	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
術後発熱	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	2 (0.7)	
処置後出血	7 (7.9)	1 (1.1)	8 (8.8)	3 (3.2)	12 (1.1)	
切開部位出血	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.2)	1 (1.1)	4 (1.5)	
創合併症	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.7)	
術後創合併症	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
処置後血腫	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
臨床検査						
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	8 (9.0)	5 (5.6)	8 (8.8)	7 (7.1)	20 (7.3)	
アスパラギン酸・アミノトランスフェラーゼ増加	5 (5.6)	1 (1.1)	5 (5.5)	7 (7.4)	13 (4.7)	
血中アルブミン減少	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血中ビリルビン増加	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
血中カルシウム減少	2 (2.2)	2 (2.2)	2 (2.2)	3 (3.2)	7 (2.5)	
血中クロール減少	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
血中クレアチニン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	2 (0.7)	
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.1)	2 (2.2)	2 (2.2)	5 (5.3)	9 (3.3)	
血中カリウム減少	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.1)	4 (1.5)	
血中トリグリセリド増加	2 (2.2)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
血中尿素窒素増加	7 (7.9)	2 (2.2)	1 (1.1)	3 (3.2)	9 (3.3)	
C-反応性蛋白増加	2 (2.2)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
セーグルタミルトランスフェラーゼ増加	10 (11.2)	8 (9.0)	1 (1.1)	10 (10.5)	22 (8.0)	
尿中血陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
ロニンアミノペンタマーゼ上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
血小板数減少	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (0.7)	
白血球数減少	3 (3.4)	2 (2.2)	0 (0.0)	3 (3.2)	5 (1.8)	
白血球数増加	8 (9.0)	0 (0.0)	3 (3.3)	2 (2.1)	5 (1.8)	
血小板数増加	7 (7.9)	8 (9.0)	3 (3.3)	10 (10.5)	24 (7.6)	
血中アルカリホスファターゼ増加	6 (6.7)	5 (5.6)	5 (5.5)	5 (5.3)	16 (5.8)	
代謝および栄養障害						
高カリウム血症	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
低血糖症	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
背腰痛	1 (1.1)	2 (2.2)	0 (0.0)	3 (3.2)	5 (1.8)	
関節海出血	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
筋腫痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
筋痛	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
四肢痛	3 (3.4)	3 (3.4)	4 (4.1)	3 (3.2)	10 (3.6)	
直感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.2)	3 (1.1)	
総部位痛	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.1)	
神経系障害						
浮腫性めまい	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.2)	5 (1.8)	
頭痛	5 (5.6)	1 (1.1)	2 (2.2)	1 (1.1)	4 (1.5)	
感覚減退	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)	3 (3.2)	6 (2.2)	
膝背神経麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	
感覚性頭痛	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	
精神障害						
不安	2 (2.2)	2 (2.2)	1 (1.1)	1 (1.1)	6 (2.2)	
躁動	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	

項目	プラセボ群	エノキサランナトリウム群				
		20mg 1日1回群	40mg 1日1回群	20mg 1日2回群	合計	
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
下眼症	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.3)	1 (1.1)	5 (1.8)	
腎および尿路障害	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	2 (0.7)	
血尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	2 (0.7)	
腎機能障害	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
呼吸器、胸部および縦隔障害	1 (1.1)	3 (3.4)	2 (2.2)	3 (3.2)	8 (2.9)	
鼻出血	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
咯血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
咽喉頭疼痛	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
咽喉下快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
湿性咳嗽	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
肺塞栓症	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
喘鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
上気道の炎症	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	
横隔膜障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
皮膚および皮下組織障害	10 (11.2)	11 (15.7)	12 (13.2)	12 (12.6)	38 (13.8)	
水疱	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	3 (1.1)	
皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
斑状出血	1 (1.1)	0 (0.0)	3 (3.3)	6 (6.3)	9 (3.4)	
麻疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
紅斑	5 (5.6)	5 (5.6)	2 (2.2)	1 (1.1)	8 (2.9)	
発疹(Eruption)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.4)	
皮下出血	5 (5.6)	7 (7.9)	4 (4.4)	3 (3.2)	14 (5.1)	
表皮下出血	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
多汗症	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	
点状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
そう痒症	1 (1.1)	2 (2.2)	2 (2.2)	0 (0.0)	4 (1.5)	
全身性そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.4)	
血管障害	1 (1.1)	1 (1.5)	2 (2.2)	4 (4.2)	10 (3.6)	
潮紅	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.2)	4 (1.5)	
末梢冷感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.7)	
遠位性脈管性痛	1 (1.1)	1 (1.5)	1 (1.1)	2 (2.1)	4 (1.5)	

付表2.7.4-9 有害事象発現頻度表（因果関係を否定できない有害事象、股関節追加試験）

<06APR2007 14:36:57>

<安全性評価集団>

項目	エノキサパリンナトリウム群					
	20mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
治験薬が投与された症例数	81		80		161	
血液およびリンパ系障害	1	(1.2)	2	(2.5)	3	(1.9)
貧血	1	(1.2)	2	(2.5)	3	(1.9)
胃腸障害	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
下痢	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
痔核	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
悪心	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
胃不快感	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
全身障害および投与局所様態	8	(9.9)	8	(10.0)	16	(9.9)
投与部位疼痛	0	(0.0)	2	(2.5)	2	(1.2)
熱感	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
注射部位出血	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
倦怠感	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
末梢性浮腫	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
発熱	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
投与部位出血	2	(2.5)	1	(1.3)	3	(1.9)
カテーテル留置部位出血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
注射部位不快感	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
肝胆道系障害	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
肝機能異常	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
感染症および寄生虫症	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
膀胱炎	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
傷害、中毒および処置合併症	3	(3.7)	2	(2.5)	5	(3.1)
皮下血腫	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
術後めまい	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
処置後出血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
処置後血腫	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
臨床検査	17	(21.0)	27	(33.8)	44	(27.3)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	5	(6.2)	15	(18.8)	20	(12.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	(3.7)	6	(7.5)	9	(5.6)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(2.5)	5	(6.3)	7	(4.3)
血中トリグリセリド増加	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
C-反応性蛋白増加	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
クレアチンホスホキナーゼ減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5	(6.2)	12	(15.0)	17	(10.6)
ヘマトクリット減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
ヘモグロビン減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
赤血球数減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
白血球数減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
白血球数増加	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
硫酸亜鉛混濁反応減少	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
血中リン増加	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
血小板数増加	5	(6.2)	7	(8.8)	12	(7.5)
血中アルカリホスファターゼ増加	5	(6.2)	8	(10.0)	13	(8.1)
代謝および栄養障害	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)

項目	エノキサパリンナトリウム群					
	20mg 1日1回群		20mg 1日2回群		合計	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
低カリウム血症	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
神経系障害	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
頭痛	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
感覚減退	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
生殖系および乳房障害	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
性器出血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
皮膚および皮下組織障害	7	(8.6)	6	(7.5)	13	(8.1)
斑状出血	4	(4.9)	3	(3.8)	7	(4.3)
湿疹	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
皮下出血	2	(2.5)	2	(2.5)	4	(2.5)
皮膚硬結	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)
血管障害	1	(1.2)	1	(1.3)	2	(1.2)
創傷出血	1	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)
ほてり	0	(0.0)	1	(1.3)	1	(0.6)

付表2.7.4-10 有害事象発現頻度表（因果関係を否定できない有害事象、股関節骨折試験）

<06APR2007 18:59:51>

<安全性評価集団>

項目	エノキサパリンナトリウム群	
	20mg 1日2回群	
	例数	(%)
治験薬が投与された症例数	52	
眼障害	1	(1.9)
結膜出血	1	(1.9)
全身障害および投与局所様態	2	(3.8)
投与部位疼痛	1	(1.9)
注射部位疼痛	1	(1.9)
肝胆道系障害	2	(3.8)
肝機能異常	2	(3.8)
傷害、中毒および処置合併症	2	(3.8)
切開部位出血	2	(3.8)
臨床検査	9	(17.3)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3	(5.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	(5.8)
血中ビリルビン増加	1	(1.9)
血中カルシウム減少	1	(1.9)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(1.9)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(1.9)
ヘモグロビン減少	1	(1.9)
臨床検査異常	1	(1.9)
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少	1	(1.9)
赤血球数減少	1	(1.9)
血小板数増加	2	(3.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	4	(7.7)
神経系障害	1	(1.9)
頭痛	1	(1.9)
皮膚および皮下組織障害	1	(1.9)
斑状出血	1	(1.9)
血管障害	1	(1.9)
創傷出血	1	(1.9)

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E: エノキサバリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
<05APR2007>
<安全性評価集団>
海外試験成績

事象名			海外試験成績																															
			投与群試験別														投与群集計																	
			ENO884				PK523				PK525				PK526				PK527				PK547				投与群集計							
			P	E	H	E	H	E	30 mg bid	40 mg qd	E	30 mg bid	40 mg qd	E	30 mg bid	40 mg qd	H	15000 IU/day	E	10 mg qd	40 mg qd	E	30 mg bid	5000 IU bid	H	15000 IU/day	P	H	E	30 mg bid	E	30 mg bid		
有害事象発現例数	29	24	332	333	209	203	195	161	199	208	74	64	52	52	32	32	33	110	402	786	251	17	13	228	63	17	64	243	32	110	327	489		
有害事象発現割合 (%)			58.01	48.00	36.41	30.31	27.81	23.71	26.71	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21	33.21		
無投与およびリンパ系増大			0	0	4	2	1	1	2	2	0	4	2	0	3	0	5	0	3	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
貧血			0	0	1	0	1	0	0	3	1	0	0	0	3	0	2	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
白血球増加症			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
好中球減少症			0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
血小板異常			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
心臓障害			0	3	4	5	0	3	1	2	4	1	2	2	4	1	0	4	7	10	0	0	0	3	2	0	3	7	12	21	21	21	21	
狭心症			0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不整脈			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	0	0	0	
うつ血性心不全			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	0	0	0	
心血管障害			0	0	1	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	
脳外出血			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	0	0	0	
心筋梗塞			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	0	0	0	
心筋虚血			0	1	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	0	
動悸			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	0	0	0	
過性脳缺血			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	0	0	0	
頻脈			0	1	2	4	0	1	1	0	1	1	0	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮			0	1	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	0	
心室性頻脈			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	0	0	0	

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回																	
<05APR2007> <安全性評価集団>																	
事象名	国内試験成績																
	投与群試験						試験追加試験						試験前 合計試験				
	262						263						EFC077U		SFV677I		
	P	E	E	20 mg qd	40 mg qd	E	P	E	E	20 mg qd	40 mg qd	E	E	E	20 mg bid	E	E
対象症例数	101	100	102	104	89	89	89	91	95	81	80	52	18	117	150	116	189
有害事象発現例数 (%)	35 (34.5)	58 (58.0)	63 (61.8)	66 (63.5)	62 (60.7)	62 (60.7)	57 (56.0)	53 (51.6)	65 (63.3)	65 (63.3)	40 (39.2)	34.6 (33.8)	157.1 (153.1)	161.6 (157.1)	155.6 (151.1)	157.1 (153.1)	189 (185.1)
血液およびリンパ系障害	8 (7.9)	11 (11.0)	7 (6.9)	10 (9.6)	11 (12.4)	9 (10.1)	9 (10.1)	14 (15.4)	10 (10.5)	1 (1.2)	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	19 (10.0)	21 (7.8)	21 (10.9)	22 (6.6)
貧血	8 (7.9)	11 (11.0)	7 (6.9)	10 (9.6)	11 (12.4)	9 (10.1)	9 (10.1)	14 (15.4)	10 (10.5)	1 (1.2)	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	19 (10.0)	21 (7.8)	21 (10.9)	22 (6.6)
白血球増加症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
好中球減少症	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 (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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
赤血球異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)
心臓障害	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.3)	2 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	3 (2.6)	10 (9.1)
狭心症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不整脈	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 (1.1)	2 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (0.6)
うつ血性心不全	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心血管障害	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺外呼吸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.1)
心筋梗塞	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心筋虚血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
動悸	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	4 (2.1)	6 (0.8)
閉塞性肺病	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺塞	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心室性期外収縮	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心室性頻脈	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心室性頻脈	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

E:エキサパリンナトリウム H:ヘパリン P:アラセボ qd:1日1回 bid:1日2回 tid:1日3回 15000 IU/day:7500 IU bidと5000 IU tidの和

[illegible]

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

事象名	国内試験成績										<OSAPR1007> <安全性評価集団>									
	投与群					試験別試験					試験別追加試験					試験別追加試験				
	262					263					EFC6770					SF6771				
	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E
	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg qd	20 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20~40 mg/day
耳および聴覚障害	101	100	102	104	104	89	89	91	95	81	80	52	193	331	794	190	270	193	331	794
耳鳴	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
回転性眩暈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傾位性眩暈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結核出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
痔瘻	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精子数減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	8	9	8	7	11	10	10	4	11	1	1	0	0	0	19	26	12	19	51	51
腹部不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
下腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹部圧痛	0	0	0	0	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	0	0	0	0
便秘	6	4	2	2	5	4	1	2	2	0	0	0	0	0	8	3	4	15	4	15
下痢	0	2	2	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	3	3	3	3	9	9
口内乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム		H: ヘパリン		P: プラセボ		qd: 1日1回		bid: 1日2回		tid: 1日3回		IU/day: 15000 IU/day		IU bid: 7500 IU bid		IU tid: 5000 IU tid		<05APR2007 ＜安全性評価集団＞	
海外試験成績																			

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<OSAPR2007> <安全性評価集団>														
E:エノキサパリンナトリウム P:プラセボ qd:1日1回 bid:1日2回 国内試験成績														
事象名	国内試験成績						試験別						試験別 骨折試験	
	261						263						EFC670	
	262						264						EFC671	
	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 40 mg bid	E 20 mg qd	P	E 20 mg qd	E 40 mg qd	E 20 mg bid	E 40 mg bid	E 20 mg qd	E 20 mg bid	E 20 mg qd
対象症例数	101	100	102	104	89	89	89	91	95	80	80	52	52	190
消化不良	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	4 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
嘔下障害	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
おくび	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
便失禁	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
発色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)
鼓腸	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎出血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎血管狭窄性疾患	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎十二指腸潰瘍	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎臓障害	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎臓出血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸内出血	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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)	0 (0.0)
吐血	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血便排泄	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
痔核	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
イレウス	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
麻痺性イレウス	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腸管閉塞	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
大腸穿孔	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
<OSAPR 2007>
<安全性評価集団>
海外試験成績

事象名		投与群										海外試験成績										試験別集計										試験別集計										試験別及び試験集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		投与群試験別					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		ENO884		PK523		PK525		PK526		試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計					試験別集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		P	E	H	E	H	E	E	E	E	E	P	H	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E：エノキサパリンナトリウム P：プラセボ qd：1日1回 bid：1日2回																									<05APR2007> <安全性評価集団>												
国内試験成績																																					
投与群試験												経口追加試験										経口追加試験			経口追加試験												
262												263										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験												経口追加試験										EFC6770			SFV6771			経口追加試験									
投与群試験</																																					

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
<05APR2007>
<安全性評価集団>

事象名		海外試験成績																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		投与群集計												投与群集計				投与群及び総集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		投与群試験別												投与群試験別				投与群試験別																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		ENO884			PK523			PK525			PK526			PK527		PK547		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H		E		P		H	

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

事象名		E: エノキサランナットリウム P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回										<05APR2007> <安全性評価集計>														
		国内試験成績										国内試験成績														
		投与群試験					経口追加試験					経口追加試験					経口追加試験									
		262					263					EFC6770					SFV6771									
		P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	E	20 mg qd	E	20 mg bid	E	20 mg bid	E	20 mg bid	P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	E	20~40 mg/day
投与群	101	100	102	104	104	89	89	91	95	81	80	52	190	270	193	331	794									
	全身体重減少および投与群関連性																									
	10	13	14	14	14	11	11	12	14	8	8	2	21	42	26	38	106									
	(9.9)	(13.0)	(13.7)	(13.5)	(12.4)	(12.4)	(12.4)	(13.2)	(14.7)	(9.9)	(10.0)	(3.8)	(11.1)	(15.6)	(13.5)	(11.5)	(13.4)									
	2	3	4	6	1	3	1	3	1	3	0	2	1	3	5	12	23									
	(2.0)	(3.0)	(3.9)	(5.8)	(1.1)	(1.1)	(1.1)	(3.2)	(3.2)	(0.0)	(2.5)	(1.9)	(1.6)	(2.2)	(2.6)	(3.6)	(2.9)									
	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1									
	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.1)									
	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1								
	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.1)								
	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)	(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	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	2	1	4									
	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(2.2)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(0.5)	(0.3)	(0.5)								
	1	1	0	1	0	1	0	1	2	0	0	0	0	1	2	1	5									
(1.0)	(1.0)	(0.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.1)	(1.1)	(2.2)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.7)	(1.0)	(0.3)	(0.6)									
0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0										
(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.1)									
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)	(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	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)	(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	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)	(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	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)	(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	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)	(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	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)	(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	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)	(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	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)	(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	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)	(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									
(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)	(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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(													

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

E:エニキサバリンナトリウム P:プラセボ qd:1日1回 bid:1日2回 国内試験成績															<OSAPR2007> <安全性評価集団>									
事象名	投与群試験						試験群試験						投与追加試験				投与追加試験		投与追加試験					
	262						263						EFC6770				SPV6771		投与追加試験					
	P			E			P			E			E		E		E		P			E		
	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	40 mg bid	20 mg bid	20 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	20 mg bid	20~40 mg/day
注射部位発痛	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位腫脹	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位そう痒感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位反応	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
局所腫脹	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
倦怠感	2 (2.0)	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)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
浮腫	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢性浮腫	5 (5.0)	4 (4.0)	3 (3.0)	3 (3.0)	3 (3.0)	3 (3.0)	7 (7.9)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)	6 (6.3)
疼痛	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
圧痛浮腫	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
発熱	0 (0.0)	4 (4.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	4 (4.5)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)
腫脹	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
圧痛	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口乾	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注入部位紅斑	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与部位出血	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与部位痒感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カテーテル留置部位出血	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位腫脹	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 (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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注入部位熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
 <05APR2007>
 <安全性評価集団>
 海外試験成績

