

6. 市販後データ

CS-8958 は国内外で市販されていないため、市販後のデータはない。

7. 付録

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-1 被験者背景 (感染被験者) 成人・日本

項目	CS-8958 5 mg	CS-8958 10 mg	CS-8958 20 mg	CS-8958 40 mg	CS-8958 20 mg 2回	CS-8958 全体	リン酸 オセルタミビル
評価被験者数	79	83	333	445	93	1033	443
年齢 (歳)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
18~19	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
20~29	24 (30.4)	30 (36.1)	115 (34.5)	157 (35.3)	42 (45.2)	368 (35.6)	184 (41.5)
30~39	37 (46.8)	30 (36.1)	111 (33.3)	135 (30.3)	24 (25.8)	337 (32.6)	130 (29.3)
40~49	12 (15.2)	17 (20.5)	66 (19.8)	95 (21.3)	20 (21.5)	210 (20.3)	79 (17.8)
50~59	4 (5.1)	5 (6.0)	30 (9.0)	36 (8.1)	6 (6.5)	81 (7.8)	36 (8.1)
60~64	2 (2.5)	1 (1.2)	5 (1.5)	13 (2.9)	1 (1.1)	22 (2.1)	6 (1.4)
65~	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (1.8)	9 (2.0)	0 (0.0)	15 (1.5)	8 (1.8)
算術平均値±標準偏差	34.9 ± 9.3	34.0 ± 9.6	35.6 ± 11.3	35.9 ± 11.5	33.5 ± 10.3	35.4 ± 11.0	34.9 ± 11.5
中央値 (最小値,最大値)	34.0 (20.61)	32.0 (20.64)	34.0 (20.73)	34.0 (20.74)	31.0 (20.62)	34.0 (20.74)	32.0 (20.77)
性別	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
男	37 (46.8)	38 (45.8)	173 (52.0)	218 (49.0)	52 (55.9)	518 (50.1)	241 (54.4)
女	42 (53.2)	45 (54.2)	160 (48.0)	227 (51.0)	41 (44.1)	515 (49.9)	202 (45.6)
喫煙習慣の有無	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
なし	53 (67.1)	47 (56.6)	199 (59.8)	285 (64.0)	62 (66.7)	646 (62.5)	286 (64.6)
あり	26 (32.9)	36 (43.4)	134 (40.2)	160 (36.0)	31 (33.3)	387 (37.5)	157 (35.4)
インフルエンザワクチン接種の有無 (治療実施時期と同シーズン)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
なし	62 (78.5)	78 (94.0)	261 (78.4)	355 (79.8)	77 (82.8)	833 (80.6)	356 (80.4)
あり	17 (21.5)	5 (6.0)	72 (21.6)	90 (20.2)	16 (17.2)	200 (19.4)	87 (19.6)
入院・外来	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
入院	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
外来	79 (100.0)	83 (100.0)	333 (100.0)	445 (100.0)	93 (100.0)	1033 (100.0)	442 (99.8)
合併症	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
なし	50 (63.3)	59 (71.1)	221 (66.4)	300 (67.4)	57 (61.3)	687 (66.5)	302 (68.2)
あり	29 (36.7)	24 (28.9)	112 (33.6)	145 (32.6)	36 (38.7)	346 (33.5)	141 (31.8)
既往歴	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
なし	70 (88.6)	70 (84.3)	256 (76.9)	362 (81.3)	80 (86.0)	838 (81.1)	356 (80.4)
あり	9 (11.4)	13 (15.7)	77 (23.1)	83 (18.7)	13 (14.0)	195 (18.9)	87 (19.6)
開始時体温 ^{a)}	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
算術平均値±標準偏差	38.33 ± 0.64	38.30 ± 0.64	38.46 ± 0.70	38.50 ± 0.71	38.53 ± 0.69	38.46 ± 0.70	38.42 ± 0.72
中央値 (最小値,最大値)	38.20 (37.5,40.1)	38.20 (37.5,40.0)	38.30 (37.5,40.4)	38.40 (37.5,41.1)	38.40 (37.5,40.3)	38.40 (37.5,41.1)	38.30 (37.5,40.7)
開始時インフルエンザ総症状スコア	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
算術平均値±標準偏差	11.3 ± 3.4	11.2 ± 3.4	10.9 ± 2.8	11.0 ± 3.0	12.0 ± 3.2	11.1 ± 3.0	11.1 ± 3.4
中央値 (最小値,最大値)	11.0 (2.19)	11.0 (3.20)	11.0 (3.20)	11.0 (2.19)	12.0 (5.19)	11.0 (2.20)	11.0 (0.21)
インフルエンザ発症から 投与終了までの時間	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
12時間未満	8 (10.1)	12 (14.5)	34 (10.2)	52 (11.7)	7 (7.5)	113 (10.9)	40 (9.0)
12時間以上~24時間未満	39 (49.4)	36 (43.4)	125 (37.5)	169 (38.0)	37 (39.8)	406 (39.3)	168 (37.9)
24時間以上~36時間未満	31 (39.2)	35 (42.2)	160 (48.0)	209 (47.0)	48 (51.6)	483 (46.8)	210 (47.4)
36時間以上	1 (1.3)	0 (0.0)	14 (4.2)	15 (3.4)	1 (1.1)	31 (3.0)	25 (5.6)
ウイルス型・重型の判定	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
AH1型	74 (93.7)	74 (89.2)	247 (74.2)	307 (69.0)	60 (64.5)	762 (73.8)	313 (70.7)
AH3型	4 (5.1)	5 (6.0)	74 (22.2)	126 (28.3)	31 (33.3)	240 (23.2)	112 (25.3)
B型	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.3)	2 (0.4)	0 (0.0)	4 (0.4)	2 (0.5)
混合型	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
陰性	1 (1.3)	3 (3.6)	11 (3.3)	9 (2.0)	2 (2.2)	26 (2.5)	16 (3.6)

a) 台湾第II相試験のみ耳内体温

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-2 被験者背景 (感染被験者) 成人・65 歳以上

項目	投与群	CS-8958 5 mg				CS-8958 10 mg				CS-8958 20 mg				CS-8958 40 mg				CS-8958 20 mg 2回				CS-8958 全体				リン酸 オセルタミビル				プラセボ			
		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)			
評価被験者数	日本	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	6 (75.0)	6 (75.0)	9 (90.0)	9 (90.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	15 (83.3)	15 (83.3)	8 (100.0)	8 (100.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	日本以外	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (25.0)	2 (25.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (16.7)	3 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
年齢 (歳)	算術平均値±標準偏差	-	-	-	-	68.1 ± 2.9	68.1 ± 2.9	69.9 ± 3.3	69.9 ± 3.3	-	-	-	-	69.1 ± 3.1	69.1 ± 3.1	70.4 ± 4.3	70.4 ± 4.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	中央値 (最小値,最大値)	-	-	-	-	67.0 (65.73)	67.0 (65.73)	70.0 (66.74)	70.0 (66.74)	-	-	-	-	68.0 (65.74)	68.0 (65.74)	70.5 (65.77)	70.5 (65.77)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
性別	男	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (62.5)	5 (62.5)	3 (30.0)	3 (30.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	8 (44.4)	8 (44.4)	3 (37.5)	3 (37.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	
	女	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (37.5)	3 (37.5)	7 (70.0)	7 (70.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	10 (55.6)	10 (55.6)	5 (62.5)	5 (62.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	
喫煙習慣の有無	なし	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	7 (87.5)	7 (87.5)	3 (30.0)	3 (30.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	14 (77.8)	14 (77.8)	8 (100.0)	8 (100.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	
	あり	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	1 (12.5)	7 (70.0)	7 (70.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (22.2)	4 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	
インフルエンザワクチン接種の有無 (治療実施時期と同シーズン)	なし	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (62.5)	5 (62.5)	5 (50.0)	5 (50.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	10 (55.6)	10 (55.6)	4 (50.0)	4 (50.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	
	あり	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (37.5)	3 (37.5)	5 (50.0)	5 (50.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	8 (44.4)	8 (44.4)	4 (50.0)	4 (50.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	
入院・外来	入院	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	
	外来	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	8 (100.0)	8 (100.0)	10 (100.0)	10 (100.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	18 (100.0)	18 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
合併症	なし	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (25.0)	2 (25.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (22.2)	4 (22.2)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	あり	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	6 (75.0)	6 (75.0)	8 (80.0)	8 (80.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	14 (77.8)	14 (77.8)	7 (87.5)	7 (87.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
既往歴	なし	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (62.5)	5 (62.5)	10 (100.0)	10 (100.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	15 (83.3)	15 (83.3)	2 (25.0)	2 (25.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	あり	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (37.5)	3 (37.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (16.7)	3 (16.7)	6 (75.0)	6 (75.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
開始時体温 ^{a)}	算術平均値±標準偏差	-	-	-	-	38.40 ± 0.44	38.40 ± 0.44	38.30 ± 0.52	38.30 ± 0.52	-	-	-	-	38.34 ± 0.48	38.34 ± 0.48	38.26 ± 0.72	38.26 ± 0.72	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	中央値 (最小値,最大値)	-	-	-	-	38.35 (37.9,39.1)	38.35 (37.9,39.1)	38.25 (37.5,39.3)	38.25 (37.5,39.3)	-	-	-	-	38.30 (37.5,39.3)	38.30 (37.5,39.3)	38.20 (37.5,39.3)	38.20 (37.5,39.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
開始時インフルエンザ総症状スコア	算術平均値±標準偏差	-	-	-	-	11.1 ± 3.7	11.1 ± 3.7	9.7 ± 3.7	9.7 ± 3.7	-	-	-	-	10.3 ± 3.7	10.3 ± 3.7	7.4 ± 4.1	7.4 ± 4.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	中央値 (最小値,最大値)	-	-	-	-	11.5 (6.16)	11.5 (6.16)	9.0 (4.15)	9.0 (4.15)	-	-	-	-	10.5 (4.16)	10.5 (4.16)	7.0 (1.13)	7.0 (1.13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ発症から 投与終了までの時間	12時間未満	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (11.1)	2 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	12時間以上～24時間未満	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (37.5)	3 (37.5)	4 (40.0)	4 (40.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	7 (38.9)	7 (38.9)	2 (25.0)	2 (25.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	24時間以上～36時間未満	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (50.0)	4 (50.0)	4 (40.0)	4 (40.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	8 (44.0)	8 (44.0)	6 (75.0)	6 (75.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	36時間以上	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	1 (5.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
ウイルス型・亜型の判定	AH1型	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (50.0)	4 (50.0)	5 (50.0)	5 (50.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	9 (50.0)	9 (50.0)	5 (62.5)	5 (62.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	AH3型	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (50.0)	4 (50.0)	4 (40.0)	4 (40.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	8 (44.4)	8 (44.4)	2 (25.0)	2 (25.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	B型	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	混合型	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	陰性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	1 (5.6)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) 台湾第II相試験のみ

表 2.7.4.7-3 有害事象発現被験者数（感染被験者）成人・日本

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセロタミビル	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
評価被験者数	79		83		333		445		93		538		1033		443	
有害事象																
すべて	21	(26.6)	28	(33.7)	87	(26.1)	91	(20.4)	19	(20.4)	110	(20.4)	246	(23.8)	114	(25.7)
関連あり	13	(16.5)	16	(19.3)	34	(10.2)	40	(9.0)	6	(6.5)	46	(8.6)	109	(10.6)	60	(13.5)
重篤な有害事象																
すべて	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)
関連あり	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)
軽度の有害事象 ^{a)}																
すべて	12	(15.2)	17	(20.5)	52	(15.6)	58	(13.0)	7	(7.5)	65	(12.1)	146	(14.1)	64	(14.4)
関連あり	11	(13.9)	15	(18.1)	29	(8.7)	34	(7.6)	4	(4.3)	38	(7.1)	93	(9.0)	48	(10.8)
中等度の有害事象 ^{a)}																
すべて	9	(11.4)	11	(13.3)	31	(9.3)	30	(6.7)	10	(10.8)	40	(7.4)	91	(8.8)	43	(9.7)
関連あり	2	(2.5)	1	(1.2)	4	(1.2)	6	(1.3)	2	(2.2)	8	(1.5)	15	(1.5)	11	(2.5)
重度の有害事象 ^{a)}																
すべて	0	(-)	0	(-)	4	(1.2)	3	(0.7)	2	(2.2)	5	(0.9)	9	(0.9)	7	(1.6)
関連あり	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)
有害事象発現による中止（すべて）	0	(-)	0	(-)	3	(0.9)	3	(0.7)	2	(2.2)	5	(0.9)	8	(0.8)	3	(0.7)

a) 同一被験者に有害事象が複数発現した場合は、程度の重い方を優先して集計

表 2.7.4.7-4 有害事象発現被験者数（感染被験者）成人・65 歳以上

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)	
評価被験者数	0	0	0	0	8	10	10	10	0	0	10	18	8	0	0	0	0	0
有害事象	すべて	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	2 (25.0)	3 (30.0)	3 (30.0)	3 (30.0)	0 (‐)	0 (‐)	3 (30.0)	5 (27.8)	1 (12.5)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
	関連あり	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (‐)	0 (‐)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
重篤な有害事象	すべて	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
	関連あり	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
軽度の有害事象 ^{a)}	すべて	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	1 (12.5)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (‐)	0 (‐)	2 (20.0)	3 (16.7)	1 (12.5)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
	関連あり	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (‐)	0 (‐)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
中等度の有害事象 ^{a)}	すべて	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	1 (12.5)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	1 (5.6)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
	関連あり	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
重度の有害事象 ^{a)}	すべて	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	0 (‐)	0 (‐)	1 (10.0)	1 (5.6)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
	関連あり	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)
有害事象発現による中止 (すべて)																		
	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	0 (‐)	0 (‐)	1 (10.0)	1 (5.6)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)	0 (‐)