投与群		海外試験成績																				投与群及び試験群集計									
		投与群集計										試験群集計																			
		投与群集計										試験群集計																			
		投与群集計										試験群集計																			
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計										投与群及び試験群集計									
事象名		投与群集計										試験群集計																			

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

＜05APR2007＞ ＜安全性評価集団＞														
E：エノキサパリンナトリウム P：プラセボ qd：1日1回 bid：1日2回														
事象名	国内試験成績													
	試験前試験					試験追加試験					試験前 骨折試験			
	262					263					SFV671			
	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E
	20 mg qd	40 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	20 mg qd	20 mg bid	20 mg qd	20 mg bid	20 mg bid	20 mg bid	20 mg qd	20 mg bid
注射部位不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
温度変化不耐症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血性分泌物	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
炎症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ヘパリン誘発性血小板減少症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管穿刺部位疼痛	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝胆系障害	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高ビリルビン血症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
黄疸	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝障害	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
感染症および発生虫症	4 (4.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.1)	1 (1.1)	3 (3.0)
肺炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
髄膜炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
膀胱炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
毛包炎	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
単純ヘルペス	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
インフルエンザ	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪白癬	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻咽喉炎	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	4 (4.0)
口腔カンジダ症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
<OSAPR2007>
<安全性評価シート>
海外試験成績

事象名		投与群										投与群集計										投与群及び投与群集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
		投与群試験別										投与群集計										投与群及び投与群集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
		PK523					PK525					PK526					PK527					投与群集計					投与群及び投与群集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
		P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E	H	E	H	P	E

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

<05APR2007>
<安全性評価集団>

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bid±5000 IU tidの和

海外試験成績

事象名		試験別試験別										試験別集計						試験別集計				試験前及び試験中集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
		PK523					PK525					PK526					PK547						試験前集計			試験中集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		ENO884		H		E	H		E	E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E		E</	

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

		国内試験成績										<OSAPR0007> <安全性評価集団>				
		E: エノキサパリンナトリウム P: プラセボ					国内試験成績					<OSAPR0007> <安全性評価集団>				
試験名	投与群	股関節試験					膝関節試験					股関節追加試験				
		263					263					EFC6770				
		P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	P	E	40 mg qd	E	20 mg bid	E	20 mg qd	E	20 mg bid	E
トランスアミンアミナーゼ上昇 血中アルカリホスファターゼ増加 尿量減少 肝酵素上昇 代謝および栄養障害	トランスアミンアミナーゼ上昇	101 (0.0)	100 (0.0)	102 (0.0)	104 (0.0)	0 (0.0)	89 (0.0)	89 (0.0)	91 (0.0)	95 (0.0)	81 (0.0)	80 (0.0)	80 (0.0)	81 (0.0)	82 (0.0)	794 (0.0)
	血中アルカリホスファターゼ増加	7 (6.9)	2 (2.0)	9 (8.8)	9 (8.7)	6 (6.7)	6 (6.7)	5 (5.3)	6 (6.6)	5 (5.3)	5 (5.3)	8 (6.2)	12 (10.0)	13 (7.7)	15 (7.8)	26 (6.7)
	尿量減少	1 (1.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	代謝および栄養障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	2 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
筋骨系および結合組織障害 関節痛 関節障害 背腰痛	食欲不調	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	結核菌	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	前庭神経音	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	高カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	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 (0.0)
	低アルブミン血症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	低血糖症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	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 (0.0)
	低カリウム血症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	低ナトリウム血症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	低蛋白血症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	血漿量減少症	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨系および結合組織障害 関節痛 関節障害 背腰痛	食欲減退	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	筋骨系および結合組織障害	5 (5.0)	4 (4.0)	2 (2.0)	3 (2.9)	7 (7.9)	7 (7.9)	5 (5.6)	6 (6.6)	7 (7.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (4.1)	12 (6.3)	10 (3.0)	27 (3.4)
	関節痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.1)
	関節障害	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 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	背腰痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (2.2)	0 (0.0)	3 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.1)	1 (0.5)	3 (0.9)	6 (0.8)

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ qd: 1日1回 bid: 1日2回 tid: 1日3回 15000 IU/day 7500 IU bidと5000 IU tidの相 海外試験成績

[illegible]

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

国内試験成績														
<安全性評価集団>														
<05APR2007>														
事象名	投与群試験					試験追加試験					投与群			
	262					EFC6770					SFV6771			
	263					EFC6770					SFV6771			
	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	P	E	E	E
投与群														
対象症例数														
血管腫	101	100	102	104	89	89	91	95	81	80	190	270	193	794
新生物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
中絶系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
灼熱感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血管塞作	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
昏睡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識レベルの低下	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	1	1	0	0	1	1	3	3	0	0	2	2	1	3
劣作性めまい	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
構想障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
味覚異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	2	3	2	4	5	1	2	1	0	1	7	4	4	7
知覚過敏	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感覚減退	1	0	2	0	0	2	1	3	1	0	1	3	3	9
咳嗽	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
紅斑障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
運動障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

付表27 4-11 試験別・役と群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

[illegible]

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

<OSAPR2007> <安全性評価集団>														
事象名	国内試験成績													
	投与群試験					投与群試験					投与前 骨折試験			
	162					263					EFC6770			
	P	E	E	E	E	P	E	E	E	E	E	E	E	E
総症例数	101	100	102	104	89	89	91	95	81	80	52	190	193	331
脳梗死	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳脊神経根痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生着神経痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
聴覚消失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
失明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
緊張性頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パーキンソン病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	2	3	2	0	2	2	3	1	0	0	0	4	5	11
異常な夢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不安	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
錯乱状態	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
泣き	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘍	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	3
妄想	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
失見当識	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
横動脈管	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
幻覚	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E:エノキサランナトリウム H:ヘパリン P:プラセボ qd:1日1回 bid:1日2回 tid:1日3回 15000 IU/day:7500 IU bidと5000 IU tidの和
<05APR2007>
<安全性評価集団>

海外試験成績																																	
投与群集計																経閉試験別					経閉集計					股関節及び膝関節集計							
ENO884			PK533			PK525			PK526			股関節試験別						経閉集計					股関節及び膝関節集計										
P	E	H	E	H	E	E	40 mg	30 mg	E	P	H	E	40 mg	30 mg	E	P	H	E	15000 IU/day	bid	30 mg	5000 IU	bid	30 mg	bid	E	H	E	P	H	E	E	
30 mg	7500 IU	332	333	209	203	195	bid	bid	10 mg	bid	6	4	4	199	208	bid	30 mg	bid	161	402	bid	225	228	65	325	15000 IU/day	bid	115	766	10 mg	40 mg	30 mg	10~60 mg/day
0	1	9	6	5	2	4	6	4	6	0	14	6	6	17	0	1	3	4	0	0	0	1	3	4	0	3	5	0	6	6	22	34	
(0.0)	(2.0)	(2.7)	(1.8)	(2.4)	(1.0)	(2.1)	(3.7)	(2.0)	(2.9)	(0.0)	(2.6)	(3.7)	(1.5)	(2.2)	(0.0)	(1.5)	(1.3)	(1.8)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.3)	(1.8)	(0.0)	(1.3)	(1.7)	(0.0)	(3.7)	(1.5)	(2.0)	(2.1)		
0	0	1	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	0	0	
(0.0)	(0.0)	(0.3)	(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)	(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)	(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	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)	(0.0)	(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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	
0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.2)	(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)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(0.1)		
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	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)	(0.0)	(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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	
0	1	3	2	1	0	1	3	1	1	0	4	3	1	5	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	4	3	1	7	11	
(0.0)	(2.0)	(0.9)	(0.6)	(0.5)	(0.0)	(0.5)	(1.9)	(0.5)	(0.5)	(0.0)	(0.7)	(1.9)	(0.2)	(0.6)	(0.0)	(0.0)	(0.9)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.5)	(0.2)	(0.6)	(0.7)		
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	
(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	
0	0	0	1	1	0	1	0	2	1	0	1	0	2	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	4	
(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.5)	(1.0)	(0.5)	(0.5)	(0.0)	(0.2)	(0.0)	(0.5)	(0.4)	(0.0)	(1.5)	(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)	(0.5)	(0.4)	(0.4)	
0	0	3	1	0	1	1	0	1	0	0	3	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	
(0.0)	(0.0)	(0.9)	(0.3)	(0.0)	(0.5)	(0.5)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.6)	(0.0)	(0.5)	(0.3)	(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)	(0.0)	(0.5)	(0.2)	(0.2)	
0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2	0	1	2	0	2	0	1	2	0	2	1	0	2	3	
(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.2)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.9)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.3)	(0.6)	(0.0)	(0.2)	(0.2)	
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(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)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(0.1)	
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.2)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(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)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(0.1)	
0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	
(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.2)	(0.6)	(0.0)	(0.1)	(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)	(0.6)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(0.1)	
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	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)	(0.0)	(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)	(0.0)	(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	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)	(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)	(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)	(0.0)	
0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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)	(0.6)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.2)	(0.6)	(0.0)	(0.1)	(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)	(0.6)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(0.1)	
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	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)	(0.0)	(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)	(0.0)	(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	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)	(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)	(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)	(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	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)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)											

付表2.7.4-11 試験別・投与群別関連性を否定できない有害事象発現頻度表（海外試験および国内試験）

[illegible]

2.7.4

E:エノキサパンナトリウム H:ヘパリン P:プラーゼボ qd:1日1回 bid:1日2回 tid:1日3回 15000 IU/day:7500 IU bidと5000 IU tidの和

[illegible]

付表2.7.4-11 試験別・投与経別関連性を否定できない有害事象発現頻度（海外試験および国内試験）

E: エノキサパリンナトリウム H: ヘパリン P: プラセボ QD: 1日1回 BID: 1日2回 TID: 1日3回 15000 IU/day: 7500 IU bidと5000 IU tidの和
<OSAPR2007>
<安全性評価集団>
海外試験成績

事象名	投与前試験別												投与前集計						投与前集計						投与前集計						投与前集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
	EN084				PK533				PK525				PK526				投与前集計						投与前集計						投与前集計						投与前集計																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E	H	E	P	E

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>

<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
有害事象器官分類 事象名	合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg～ <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦
該当例数 有害事象発現例数 (%)	306	160	146	269	37	37	269	207	99	10	296	10	37	120	139
	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
血液およびリンパ系障害	44	21	23	34	10	10	34	33	11	2	42	2	7	18	17
	(14.4)	(13.1)	(15.8)	(12.6)	(27.0)	(27.0)	(12.6)	(15.9)	(11.1)	(20.0)	(14.2)	(20.0)	(18.9)	(15.0)	(12.2)
貧血	44	21	23	34	10	10	34	33	11	2	42	2	7	18	17
	(14.4)	(13.1)	(15.8)	(12.6)	(27.0)	(27.0)	(12.6)	(15.9)	(11.1)	(20.0)	(14.2)	(20.0)	(18.9)	(15.0)	(12.2)
心臓障害	8	4	4	7	1	2	6	6	2	0	8	0	0	2	6
	(2.6)	(2.5)	(2.7)	(2.6)	(2.7)	(5.4)	(2.2)	(2.9)	(2.0)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.0)	(1.7)	(4.3)
不整脈	2	1	1	1	1	1	1	2	0	0	2	0	0	1	1
	(0.7)	(0.6)	(0.7)	(0.4)	(2.7)	(2.7)	(0.4)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.0)	(0.8)	(0.7)
動悸	5	3	2	5	0	0	5	3	2	0	5	0	0	1	4
	(1.6)	(1.9)	(1.4)	(1.9)	(0.0)	(0.0)	(1.9)	(1.4)	(2.0)	(0.0)	(1.7)	(0.0)	(0.0)	(0.8)	(2.9)
頻脈	1	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
耳および迷路障害	3	0	3	3	0	0	3	1	2	0	3	0	0	0	3
	(1.0)	(0.0)	(2.1)	(1.1)	(0.0)	(0.0)	(1.1)	(0.5)	(2.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(2.2)
ろう	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
	(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
耳痛	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
	(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
回転性眩暈	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
	(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
眼障害	6	2	4	5	1	2	4	5	1	0	6	0	2	1	3
	(2.0)	(1.3)	(2.7)	(1.9)	(2.7)	(5.4)	(1.5)	(2.4)	(1.0)	(0.0)	(2.0)	(0.0)	(5.4)	(0.8)	(2.2)
眼結炎	1	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
	(0.3)	(0.6)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
白内障	3	0	3	2	1	1	2	2	1	0	3	0	1	1	1
	(1.0)	(0.0)	(2.1)	(0.7)	(2.7)	(2.7)	(0.7)	(1.0)	(1.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(2.7)	(0.8)	(0.7)
結膜出血	1	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0
	(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.0)
糖尿病性網膜症	1	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0
	(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.0)
眼出血	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	0	1	0
	(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.4)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(2.7)	(0.0)	(0.0)

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬								整形外科的患者背景			
有害事象器官分類 事象名	該当例数 有害事象発現例数 (%)	あり	なし	ヘパリン/ワルファリン		アスピリン/抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量	40mg	
		併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし		
		16	290	1	305	1	305	192	114	253	22	31	100	206	
		16 (100)	290 (100)	1 (100)	305 (100)	1 (100)	305 (100)	192 (100)	114 (100)	253 (100)	22 (100)	31 (100)	100 (100)	206 (100)	
血液およびリンパ系障害		4 (25.0)	40 (13.8)	0 (0.0)	44 (14.4)	1 (100)	43 (14.1)	26 (13.5)	18 (15.8)	35 (13.8)	3 (13.6)	6 (19.4)	12 (12.0)	32 (15.5)	
貧血		4 (25.0)	40 (13.8)	0 (0.0)	44 (14.4)	1 (100)	43 (14.1)	26 (13.5)	18 (15.8)	35 (13.8)	3 (13.6)	6 (19.4)	12 (12.0)	32 (15.5)	
心臓障害		1 (6.3)	7 (2.4)	0 (0.0)	8 (2.6)	0 (0.0)	8 (2.6)	4 (2.1)	4 (3.5)	5 (2.0)	2 (9.1)	1 (3.2)	2 (2.0)	6 (2.9)	
不整脈		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)	2 (1.0)	
動悸		1 (6.3)	4 (1.4)	0 (0.0)	5 (1.6)	0 (0.0)	5 (1.6)	2 (1.0)	3 (2.6)	3 (1.2)	2 (9.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	3 (1.5)	
頻脈		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
耳および迷路障害		0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.9)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.0)	
ろう		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
耳痛		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	
回転性眩暈		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	
眼障害		1 (6.3)	5 (1.7)	0 (0.0)	6 (2.0)	0 (0.0)	6 (2.0)	5 (2.6)	1 (0.9)	4 (1.6)	1 (4.5)	1 (3.2)	2 (2.0)	4 (1.9)	
眼瞼炎		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	
白内障		1 (6.3)	2 (0.7)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (2.0)	1 (0.5)	
結膜出血		1 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	
糖尿病性網膜症		1 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	
眼出血		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1														年齢カテゴリー2				性別		肥満度 BMI
-----------------	------	----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------	--	--	--	----	--	---

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬										整形外科的患者背景				1日投与量	
有害事象器官分類 事象名		あり	なし	ヘパリン/ワルファリン		アスピリン/抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	20mg	40mg					
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし										
該当例数																			
角膜炎		16	290	1	305	1	305	192	114	253	22	31	100	206					
		1 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)					
硝子体浮遊物		0	2	0	2	0	2	2	0	1	1	0	0	2					
		0 (0.0)	0 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.7)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.4)	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)					
胃腸障害		7 (43.8)	219 (75.5)	1 (100)	225 (73.8)	1 (100)	225 (73.8)	143 (74.5)	83 (72.8)	186 (73.5)	18 (81.8)	22 (71.0)	71 (75.2)	155 (75.2)					
腹部不快感		0	5	0	5	0	5	4	1	4	0	1	2	3					
		0 (0.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)	2 (2.1)	0 (0.9)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (3.2)	2 (2.0)	1 (1.5)					
腹部膨満		1	10	0	11	0	11	7	4	10	0	1	4	7					
		1 (6.3)	3 (3.4)	0 (0.0)	3 (3.6)	0 (0.0)	3 (3.6)	3 (3.6)	3 (3.5)	4 (4.0)	0 (0.0)	3 (3.2)	4 (4.0)	7 (3.4)					
腹痛		0	6	0	6	0	6	4	2	6	0	0	3	3					
		0 (0.0)	2 (2.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.1)	1 (1.8)	2 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	3 (1.5)					
下腹部痛		0	3	0	3	0	3	2	1	3	0	0	0	3					
		0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.9)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)					
上腹部痛		0	10	0	10	0	10	7	3	8	0	2	2	8					
		0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)	3 (3.3)	0 (0.0)	3 (3.3)	3 (3.6)	2 (2.6)	3 (3.2)	0 (0.0)	2 (6.5)	2 (2.0)	3 (3.9)					
口唇炎		0	2	0	2	0	2	1	1	2	0	0	0	2					
		0 (0.0)	0 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.7)	0 (0.5)	0 (0.9)	0 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)					
便秘		6 (37.5)	160 (55.2)	1 (100)	165 (54.1)	1 (100)	165 (54.1)	102 (53.1)	64 (56.1)	136 (53.8)	12 (54.5)	18 (58.1)	52 (52.0)	114 (55.3)					
下痢		0	29	0	29	0	29	18	11	26	3	0	11	18					
		0 (0.0)	10 (10.0)	0 (0.0)	9 (9.5)	0 (0.0)	9 (9.5)	9 (9.4)	9 (9.6)	10 (10.3)	3 (13.6)	0 (0.0)	11 (11.0)	18 (8.7)					
十二指腸潰瘍		0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1					
		0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.9)	0 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)					
消化不良		1	19	0	20	0	20	13	7	14	3	3	2	18					
		1 (6.3)	6 (6.6)	0 (0.0)	6 (6.6)	0 (0.0)	6 (6.6)	6 (6.8)	6 (6.1)	5 (5.5)	13 (13.6)	9 (9.7)	2 (2.0)	18 (8.7)					
腸炎		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1					
		0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)					
変色便		0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1					
		0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.9)	0 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)					
胃腸出血		0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1					
		0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.9)	0 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)					
歯肉出血		0	2	0	2	0	2	2	0	2	0	0	1	1					
		0 (0.0)	0 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.7)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)					

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名		背景因子	年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
			<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg< <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦
		該当例数	306	160	269	37	269	99	207	99	10	296	10	37	120	139
歯肉痛			1 (0.3)	1 (0.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
歯肉炎			1 (0.3)	1 (0.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
痔核			2 (0.7)	2 (1.3)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
口唇潰瘍			2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
悪心			19 (6.2)	7 (4.4)	12 (8.2)	3 (8.1)	16 (5.9)	5 (5.1)	14 (6.8)	5 (5.1)	1 (10.0)	18 (6.1)	1 (10.0)	2 (5.4)	5 (4.2)	11 (7.9)
嚥下痛			1 (0.3)	1 (0.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
歯周炎			1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
肛門周囲炎			2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (0.4)	1 (2.7)	1 (0.4)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
肛門周囲痛			2 (0.7)	2 (1.3)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
逆流性食道炎			1 (0.3)	1 (0.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
レッチング			2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
胃不快感			1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
口内炎			6 (2.0)	2 (1.3)	4 (2.7)	5 (1.9)	2 (5.4)	4 (1.5)	3 (1.4)	3 (3.0)	0 (0.0)	6 (2.0)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.8)	4 (2.9)
歯痛			2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
嘔吐			17 (5.6)	5 (3.1)	12 (8.2)	5 (13.5)	2 (5.4)	15 (5.6)	11 (5.3)	6 (6.1)	1 (10.0)	16 (5.4)	1 (10.0)	2 (5.4)	6 (5.0)	8 (5.8)
口唇のひび割れ			1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
排便障害			1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無 あり なし	併用薬				整形外科的患者背景			
			ヘパリン/ワルファリン		アスピリン/抗血小板薬		変形性関節症 変形性関節症 変形性関節症		その他	
			併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし
	該当例数	16	290	1	305	1	192	114	22	31
歯肉痛	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
歯肉炎	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
痔核	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
口唇潰瘍	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪心	1 (6.3)	18 (6.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	19 (6.2)	0 (0.0)	12 (6.3)	7 (6.1)	3 (13.6)	1 (9.0)
嚥下痛	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)
歯周炎	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肛門周囲炎	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肛門周囲痛	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
逆流性食道炎	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
レッチング	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃不快感	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口内炎	0 (0.0)	6 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (2.0)	0 (0.0)	4 (2.1)	2 (1.8)	1 (4.5)	1 (9.7)
歯痛	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嘔吐	0 (0.0)	17 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	17 (5.6)	0 (0.0)	11 (5.7)	6 (5.3)	3 (13.6)	1 (7.0)
口唇のひび割れ	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
排便障害	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1			年齢カテゴリー2			性別		肥満度		体重カテゴリー1			体重カテゴリー2			
		合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg~ <45kg	45kg~ <55kg	55kg≦		
該当例数		306	160	146	269	37	269	37	269	207	99	10	296	10	37	120	139	
痔出血		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)	
直腸しぶり		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
口の感覚鈍麻		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
消化管運動障害		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
胃腸の炎症		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
全身障害および投与局所機能		185 (60.5)	94 (58.8)	91 (62.3)	160 (59.5)	25 (67.6)	166 (61.7)	19 (51.4)	166 (61.7)	123 (59.4)	62 (62.6)	3 (3.0)	182 (61.5)	3 (3.0)	21 (56.8)	75 (62.5)	86 (61.9)	
投与部位疼痛		13 (4.2)	8 (5.0)	5 (3.4)	11 (4.1)	2 (5.4)	12 (4.5)	1 (2.7)	12 (4.5)	11 (5.3)	2 (2.0)	0 (0.0)	13 (4.4)	0 (0.0)	4 (10.8)	5 (4.2)	4 (2.9)	
投与部位そう痒感		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
胸部不快感		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
胸痛		7 (2.3)	2 (1.3)	5 (3.4)	5 (1.9)	2 (5.4)	7 (2.6)	0 (0.0)	7 (2.6)	6 (2.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	7 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	5 (4.2)	1 (0.7)	
悪寒		3 (1.0)	2 (1.3)	1 (0.7)	3 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (2.7)	2 (0.7)	2 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (1.4)	
疲労		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
異常感		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
冷感		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
熱感		38 (12.4)	20 (12.5)	18 (12.3)	34 (12.6)	4 (10.8)	35 (13.0)	3 (8.1)	35 (13.0)	24 (11.6)	14 (14.1)	0 (0.0)	38 (12.8)	0 (0.0)	5 (13.5)	17 (14.2)	16 (11.5)	
注射部位紅斑		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
注射部位出血		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	

付表2. 7. 4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名		背景因子		悪性腫瘍の有無 ありなし		併用薬										整形外科的患者背景			
						ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性関節症		慢性関節リウマチ		その他			
						併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし		
該当例数						16	290	1	305	1	305	192	114	253	22	31	100	206	
痔出血						0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
直腸しぶり						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	
口の感覚鈍麻						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	
消化管運動障害						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	1 (0.0)
胃腸の炎症						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	1 (0.0)
全身障害および投与局所様態						9 (56.3)	176 (60.7)	0 (0.0)	185 (60.7)	0 (0.0)	185 (60.7)	123 (64.1)	62 (54.4)	162 (64.0)	10 (45.5)	13 (41.9)	56 (56.0)	129 (62.6)	
投与部位疼痛						1 (6.3)	12 (4.1)	0 (0.0)	13 (4.3)	0 (0.0)	13 (4.3)	9 (4.7)	4 (3.5)	10 (4.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	3 (3.0)	10 (4.9)	0 (0.0)
投与部位そう痒感						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
胸部不快感						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	1 (0.0)
胸痛						1 (6.3)	6 (2.1)	0 (0.0)	7 (2.3)	0 (0.0)	7 (2.3)	6 (3.1)	1 (0.9)	6 (2.4)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (2.0)	5 (2.4)	2 (1.0)
悪寒						0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (2.6)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
疲労						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
異常感						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
冷感						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.5)
熱感						1 (6.3)	37 (12.8)	0 (0.0)	38 (12.5)	0 (0.0)	38 (12.5)	21 (10.9)	17 (14.9)	34 (13.4)	3 (13.6)	1 (3.2)	13 (13.0)	25 (12.1)	25 (12.1)
注射部位紅斑						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	1 (0.0)
注射部位出血						0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)	0 (0.0)

付表2.7.4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1			年齢カテゴリー2			性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2		
有害事象器官分類 事象名	合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg< 45kg	45kg～ 55kg	55kg≦	
		該当例数														
注射部位硬結	306 (0.3)	160 (0.0)	146 (0.7)	269 (0.4)	37 (0.0)	37 (0.0)	269 (0.4)	207 (0.5)	99 (0.0)	10 (0.0)	296 (0.3)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
注射部位静脈炎	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
局所腫脹	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.8)	1 (0.7)	
倦怠感	16 (5.2)	9 (5.6)	7 (4.8)	13 (4.8)	3 (8.1)	1 (2.7)	15 (5.6)	10 (4.8)	6 (6.1)	0 (0.0)	16 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (5.0)	10 (7.2)	
末梢性浮腫	124 (40.5)	62 (38.8)	62 (42.5)	105 (39.0)	19 (51.4)	12 (32.4)	112 (41.6)	79 (38.2)	45 (45.5)	3 (30.0)	121 (40.9)	3 (30.0)	12 (32.4)	48 (40.0)	61 (43.9)	
疼痛	7 (2.3)	3 (1.9)	4 (2.7)	7 (2.6)	0 (0.0)	1 (2.7)	6 (2.2)	7 (3.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (2.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	5 (4.2)	1 (0.7)	
発熱	31 (10.1)	15 (9.4)	16 (11.0)	27 (10.0)	4 (10.8)	1 (2.7)	30 (11.2)	19 (9.2)	12 (12.1)	2 (20.0)	29 (9.8)	2 (20.0)	3 (8.1)	8 (6.7)	18 (12.9)	
腫脹	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	
圧痛	3 (1.0)	1 (0.6)	2 (1.4)	3 (1.1)	0 (0.0)	1 (2.7)	2 (0.7)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	2 (5.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	
口渇	7 (2.3)	2 (1.3)	5 (3.4)	7 (2.6)	0 (0.0)	3 (8.1)	4 (1.5)	5 (2.4)	2 (2.0)	0 (0.0)	7 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	5 (3.6)	
静脈穿刺部位腫脹	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
静脈穿刺部位疼痛	3 (1.0)	2 (1.3)	1 (0.7)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.1)	2 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.8)	1 (0.7)	
投与部位出血	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.7)	
眼局性浮腫	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
注射部位腫脹	2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	1 (10.0)	1 (0.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
粘膜びらん	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
肝胆道系障害	2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)	

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的患者背景			
				ヘパリン/ワルファリン		アスピリン/抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量 20mg
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし				
	該当例数	あり	なし	1	305	1	305	192	114	253	22	31	100
注射部位硬結		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)
注射部位静脈炎		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)
局所腫脹		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.5)
倦怠感		1 (6.3)	15 (5.2)	0 (0.0)	16 (5.2)	0 (0.0)	16 (5.2)	12 (6.3)	4 (3.5)	13 (5.1)	1 (4.5)	2 (6.5)	8 (3.9)
末梢性浮腫		6 (37.5)	118 (40.7)	0 (0.0)	124 (40.7)	0 (0.0)	124 (40.7)	83 (43.2)	41 (36.0)	110 (43.5)	6 (27.3)	8 (25.8)	40 (40.8)
疼痛		1 (6.3)	6 (2.1)	0 (0.0)	7 (2.3)	0 (0.0)	7 (2.3)	6 (3.1)	1 (0.9)	6 (2.4)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (2.9)
発熱		0 (0.0)	31 (10.7)	0 (0.0)	31 (10.2)	0 (0.0)	31 (10.2)	20 (10.4)	11 (9.6)	31 (12.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (8.0)
腫眼		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.5)
圧痛		0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	1 (0.5)	2 (1.8)	2 (0.8)	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (1.5)
口渇		1 (6.3)	6 (2.1)	0 (0.0)	7 (2.3)	0 (0.0)	7 (2.3)	5 (2.6)	2 (1.8)	5 (2.0)	1 (4.5)	1 (3.2)	3 (3.0)
静脈穿刺部位腫脹		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.5)
静脈穿刺部位疼痛		0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	1 (0.5)	2 (1.8)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)
投与部位出血		1 (6.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (1.0)
限局性浮腫		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)
注射部位腫脹		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)
粘膜びらん		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)
肝胆道系障害		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (1.0)

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1														年齢カテゴリー2														性別		肥満度		体重カテゴリー1				体重カテゴリー2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
		合計		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー1</	

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的患者背景				
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症薬		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量	
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし					
肝機能異常		0	2	0	2	0	2	0	2	22	0	31	100	206
		(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(1.8)	(0.8)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	2
免疫系障害		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
過敏症		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
感染症および寄生虫症		4	70	1	73	0	74	64	10	59	8	7	25	49
		(25.0)	(24.1)	(100)	(23.9)	(0.0)	(24.3)	(33.3)	(8.8)	(23.3)	(36.4)	(22.6)	(25.0)	(23.8)
体節白癬		0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1
		(0.0)	(0.3)	(100)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(4.5)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
カンジダ症		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
膀胱炎		0	6	0	6	0	6	5	1	6	0	0	3	3
		(0.0)	(2.1)	(0.0)	(2.0)	(0.0)	(2.0)	(2.6)	(0.9)	(2.4)	(0.0)	(0.0)	(3.0)	(1.5)
細菌		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
毛包炎		0	2	0	2	0	2	1	1	1	1	0	1	1
		(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.7)	(0.5)	(0.9)	(0.4)	(4.5)	(0.0)	(1.0)	(0.5)
真菌感染		1	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
		(6.3)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
皮膚真菌感染		0	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(4.5)	(0.0)	(1.0)	(0.0)
単純ヘルペス		0	4	0	4	0	4	2	2	4	0	0	3	1
		(0.0)	(1.4)	(0.0)	(1.3)	(0.0)	(1.3)	(1.0)	(1.8)	(1.6)	(0.0)	(0.0)	(3.0)	(0.5)
麦粒腫		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
感染		0	2	0	2	0	2	2	0	2	0	0	0	2
		(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.7)	(1.0)	(0.0)	(0.8)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.0)
爪白癬		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.5)
鼻咽喉炎		1	30	0	31	0	31	28	3	24	2	5	12	19
		(6.3)	(10.3)	(0.0)	(10.2)	(0.0)	(10.2)	(14.6)	(2.6)	(9.5)	(9.1)	(16.1)	(12.0)	(9.2)
外耳炎		0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0
		(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.3)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0)

付表2.7.4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2				
有害事象器官分類	事象名	合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg～ <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦
	該当例数	306	160	146	269	37	37	269	207	99	10	296	10	37	120	139
	サルモネラ症	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
	白色瘰	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
	足部白癬	14 (4.6)	10 (6.3)	4 (2.7)	14 (5.2)	0 (0.0)	3 (8.1)	11 (4.1)	9 (4.3)	5 (5.1)	0 (0.0)	14 (4.7)	0 (0.0)	2 (5.4)	4 (3.3)	8 (5.8)
	尿路感染	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
	陰カンジダ症	3 (1.0)	1 (0.6)	2 (1.4)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.1)	1 (0.5)	2 (2.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.2)
	外陰部炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
	ブドウ球菌感染	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
	術後感染	4 (1.3)	3 (1.9)	1 (0.7)	4 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.5)	2 (1.0)	2 (2.0)	1 (1.0)	3 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.2)
	白癬感染	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
	鼓膜炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
	爪感染	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
	傷害、中毒および処置合併症	219 (71.6)	114 (71.3)	105 (71.9)	192 (71.4)	27 (73.0)	29 (78.4)	190 (70.6)	134 (74.4)	65 (65.7)	7 (70.0)	212 (71.6)	7 (70.0)	30 (81.1)	88 (73.3)	94 (67.6)
	関節脱臼	3 (1.0)	1 (0.6)	2 (1.4)	2 (0.7)	1 (2.7)	1 (2.7)	2 (0.7)	1 (0.5)	2 (2.0)	1 (1.0)	2 (0.7)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
	処置後局所反応	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
	皮下血腫	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
	尿道損傷	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
	創部分泌	13 (4.2)	9 (5.6)	4 (2.7)	12 (4.5)	1 (2.7)	1 (2.7)	12 (4.5)	9 (4.3)	4 (4.0)	1 (1.0)	12 (4.1)	1 (1.0)	0 (0.0)	5 (4.2)	7 (5.0)

付表2.7.4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的患者背景				
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量	
		併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし				20mg	40mg
サルモネラ症		0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (0.5)
白色瘰		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
足部白癬		1 (6.3)	13 (4.5)	0 (0.0)	14 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	14 (7.3)	0 (0.0)	12 (4.7)	1 (4.5)	1 (3.2)	4 (4.0)	10 (4.9)
尿路感染		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (0.5)
臍カンジダ症		0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	2 (1.0)	1 (0.9)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
外陰部炎		1 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
ブドウ球菌感染		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
術後感染		0 (0.0)	4 (1.4)	0 (0.0)	4 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (2.1)	0 (0.0)	3 (1.2)	1 (4.5)	0 (0.0)	1 (1.0)	3 (1.5)
白癬感染		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
鼓膜炎		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
爪感染		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
傷害、中毒および処置合併症		14 (87.5)	205 (70.7)	0 (0.0)	219 (71.8)	1 (1.00)	76 (66.7)	143 (74.5)	76 (66.7)	186 (73.5)	14 (63.6)	19 (61.3)	75 (75.0)	144 (69.9)
関節脱臼		0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	2 (1.0)	1 (0.9)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
処置後局所反応		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
皮下血腫		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)
尿道損傷		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
創部分泌		3 (18.8)	10 (3.4)	0 (0.0)	13 (4.3)	0 (0.0)	5 (4.4)	8 (4.2)	5 (4.4)	11 (4.3)	2 (9.1)	0 (0.0)	5 (5.0)	8 (3.9)