a) 同一被験者に有害事象が複数発現した場合は、程度の重い方を優先して集計

表 2.7.4.7-5 有害事象発現被験者数（非感染被験者）成人

投与群	評価被験者数											CS-8958 全体	CS-8958 40 mg 5回	CS-8958 120 mg	CS-8958 20 mg 5回	CS-8958 80 mg	CS-8958 20 mg 2回	CS-8958 40 mg	CS-8958 20 mg	CS-8958 10 mg	CS-8958 5 mg																			
	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)																													
有害事象	すべて	0 (-)	1 (12.5)	10 (27.8)	1 (3.6)	0 (-)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	14 (12.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
	関連あり	0 (-)	0 (-)	2 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
重篤な有害事象	すべて	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
	関連あり	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
軽度の有害事象 ^{a)}	すべて	0 (-)	1 (12.5)	10 (27.8)	1 (3.6)	0 (-)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	14 (12.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
	関連あり	0 (-)	0 (-)	2 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
中等度の有害事象 ^{a)}	すべて	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
	関連あり	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
重度の有害事象 ^{a)}	すべて	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
	関連あり	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)																			
有害事象発現による中止 (すべて)																					0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) 同一被験者に有害事象が複数発現した場合は、程度の重い方を優先して集計

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-6 有害事象発現状況（感染被験者）成人・患者（1/5）

投与群 器官引大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	79	141	463	519	93	612	1295	513	62	1295	513	62	1295	513	62	1295	513	62
評価被験者数 基本値 ^{a)}	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
全体	21 (26.6)	43 (30.5)	128 (27.6)	114 (22.0)	19 (20.4)	133 (21.7)	325 (25.1)	139 (27.1)	14 (22.6)	325 (25.1)	139 (27.1)	14 (22.6)	325 (25.1)	139 (27.1)	14 (22.6)	325 (25.1)	139 (27.1)	14 (22.6)
血液およびリンパ系障害																		
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)
貧血	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
リンパ球減少症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
心臓障害																		
全体	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	1 (0.2)
動悸	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)
頻脈	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
心室性期外収縮	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
耳および迷路障害																		
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)
耳鳴	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)
耳管狭窄	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
眼障害																		
全体	0 (-)	2 (1.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)
眼精疲労	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
眼充血	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
胃腸障害																		
全体	9 (11.4)	20 (14.2)	48 (10.4)	52 (10.0)	5 (5.4)	57 (9.3)	134 (10.3)	67 (13.1)	4 (6.5)	134 (10.3)	67 (13.1)	4 (6.5)	134 (10.3)	67 (13.1)	4 (6.5)	134 (10.3)	67 (13.1)	4 (6.5)
腹部不快感	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	4 (0.8)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.8)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.8)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.8)	0 (-)
腹部膨満	1 (1.3)	0 (-)	4 (0.9)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)
腹痛	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)
下腹部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
上腹部痛	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	3 (0.6)	0 (-)	3 (0.5)	5 (0.4)	3 (0.6)	0 (-)	5 (0.4)	3 (0.6)	0 (-)	5 (0.4)	3 (0.6)	0 (-)	5 (0.4)	3 (0.6)	0 (-)
口唇炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)
便秘	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
歯痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)
下痢	7 (8.9)	11 (7.8)	24 (5.2)	35 (6.7)	1 (1.1)	36 (5.9)	78 (6.0)	40 (7.8)	3 (4.8)	78 (6.0)	40 (7.8)	3 (4.8)	78 (6.0)	40 (7.8)	3 (4.8)	78 (6.0)	40 (7.8)	3 (4.8)
消化不良	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
腸炎	0 (-)	2 (1.4)	4 (0.9)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	8 (0.6)	3 (0.6)	0 (-)	8 (0.6)	3 (0.6)	0 (-)	8 (0.6)	3 (0.6)	0 (-)	8 (0.6)	3 (0.6)	0 (-)
鼓腸	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
胃炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.4)	1 (1.1)	3 (0.5)	4 (0.3)	4 (0.8)	1 (1.6)	4 (0.3)	4 (0.8)	1 (1.6)	4 (0.3)	4 (0.8)	1 (1.6)	4 (0.3)	4 (0.8)	1 (1.6)
歯肉痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
歯肉腫脹	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
歯肉炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
過敏性腸症候群	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.1)	0 (-)	1 (1.6)
口腔内潰瘍形成	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA/V12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-6 有害事象発現状況（感染被験者）成人・患者（2/5）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	79	被験者数 (%)	141	被験者数 (%)	463	被験者数 (%)	519	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)	612	被験者数 (%)	1295	被験者数 (%)	513	被験者数 (%)	62	被験者数 (%)
胃腸障害（続き）																		
嘔心	4	(5.1)	3	(2.1)	8	(1.7)	5	(1.0)	0	(-)	5	(0.8)	20	(1.5)	11	(2.1)	0	(-)
口腔内痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
唾液腺痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
口内炎	1	(1.3)	0	(-)	1	(0.2)	3	(0.6)	2	(2.2)	5	(0.8)	7	(0.5)	0	(-)	0	(-)
歯痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
嘔吐	1	(1.3)	1	(0.7)	2	(0.4)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	5	(0.4)	11	(2.1)	0	(-)
心窩部不快感	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
口の錯感覚	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.1)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
胃腸の炎症	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
全体	0	(-)	2	(1.4)	4	(0.9)	4	(0.8)	1	(1.1)	5	(0.8)	11	(0.8)	4	(0.8)	0	(-)
全身障害および投与局所機能																		
胸部不快感	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
胸痛	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.4)	0	(-)	2	(0.3)	3	(0.2)	2	(0.4)	0	(-)
疲労	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.1)	1	(0.2)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)
異常感	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
発熱	0	(-)	2	(1.4)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	4	(0.3)	1	(0.2)	0	(-)
全体	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.3)	3	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
肝胆道系障害																		
肝機能異常	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.3)	3	(0.2)	0	(-)	0	(-)
肝障害	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
全体	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
免疫系障害																		
季節性アレルギー	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
全体	4	(5.1)	12	(8.5)	29	(6.3)	29	(5.6)	5	(5.4)	34	(5.6)	79	(6.1)	38	(7.4)	2	(3.2)
感染症および寄生虫症																		
急性副鼻腔炎	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	3	(0.2)	2	(0.4)	0	(-)
気管支炎	1	(1.3)	0	(-)	5	(1.1)	3	(0.6)	1	(1.1)	4	(0.7)	10	(0.8)	4	(0.8)	0	(-)
気管支肺炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
慢性副鼻腔炎	1	(1.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
膀胱炎	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
毛包炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
胃腸炎	1	(1.3)	0	(-)	3	(0.6)	4	(0.8)	1	(1.1)	5	(0.8)	9	(0.7)	3	(0.6)	0	(-)
ウイルス性胃腸炎	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
単純ヘルペス	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
ヘルペスウイルス感染	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
麦粒腫	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
伝染性単核症	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-6 有害事象発現状況（感染被験者）成人・患者（3/5）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルトタミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
評価被験者数																		
基本群 ^{a)}																		
感染症および寄生虫症 (続き)																		
鼻頭炎	1	(1.3)	1	(0.7)	4	(0.9)	14	(2.7)	0	(-)	14	(2.3)	20	(1.5)	12	(2.3)	0	(-)
口腔カンジダ症	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
咽頭炎	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.4)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.3)	5	(0.4)	3	(0.6)	1	(1.6)
肺炎	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	3	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
鼻炎	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
副鼻腔炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	2	(0.4)	0	(-)
皮膚感染	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
扁桃炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(1.1)	1	(0.2)	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
上気道感染	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	3	(0.2)	0	(-)	1	(1.6)
尿路感染	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
感染性腸炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
口腔ヘルペス	0	(-)	2	(1.4)	3	(0.6)	2	(0.4)	1	(1.1)	3	(0.5)	8	(0.6)	5	(1.0)	0	(-)
全体																		
傷害、中毒および処置合併症																		
結膜炎過傷	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
関節捻挫	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
熱傷	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
臨床検査																		
全体	5	(6.3)	4	(2.8)	23	(5.0)	19	(3.7)	3	(3.2)	22	(3.6)	54	(4.2)	12	(2.3)	6	(9.7)
アラニン・アミノトラン スフェラーゼ増加	0	(-)	1	(0.7)	7	(1.5)	5	(1.0)	0	(-)	5	(0.8)	13	(1.0)	3	(0.6)	2	(3.2)
アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加	1	(1.3)	0	(-)	5	(1.1)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.3)	8	(0.6)	1	(0.2)	2	(3.2)
血中ビリルビン増加	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	0	(-)	2	(0.3)	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
血中ブドウ糖増加	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
血中カリウム減少	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.6)
血中カリウム増加	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
C-反応性蛋白増加	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
γ-グルタミルトランス フェラーゼ増加	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	3	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
尿中ブドウ糖陽性	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.1)	1	(0.2)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)
ヘマトクリット減少	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	0	(-)	1	(1.6)
尿中血陽性	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
ヘモグロビン減少	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	0	(-)	1	(1.6)