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1				年齢カテゴリー2				性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2		
		合計	<65	65 ≤	<75	75 ≤	男性	女性	BMI <25	BMI 25 ≤	<40kg	40kg ≤	<40kg <45kg	40kg ≤ <55kg	45kg ~ <55kg	55kg ≤		
		該当例数																
外傷性関節炎		306 (0.3)	160 (0.0)	146 (0.7)	269 (0.4)	37 (0.0)	37 (0.0)	269 (0.4)	207 (0.5)	99 (0.0)	10 (0.0)	296 (0.3)	10 (0.0)	37 (0.8)	139 (0.0)			
処置後痛		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)			
振過傷		22 (7.2)	13 (8.1)	9 (6.2)	18 (6.7)	4 (10.8)	4 (10.8)	18 (6.7)	15 (7.2)	7 (7.1)	0 (0.0)	22 (7.4)	0 (0.0)	11 (9.2)	10 (7.2)			
人工省頭関節脱臼		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)			
術後発熱		173 (56.5)	92 (57.5)	81 (55.5)	155 (57.6)	18 (48.6)	22 (59.5)	151 (56.1)	122 (58.9)	51 (51.5)	5 (50.0)	168 (56.8)	23 (62.2)	71 (59.2)	74 (53.2)			
処置後出血		28 (9.2)	21 (13.1)	7 (4.8)	27 (10.0)	1 (2.7)	7 (18.9)	21 (7.8)	17 (8.2)	11 (11.1)	0 (0.0)	28 (9.5)	2 (5.4)	11 (9.2)	15 (10.8)			
切開部位出血		4 (1.3)	3 (1.9)	1 (0.7)	4 (1.5)	0 (0.0)	1 (2.7)	3 (1.1)	3 (1.4)	1 (1.0)	0 (0.0)	4 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.7)	1 (0.7)			
創合併症		71 (23.2)	30 (18.8)	41 (28.1)	58 (21.6)	13 (35.1)	7 (18.9)	64 (23.8)	52 (25.1)	19 (19.2)	2 (20.0)	69 (23.3)	11 (29.7)	28 (23.3)	30 (21.6)			
術後創合併症		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)			
処置後血腫		4 (1.3)	2 (1.3)	2 (1.4)	3 (1.1)	1 (2.7)	0 (0.0)	4 (1.5)	4 (1.9)	0 (0.0)	1 (10.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	1 (0.7)			
臨床検査		120 (39.2)	66 (41.3)	54 (37.0)	107 (39.8)	13 (35.1)	20 (54.1)	100 (37.2)	80 (38.6)	40 (40.4)	6 (60.0)	114 (38.5)	16 (43.2)	42 (35.0)	56 (40.3)			
活性化部分トロンボプラスチン時間延長		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)			
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		46 (15.0)	28 (17.5)	18 (12.3)	44 (16.4)	2 (5.4)	8 (21.6)	38 (14.1)	23 (11.1)	23 (23.2)	2 (20.0)	44 (14.9)	2 (5.4)	11 (9.2)	31 (22.3)			
アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		35 (11.4)	21 (13.1)	14 (9.6)	33 (12.3)	2 (5.4)	3 (8.1)	32 (11.9)	17 (8.2)	18 (18.2)	2 (20.0)	33 (11.1)	2 (5.4)	10 (8.3)	21 (15.1)			
血中アルブミン減少		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.4)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)			
血中ビリルビン増加		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.4)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)			
血中カルシウム減少		8 (2.6)	2 (1.3)	6 (4.1)	6 (2.2)	2 (5.4)	3 (8.1)	5 (1.9)	6 (2.9)	2 (2.0)	1 (10.0)	7 (2.4)	1 (10.0)	3 (2.5)	3 (2.2)			

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無 あり なし	ヘパリン/ワルファリン				併用薬				整形外科的患者背景				1日投与量	
			併用あり		併用なし		アスピリン		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症		慢性関節 リウマチ		20mg	40mg
			例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合
外傷性関節炎	該当例数	16	290		1	305	1	0	192	114	253	22	31	100	206	
		0	(0.3)		0	(0.3)	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
処置後痛		0	1		0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
		0	(0.3)		0	(0.3)	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
擦過傷		2	20		0	22	0	0	16	6	16	2	4	8	14	
		(12.5)	(6.9)		0	(7.2)	0	0	(8.3)	(5.3)	(6.3)	(9.1)	(12.9)	(8.0)	(6.8)	
人工骨頭関節脱臼		0	1		0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1
		0	(0.3)		0	(0.3)	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1
術後発熱		8	165		0	173	1	1	110	63	146	11	16	61	112	
		(50.0)	(56.9)		0	(56.7)	(100)	0	(57.3)	(55.3)	(57.7)	(50.0)	(51.6)	(61.0)	(54.4)	
処置後出血		1	27		0	28	0	0	16	12	25	0	3	12	16	
		(6.3)	(9.3)		0	(9.2)	0	0	(8.3)	(10.5)	(9.9)	0	(9.7)	(12.0)	(7.8)	
切開部位出血		1	3		0	4	0	0	2	2	4	0	0	0	4	
		(6.3)	(1.0)		0	(1.3)	0	0	(1.0)	(1.8)	(1.6)	0	0	0	4	
創合併症		5	66		0	71	0	0	52	19	60	4	7	25	46	
		(31.3)	(22.8)		0	(23.3)	0	0	(27.1)	(16.7)	(23.7)	(18.2)	(22.6)	(25.0)	(22.3)	
術後創合併症		0	1		0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
		(0.0)	(0.3)		0	(0.3)	0	0	(0.5)	(0.0)	(0.4)	0	0	0	0	1
処置後血腫		0	4		0	4	0	0	4	0	2	1	1	0	4	
		(0.0)	(1.4)		0	(1.3)	0	0	(2.1)	(0.0)	(0.8)	(4.5)	(3.2)	(0.0)	(1.9)	
臨床検査		4	116		0	120	0	0	77	43	98	7	15	35	85	
		(25.0)	(40.0)		0	(39.3)	0	0	(40.1)	(37.7)	(38.7)	(31.8)	(48.4)	(35.0)	(41.3)	
活性化部分トロンボプラスチン時間延長		0	1		0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	
		(0.0)	(0.3)		0	(0.3)	0	0	(0.5)	(0.0)	(0.4)	0	0	0	1	
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		1	45		0	46	0	0	31	15	36	2	8	14	32	
		(6.3)	(15.5)		0	(15.1)	0	0	(16.1)	(13.2)	(14.2)	(9.1)	(25.8)	(14.0)	(15.5)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	34		0	35	0	0	24	11	27	2	6	10	25	
		(6.3)	(11.7)		0	(11.5)	0	0	(12.5)	(9.6)	(10.7)	(9.1)	(19.4)	(10.0)	(12.1)	
血中アルブミン減少		0	2		0	2	0	0	2	0	2	0	0	1	1	
		(0.0)	(0.7)		0	(0.7)	0	0	(1.0)	(0.0)	(0.8)	0	0	1	1	
血中ビリルビン増加		0	2		0	2	0	0	1	1	1	0	1	1	1	
		(0.0)	(0.7)		0	(0.7)	0	0	(0.5)	(0.9)	(0.4)	0	1	1	1	
血中カルシウム減少		1	7		0	8	0	0	5	3	7	0	1	1	7	
		(6.3)	(2.4)		0	(2.6)	0	0	(2.6)	(2.6)	(2.8)	(0.0)	(3.2)	(1.0)	(3.4)	

付表2.7.4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2				
		<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg≦ <45kg	45kg≦ <55kg	55kg≦	
該当例数																
血中クロール減少		2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	269 (0.7)	37 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.4)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
血中コレステロール増加		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
血中乳酸脱水素酵素増加		13 (4.2)	9 (5.6)	4 (2.7)	13 (4.8)	0 (0.0)	1 (2.7)	12 (4.5)	6 (2.9)	7 (7.1)	1 (10.0)	12 (4.1)	1 (10.0)	2 (5.4)	2 (1.7)	8 (5.8)
血中カリウム減少		6 (2.0)	0 (0.0)	6 (4.1)	5 (1.9)	1 (2.7)	0 (0.0)	6 (2.2)	4 (1.9)	2 (2.0)	0 (0.0)	6 (2.0)	0 (0.0)	1 (2.7)	2 (1.7)	3 (2.2)
血中カリウム増加		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	1 (10.0)	1 (0.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
血圧上昇		2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
血中トリグリセリド減少		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
血中トリグリセリド増加		5 (1.6)	2 (1.3)	3 (2.1)	5 (1.9)	0 (0.0)	1 (2.7)	4 (1.5)	4 (1.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	5 (1.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	2 (1.7)	2 (1.4)
血中尿素増加		4 (1.3)	1 (0.6)	3 (2.1)	3 (1.1)	1 (2.7)	1 (2.7)	3 (1.1)	3 (1.4)	1 (1.0)	1 (10.0)	3 (1.0)	1 (10.0)	2 (5.4)	0 (0.0)	1 (0.7)
C-反応性蛋白増加		8 (2.6)	2 (1.3)	6 (4.1)	8 (3.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (3.0)	3 (1.4)	5 (5.1)	0 (0.0)	8 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	6 (4.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		43 (14.1)	28 (17.5)	15 (10.3)	41 (15.2)	2 (5.4)	9 (24.3)	34 (12.6)	22 (10.6)	21 (21.2)	1 (10.0)	42 (14.2)	1 (10.0)	3 (8.1)	14 (11.7)	25 (18.0)
ヘマトクリット減少		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
尿中血陽性		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
血小板数減少		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
総蛋白減少		2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	*2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
プロトロンビン時間延長		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)

付表2. 7. 4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無 あり なし	併用薬						整形外科的患者背景			
			ヘパリン/ワルファリン		アスピリン		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量 20mg
			併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし				
該当例数		16	1	305	1	305	192	114	253	22	31	100
血中クロール減少		1 (6.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
血中コレステロール増加		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中乳酸脱水素酵素増加		1 (6.3)	0 (0.0)	13 (4.3)	0 (0.0)	13 (4.3)	11 (3.7)	2 (1.8)	10 (4.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	1 (1.0)
血中カリウム減少		0 (0.0)	0 (0.0)	6 (2.0)	0 (0.0)	6 (2.0)	5 (2.6)	1 (0.9)	5 (2.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	2 (2.0)
血中カリウム増加		0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
血圧上昇		0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中トリグリセリド減少		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中トリグリセリド増加		1 (6.3)	0 (0.0)	5 (1.6)	0 (0.0)	5 (1.6)	4 (2.1)	1 (0.9)	3 (1.2)	0 (0.0)	2 (6.5)	1 (1.0)
血中尿酸増加		0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.3)	0 (0.0)	4 (1.3)	3 (1.6)	1 (0.9)	2 (0.8)	2 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
C-反応性蛋白増加		0 (0.0)	0 (0.0)	8 (2.6)	0 (0.0)	8 (2.6)	7 (3.6)	1 (0.9)	7 (2.8)	0 (0.0)	1 (3.2)	4 (4.0)
γ-グロブリンミルトランスフェラーゼ増加		1 (6.3)	0 (0.0)	43 (14.1)	0 (0.0)	43 (14.1)	30 (15.6)	13 (11.4)	36 (14.2)	1 (4.5)	6 (19.4)	13 (13.0)
ヘマトクリット減少		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)
尿中血陽性		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血小板数減少		0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)
総蛋白減少		1 (6.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)
プロトロンビン時間延長		0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名		背景因子	悪性腫瘍の有無 あり なし		併用薬						整形外科的患者背景				1日投与量 20mg 40mg	
					ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		その他	変形性 関節症	慢性関節 リウマチ			
					併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし	併用あり 併用なし							
該当例数			16	290	1	305	0	9	8	114	253	22	31	100	206	
白血球数減少			1 (6.3)	8 (2.8)	0 (0.0)	9 (3.0)	0 (0.0)	9 (3.0)	8 (4.2)	1 (0.9)	6 (2.4)	2 (9.1)	1 (3.2)	2 (2.0)	7 (3.4)	
白血球数増加			0 (0.0)	8 (2.8)	0 (0.0)	8 (2.6)	0 (0.0)	8 (2.6)	5 (2.6)	3 (2.6)	6 (2.4)	1 (4.5)	1 (3.2)	2 (2.0)	6 (2.9)	
血小板数増加			0 (0.0)	37 (12.8)	0 (0.0)	37 (12.1)	0 (0.0)	37 (12.1)	19 (9.9)	18 (15.8)	32 (12.6)	1 (4.5)	4 (12.9)	11 (11.0)	26 (12.6)	
血中アルカリホスファターゼ増加			1 (6.3)	21 (7.2)	0 (0.0)	22 (7.2)	0 (0.0)	22 (7.2)	16 (8.3)	6 (5.3)	17 (6.7)	0 (0.0)	5 (16.1)	3 (3.0)	19 (9.2)	
代謝および栄養障害			0 (0.0)	13 (4.5)	0 (0.0)	13 (4.3)	0 (0.0)	13 (4.3)	11 (5.7)	2 (1.8)	13 (5.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.0)	8 (3.9)	
食欲不振			0 (0.0)	9 (3.1)	0 (0.0)	9 (3.0)	0 (0.0)	9 (3.0)	8 (4.2)	1 (0.9)	9 (3.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.0)	4 (1.9)	
糖尿病			0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
低血糖症			0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	
食欲減退			0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	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			10 (62.5)	204 (70.3)	0 (0.0)	214 (70.2)	1 (1.0)	213 (69.8)	146 (76.0)	68 (59.6)	178 (70.4)	12 (54.5)	24 (77.4)	71 (71.0)	143 (69.4)	
関節痛			1 (6.3)	21 (7.2)	0 (0.0)	22 (7.2)	0 (0.0)	22 (7.2)	16 (8.3)	6 (5.3)	15 (5.9)	3 (13.6)	4 (12.9)	6 (6.0)	16 (7.8)	
関節炎			0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	
背節痛			1 (6.3)	60 (20.7)	0 (0.0)	61 (20.0)	0 (0.0)	61 (20.0)	42 (21.9)	19 (16.7)	53 (20.9)	3 (13.6)	5 (16.1)	18 (18.0)	43 (20.9)	
骨痛			0 (0.0)	13 (4.5)	0 (0.0)	13 (4.3)	0 (0.0)	13 (4.3)	10 (5.2)	3 (2.6)	9 (3.6)	1 (4.5)	3 (9.7)	2 (2.0)	11 (5.3)	
尾骨痛			0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	
側腹部痛			0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	
腓距部痛			0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>

<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	合計	年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
			<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg～ <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦
			該当例数													
関節炎/出血		306	160	146	269	37	269	269	207	99	10	296	10	37	120	139
		1	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
		(0.3)	(0.6)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
関節腫脹		4	3	1	4	0	0	4	2	2	0	4	0	1	1	2
		(1.3)	(1.9)	(0.7)	(1.5)	(0.0)	(0.0)	(1.5)	(1.0)	(2.0)	(0.0)	(1.4)	(0.0)	(2.7)	(0.8)	(1.4)
腰部脊髄管狭窄		1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1	0
		(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.8)	(0.0)
筋痙攣		2	0	2	1	1	0	2	0	2	0	2	0	0	0	2
		(0.7)	(0.0)	(1.4)	(0.4)	(2.7)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(2.0)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.4)
筋骨格痛		2	1	1	2	0	0	2	2	0	0	2	0	0	1	1
		(0.7)	(0.6)	(0.7)	(0.7)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.0)	(0.8)	(0.7)
筋痛		107	57	50	97	10	12	95	66	41	1	106	1	10	42	54
		(35.0)	(35.6)	(34.2)	(36.1)	(27.0)	(32.4)	(35.3)	(31.9)	(41.4)	(10.0)	(35.8)	(10.0)	(27.0)	(35.0)	(38.8)
頸部痛		6	4	2	6	0	1	5	4	2	0	6	0	0	1	5
		(2.0)	(2.5)	(1.4)	(2.2)	(0.0)	(2.7)	(1.9)	(1.9)	(2.0)	(0.0)	(2.0)	(0.0)	(0.0)	(0.8)	(3.6)
骨関節炎		1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.3)	(0.0)	(0.7)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(1.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
四肢痛		80	35	45	69	11	10	70	50	30	4	76	4	6	31	39
		(26.1)	(21.9)	(30.8)	(25.7)	(29.7)	(27.0)	(26.0)	(24.2)	(30.3)	(4.0)	(25.7)	(4.0)	(16.2)	(25.8)	(28.1)
関節リウマチ		2	0	2	2	0	1	1	2	0	0	2	0	1	1	0
		(0.7)	(0.0)	(1.4)	(0.7)	(0.0)	(2.7)	(0.4)	(1.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(2.7)	(0.8)	(0.0)
重感		5	5	0	5	0	0	5	2	3	0	5	0	0	2	3
		(1.6)	(3.1)	(0.0)	(1.9)	(0.0)	(0.0)	(1.9)	(1.0)	(3.0)	(0.0)	(1.7)	(0.0)	(0.0)	(1.7)	(2.2)
肩部痛		7	3	4	4	3	0	7	5	2	0	7	0	0	4	3
		(2.3)	(1.9)	(2.7)	(1.5)	(8.1)	(0.0)	(2.6)	(2.4)	(2.0)	(0.0)	(2.4)	(0.0)	(0.0)	(3.3)	(2.2)
腱障害		1	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1	0
		(0.3)	(0.6)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.8)	(0.0)
殿部痛		20	11	9	17	3	2	18	12	8	0	20	0	2	8	10
		(6.5)	(6.9)	(6.2)	(6.3)	(8.1)	(5.4)	(6.7)	(5.8)	(8.1)	(0.0)	(6.8)	(0.0)	(5.4)	(6.7)	(7.2)
仙骨痛		6	4	2	6	0	0	6	5	1	0	6	0	1	2	3
		(2.0)	(2.5)	(1.4)	(2.2)	(0.0)	(0.0)	(2.2)	(2.4)	(1.0)	(0.0)	(2.0)	(0.0)	(2.7)	(1.7)	(2.2)
筋緊張		1	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
		(0.3)	(0.6)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.7)
筋骨格硬直		5	4	1	5	0	0	5	3	2	0	5	0	1	3	1
		(1.6)	(2.5)	(0.7)	(1.9)	(0.0)	(0.0)	(1.9)	(1.4)	(2.0)	(0.0)	(1.7)	(0.0)	(2.7)	(2.5)	(0.7)

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子 該当例数	悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的患者背景				1日投与量	
				ヘパリン/ワルファリン		アスピリン		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	20mg		40mg
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし						
関節滲出液	16 (0.0)	290 (0.3)	1 (0.0)	305 (0.3)	1 (0.0)	192 (0.5)	114 (0.0)	253 (0.4)	22 (0.0)	31 (0.0)	100 (1.0)	206 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
関節腫脹	0 (0.0)	4 (1.4)	0 (0.0)	4 (1.3)	0 (0.0)	4 (2.1)	0 (0.0)	2 (0.8)	2 (9.1)	0 (0.0)	3 (3.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腰部脊椎管狭窄	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋痙攣	1 (6.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格痛	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋痛	5 (31.3)	102 (35.2)	0 (0.0)	107 (35.1)	1 (100)	69 (35.9)	38 (33.3)	88 (34.8)	4 (18.2)	15 (48.4)	36 (36.0)	71 (34.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頸部痛	0 (0.0)	6 (2.1)	0 (0.0)	6 (2.0)	0 (0.0)	5 (2.6)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	4 (12.9)	2 (2.0)	4 (1.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
骨関節炎	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
四肢痛	5 (31.3)	75 (25.9)	0 (0.0)	80 (26.2)	0 (0.0)	59 (30.7)	21 (18.4)	67 (26.5)	4 (18.2)	9 (29.0)	28 (28.0)	52 (25.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
関節リウマチ	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
重感	0 (0.0)	5 (1.7)	0 (0.0)	5 (1.6)	0 (0.0)	2 (1.0)	3 (2.6)	5 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肩部痛	0 (0.0)	7 (2.4)	0 (0.0)	7 (2.3)	0 (0.0)	7 (3.6)	0 (0.0)	5 (2.0)	1 (4.5)	1 (3.2)	3 (3.0)	4 (1.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
膝痛	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
股部痛	1 (6.3)	19 (6.6)	0 (0.0)	20 (6.6)	0 (0.0)	16 (8.3)	4 (3.5)	17 (6.7)	0 (0.0)	3 (9.7)	10 (10.0)	10 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
仙骨痛	0 (0.0)	6 (2.1)	0 (0.0)	6 (2.0)	0 (0.0)	3 (1.6)	3 (2.6)	6 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	3 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋緊張	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格硬直	2 (12.5)	3 (1.0)	0 (0.0)	5 (1.6)	0 (0.0)	3 (1.6)	2 (1.8)	5 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

付表2. 7. 4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名		背景因子		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
		合計		<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg <45kg	40kg≦ 45kg	45kg≦ 55kg	55kg≦
該当例数		306	160	146	269	37	37	269	99	207	99	10	296	10	37	120	139
筋骨格不快感		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
四肢不快感		21 (6.9)	12 (7.5)	9 (6.2)	16 (5.9)	5 (13.5)	2 (5.4)	19 (7.1)	10 (4.8)	10 (11.1)	11 (11.1)	0 (0.0)	21 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (9.2)	10 (7.2)
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）		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.4)	1 (0.5)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
血管腫		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮膚乳頭腫		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
神経系障害		74 (24.2)	47 (29.4)	27 (18.5)	68 (25.3)	6 (16.2)	10 (27.0)	64 (23.8)	52 (25.1)	22 (22.2)	22 (20.0)	2 (20.0)	72 (24.3)	2 (20.0)	11 (29.7)	26 (21.7)	35 (25.2)
浮動性めまい		8 (2.6)	3 (1.9)	5 (3.4)	6 (2.2)	2 (5.4)	1 (2.7)	7 (2.6)	7 (3.4)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	8 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.3)	4 (2.9)
体位性めまい		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
味覚異常		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	2 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.8)	0 (0.0)
嚔走感		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頭部不快感		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
頭痛		35 (11.4)	27 (16.9)	8 (5.5)	34 (12.6)	1 (2.7)	5 (13.5)	30 (11.2)	23 (11.1)	12 (12.1)	12 (10.0)	1 (10.0)	34 (11.5)	1 (10.0)	6 (16.2)	12 (10.0)	16 (11.5)
感覚減退		27 (8.8)	15 (9.4)	12 (8.2)	24 (8.9)	3 (8.1)	5 (13.5)	22 (8.2)	20 (9.7)	7 (7.1)	7 (10.0)	1 (10.0)	26 (8.8)	1 (10.0)	4 (10.8)	8 (6.7)	14 (10.1)
神経痛		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
腓骨神経麻痺		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
坐骨神経麻痺		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
坐骨神経痛		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	2 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.8)	0 (0.0)

付表2.7.4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2				
		<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg～ <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦	
有害事象器官分類 事象名		該当例数														
睡眠期リズム障害		1 (0.3)	0 (0.0)	146 (0.7)	269 (0.4)	37 (0.0)	269 (0.4)	207 (0.0)	99 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
緊張性頭痛		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
振戦		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
パーキンソン病		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
精神障害		105 (34.3)	55 (34.4)	50 (34.2)	95 (35.3)	12 (27.0)	93 (34.6)	72 (34.8)	33 (33.3)	4 (40.0)	101 (34.1)	4 (40.0)	9 (24.3)	45 (37.5)	47 (33.8)	
感情障害		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
不安		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
錯妄		3 (1.0)	1 (0.6)	2 (1.4)	3 (1.1)	0 (0.0)	2 (0.7)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	
うつ病		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
失見当識		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
初期不眠症		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
不眠症		95 (31.0)	52 (32.5)	43 (29.5)	88 (32.7)	7 (18.9)	85 (31.6)	65 (31.4)	30 (30.3)	3 (30.0)	92 (31.1)	3 (30.0)	7 (18.9)	42 (35.0)	43 (30.9)	
躁病		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	
落ち着きのなさ		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
異常行動		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
腎および尿路障害		12 (3.9)	3 (1.9)	9 (6.2)	9 (3.3)	3 (8.1)	12 (4.5)	6 (2.9)	6 (6.1)	1 (10.0)	11 (3.7)	1 (10.0)	1 (2.7)	4 (3.3)	6 (4.3)	
膀胱不快感		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	

付表2. 7. 4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子			悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的悪化背景				1日投与量	
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン/ワルファリン	アスピリン	非ステロイド系抗炎症剤	変形性 関節症	慢性 リウマチ	その他	40mg						
		併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり					併用なし					
睡眠期リズム障害		16 (0.0)	290 (0.3)	1 (0.0)	305 (0.3)	1 (0.0)	305 (0.3)	192 (0.0)	114 (0.9)	253 (0.4)	22 (0.0)	31 (0.0)	100 (0.0)	206 (0.5)		
緊張性頭痛		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
振戦		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.5)		
パーキンソン病		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
精神障害		4 (25.0)	101 (34.8)	0 (0.0)	105 (34.4)	0 (0.0)	105 (34.4)	62 (32.3)	43 (37.7)	89 (35.2)	6 (27.3)	10 (32.3)	35 (35.0)	70 (34.0)		
感情障害		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)		
不安		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
錯妄		2 (12.5)	0 (0.3)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	1 (0.5)	2 (1.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (1.0)	2 (1.0)		
うつ病		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
失見当識		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.4)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (1.0)	0 (0.0)		
初期不眠症		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
不眠症		3 (18.8)	92 (31.7)	0 (0.0)	95 (31.1)	0 (0.0)	95 (31.1)	54 (28.1)	41 (36.0)	83 (32.8)	4 (18.2)	8 (25.8)	32 (32.0)	63 (30.6)		
躁病		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)		
落ち着きのなさ		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (0.5)		
異常行動		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
腎および尿路障害		0 (0.0)	12 (4.1)	1 (100)	11 (3.6)	0 (0.0)	12 (3.9)	7 (3.6)	5 (4.4)	11 (4.3)	1 (4.5)	0 (0.0)	4 (4.0)	8 (3.9)		
膀胱不快感		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		

付表2. 7. 4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
有害事象器官分類 事象名	合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg~ <45kg	45kg~ <55kg	55kg≦
該当例数															
排尿困難	4 (1.3)	2 (1.3)	2 (1.4)	2 (0.7)	2 (5.4)	0 (0.0)	4 (1.5)	2 (1.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	4 (1.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.8)	2 (1.4)
血尿	2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	(0.7)
乏尿	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	(0.0)
頻尿	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (2.1)	2 (0.7)	1 (2.7)	0 (0.0)	3 (1.1)	1 (0.5)	2 (2.0)	1 (10.0)	2 (0.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
尿失禁	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
尿閉	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.8)	(0.0)
膀胱膨満	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	(0.0)
生殖系および乳房障害	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
女性陰部そう痒症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
呼吸器、胸部および縦隔障害	23 (7.5)	13 (8.1)	10 (6.8)	19 (7.1)	4 (10.8)	4 (10.8)	19 (7.1)	11 (5.3)	12 (12.1)	2 (20.0)	21 (7.1)	2 (20.0)	0 (0.0)	8 (6.7)	13 (9.4)
喘息	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
咳嗽	2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
鼻出血	2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (0.4)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)
咽喉頭疼痛	7 (2.3)	4 (2.5)	3 (2.1)	5 (1.9)	2 (5.4)	0 (0.0)	7 (2.6)	2 (1.0)	5 (5.1)	0 (0.0)	7 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.5)	4 (2.9)
咽頭不快感	4 (1.3)	2 (1.3)	2 (1.4)	4 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.5)	4 (1.9)	0 (0.0)	2 (20.0)	2 (0.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	0 (0.0)
慢性咳嗽	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
肺塞栓症	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)

付表2. 7. 4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬										整形外科的患者背景		
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン／ワルファリン		アスピリン		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量			
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし							
排尿困難		0 (0.0)	4 (1.4)	1 (100)	3 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	4 (1.3)	2 (1.0)	3 (1.2)	1 (4.5)	0 (0.0)	1 (1.0)			
血尿		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
乏尿		0 (0.0)	1 (0.3)	1 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	1 (0.5)			
頻尿		0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	3 (1.0)	2 (0.5)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)			
尿失禁		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.5)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
尿閉		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.7)	2 (1.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)			
膀胱膨満		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)			
生殖系および乳房腫瘍		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)			
女性陰部そう痒症		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.5)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)			
呼吸器、胸郭および縦隔腫瘍		1 (6.3)	22 (7.6)	0 (0.0)	23 (7.5)	0 (0.0)	23 (7.5)	17 (8.9)	6 (5.3)	18 (7.1)	2 (9.1)	3 (9.7)	15 (7.3)			
喘息		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
咳嗽		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)			
鼻出血		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)			
咽喉頭疼痛		0 (0.0)	7 (2.4)	0 (0.0)	7 (2.3)	0 (0.0)	7 (2.3)	6 (3.1)	1 (0.9)	6 (2.4)	0 (0.0)	1 (3.2)	3 (1.5)			
咽頭不快感		0 (0.0)	4 (1.4)	0 (0.0)	4 (1.3)	0 (0.0)	4 (1.3)	2 (1.0)	2 (1.8)	3 (1.2)	1 (4.5)	0 (0.0)	4 (1.9)			
湿性咳嗽		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	1 (0.5)			
肺塞栓症		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
		合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	40kg～ <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦
		306	160	146	269	37	37	269	207	99	10	296	10	37	120
アレルギー性鼻炎	該当例数	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
睡眠時無呼吸症候群		2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (5.4)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
喘鳴		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.4)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
上気道の炎症		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
咽頭紅斑		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.4)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮膚および皮下組織障害		164 (53.6)	89 (55.6)	75 (51.4)	146 (54.3)	18 (48.6)	20 (54.1)	107 (51.7)	57 (57.6)	2 (20.0)	162 (54.7)	21 (56.8)	59 (49.2)	82 (59.0)	
水疱		26 (8.5)	9 (5.6)	17 (11.6)	23 (8.6)	3 (8.1)	5 (13.5)	14 (7.8)	12 (12.1)	0 (0.0)	26 (8.8)	2 (5.4)	7 (5.8)	17 (12.2)	
発汗		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
褥瘡性潰瘍		10 (3.3)	3 (1.9)	7 (4.8)	7 (2.6)	3 (8.1)	2 (5.4)	6 (2.9)	4 (4.0)	0 (0.0)	10 (3.4)	3 (8.1)	1 (0.8)	6 (4.3)	
皮膚炎		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (2.7)	1 (0.8)	0 (0.0)	
アレルギー性皮膚炎		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)	
水疱性皮膚炎		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	
接触性皮膚炎		9 (2.9)	5 (3.1)	4 (2.7)	8 (3.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	5 (2.4)	4 (4.0)	0 (0.0)	9 (3.0)	1 (2.7)	4 (3.3)	4 (2.9)	
薬疹		2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)	
皮膚乾燥		3 (1.0)	2 (1.3)	1 (0.7)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (2.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.2)	
発汗障害		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
斑状出血		3 (1.0)	2 (1.3)	1 (0.7)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	1 (0.7)	

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的患者背景				1日投与量	
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	20mg	40mg	
		併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし								
該当例数															
アレルギー性鼻炎	16 (6.3)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	253 (0.0)	22 (0.0)	31 (3.2)	100 (0.0)	206 (0.5)	
		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	
喘鳴	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	
上気道の炎症	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (1.0)	0 (0.0)	
		0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
咽頭紅斑	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	
		7 (43.8)	157 (54.1)	1 (100)	163 (53.4)	1 (100)	163 (53.4)	107 (55.7)	57 (50.0)	136 (53.8)	11 (50.0)	17 (54.8)	51 (51.0)	113 (54.9)	
皮膚および皮下組織障害	3 (18.8)	23 (7.9)	0 (0.0)	26 (8.5)	0 (0.0)	26 (8.5)	18 (9.4)	8 (7.0)	21 (8.3)	1 (4.5)	4 (12.9)	10 (10.0)	16 (7.8)		
		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)		
冷汗	1 (6.3)	9 (3.1)	0 (0.0)	10 (3.3)	0 (0.0)	10 (3.3)	7 (3.6)	3 (2.6)	8 (3.2)	2 (9.1)	0 (0.0)	3 (3.0)	7 (3.4)		
		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (4.5)	0 (0.0)	2 (1.0)		
アレルギー性皮膚炎	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)		
		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)		
水疱性皮膚炎	0 (0.0)	9 (3.1)	0 (0.0)	9 (3.0)	0 (0.0)	9 (3.0)	6 (3.1)	3 (2.6)	8 (3.2)	0 (0.0)	1 (3.2)	5 (5.0)	4 (1.9)		
		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
皮膚乾燥	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (2.0)	1 (0.5)		
		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)		
発汗障害	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	3 (1.6)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (2.0)	1 (0.5)		
		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)		
斑状出血	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	3 (1.6)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (2.0)	1 (0.5)		
		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.5)		