a) MedDRA/V.12.0

表 2.7.4.7-6 有害事象発現状況（感染被験者）成人・患者（4/5）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	
評価被験者数	79		141		463		519		93		612		1295		513		62
基本臨床 ^{a)}																	
臨床検査 (総数)																	
肝機能検査異常	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
総蛋白増加	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
尿蛋白	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
白血球数減少	0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		2 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)
白血球数増加	3 (3.8)		0 (-)		2 (0.4)		4 (0.8)		1 (1.1)		5 (0.8)		10 (0.8)		3 (0.6)		1 (1.6)
血小板数増加	0 (-)		0 (-)		8 (1.7)		3 (0.6)		0 (-)		3 (0.5)		11 (0.8)		1 (0.2)		1 (1.6)
好酸球百分率増加	0 (-)		0 (-)		3 (0.6)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		5 (0.4)		1 (0.2)		0 (-)
好中球百分率減少	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		1 (0.2)		0 (-)
好中球百分率増加	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		2 (3.2)
単球百分率増加	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		1 (0.2)		0 (-)
リンパ球百分率増加	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		1 (0.2)		2 (3.2)
尿中蛋白陽性	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
血中アルカリホスファ ターゼ増加	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
尿検査異常	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
全体	0 (-)		1 (0.7)		3 (0.6)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		4 (0.3)		1 (0.2)		1 (1.6)
代謝および栄養障害																	
食欲不振	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
食欲減退	0 (-)		0 (-)		3 (0.6)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		3 (0.2)		1 (0.2)		1 (1.6)
全体	1 (1.3)		0 (-)		5 (1.1)		4 (0.8)		2 (2.2)		6 (1.0)		12 (0.9)		2 (0.4)		0 (-)
筋骨格系および結合組織障害																	
関節痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)		0 (-)
骨節痛	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		4 (0.3)		0 (-)		0 (-)
筋肉痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
四肢痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
頸痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)
変形性脊椎炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
腰痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
筋骨格硬直	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
全体	1 (1.3)		4 (2.8)		16 (3.5)		8 (1.5)		4 (4.3)		12 (2.0)		33 (2.5)		9 (1.8)		0 (-)
神経系障害																	
浮動性めまい	1 (1.3)		3 (2.1)		6 (1.3)		3 (0.6)		0 (-)		3 (0.5)		13 (1.0)		0 (-)		0 (-)
体位性めまい	0 (-)		1 (0.7)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
味覚異常	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
頭痛	0 (-)		0 (-)		4 (0.9)		2 (0.4)		4 (4.3)		6 (1.0)		10 (0.8)		7 (1.4)		0 (-)
第4脳神経麻痺	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
片頭痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
嗅覚鈍感	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
緊張性頭痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
ワレンベルグ症候群	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)

a) MedDRA/J V12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-6 有害事象発現状況（感染被験者）成人・患者（5/5）

投与群 器官引大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg 併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
基本諸 ^{a)}																		
精神障害	79	0 (-)	141	0 (-)	463	2 (0.4)	519	1 (0.2)	93	0 (-)	612	1 (0.2)	1295	3 (0.2)	513	1 (0.2)	62	0 (-)
全体	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)	
異常な夢	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
不眠症	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)		0 (-)	
悪夢	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
腎および尿路障害	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)	
全体	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)	
血尿	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
夜間頻尿	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
蛋白尿	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
生殖系および乳房障害	0 (-)		1 (0.7)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)	
全体	0 (-)		1 (0.7)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)	
月経困難症	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)	
月経障害	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
月経前症候群	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
性器出血	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (6.3)		4 (2.8)		9 (1.9)		4 (0.8)		0 (-)		4 (0.7)		22 (1.7)		12 (2.3)		1 (1.6)	
全体	1 (1.3)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		3 (0.2)		5 (1.0)		0 (-)	
咳嗽	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.6)	
呼吸困難	1 (1.3)		1 (0.7)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.2)		4 (0.8)		0 (-)	
鼻出血	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
咯血	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
鼻閉	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
アレルギー性鼻炎	0 (-)		1 (0.7)		2 (0.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		3 (0.2)		0 (-)		0 (-)	
鼻漏	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
上気道の炎症	2 (2.5)		1 (0.7)		3 (0.6)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		6 (0.5)		3 (0.6)		0 (-)	
口腔咽頭痛	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		4 (0.3)		0 (-)		0 (-)	
皮膚および皮下組織障害	0 (-)		0 (-)		7 (1.5)		3 (0.6)		1 (1.1)		4 (0.7)		11 (0.8)		9 (1.8)		1 (1.6)	
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)	
湿疹	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
多汗症	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.6)	
そう痒症	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
発疹	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		3 (0.6)		0 (-)	
蕁麻疹	0 (-)		0 (-)		3 (0.6)		3 (0.6)		1 (1.1)		4 (0.7)		7 (0.5)		5 (1.0)		0 (-)	
皮脂欠乏症	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
血管障害	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)		0 (-)	
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)	
拡張期高血圧	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)	
静脈瘤	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	