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1																	年齢カテゴリー2																	性別				肥満度		体重カテゴリー1				体重カテゴリー2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
		合計				年齢カテゴリー1				年齢カテゴリー2				年齢カテゴリー3				年齢カテゴリー4				年齢カテゴリー5				年齢カテゴリー6				年齢カテゴリー7				年齢カテゴリー8				年齢カテゴリー9				年齢カテゴリー10				年齢カテゴリー11				年齢カテゴリー12				年齢カテゴリー13				年齢カテゴリー14				年齢カテゴリー15				年齢カテゴリー16				年齢カテゴリー17				年齢カテゴリー18				年齢カテゴリー19				年齢カテゴリー20				年齢カテゴリー21				年齢カテゴリー22				年齢カテゴリー23				年齢カテゴリー24				年齢カテゴリー25				年齢カテゴリー26				年齢カテゴリー27				年齢カテゴリー28				年齢カテゴリー29				年齢カテゴリー30				年齢カテゴリー31				年齢カテゴリー32				年齢カテゴリー33				年齢カテゴリー34				年齢カテゴリー35				年齢カテゴリー36				年齢カテゴリー37				年齢カテゴリー38				年齢カテゴリー39				年齢カテゴリー40				年齢カテゴリー41				年齢カテゴリー42				年齢カテゴリー43				年齢カテゴリー44				年齢カテゴリー45				年齢カテゴリー46				年齢カテゴリー47				年齢カテゴリー48				年齢カテゴリー49				年齢カテゴリー50				年齢カテゴリー51				年齢カテゴリー52				年齢カテゴリー53				年齢カテゴリー54				年齢カテゴリー55				年齢カテゴリー56				年齢カテゴリー57				年齢カテゴリー58				年齢カテゴリー59				年齢カテゴリー60				年齢カテゴリー61				年齢カテゴリー62				年齢カテゴリー63				年齢カテゴリー64				年齢カテゴリー65				年齢カテゴリー66				年齢カテゴリー67				年齢カテゴリー68				年齢カテゴリー69				年齢カテゴリー70				年齢カテゴリー71				年齢カテゴリー72				年齢カテゴリー73				年齢カテゴリー74				年齢カテゴリー75				年齢カテゴリー76				年齢カテゴリー77				年齢カテゴリー78				年齢カテゴリー79				年齢カテゴリー80				年齢カテゴリー81				年齢カテゴリー82				年齢カテゴリー83				年齢カテゴリー84				年齢カテゴリー85				年齢カテゴリー86				年齢カテゴリー87				年齢カテゴリー88				年齢カテゴリー89				年齢カテゴリー90				年齢カテゴリー91				年齢カテゴリー92				年齢カテゴリー93				年齢カテゴリー94				年齢カテゴリー95				年齢カテゴリー96				年齢カテゴリー97				年齢カテゴリー98				年齢カテゴリー99				年齢カテゴリー100				年齢カテゴリー101				年齢カテゴリー102				年齢カテゴリー103				年齢カテゴリー104				年齢カテゴリー105				年齢カテゴリー106				年齢カテゴリー107				年齢カテゴリー108				年齢カテゴリー109				年齢カテゴリー110				年齢カテゴリー111				年齢カテゴリー112				年齢カテゴリー113				年齢カテゴリー114				年齢カテゴリー115				年齢カテゴリー116				年齢カテゴリー117				年齢カテゴリー118				年齢カテゴリー119				年齢カテゴリー120				年齢カテゴリー121				年齢カテゴリー122				年齢カテゴリー123				年齢カテゴリー124				年齢カテゴリー125				年齢カテゴリー126				年齢カテゴリー127				年齢カテゴリー128				年齢カテゴリー129				年齢カテゴリー130				年齢カテゴリー131				年齢カテゴリー132				年齢カテゴリー133				年齢カテゴリー134				年齢カテゴリー135				年齢カテゴリー136				年齢カテゴリー137				年齢カテゴリー138				年齢カテゴリー139				年齢カテゴリー140				年齢カテゴリー141				年齢カテゴリー142				年齢カテゴリー143				年齢カテゴリー144				年齢カテゴリー145				年齢カテゴリー146				年齢カテゴリー147				年齢カテゴリー148				年齢カテゴリー149				年齢カテゴリー150				年齢カテゴリー151				年齢カテゴリー152				年齢カテゴリー153				年齢カテゴリー154				年齢カテゴリー155				年齢カテゴリー156				年齢カテゴリー157				年齢カテゴリー158				年齢カテゴリー159				年齢カテゴリー160				年齢カテゴリー161				年齢カテゴリー162				年齢カテゴリー163				年齢カテゴリー164				年齢カテゴリー165				年齢カテゴリー166				年齢カテゴリー167				年齢カテゴリー168				年齢カテゴリー169				年齢カテゴリー170				年齢カテゴリー171				年齢カテゴリー172				年齢カテゴリー173				年齢カテゴリー174				年齢カテゴリー175				年齢カテゴリー176				年齢カテゴリー177				年齢カテゴリー178				年齢カテゴリー179				年齢カテゴリー180				年齢カテゴリー181				年齢カテゴリー182				年齢カテゴリー183				年齢カテゴリー184				年齢カテゴリー185				年齢カテゴリー186				年齢カテゴリー187				年齢カテゴリー188				年齢カテゴリー189				年齢カテゴリー190				年齢カテゴリー191				年齢カテゴリー192				年齢カテゴリー193				年齢カテゴリー194				年齢カテゴリー195				年齢カテゴリー196				年齢カテゴリー197				年齢カテゴリー198				年齢カテゴリー199				年齢カテゴリー200				年齢カテゴリー201				年齢カテゴリー202				年齢カテゴリー203				年齢カテゴリー204				年齢カテゴリー205				年齢カテゴリー206				年齢カテゴリー207				年齢カテゴリー208				年齢カテゴリー209				年齢カテゴリー210				年齢カテゴリー211				年齢カテゴリー212				年齢カテゴリー213				年齢カテゴリー214				年齢カテゴリー215				年齢カテゴリー216				年齢カテゴリー217				年齢カテゴリー218				年齢カテゴリー219				年齢カテゴリー220				年齢カテゴリー221				年齢カテゴリー222				年齢カテゴリー223				年齢カテゴリー224				年齢カテゴリー225				年齢カテゴリー226				年齢カテゴリー227				年齢カテゴリー228				年齢カテゴリー229				年齢カテゴリー230				年齢カテゴリー231				年齢カテゴリー232				年齢カテゴリー233				年齢カテゴリー234				年齢カテゴリー235				年齢カテゴリー236				年齢カテゴリー237				年齢カテゴリー238				年齢カテゴリー239				年齢カテゴリー240				年齢カテゴリー241				年齢カテゴリー242				年齢カテゴリー243				年齢カテゴリー244				年齢カテゴリー245				年齢カテゴリー246				年齢カテゴリー247				年齢カテゴリー248				年齢カテゴリー249				年齢カテゴリー250				年齢カテゴリー251				年齢カテゴリー252				年齢カテゴリー253				年齢カテゴリー254				年齢カテゴリー255				年齢カテゴリー256				年齢カテゴリー257				年齢カテゴリー258				年齢カテゴリー259				年齢カテゴリー260				年齢カテゴリー261				年齢カテゴリー262				年齢カテゴリー263				年齢カテゴリー264				年齢カテゴリー265				年齢カテゴリー266				年齢カテゴリー267				年齢カテゴリー268				年齢カテゴリー269				年齢カテゴリー270				年齢カテゴリー271				年齢カテゴリー272				年齢カテゴリー273				年齢カテゴリー274				年齢カテゴリー275				年齢カテゴリー276				年齢カテゴリー277				年齢カテゴリー278				年齢カテゴリー279				年齢カテゴリー280				年齢カテゴリー281				年齢カテゴリー282				年齢カテゴリー283				年齢カテゴリー284				年齢カテゴリー285				年齢カテゴリー286				年齢カテゴリー287				年齢カテゴリー288				年齢カテゴリー289				年齢カテゴリー290				年齢カテゴリー291				年齢カテゴリー292				年齢カテゴリー293				年齢カテゴリー294				年齢カテゴリー295				年齢カテゴリー296				年齢カテゴリー297				年齢カテゴリー298				年齢カテゴリー299				年齢カテゴリー300				年齢カテゴリー301				年齢カテゴリー302				年齢カテゴリー303				年齢カテゴリー304				年齢カテゴリー305				年齢カテゴリー306				年齢カテゴリー307				年齢カテゴリー308				年齢カテゴリー309				年齢カテゴリー310				年齢カテゴリー311				年齢カテゴリー312				年齢カテゴリー313				年齢カテゴリー314				年齢カテゴリー315				年齢カテゴリー316				年齢カテゴリー317				年齢カテゴリー318				年齢カテゴリー319				年齢カテゴリー320				年齢カテゴリー321				年齢カテゴリー322				年齢カテゴリー323				年齢カテゴリー324				年齢カテゴリー325				年齢カテゴリー326				年齢カテゴリー327				年齢カテゴリー328				年齢カテゴリー329				年齢カテゴリー330				年齢カテゴリー331				年齢カテゴリー332				年齢カテゴリー333				年齢カテゴリー334				年齢カテゴリー335				年齢カテゴリー336				年齢カテゴリー337				年齢カテゴリー338				年齢カテゴリー339				年齢カテゴリー340				年齢カテゴリー341				年齢カテゴリー342				年齢カテゴリー343				年齢カテゴリー344				年齢カテゴリー345				年齢カテゴリー346				年齢カテゴリー347				年齢カテゴリー348				年齢カテゴリー349				年齢カテゴリー350				年齢カテゴリー351				年齢カテゴリー352				年齢カテゴリー353				年齢カテゴリー354				年齢カテゴリー355				年齢カテゴリー356				年齢カテゴリー357				年齢カテゴリー358				年齢カテゴリー359				年齢カテゴリー360				年齢カテゴリー361				年齢カテゴリー362				年齢カテゴリー363				年齢カテゴリー364				年齢カテゴリー365				年齢カテゴリー366				年齢カテゴリー367				年齢カテゴリー368				年齢カテゴリー369				年齢カテゴリー370				年齢カテゴリー371				年齢カテゴリー372				年齢カテゴリー373				年齢カテゴリー374				年齢カテゴリー375				年齢カテゴリー376				年齢カテゴリー377				年齢カテゴリー378				年齢カテゴリー379				年齢カテゴリー380				年齢カテゴリー381				年齢カテゴリー382				年齢カテゴリー383				年齢カテゴリー384				年齢カテゴリー385				年齢カテゴリー386				年齢カテゴリー387				年齢カテゴリー388				年齢カテゴリー389				年齢カテゴリー390				年齢カテゴリー391				年齢カテゴリー392				年齢カテゴリー393				年齢カテゴリー394				年齢カテゴリー395				年齢カテゴリー396				年齢カテゴリー397				年齢カテゴリー398				年齢カテゴリー399				年齢カテゴリー400				年齢カテゴリー401				年齢カテゴリー402				年齢カテゴリー403				年齢カテゴリー404				年齢カテゴリー405				年齢カテゴリー406				年齢カテゴリー407				年齢カテゴリー408				年齢カテゴリー409				年齢カテゴリー410				年齢カテゴリー411				年齢カテゴリー412				年齢カテゴリー413				年齢カテゴリー414				年齢カテゴリー415				年齢カテゴリー416				年齢カテゴリー417				年齢カテゴリー418				年齢カテゴリー419				年齢カテゴリー420				年齢カテゴリー421				年齢カテゴリー422				年齢カテゴリー423				年齢カテゴリー424				年齢カテゴリー425				年齢カテゴリー426				年齢カテゴリー427				年齢カテゴリー428				年齢カテゴリー429				年齢カテゴリー430				年齢カテゴリー431				年齢カテゴリー432				年齢カテゴリー433				年齢カテゴリー434				年齢カテゴリー435				年齢カテゴリー436				年齢カテゴリー437				年齢カテゴリー438				年齢カテゴリー439				年齢カテゴリー440				年齢カテゴリー441				年齢カテゴリー442				年齢カテゴリー443				年齢カテゴリー444				年齢カテゴリー445				年齢カテゴリー446				年齢カテゴリー447				年齢カテゴリー448				年齢カテゴリー449				年齢カテゴリー450				年齢カテゴリー451				年齢カテゴリー452				年齢カテゴリー453				年齢カテゴリー454				年齢カテゴリー455				年齢カテゴリー456				年齢カテゴリー457				年齢カテゴリー458				年齢カテゴリー459				年齢カテゴリー460				年齢カテゴリー461				年齢カテゴリー462				年齢カテゴリー463				年齢カテゴリー464				年齢カテゴリー465				年齢カテゴリー466				年齢カテゴリー467				年齢カテゴリー468				年齢カテゴリー469				年齢カテゴリー470				年齢カテゴリー471				年齢カテゴリー472				年齢カテゴリー473				年齢カテゴリー474				年齢カテゴリー475				年齢カテゴリー476				年齢カテゴリー477				年齢カテゴリー478				年齢カテゴリー479				年齢カテゴリー480				年齢カテゴリー481				年齢カテゴリー482				年齢カテゴリー483				年齢カテゴリー484				年齢カテゴリー485				年齢カテゴリー486				年齢カテゴリー487				年齢カテゴリー488				年齢カテゴリー489				年齢カテゴリー490				年齢カテゴリー491				年齢カテゴリー492				年齢カテゴリー493				年齢カテゴリー494				年齢カテゴリー495				年齢カテゴリー496				年齢カテゴリー497				年齢カテゴリー498				年齢カテゴリー499				年齢カテゴリー500				年齢カテゴリー501				年齢カテゴリー502				年齢カテゴリー503				年齢カテゴリー504				年齢カテゴリー505				年齢カテゴリー506				年齢カテゴリー507				年齢カテゴリー508				年齢カテゴリー509				年齢カテゴリー510				年齢カテゴリー511				年齢カテゴリー512				年齢カテゴリー513				年齢カテゴリー514				年齢カテゴリー515				年齢カテゴリー516				年齢カテゴリー517				年齢カテゴリー518				年齢カテゴリー519				年齢カテゴリー520				年齢カテゴリー521				年齢カテゴリー522				年齢カテゴリー523				年齢カテゴリー524				年齢カテゴリー525				年齢カテゴリー526				年齢カテゴリー527				年齢カテゴリー528				年齢カテゴリー529				年齢カテゴリー530				年齢カテゴリー531				年齢カテゴリー532				年齢カテゴリー533				年齢カテゴリー534				年齢カテゴリー535				年齢カテゴリー536				年齢カテゴリー537				年齢カテゴリー538				年齢カテゴリー539				年齢カテゴリー540				年齢カテゴリー541				年齢カテゴリー542				年齢カテゴリー543				年齢カテゴリー544				年齢カテゴリー545				年齢カテゴリー546				年齢カテゴリー547				年齢カテゴリー548				年齢カテゴリー549				年齢カテゴリー550				年齢カテゴリー551				年齢カテゴリー552				年齢カテゴリー553				年齢カテゴリー554				年齢カテゴリー555				年齢カテゴリー556				年齢カテゴリー557				年齢カテゴリー558				年齢カテゴリー559				年齢カテゴリー560				年齢カテゴリー561				年齢カテゴリー562				年齢カテゴリー563				年齢カテゴリー564				年齢カテゴリー565				年齢カテゴリー566				年齢カテゴリー567				年齢カテゴリー568				年齢カテゴリー569				年齢カテゴリー570				年齢カテゴリー571				年齢カテゴリー572				年齢カテゴリー573				年齢カテゴリー574				年齢カテゴリー575				年齢カテゴリー576				年齢カテゴリー577				年齢カテゴリー578				年齢カテゴリー579				年齢カテゴリー580				年齢カテゴリー581				年齢カテゴリー582				年齢カテゴリー583				年齢カテゴリー584				年齢カテゴリー585				年齢カテゴリー586				年齢カテゴリー587				年齢カテゴリー588				年齢カテゴリー589				年齢カテゴリー590				年齢カテゴリー591				年齢カテゴリー592				年齢カテゴリー593				年齢カテゴリー594				年齢カテゴリー595				年齢カテゴリー596				年齢カテゴリー597				年齢カテゴリー598				年齢カテゴリー599				年齢カテゴリー600				年齢カテゴリー601				年齢カテゴリー602				年齢カテゴリー603				年齢カテゴリー604				年齢カテゴリー605				年齢カテゴリー606				年齢カテゴリー607				年齢カテゴリー608				年齢カテゴリー609				年齢カテゴリー610				年齢カテゴリー611				年齢カテゴリー612				年齢カテゴリー613				年齢カテゴリー614				年齢カテゴリー615				年齢カテゴリー616				年齢カテゴリー617				年齢カテゴリー618				年齢カテゴリー619				年齢カテゴリー620				年齢カテゴリー621				年齢カテゴリー622				年齢カテゴリー623				年齢カテゴリー624				年齢カテゴリー625				年齢カテゴリー626				年齢カテゴリー627				年齢カテゴリー628				年齢カテゴリー629				年齢カテゴリー630				年齢カテゴリー631				年齢カテゴリー632				年齢カテゴリー633				年齢カテゴリー634				年齢カテゴリー635				年齢カテゴリー636				年齢カテゴリー637				年齢カテゴリー638				年齢カテゴリー639				年齢カテゴリー640				年齢カテゴリー641				年齢カテゴリー642				年齢カテゴリー643				年齢カテゴリー644				年齢カテゴリー645				年齢カテゴリー646				年齢カテゴリー647				年齢カテゴリー648				年齢カテゴリー649				年齢カテゴリー650				年齢カテゴリー651				年齢カテゴリー652				年齢カテゴリー653				年齢カテゴリー654				年齢カテゴリー655				年齢カテゴリー656				年齢カテゴリー657				年齢カテゴリー658				年齢カテゴリー659				年齢カテゴリー660				年齢カテゴリー661				年齢カテゴリー662				年齢カテゴリー663				年齢カテゴリー664				年齢カテゴリー665				年齢カテゴリー666				年齢カテゴリー667				年齢カテゴリー668				年齢カテゴリー669				年齢カテゴリー670				年齢カテゴリー671				年齢カテゴリー672				年齢カテゴリー673				年齢カテゴリー674				年齢カテゴリー675				年齢カテゴリー676				年齢カテゴリー677				年齢カテゴリー678				年齢カテゴリー679				年齢カテゴリー680				年齢カテゴリー681				年齢カテゴリー682				年齢カテゴリー683				年齢カテゴリー684				年齢カテゴリー685				年齢カテゴリー686				年齢カテゴリー687				年齢カテゴリー688				年齢カテゴリー689				年齢カテゴリー690				年齢カテゴリー691				年齢カテゴリー692				年齢カテゴリー693				年齢カテゴリー694				年齢カテゴリー695				年齢カテゴリー696				年齢カテゴリー697				年齢カテゴリー698				年齢カテゴリー699				年齢カテゴリー700				年齢カテゴリー701				年齢カテゴリー702				年齢カテゴリー703				年齢カテゴリー704				年齢カテゴリー705				年齢カテゴリー706				年齢カテゴリー707				年齢カテゴリー708				年齢カテゴリー709				年齢カテゴリー710				年齢カテゴリー711				年齢カテゴリー712				年齢カテゴリー713				年齢カテゴリー714				年齢カテゴリー715				年齢カテゴリー716				年齢カテゴリー717				年齢カテゴリー718				年齢カテゴリー719				年齢カテゴリー720				年齢カテゴリー721				年齢カテゴリー722				年齢カテゴリー723				年齢カテゴリー724				年齢カテゴリー725				年齢カテゴリー726				年齢カテゴリー727				年齢カテゴリー728				年齢カテゴリー729				年齢カテゴリー730				年齢カテゴリー731				年齢カテゴリー732				年齢カテゴリー733				年齢カテゴリー734				年齢カテゴリー735				年齢カテゴリー736				年齢カテゴリー737				年齢カテゴリー738				年齢カテゴリー739				年齢カテゴリー740				年齢カテゴリー741				年齢カテゴリー742				年齢カテゴリー743				年齢カテゴリー744				年齢カテゴリー745				年齢カテゴリー746				年齢カテゴリー747				年齢カテゴリー748				年齢カテゴリー749				年齢カテゴリー750				年齢カテゴリー751				年齢カテゴリー752				年齢カテゴリー753				年齢カテゴリー754				年齢カテゴリー755				年齢カテゴリー756				年齢カテゴリー757				年齢カテゴリー758				年齢カテゴリー759				年齢カテゴリー760				年齢カテゴリー761				年齢カテゴリー762				年齢カテゴリー763				年齢カテゴリー764				年齢カテゴリー765				年齢カテゴリー766				年齢カテゴリー767				年齢カテゴリー768				年齢カテゴリー769				年齢カテゴリー770				年齢カテゴリー771				年齢カテゴリー772				年齢カテゴリー773				年齢カテゴリー774				年齢カテゴリー775				年齢カテゴリー776				年齢カテゴリー777				年齢カテゴリー778				年齢カテゴリー779				年齢カテゴリー780				年齢カテゴリー781				年齢カテゴリー782				年齢カテゴリー783				年齢カテゴリー784				年齢カテゴリー785				年齢カテゴリー786				年齢カテゴリー787				年齢カテゴリー788				年齢カテゴリー789				年齢カテゴリー790				年齢カテゴリー791				年齢カテゴリー792				年齢カテゴリー793				年齢カテゴリー794				年齢カテゴリー795				年齢カテゴリー796				年齢カテゴリー797				年齢カテゴリー798				年齢カテゴリー799				年齢カテゴリー800				年齢カテゴリー801				年齢カテゴリー802				年齢カテゴリー803				年齢カテゴリー804				年齢カテゴリー805				年齢カテゴリー806				年齢カテゴリー807				年齢カテゴリー808				年齢カテゴリー809				年齢カテゴリー810				年齢カテゴリー811				年齢カテゴリー812				年齢カテゴリー813				年齢カテゴリー814				年齢カテゴリー815				年齢カテゴリー816				年齢カテゴリー817				年齢カテゴリー818				年齢カテゴリー819				年齢カテゴリー820				年齢カテゴリー821				年齢カテゴリー822				年齢カテゴリー823				年齢カテゴリー824				年齢カテゴリー825				年齢カテゴリー826				年齢カテゴリー827				年齢カテゴリー828				年齢カテゴリー829				年齢カテゴリー830				年齢カテゴリー831				年齢カテゴリー832				年齢カテゴリー833				年齢カテゴリー834				年齢カテゴリー835				年齢カテゴリー836				年齢カテゴリー837				年齢カテゴリー838				年齢カテゴリー839				年齢カテゴリー840				年齢カテゴリー841				年齢カテゴリー842				年齢カテゴリー843				年齢カテゴリー844				年齢カテゴリー845				年齢カテゴリー846				年齢カテゴリー847				年齢カテゴリー848				年齢カテゴリー849				年齢カテゴリー850				年齢カテゴリー851				年齢カテゴリー852				年齢カテゴリー853				年齢カテゴリー854				年齢カテゴリー855				年齢カテゴリー856				年齢カテゴリー857				年齢カテゴリー858				年齢カテゴリー859				年齢カテゴリー860				年齢カテゴリー861				年齢カテゴリー862				年齢カテゴリー863				年齢カテゴリー864				年齢カテゴリー865				年齢カテゴリー866				年齢カテゴリー867				年齢カテゴリー868				年齢カテゴリー869				年齢カテゴリー870				年齢カテゴリー871				年齢カテゴリー872				年齢カテゴリー873				年齢カテゴリー874				年齢カテゴリー875				年齢カテゴリー876				年齢カテゴリー877				年齢カテゴリー878				年齢カテゴリー879				年齢カテゴリー880				年齢カテゴリー881				年齢カテゴリー882				年齢カテゴリー883				年齢カテゴリー884			

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬								整形外科的患者背景			
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板		非ステロイド系抗炎症剤		変形性	慢性関節	その他	1日投与量		
		併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	関節症	リウマチ		20mg	40mg	
湿疹		16 (6.3)	290 (1.4)	0 (0.0)	5 (1.6)	0 (0.0)	5 (1.6)	4 (2.1)	1 (0.9)	253 (1.2)	22 (0.0)	2 (6.5)	100 (1.0)	206 (1.9)	
皮脂欠乏性湿疹		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
紅斑		3 (18.8)	71 (24.5)	0 (0.0)	74 (24.3)	1 (100)	73 (23.9)	46 (24.0)	28 (24.6)	62 (24.5)	6 (27.3)	6 (19.4)	23 (23.0)	51 (24.8)	
発疹 (Exanthem)		0 (0.0)	9 (3.1)	0 (0.0)	9 (3.0)	0 (0.0)	9 (3.0)	6 (3.1)	3 (2.6)	9 (3.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	6 (2.9)	
皮下出血		0 (0.0)	14 (4.8)	0 (0.0)	14 (4.6)	0 (0.0)	14 (4.6)	7 (3.6)	7 (6.1)	10 (4.0)	2 (9.1)	2 (6.5)	2 (2.0)	12 (5.8)	
紅色汗疹		1 (6.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	
多汗症		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
過角化		1 (6.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)	
皮膚疼痛		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
点状出血		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)	
そう痒症		1 (6.3)	44 (15.2)	1 (100)	44 (14.4)	1 (100)	44 (14.4)	31 (16.1)	14 (12.3)	36 (14.2)	3 (13.6)	6 (19.4)	15 (15.0)	30 (14.6)	
発疹 (Rash)		0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.9)	2 (0.8)	1 (4.5)	0 (0.0)	2 (2.0)	1 (0.5)	
そう痒性皮膚		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
小水疱性皮膚		1 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
癬痕		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	
皮膚剥脱		0 (0.0)	8 (2.8)	0 (0.0)	8 (2.6)	0 (0.0)	8 (2.6)	6 (3.1)	2 (1.8)	5 (2.0)	1 (4.5)	2 (6.5)	1 (1.0)	7 (3.4)	
皮膚亀裂		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	

付表2.7.4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1			年齢カテゴリー2			性別		肥満度		体重カテゴリー1			体重カテゴリー2		
		合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg≦ <45kg	45kg≦ <55kg	55kg≦	
該当例数		306	160	146	269	37	269	37	269	99	296	10	37	120	139		
皮膚小結節		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)		
皮膚潰瘍		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
尋麻疹		5 (1.6)	4 (2.5)	1 (0.7)	5 (1.9)	0 (0.0)	3 (1.1)	2 (5.4)	3 (1.1)	2 (2.0)	5 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	4 (2.9)		
乾皮症		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)		
全身紅斑		2 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.7)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)		
皮膚硬結		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (2.7)	1 (0.4)	1 (1.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)		
全身性尋麻疹		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
全身性そう痒症		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (2.7)	1 (0.4)	2 (2.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)		
血管障害		69 (22.5)	36 (22.5)	33 (22.6)	60 (22.3)	9 (24.3)	65 (24.2)	4 (10.8)	44 (21.3)	25 (25.3)	1 (10.0)	68 (23.0)	1 (10.0)	9 (24.3)	23 (19.2)	36 (25.9)	
潮紅		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)		
血腫		1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
高血圧		3 (1.0)	0 (0.0)	3 (2.1)	1 (0.4)	2 (5.4)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	2 (1.7)	0 (0.0)		
低血圧		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)		
起立性低血圧		4 (1.3)	2 (1.3)	2 (1.4)	4 (1.5)	0 (0.0)	4 (1.5)	0 (0.0)	4 (1.9)	0 (0.0)	4 (1.4)	0 (0.0)	1 (2.7)	2 (1.7)	1 (0.7)		
蒼白		2 (0.7)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)		
末梢冷感		10 (3.3)	6 (3.8)	4 (2.7)	9 (3.3)	1 (2.7)	8 (3.0)	2 (5.4)	8 (3.9)	2 (2.0)	10 (3.4)	0 (0.0)	2 (5.4)	6 (5.0)	2 (1.4)		
静脈障害		1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)		

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (股関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬										整形外科的患者背景			
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン/ワルファリン		アスピリン		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量				
		併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし										
皮膚小結節	1	0 (6.3)	290 (0.0)	1 (0.0)	305 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	253 (0.0)	22 (0.0)	31 (3.2)	100 (0.0)	206 (0.5)			
皮膚潰瘍	0	1 (0.0)	290 (0.3)	0 (0.0)	305 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	253 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)			
麻疹疹	0	5 (0.0)	290 (1.7)	0 (0.0)	305 (1.6)	0 (0.0)	5 (1.6)	3 (1.6)	2 (1.8)	4 (1.6)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (2.0)	3 (1.5)			
乾皮症	0	1 (0.0)	290 (0.3)	0 (0.0)	305 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
全身紅斑	0	2 (0.0)	290 (0.7)	0 (0.0)	305 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)			
皮膚硬結	0	2 (0.0)	290 (0.7)	0 (0.0)	305 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)			
全身性麻疹疹	0	1 (0.0)	290 (0.3)	0 (0.0)	305 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
全身性そう痒症	0	2 (0.0)	290 (0.7)	0 (0.0)	305 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)			
血管障害	1	68 (6.3)	234 (23.4)	0 (0.0)	69 (22.6)	0 (0.0)	69 (22.6)	46 (24.0)	23 (20.2)	61 (24.1)	2 (9.1)	6 (19.4)	27 (27.0)	42 (20.4)			
潮紅	0	2 (0.0)	290 (0.7)	0 (0.0)	305 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (4.5)	1 (3.2)	2 (2.0)	0 (0.0)			
血腫	0	1 (0.0)	290 (0.3)	0 (0.0)	305 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
高血圧	0	3 (0.0)	290 (1.0)	0 (0.0)	305 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.9)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.0)			
低血圧	0	1 (0.0)	290 (0.3)	0 (0.0)	305 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
起立性低血圧	1	3 (6.3)	290 (1.0)	0 (0.0)	305 (1.3)	0 (0.0)	4 (1.3)	4 (2.1)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (2.0)	2 (1.0)			
蒼白	0	2 (0.0)	290 (0.7)	0 (0.0)	305 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)			
末梢冷感	0	10 (0.0)	290 (3.4)	0 (0.0)	305 (3.3)	0 (0.0)	10 (3.3)	3 (1.6)	7 (6.1)	9 (3.6)	0 (0.0)	1 (3.2)	6 (6.0)	4 (1.9)			
静脈障害	0	1 (0.0)	290 (0.3)	0 (0.0)	305 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)			

付表2. 7. 4-12 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	合計		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2		
		<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg～ <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦	
該当例数		306	160	269	37	37	269	207	99	10	296	10	37	120	139	
深部静脈血栓症		46 (15.0)	22 (13.8)	41 (15.2)	5 (13.5)	2 (5.4)	44 (16.4)	25 (12.1)	21 (21.2)	1 (10.0)	45 (15.2)	1 (10.0)	4 (10.8)	12 (10.0)	29 (20.9)	
出血		1 (0.3)	1 (0.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	
血管障害		2 (0.7)	2 (1.3)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.7)	
ほてり		2 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.7)	

付表2. 7. 4-12 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（股関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的患者背景		1日投与量		
				ヘパリン/ワルファリン		アスピリン		非ステロイド系抗炎症剤						
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	20mg	40mg
深部静脈血栓症	該当例数	あり	なし	1	305	1	305	192	114	253	22	31	100	206
		0 (0.0)	46 (15.9)	0 (0.0)	46 (15.1)	0 (0.0)	46 (15.1)	33 (17.2)	13 (11.4)	40 (15.8)	1 (4.5)	5 (16.1)	17 (17.0)	29 (14.1)
出血		あり	なし	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1
		0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
血管障害		あり	なし	0	2	0	2	1	1	2	0	0	1	1
		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.9)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
ほてり		あり	なし	0	2	0	2	2	0	2	0	0	0	2
		0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)

付表2. 7. 4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (膝関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1			年齢カテゴリー2			性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2		
有害事象器官分類 事象名	合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg≦ <45kg	45kg≦ <55kg	55kg≦	
該当例数 有害事象発現例数 (%)	275	63	212	200	75	41	234	133	142	8	267	8	17	86	164	
	275 (100)	63 (100)	212 (100)	200 (100)	75 (100)	41 (100)	234 (100)	133 (100)	142 (100)	8 (100)	267 (100)	8 (100)	17 (100)	86 (100)	164 (100)	
血液およびリンパ系障害	53	10	43	38	15	15	38	32	21	2	51	2	1	25	25	
	53 (19.3)	10 (15.9)	43 (20.3)	38 (19.0)	15 (20.0)	15 (36.6)	38 (16.2)	32 (24.1)	21 (14.8)	2 (25.0)	51 (19.1)	2 (25.0)	1 (5.9)	25 (29.1)	25 (15.2)	
貧血	53	10	43	38	15	15	38	32	21	2	51	2	1	25	25	
	53 (19.3)	10 (15.9)	43 (20.3)	38 (19.0)	15 (20.0)	15 (36.6)	38 (16.2)	32 (24.1)	21 (14.8)	2 (25.0)	51 (19.1)	2 (25.0)	1 (5.9)	25 (29.1)	25 (15.2)	
心臓障害	8	2	6	4	4	2	6	5	3	0	8	0	1	2	5	
	8 (2.9)	2 (3.2)	6 (2.8)	4 (2.0)	4 (5.3)	2 (4.9)	6 (2.6)	5 (3.8)	3 (2.1)	0 (0.0)	8 (3.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	2 (2.3)	5 (3.0)	
狭心症	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	0	1	0	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	
不整脈	3	2	1	2	1	1	2	2	1	0	3	0	0	1	2	
	3 (1.1)	2 (3.2)	1 (0.5)	2 (1.0)	1 (1.3)	1 (2.4)	2 (0.9)	2 (1.5)	1 (0.7)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	2 (1.2)	
心不全	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	
期外収縮	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	
動悸	2	1	1	1	1	0	2	2	0	0	2	0	1	1	0	
	2 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (5.9)	1 (1.2)	0 (0.0)	
頻脈	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	
耳および迷路障害	3	0	3	2	1	0	3	0	3	0	3	0	0	0	3	
	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.4)	2 (1.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	3 (1.3)	0 (0.0)	3 (2.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.8)	
耳痛	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	
耳鳴	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	
頭位性眩暈	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	
眼障害	3	1	2	2	1	0	3	1	2	0	3	0	0	2	1	
	3 (1.1)	1 (1.6)	2 (0.9)	2 (1.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	3 (1.3)	1 (0.8)	2 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.3)	1 (0.6)	
結膜出血	2	1	1	2	0	0	2	1	1	0	2	0	0	2	0	
	2 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.5)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.3)	0 (0.0)	
眼充血	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	
	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（膝関節試験）

<26MAR2007>

<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無		併用薬										整形外科的患者背景		1日投与量	
		あり	なし	ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性関節症	慢性関節リウマチ	その他	20mg	40mg			
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし						併用あり	併用なし	
該当例数 有害事象発現例数 (%)		12 (100)	263 (100)	1 (100)	274 (100)	7 (100)	268 (100)	225 (100)	50 (100)	194 (100)	81 (100)	0 (0.0)	89 (100)	186 (100)			
血液およびリンパ系障害		1 (8.3)	52 (19.8)	0 (0.0)	53 (19.3)	2 (28.6)	51 (19.0)	46 (20.4)	7 (14.0)	41 (21.1)	12 (14.8)	0 (0.0)	15 (16.9)	38 (20.4)			
貧血		1 (8.3)	52 (19.8)	0 (0.0)	53 (19.3)	2 (28.6)	51 (19.0)	46 (20.4)	7 (14.0)	41 (21.1)	12 (14.8)	0 (0.0)	15 (16.9)	38 (20.4)			
心臓障害		0 (0.0)	8 (3.0)	0 (0.0)	8 (2.9)	0 (0.0)	8 (3.0)	5 (2.2)	3 (6.0)	4 (2.1)	4 (4.9)	0 (0.0)	1 (1.1)	7 (3.8)			
狭心症		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)			
不整脈		0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	2 (0.9)	1 (2.0)	1 (0.5)	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.6)			
心不全		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
期外収縮		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
動悸		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.0)	0 (0.0)	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.1)			
頻脈		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
耳および迷路障害		0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	1 (0.4)	2 (4.0)	3 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (1.1)			
耳痛		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
耳鳴		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)			
頭位性眩暈		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)			
眼障害		1 (8.3)	2 (0.8)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	3 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (2.5)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (0.5)			
結膜出血		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.5)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.5)			
眼充血		1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)			

付表2.7.4-13 Enoxapar in投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (膝関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1			年齢カテゴリー2			性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2		
有害事象器官分類 事象名	合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg< ≦45kg	45kg< ≦55kg	55kg≦	
該当例数		275	63	212	200	75	41	234	133	142	8	267	8	17	86	164
腎臓障害	154 (56.0)	33 (52.4)	121 (57.1)	110 (58.7)	44 (58.7)	25 (61.0)	129 (55.1)	75 (56.4)	79 (55.6)	5 (62.5)	5 (55.8)	149 (62.5)	5 (47.1)	8 (59.3)	51 (54.9)	90 (54.9)
腹部不快感	5 (1.8)	1 (1.6)	4 (1.9)	4 (2.0)	1 (1.3)	1 (2.4)	4 (1.7)	3 (3.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (1.9)	0 (0.0)	1 (5.9)	3 (3.5)	1 (0.6)
腹部膨満	6 (2.2)	2 (3.2)	4 (1.9)	6 (3.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	4 (1.7)	3 (2.3)	3 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	5 (3.0)
腹痛	4 (1.5)	1 (1.6)	3 (1.4)	2 (1.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	4 (1.7)	1 (0.8)	3 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	3 (1.8)
下腹部痛	2 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.5)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.6)
上腹部痛	10 (3.6)	2 (3.2)	8 (3.8)	8 (4.0)	2 (2.7)	2 (4.9)	8 (3.4)	5 (3.8)	5 (3.5)	1 (12.5)	1 (3.4)	9 (12.5)	1 (5.9)	1 (1.2)	1 (4.3)	7 (4.3)
急性腹症	1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
口唇炎	2 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.6)
便秘	94 (34.2)	15 (23.8)	79 (37.3)	64 (32.0)	30 (40.0)	13 (31.7)	81 (34.6)	48 (36.1)	46 (32.4)	4 (50.0)	4 (33.7)	90 (50.0)	4 (23.5)	31 (36.0)	55 (33.5)	55 (33.5)
下痢	15 (5.5)	3 (4.8)	12 (5.7)	10 (5.0)	5 (6.7)	3 (7.3)	12 (5.1)	6 (4.5)	9 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (5.6)	0 (0.0)	1 (5.9)	8 (9.3)	6 (3.7)
消化不良	15 (5.5)	4 (6.3)	11 (5.2)	12 (6.0)	3 (4.0)	2 (4.9)	13 (5.6)	11 (8.3)	4 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (5.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (9.3)	7 (4.3)
腸炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)
胃潰瘍	1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
萎缩性胃炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
胃十二指腸潰瘍	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
胃腸出血	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋肉痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（膝関節試験）