a) MedDRA V.12.0

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況（感染被験者）小児（1/2）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		134		131		11		142		276		62	
		評価被験者数											
		基本語 ^{a)}											
全体	全体	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
耳および迷路障害	全体	41 (30.6)	33 (25.2)	3 (27.3)	36 (25.4)	77 (27.9)	24 (38.7)	77 (27.9)	24 (38.7)	77 (27.9)	24 (38.7)	77 (27.9)	24 (38.7)
	耳痛	1 (0.7)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (-)	2 (0.7)	0 (-)	2 (0.7)	0 (-)	2 (0.7)	0 (-)
	耳鳴	0 (-)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
眼障害	耳鳴	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	全体	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
	アレルギー性結膜炎	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
胃腸障害	全体	10 (7.5)	8 (6.1)	1 (9.1)	9 (6.3)	19 (6.9)	6 (9.7)	19 (6.9)	6 (9.7)	19 (6.9)	6 (9.7)	19 (6.9)	6 (9.7)
	腹痛	0 (-)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
	便秘	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
	下痢	7 (5.2)	4 (3.1)	1 (9.1)	5 (3.5)	12 (4.3)	1 (1.6)	12 (4.3)	1 (1.6)	12 (4.3)	1 (1.6)	12 (4.3)	1 (1.6)
	悪心	1 (0.7)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (-)	2 (0.7)	0 (-)	2 (0.7)	0 (-)	2 (0.7)	0 (-)
	口内炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	嘔吐	3 (2.2)	2 (1.5)	0 (-)	2 (1.4)	5 (1.8)	4 (6.5)	5 (1.8)	4 (6.5)	5 (1.8)	4 (6.5)	5 (1.8)	4 (6.5)
	全体	3 (2.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (1.1)	1 (1.6)	3 (1.1)	1 (1.6)	3 (1.1)	1 (1.6)	3 (1.1)	1 (1.6)
	顔面痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	発熱	3 (2.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (1.1)	0 (-)	3 (1.1)	0 (-)	3 (1.1)	0 (-)	3 (1.1)	0 (-)
感染症および寄生虫症	全体	14 (10.4)	8 (6.1)	1 (9.1)	9 (6.3)	23 (8.3)	12 (19.4)	23 (8.3)	12 (19.4)	23 (8.3)	12 (19.4)	23 (8.3)	12 (19.4)
	急性副鼻腔炎	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	1 (1.6)	1 (0.4)	1 (1.6)	1 (0.4)	1 (1.6)	1 (0.4)	1 (1.6)
	気管支炎	4 (3.0)	2 (1.5)	0 (-)	2 (1.4)	6 (2.2)	4 (6.5)	6 (2.2)	4 (6.5)	6 (2.2)	4 (6.5)	6 (2.2)	4 (6.5)
	胃腸炎	6 (4.5)	2 (1.5)	0 (-)	2 (1.4)	8 (2.9)	2 (3.2)	8 (2.9)	2 (3.2)	8 (2.9)	2 (3.2)	8 (2.9)	2 (3.2)
	ロタウイルス胃腸炎	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
	インフルエンザ	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (3.2)	0 (-)	2 (3.2)	0 (-)	2 (3.2)	0 (-)	2 (3.2)
	鼻咽頭炎	1 (0.7)	3 (2.3)	0 (-)	3 (2.1)	4 (1.4)	1 (1.6)	4 (1.4)	1 (1.6)	4 (1.4)	1 (1.6)	4 (1.4)	1 (1.6)
	中耳炎	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
	急性中耳炎	0 (-)	0 (-)	1 (9.1)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
	爪囲炎	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)
	耳下腺炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)
	咽頭炎	1 (0.7)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.7)	1 (1.6)	2 (0.7)	1 (1.6)	2 (0.7)	1 (1.6)	2 (0.7)	1 (1.6)
	鼻炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)
	副鼻腔炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (3.2)	0 (-)	2 (3.2)	0 (-)	2 (3.2)	0 (-)	2 (3.2)
	扁桃炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)

a) MedDRA J V.12.0

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況（感染被験者）小児（2/2）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセロタミビル	
	134	被験者数 (%)	131	被験者数 (%)	11	被験者数 (%)	142	被験者数 (%)	276	被験者数 (%)	62	被験者数 (%)
臨床検査	基本語 ^{a)}											
全体	3 (2.2)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		4 (1.4)		1 (1.6)	
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		2 (0.7)		0 (-)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		2 (0.7)		0 (-)	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
好酸球百分率増加	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
尿中蛋白陽性	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		1 (1.6)	
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.7)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		2 (0.7)		0 (-)	
関節痛	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
筋肉痛	0 (-)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		1 (0.4)		0 (-)	
神経系障害	3 (2.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		3 (1.1)		0 (-)	
痙攣	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
泣き	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
頭痛	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
精神障害	3 (2.2)		5 (3.8)		0 (-)		5 (3.5)		8 (2.9)		0 (-)	
譫妄	2 (1.5)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		3 (1.1)		0 (-)	
恐怖	0 (-)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		1 (0.4)		0 (-)	
語唱	0 (-)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		1 (0.4)		0 (-)	
異常行動	1 (0.7)		2 (1.5)		0 (-)		2 (1.4)		3 (1.1)		0 (-)	
呼吸器、胸部および縦隔障害	8 (6.0)		9 (6.9)		0 (-)		9 (6.3)		17 (6.2)		7 (11.3)	
喘息	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
咳嗽	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.6)	
鼻出血	2 (1.5)		2 (1.5)		0 (-)		2 (1.4)		4 (1.4)		2 (3.2)	
喘鳴	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
上気道の炎症	5 (3.7)		7 (5.3)		0 (-)		7 (4.9)		12 (4.3)		4 (6.5)	
皮膚および皮下組織障害	2 (1.5)		5 (3.8)		1 (9.1)		6 (4.2)		8 (2.9)		2 (3.2)	
皮膚炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.6)	
湿疹	0 (-)		2 (1.5)		0 (-)		2 (1.4)		2 (0.7)		1 (1.6)	
紅色汗疹	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
発疹	0 (-)		2 (1.5)		0 (-)		2 (1.4)		2 (0.7)		0 (-)	
皮膚びらん	0 (-)		0 (-)		1 (9.1)		1 (0.7)		1 (0.4)		0 (-)	
蕁麻疹	0 (-)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		1 (0.4)		0 (-)	
皮膚出血	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-8 有害事象発現状況（非感染被験者）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 80 mg		CS-8958 20 mg 5回		CS-8958 120 mg		CS-8958 40 mg 5回		CS-8958 全体		プラセボ	
	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
評価被験者数	8	8	8	36	28	6	8	8	6	6	8	8	6	6	8	8	6	6	114	114	22	22
基本語 ^{a)}	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
全体	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	10 (27.8)	1 (3.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	14 (12.3)	14 (12.3)	0 (-)	0 (-)
胃腸障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (3.5)	4 (3.5)	0 (-)	0 (-)
下痢	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
全身障害および 投与局所様態	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
空腹	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
全体	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)
感染症および 寄生虫症	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)
鼻咽喉炎	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)
臨床検査	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	4 (11.1)	1 (3.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	7 (6.1)	7 (6.1)	0 (-)	0 (-)
アラニン・アミノトラン スフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
血中カリウム増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
血中尿酸増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
C-反応性蛋白増加	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	1 (3.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)
白血球数増加	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)
好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
尿中ウロビリリン陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)
筋骨格系および 結合組織障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
背部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
頸部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA V.12.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況（感染被験者）成人・日本（1/4）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)					
		79	83	83	333	445	93	538	1033	443							
評価被験者数																	
基本群 ^{a)}																	
全体		21 (26.6)	28 (33.7)	87 (26.1)	91 (20.4)	19 (20.4)	110 (20.4)	246 (23.8)	114 (25.7)								
血液およびリンパ系障害	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	
	リンパ管炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	
耳および迷路障害	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.2)			
	耳鳴	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)			
	耳管狭窄	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)			
眼障害	全体	0 (-)	2 (2.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)			
	眼精疲労	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)			
	眼充血	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)			
胃腸障害	全体	9 (11.4)	14 (16.9)	31 (9.3)	40 (9.0)	5 (5.4)	45 (8.4)	99 (9.6)	53 (12.0)								
	腹部不快感	0 (-)	1 (1.2)	2 (0.6)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.4)	4 (0.9)								
	腹部膨満	1 (1.3)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.3)	0 (-)								
	腹痛	0 (-)	1 (1.2)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	1 (0.2)								
	上腹部痛	0 (-)	1 (1.2)	1 (0.3)	3 (0.7)	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	5 (0.5)								
	便秘	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
	齦歯	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)								
	下痢	7 (8.9)	9 (10.8)	14 (4.2)	26 (5.8)	1 (1.1)	27 (5.0)	57 (5.5)	34 (7.7)								
	肺炎	0 (-)	2 (2.4)	4 (1.2)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	8 (0.8)	3 (0.7)								
	胃炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	2 (0.4)	1 (1.1)	3 (0.6)	4 (0.4)	4 (0.9)								
	筋肉痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)								
	筋肉腫脹	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)								
	骨膜炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	過敏性腸症候群	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	悪心	4 (5.1)	2 (2.4)	3 (0.9)	3 (0.7)	0 (-)	3 (0.6)	12 (1.2)	9 (2.0)								
	口腔内痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	唾液腺痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	口内炎	1 (1.3)	0 (-)	1 (0.3)	3 (0.7)	2 (2.2)	5 (0.9)	7 (0.7)	0 (-)								
	嘔吐	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	7 (1.6)								
	口の錯覚	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
全身障害および投与局所臓器	全体	0 (-)	1 (1.2)	2 (0.6)	4 (0.9)	1 (1.1)	5 (0.9)	8 (0.8)	3 (0.7)								
	胸痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	3 (0.3)	1 (0.2)								
	疲労	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	異常感	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	発熱	0 (-)	1 (1.2)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.3)	1 (0.2)								

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況（感染被験者）成人・日本（2/4）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
評価被験者数	79		83		333		445		93		538		1033		443	
基本語 ^{a)}																
肝胆道系障害																
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.4)		2 (0.2)		1 (0.2)	
肝機能異常	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.4)		2 (0.2)		0 (-)	
肝障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
免疫系障害																
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
季節性アレルギー																
全体	4 (5.1)		9 (10.8)		22 (6.6)		25 (5.6)		5 (5.4)		30 (5.6)		65 (6.3)		33 (7.4)	
感染症および寄生虫																
急性副鼻腔炎	0 (-)		1 (1.2)		2 (0.6)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		3 (0.3)		2 (0.5)	
気管支炎	1 (1.3)		0 (-)		4 (1.2)		3 (0.7)		1 (1.1)		4 (0.7)		9 (0.9)		4 (0.9)	
気管支肺炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
慢性副鼻腔炎	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
膀胱炎	0 (-)		1 (1.2)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		1 (0.2)	
毛包炎	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
胃腸炎	1 (1.3)		0 (-)		3 (0.9)		4 (0.9)		1 (1.1)		5 (0.9)		9 (0.9)		3 (0.7)	
ウイルス性胃腸炎	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
単純ヘルペス	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)	
ヘルペスウイルス感染	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
麦粒腫	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
伝染性単核症	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
鼻咽頭炎	1 (1.3)		1 (1.2)		4 (1.2)		12 (2.7)		0 (-)		12 (2.2)		18 (1.7)		10 (2.3)	
咽頭炎	0 (-)		1 (1.2)		1 (0.3)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.4)		4 (0.4)		3 (0.7)	
肺炎	0 (-)		1 (1.2)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)	
鼻炎	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
副鼻腔炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.5)	
扁桃炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		1 (0.1)		1 (0.2)	
上気道感染	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
感染性腸炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
口腔ヘルペス	0 (-)		2 (2.4)		3 (0.9)		2 (0.4)		1 (1.1)		3 (0.6)		8 (0.8)		4 (0.9)	
傷害、中毒および処置合併症																
全体	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		1 (0.2)	
結膜結膜傷	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
関節捻挫	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
熱傷	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況（感染被験者）成人・日本（3/4）