<26MAR2007>
 <安全性評価集団>

背景因子		悪性腫瘍の有無		併用薬				整形外科的患者背景					
有害事象器官分類 事象名	該当例数	あり	なし	ヘパリン/ワルファリン		アスピリン/抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量 40mg 20mg
		併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし				
胃腸障害	該当例数	12	263	1	274	7	268	225	50	194	81	0	89
		6 (50.6)	148 (56.3)	1 (100)	153 (55.8)	7 (100)	147 (54.9)	123 (54.7)	31 (62.0)	107 (55.2)	47 (58.0)	0 (0.0)	47 (57.5)
腹部不快感		1 (8.3)	4 (1.5)	0 (0.0)	5 (1.8)	0 (0.0)	5 (1.9)	5 (2.2)	0 (0.0)	4 (2.1)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.1)
腹部膨満		0 (0.0)	6 (2.3)	0 (0.0)	6 (2.2)	1 (14.3)	5 (1.9)	5 (2.2)	1 (2.0)	3 (1.5)	3 (3.7)	0 (0.0)	2 (2.2)
腹痛		0 (0.0)	4 (1.5)	0 (0.0)	4 (1.5)	1 (14.3)	3 (1.1)	4 (1.8)	0 (0.0)	4 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)
下腹部痛		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.1)
上腹部痛		0 (0.0)	10 (3.8)	0 (0.0)	10 (3.6)	0 (0.0)	10 (3.7)	10 (4.4)	0 (0.0)	8 (4.1)	2 (2.5)	0 (0.0)	2 (2.2)
急性腹症		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
口唇炎		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)
便秘		3 (25.0)	91 (34.6)	1 (100)	93 (33.9)	4 (57.1)	90 (33.6)	75 (33.3)	19 (38.0)	70 (36.1)	24 (29.6)	0 (0.0)	32 (36.0)
下痢		0 (0.0)	15 (5.7)	0 (0.0)	15 (5.5)	0 (0.0)	15 (5.6)	11 (4.9)	4 (8.0)	10 (5.2)	5 (6.2)	0 (0.0)	6 (6.7)
消化不良		1 (8.3)	14 (5.3)	0 (0.0)	15 (5.5)	2 (28.6)	13 (4.9)	12 (5.3)	3 (6.0)	9 (4.6)	6 (7.4)	0 (0.0)	3 (3.4)
腸炎		0 (0.0)	1 (0.4)	1 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.1)
胃潰瘍		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
萎縮性胃炎		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃十二指腸潰瘍		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)
胃腸出血		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.1)
歯肉痛		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（膝関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

背景因子		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2		
有害事象器官分類 事象名	合計	<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	40kg≦ <45kg	45kg≦ <55kg	55kg≦
該当例数		275	63	200	75	41	234	133	142	8	267	8	17	86
痔核	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
尿経ヘルニア	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
口唇乾燥	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
悪心	16 (5.8)	5 (7.9)	11 (5.2)	10 (5.0)	6 (8.0)	0 (0.0)	16 (6.8)	6 (4.5)	10 (7.0)	1 (12.5)	15 (5.6)	1 (12.5)	0 (0.0)	4 (4.7)
歯周病	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)
肛門周囲瘻	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
逆流性食道炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
レッチング	4 (1.5)	0 (0.0)	4 (1.9)	2 (1.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	4 (1.7)	1 (0.8)	3 (2.1)	0 (0.0)	4 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.2)	3 (1.8)
胃不快感	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
口内炎	6 (2.2)	0 (0.0)	6 (2.8)	3 (1.5)	3 (4.0)	0 (0.0)	6 (2.6)	3 (2.3)	3 (2.1)	1 (12.5)	5 (1.9)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (1.8)
歯の脱落	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.6)
嘔吐	11 (4.0)	5 (7.9)	6 (2.8)	8 (4.0)	3 (4.0)	1 (2.4)	10 (4.3)	5 (3.8)	6 (4.2)	1 (12.5)	10 (3.7)	1 (12.5)	2 (11.8)	7 (4.3)
口唇出血	1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)
肛門出血	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.5)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
排便障害	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.5)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
口唇びらん	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
口の感覚鈍麻	1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（膝関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無		併用薬				整形外科的患者背景			
				ヘパリン/ワルファリン		アスピリン/抗血小板薬		ステロイド系抗炎症剤		変形性慢性関節炎	
		あり	なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	リウマチ	その他
発熱	該当例数	12	263	1	274	7	268	223	50	194	81
		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
崩壊ヘルニア		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
口唇乾燥		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
悪心		0 (0.0)	16 (6.1)	0 (0.0)	16 (5.8)	2 (28.6)	14 (5.2)	11 (4.9)	5 (10.0)	11 (5.7)	5 (6.2)
歯周病		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)
肛門周囲腫痛		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
逆流性食道炎		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
レッチング		0 (0.0)	4 (1.5)	0 (0.0)	4 (1.5)	0 (0.0)	4 (1.5)	3 (1.3)	1 (2.0)	3 (1.5)	1 (1.2)
胃不快感		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
口内炎		0 (0.0)	6 (2.3)	0 (0.0)	6 (2.2)	1 (14.3)	5 (1.9)	5 (2.2)	1 (2.0)	4 (2.1)	2 (2.5)
歯の脱落		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
嘔吐		1 (8.3)	10 (3.8)	0 (0.0)	11 (4.0)	0 (0.0)	11 (4.1)	8 (3.6)	3 (6.0)	7 (3.6)	4 (4.9)
口唇出血		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
肛門出血		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (4.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
排便障害		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (2.0)	1 (0.5)	1 (1.2)
口唇びらん		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
口の感覚鈍麻		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（膝関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	合計	年齢カテゴリー1			年齢カテゴリー2			性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
		<65	65 ≤	75 ≤	<75	75 ≤		男性	女性	BMI <25	BMI 25 ≤	<40kg	40kg ≤	<40kg	40kg ~ <45kg	45kg ~ <55kg	55kg ≤
全身障害および投与局所様態																	
投与部位疼痛	7 (2.5)	3 (4.8)	4 (1.9)	0 (0.0)	7 (3.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	6 (2.6)	5 (3.8)	2 (1.4)	0 (0.0)	7 (2.6)	0 (0.0)	1 (5.9)	2 (2.3)	4 (2.4)
投与部位熱感	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸部不快感	7 (2.5)	0 (0.0)	7 (3.3)	3 (4.0)	4 (2.0)	3 (4.0)	0 (0.0)	7 (3.0)	4 (3.0)	4 (3.0)	3 (2.1)	0 (0.0)	7 (2.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.5)	4 (2.4)
胸痛	5 (1.8)	1 (1.6)	4 (1.9)	2 (2.7)	3 (1.5)	2 (2.7)	0 (0.0)	5 (2.1)	5 (2.1)	2 (1.5)	3 (2.1)	0 (0.0)	5 (1.9)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	4 (2.4)
悪寒	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.6)
疲労	1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
異常感	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)
熱感	121 (44.0)	28 (44.4)	93 (43.9)	88 (44.0)	33 (44.0)	33 (44.0)	14 (34.1)	107 (45.7)	59 (44.4)	62 (43.7)	62 (43.7)	2 (25.0)	119 (44.6)	2 (25.0)	8 (47.1)	39 (45.3)	72 (43.9)
注射部位紅斑	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
注射部位出血	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.3)	0 (0.0)
注射部位硬結	2 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.5)	1 (1.3)	1 (0.5)	1 (1.3)	1 (2.4)	1 (0.4)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.6)
注射部位疼痛	3 (1.1)	1 (1.6)	2 (0.9)	3 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	2 (0.9)	2 (0.9)	2 (1.5)	1 (0.7)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	2 (1.2)
倦怠感	30 (10.9)	9 (14.3)	21 (9.9)	20 (10.0)	10 (13.3)	10 (13.3)	2 (4.9)	28 (12.0)	16 (9.9)	14 (9.9)	14 (9.9)	3 (37.5)	27 (10.1)	3 (37.5)	0 (0.0)	7 (8.1)	20 (12.2)
末梢性浮腫	183 (66.5)	33 (52.4)	150 (70.8)	131 (65.5)	52 (69.3)	52 (69.3)	25 (61.0)	158 (67.5)	81 (60.9)	102 (71.8)	102 (71.8)	5 (62.5)	178 (66.7)	5 (62.5)	11 (64.7)	52 (60.5)	115 (70.1)
疼痛	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.4)	3 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	2 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.8)	2 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	2 (1.2)
発熱	25 (9.1)	7 (11.1)	18 (8.5)	20 (10.0)	5 (6.7)	5 (6.7)	1 (2.4)	24 (10.3)	15 (7.0)	15 (7.0)	10 (9.4)	0 (0.0)	25 (9.4)	0 (0.0)	1 (5.9)	14 (16.3)	10 (6.1)

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表 (膝関節試験)

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子 悪性腫瘍の有無 ありなし		併用薬				整形外科的患背景			
			ヘパリン/ワルファリン		アスピリン/抗血小板薬		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他	1日投与量
			併用あり	併用なし	併用あり	併用なし				
該当例数	12	263	1	274	7	268	194	81	0	89
全身障害および投与局所様態	9 (75.0)	222 (84.4)	1 (100)	230 (83.9)	6 (85.7)	225 (84.0)	166 (85.6)	65 (80.2)	0 (0.0)	80 (89.9)
投与部位疼痛	2 (16.7)	5 (1.9)	0 (0.0)	7 (2.6)	0 (0.0)	7 (2.6)	4 (2.1)	3 (3.7)	0 (0.0)	3 (3.4)
投与部位熱感	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.5)
胸部不快感	0 (0.0)	7 (2.7)	0 (0.0)	7 (2.6)	1 (14.3)	6 (2.2)	7 (3.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)
胸痛	0 (0.0)	5 (1.9)	0 (0.0)	5 (1.8)	0 (0.0)	5 (1.9)	3 (1.5)	2 (2.5)	0 (0.0)	1 (1.1)
悪寒	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.5)
疲労	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.5)
異常感	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (14.3)	1 (0.4)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
熱感	8 (66.7)	113 (43.0)	1 (100)	120 (43.8)	5 (71.4)	116 (43.3)	86 (44.0)	35 (43.2)	0 (0.0)	41 (46.1)
注射部位紅斑	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
注射部位出血	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.1)
注射部位硬結	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.5)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.5)
注射部位疼痛	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	2 (1.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	2 (1.1)
倦怠感	1 (8.3)	29 (11.0)	0 (0.0)	30 (10.9)	1 (14.3)	29 (10.8)	23 (11.9)	7 (8.6)	0 (0.0)	8 (9.0)
末梢性浮腫	7 (58.3)	176 (66.9)	1 (100)	182 (66.4)	3 (42.9)	180 (67.2)	42 (73.2)	41 (50.6)	0 (0.0)	61 (68.5)
疼痛	1 (8.3)	2 (0.8)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	2 (1.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	2 (2.2)
発熱	0 (0.0)	25 (9.5)	1 (100)	24 (8.8)	1 (14.3)	19 (9.0)	15 (7.7)	10 (12.3)	0 (0.0)	9 (10.1)

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（膝関節試験）

<26MAR2007>

<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	合計		年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2		
			<65	65≤	<75	75≤	男性	女性	BMI <25	BMI 25≤	<40kg	40kg≤	<40kg	40kg~ <45kg	45kg~ <55kg	55kg≤
		該当例数														
圧痛		275 (0.4)	63 (0.0)	212 (0.5)	200 (0.5)	75 (0.0)	41 (0.0)	234 (0.4)	133 (0.0)	142 (0.7)	8 (0.0)	267 (0.4)	8 (0.0)	17 (0.0)	86 (0.0)	164 (0.6)
口渇		6 (2.2)	0 (0.0)	6 (2.8)	4 (2.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	6 (2.6)	0 (0.0)	6 (4.2)	0 (0.0)	6 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (3.7)
上肢腫痛		1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
静脈穿刺部位疼痛		3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.4)	3 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.3)	2 (1.5)	1 (0.7)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	2 (1.2)
投与部位出血		1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
投与部位挫傷		1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
全身性炎症反応症候群		1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
注射部位腫脹		2 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.5)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	1 (5.9)	1 (1.2)	0 (0.0)
血管穿刺部位出血		1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
血性分泌物		7 (2.5)	1 (1.6)	6 (2.8)	5 (2.5)	2 (2.7)	1 (2.4)	6 (2.6)	5 (3.8)	2 (1.4)	1 (12.5)	6 (2.2)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (2.3)	4 (2.4)
免疫系障害		2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (12.5)	1 (0.4)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
アミロイドーシス		1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
薬物過敏症		1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
感染症および寄生虫症		58 (21.1)	16 (25.4)	42 (19.8)	43 (21.5)	15 (20.0)	9 (22.0)	49 (20.9)	26 (19.5)	32 (22.5)	2 (25.0)	56 (21.0)	2 (25.0)	4 (23.5)	13 (15.1)	39 (23.8)
気管支炎		1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
急性気管支炎		1 (0.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)
膀胱炎		3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.4)	2 (1.0)	1 (1.3)	2 (2.4)	2 (0.9)	1 (0.8)	2 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	2 (1.2)

付表2. 7. 4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（膝関節試験）

＜26MAR2007＞
＜安全性評価集団＞

有害事象器官分類 事象名	背景因子	悪性腫瘍の有無		併用薬						整形外科的患者背景				1日投与量 20mg 40mg	
		あり	なし	ヘパリン／ワルファリン		アスピリン／抗血小板薬		非ステロイド系抗炎症剤		変形性 関節症	慢性関節 リウマチ	その他			
				併用あり	併用なし	併用あり	併用なし	併用あり	併用なし						
該当例数															
圧痛		12 (0.0)	263 (0.4)	1 (0.0)	274 (0.4)	7 (0.0)	268 (0.4)	225 (0.4)	50 (0.0)	194 (0.5)	81 (0.0)	89 (0.0)	186 (0.5)		
口渇		1 (8.3)	5 (1.9)	0 (0.0)	6 (2.2)	0 (0.0)	6 (2.2)	5 (2.2)	1 (2.0)	6 (3.1)	0 (0.0)	2 (2.2)	4 (2.2)		
上肢腫瘍		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
静脈穿刺部位疼痛		1 (8.3)	2 (0.8)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	2 (0.9)	1 (2.0)	3 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.1)	2 (1.1)		
投与部位出血		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)		
投与部位挫傷		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
全身性炎症反応症候群		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
注射部位腫脹		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.5)	1 (1.1)	1 (0.5)		
血管穿刺部位出血		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
血性分泌物		1 (8.3)	6 (2.3)	0 (0.0)	7 (2.6)	0 (0.0)	7 (2.6)	6 (2.7)	1 (2.0)	5 (2.6)	2 (2.5)	3 (3.4)	4 (2.2)		
免疫系障害		0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (1.2)	1 (1.1)	1 (0.5)		
アミロイドーシス		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (1.1)	0 (0.0)		
薬物過敏症		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)		
感染症および寄生虫症		4 (33.3)	54 (20.5)	0 (0.0)	58 (21.2)	2 (28.6)	56 (20.9)	52 (23.1)	6 (12.0)	40 (20.6)	18 (22.2)	26 (29.2)	32 (17.2)		
気管支炎		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.5)		
急性気管支炎		0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.5)		
膀胱炎		0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)	2 (0.9)	1 (2.0)	3 (1.5)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)		

付表2.7.4-13 Enoxaparin投与症例の背景因子別有害事象発現頻度表（関節試験）

<26MAR2007>
<安全性評価集団>

有害事象器官分類 事象名	背景因子	年齢カテゴリー1		年齢カテゴリー2		性別		肥満度		体重カテゴリー1		体重カテゴリー2			
		<65	65≦	<75	75≦	男性	女性	BMI <25	BMI 25≦	<40kg	40kg≦	<40kg	40kg～ <45kg	45kg～ <55kg	55kg≦
		該当例数													
毛包炎		1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(1.6)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
単純ヘルペス		3	2	3	0	0	3	2	1	0	3	0	1	1	1
		(1.1)	(1.6)	(0.9)	(1.5)	(0.0)	(1.3)	(1.5)	(0.7)	(0.0)	(1.1)	(0.0)	(5.9)	(1.2)	(0.6)
帯状疱疹		1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
鼻咽頭炎		34	25	23	11	6	28	15	19	0	34	0	2	8	24
		(12.4)	(14.3)	(11.8)	(11.5)	(14.7)	(14.6)	(11.3)	(13.4)	(0.0)	(12.7)	(0.0)	(11.8)	(9.3)	(14.6)
咽頭炎		1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
白色癬		1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
足部白癬		5	2	4	1	1	4	4	1	0	5	0	0	3	2
		(1.8)	(4.8)	(0.9)	(2.0)	(1.3)	(2.4)	(1.7)	(3.0)	(0.7)	(1.9)	(0.0)	(0.0)	(3.5)	(1.2)
上気道感染		1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
尿路感染		3	2	1	1	0	3	2	1	1	2	1	0	0	2
		(1.1)	(1.6)	(0.9)	(1.0)	(1.3)	(0.0)	(1.3)	(1.5)	(0.7)	(0.7)	(12.5)	(0.0)	(0.0)	(1.2)
皮膚カンジダ		1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.8)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(5.9)	(0.0)	(0.0)
クロストリジウム性大腸炎		2	1	2	0	1	1	0	2	0	2	0	0	0	2
		(0.7)	(1.6)	(0.5)	(1.0)	(0.0)	(2.4)	(0.4)	(1.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.2)
術後感染		2	2	0	2	1	1	1	1	0	2	0	1	0	1
		(0.7)	(0.0)	(0.0)	(2.7)	(2.4)	(0.4)	(0.8)	(0.7)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(5.9)	(0.0)	(0.6)
傷害、中毒および処置合併症		199	43	156	59	31	168	86	113	8	191	8	8	55	128
		(72.4)	(68.3)	(73.6)	(70.0)	(75.6)	(71.8)	(64.7)	(79.6)	(100)	(71.5)	(100)	(47.1)	(64.0)	(78.0)
第3度熱傷		1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
術中出血		1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
処置後局所反応		1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
歯牙損傷		1	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1
		(0.4)	(1.6)	(0.0)	(0.5)	(0.0)	(2.4)	(0.0)	(0.8)	(0.0)	(0.4)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.6)