器官別大分類 ^{a)}	投与群								CS-8958 リン酸 オセルタミビル	
	CS-8958 5 mg	CS-8958 10 mg	CS-8958 20 mg	CS-8958 40 mg	CS-8958 20 mg 2回	CS-8958 40 mg併合	CS-8958 全体	リン酸 オセルタミビル		
	79	83	333	445	93	538	1033	443		
評価被験者数										
基本語 ^{a)}										
臨床検査										
全体	5 (6.3)	0 (-)	15 (4.5)	16 (3.6)	3 (3.2)	19 (3.5)	39 (3.8)	9 (2.0)		
アラニン・アミノトランス フェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	5 (1.5)	4 (0.9)	0 (-)	4 (0.7)	9 (0.9)	3 (0.7)		
アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ増加	1 (1.3)	0 (-)	4 (1.2)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	6 (0.6)	1 (0.2)		
血中ビリルビン増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	2 (0.2)	0 (-)		
γ-グルタミルトランスフェ ラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)		
尿中ブドウ糖陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)		
尿中血陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)		
肝機能検査異常	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)		
尿蛋白	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)		
白血球数減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)		
白血球数増加	3 (3.8)	0 (-)	1 (0.3)	4 (0.9)	1 (1.1)	5 (0.9)	9 (0.9)	3 (0.7)		
血小板数増加	0 (-)	0 (-)	7 (2.1)	3 (0.7)	0 (-)	3 (0.6)	10 (1.0)	1 (0.2)		
好酸球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)		
好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)		
尿中蛋白陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)		
血中アルカリホスファター ゼ増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)		
代謝および栄養障害										
全体	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)		
食欲不振	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)		
筋骨格系および結合組織障害										
全体	1 (1.3)	0 (-)	3 (0.9)	4 (0.9)	2 (2.2)	6 (1.1)	10 (1.0)	1 (0.2)		
関節痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)		
背部痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	3 (0.3)	0 (-)		
筋肉痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)		
顎痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)		
変形性脊椎炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)		
腱鞘炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)		
筋骨格硬直	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)		

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況（感染被験者）成人・日本（4/4）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸オセルタミビル	
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
神経系障害	評価被験者数	79		83		333		445		93		538		1033		443	
	基本語 ^{a)}	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
	全体	1 (1.3)		3 (3.6)		13 (3.9)		4 (0.9)		4 (4.3)		8 (1.5)		25 (2.4)		6 (1.4)	
	浮動性めまい	1 (1.3)		2 (2.4)		5 (1.5)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		8 (0.8)		0 (-)	
	体位性めまい	0 (-)		1 (1.2)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)	
	味覚異常	0 (-)		0 (-)		2 (0.6)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)	
	頭痛	0 (-)		0 (-)		3 (0.9)		2 (0.4)		4 (4.3)		6 (1.1)		9 (0.9)		5 (1.1)	
	第4脳神経麻痺	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
	緊張性頭痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)	
精神障害	フレネルベルグ症候群	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
	全体	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)	
	不眠症	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
生殖系および乳房障害	悪夢	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	全体	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		1 (0.2)	
	月経困難症	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
	月経前症候群	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
	性器出血	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	5 (6.3)		3 (3.6)		7 (2.1)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.4)		17 (1.6)		11 (2.5)	
	咳嗽	1 (1.3)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		4 (0.9)	
	鼻出血	1 (1.3)		1 (1.2)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.3)		4 (0.9)	
	鼻閉	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	アレルギー性鼻炎	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	鼻漏	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	上気道の炎症	2 (2.5)		1 (1.2)		3 (0.9)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		6 (0.6)		3 (0.7)	
	口腔咽頭痛	0 (-)		0 (-)		2 (0.6)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.3)		0 (-)	
皮膚および皮下組織障害	全体	0 (-)		0 (-)		5 (1.5)		2 (0.4)		1 (1.1)		3 (0.6)		8 (0.8)		9 (2.0)	
	湿疹	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
	そう痒症	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	発疹	0 (-)		0 (-)		2 (0.6)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		3 (0.7)	
	蕁麻疹	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		2 (0.4)		1 (1.1)		3 (0.6)		4 (0.4)		5 (1.1)	
	皮脂欠乏症	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-10 有害事象発現状況（感染被験者）成人・65歳以上

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958										CS-8958 全体		リン酸 オセлтаミビル	プラセボ
		CS-8958 5 mg	CS-8958 10 mg	CS-8958 20 mg	CS-8958 40 mg	CS-8958 20 mg 2回	CS-8958 40 mg併合	CS-8958 全体	CS-8958 全体	リン酸 オセлтаミビル	プラセボ				
		0	0	8	10	0	10	18	8	0	0				
評価被験者数		0	0	2 (25.0)	3 (30.0)	0 (-)	3 (30.0)	5 (27.8)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
基本語 ^{a)}		被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)		
心臓障害	全体	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	頻脈	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
胃腸障害	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	下痢	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
感染症および寄生虫症	全体	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	1 (10.0)	0 (-)	1 (10.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	気管支肺炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (10.0)	0 (-)	1 (10.0)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
臨床検査	口腔ヘルペス	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	全体	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
代謝および栄養障害	血小板数増加	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	全体	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
神経系障害	食欲減退	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	全体	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
呼吸器、胸部および縦隔障害	浮動性めまい	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)		
鼻出血	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)		
	鼻出血	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)		

a) MedDRA J.V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニニビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-11 有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）成人・患者（1/3）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	79		141		463		519		93		612		1295		513		62	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	13	(16.5)	21	(14.9)	51	(11.0)	53	(10.2)	6	(6.5)	59	(9.6)	144	(11.1)	69	(13.5)	3	(4.8)
血液およびリンパ系障害	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
貧血	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
心臓障害	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
動悸	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
心室性期外収縮	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
眼障害	0	(-)	2	(1.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
眼精疲労	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
眼充血	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
胃腸障害	9	(11.4)	15	(10.6)	31	(6.7)	38	(7.3)	3	(3.2)	41	(6.7)	96	(7.4)	49	(9.6)	1	(1.6)
腹部不快感	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	3	(0.2)	3	(0.6)	0	(-)
腹部膨満	1	(1.3)	0	(-)	3	(0.6)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	4	(0.3)	0	(-)	0	(-)
腹痛	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
上腹部痛	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
下痢	6	(7.6)	10	(7.1)	19	(4.1)	30	(5.8)	1	(1.1)	31	(5.1)	66	(5.1)	36	(7.0)	1	(1.6)
消化不良	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
腸炎	0	(-)	1	(0.7)	3	(0.6)	2	(0.4)	0	(-)	2	(0.3)	6	(0.5)	2	(0.4)	0	(-)
胃炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	2	(0.4)	0	(-)
悪心	4	(5.1)	2	(1.4)	4	(0.9)	3	(0.6)	0	(-)	3	(0.5)	13	(1.0)	7	(1.4)	0	(-)
口腔内痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
唾液腺痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
口内炎	1	(1.3)	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	1	(1.1)	3	(0.5)	4	(0.3)	0	(-)	0	(-)
嘔吐	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	3	(0.2)	8	(1.6)	0	(-)
口の錯覚	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.1)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
胃腸の炎症	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
全身障害および投与局所様態	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
胸痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
異常感	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
発熱	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA V.12.0

表 2.7.4.7-11 有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）成人・患者（2/3）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	79	被験者数 (%)	141	被験者数 (%)	463	被験者数 (%)	519	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)	612	被験者数 (%)	1295	被験者数 (%)	513	被験者数 (%)	62	被験者数 (%)
器官別大分類 ^{a)}																		
肝胆道系障害																		
肝機能異常	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
肝障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	0 (-)	2 (0.3)	2 (0.2)	3 (0.2)	3 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
感染症および寄生虫症																		
気管支炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胃腸炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	0 (-)	2 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
鼻咽炎	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全体	4 (5.1)	1 (0.7)	11 (2.4)	9 (1.7)	1 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	1 (1.1)	10 (1.6)	26 (2.0)	26 (2.0)	26 (2.0)	8 (1.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
臨床検査																		
アラニン・アミノトランス フェラーゼ増加	0 (-)	1 (0.7)	7 (1.5)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	3 (0.5)	11 (0.8)	11 (0.8)	11 (0.8)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
アスパラギン酸アミノトラン スフェラーゼ増加	1 (1.3)	0 (-)	5 (1.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	6 (0.5)	6 (0.5)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血中ビリルビン増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	2 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
γ-グルタミルトランスフェ ラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
尿中ブドウ糖陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
肝機能検査異常	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
尿蛋白	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
白血球数減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
白血球数増加	2 (2.5)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	4 (0.3)	4 (0.3)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血小板数増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
好酸球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
尿中蛋白陽性	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全体	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
代謝および栄養障害																		
食欲不振	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
食欲減退	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
筋骨格系および結合組織障害																		
全体	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
背部痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
四肢痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-11 有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）成人・患者（3/3）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	79	141	463	519	93	612	1295	513	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62
評価被験者数	79	141	463	519	93	612	1295	513	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62
基本値 ^{a)}	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
神経系障害	0 (-)	1 (0.7)	7 (1.5)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	10 (0.8)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
浮動性めまい	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
体位性めまい	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
味覚異常	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
頭痛	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
嗅覚錯乱	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
精神障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
異常な夢	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
不眠症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
腎および尿路障害	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
夜間頻尿	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
蛋白尿	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
呼吸器、胸部および縦隔障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
咳嗽	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	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 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
皮膚および皮下組織障害	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.3)	4 (0.3)	4 (0.8)	1 (1.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
多汗症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
発疹	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
蕁麻疹	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.3)	3 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-12 有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）小児

投与群	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	134	被験者数 (%)	131	被験者数 (%)	11	被験者数 (%)	142	被験者数 (%)	276	被験者数 (%)	62	被験者数 (%)
評価被験者数	7	(5.2)	7	(5.3)	1	(9.1)	8	(5.6)	15	(5.4)	4	(6.5)
基本語 ^{a)}	5	(3.7)	3	(2.3)	1	(9.1)	4	(2.8)	9	(3.3)	3	(4.8)
全体	5	(3.7)	2	(1.5)	1	(9.1)	3	(2.1)	8	(2.9)	1	(1.6)
下痢	2	(1.5)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	3	(1.1)	2	(3.2)
嘔吐	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
感染症および寄生虫症	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
胃腸炎	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
臨床検査	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	1	(1.6)
アラニン・アミノトランス フェラーゼ増加	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ増加	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
γグルタミルトランスフェ ラーゼ増加	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
尿中蛋白陽性	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.6)
神経系障害	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
泣き	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
精神障害	0	(-)	3	(2.3)	0	(-)	3	(2.1)	3	(1.1)	0	(-)
全体	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
譫妄	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
語唱	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
異常行動	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
皮膚および皮下組織障害	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
蕁麻疹	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-13 有害事象 (関連あり) 発現状況 (非感染被験者)

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958										プラセボ
	5 mg 8	10 mg 8	20 mg 36	40 mg 28	20 mg 2回 6	80 mg 8	20 mg 5回 6	120 mg 8	40 mg 5回 6	CS-8958 全体 114	
評価被験者数	8	8	36	28	6	8	6	8	6	114	22
基本諸 ^{a)}	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
全体	0 (-)	0 (-)	2 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)
胃腸障害	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)
下痢	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)
臨床検査	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)
アラニン・アミノトラン	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)
スフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)
アスパラギン酸アミノト	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)
ランスマエラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)

a) MedDRA/J V12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-14 有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）成人・日本（1/2）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958										リン酸 オセロタミビル	
		5 mg	10 mg	20 mg	40 mg	20 mg 2回	40 mg併合	CS-8958 全体	被験者数 (%)				被験者数 (%)
全体	評価被験者数	79	83	333	445	93	538	1033					443
	基本語 ^{a)}	13 (16.5)	16 (19.3)	34 (10.2)	40 (9.0)	6 (6.5)	46 (8.6)	109 (10.6)					60 (13.5)
眼障害	全体	0 (-)	2 (2.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)					0 (-)
	眼精疲労	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)					0 (-)
胃腸障害	眼充血	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)					0 (-)
	全体	9 (11.4)	11 (13.3)	21 (6.3)	29 (6.5)	3 (3.2)	32 (5.9)	73 (7.1)					43 (9.7)
	腹部不快感	0 (-)	1 (1.2)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.3)					3 (0.7)
	腹部膨満	1 (1.3)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.3)					0 (-)
	腰痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)					0 (-)
	上腹部痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)					1 (0.2)
	下痢	6 (7.6)	9 (10.8)	11 (3.3)	22 (4.9)	1 (1.1)	23 (4.3)	49 (4.7)					33 (7.4)
	腸炎	0 (-)	1 (1.2)	3 (0.9)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	6 (0.6)					2 (0.5)
	胃炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)					2 (0.5)
	悪心	4 (5.1)	2 (2.4)	1 (0.3)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	9 (0.9)					5 (1.1)
	口腔内痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)					0 (-)
	唾液腺痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)					0 (-)
	口内炎	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	1 (1.1)	3 (0.6)	4 (0.4)					0 (-)
	嘔吐	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)					6 (1.4)
	口の錯覚	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)					0 (-)
	全身障害および投与局所様態	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)					1 (0.2)
	胸痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					1 (0.2)
	異常感	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)					0 (-)
	発熱	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)					0 (-)
	肝胆道系障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)					1 (0.2)
	肝機能異常	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)					0 (-)
	肝障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					1 (0.2)
	感染症および寄生虫症	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	3 (0.3)					2 (0.5)
	気管支炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					1 (0.2)
	胃腸炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	2 (0.2)					1 (0.2)
	鼻咽頭炎	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)					0 (-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-14 有害事象 (関連あり) 発現状況 (感染被験者) 成人・日本 (2/2)

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	79	被験者数 (%)	83	被験者数 (%)	333	被験者数 (%)	445	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)	538	被験者数 (%)	1033	被験者数 (%)	443	被験者数 (%)
臨床検査																
全体	4 (5.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (1.5)	2 (0.4)	8 (1.8)	1 (1.1)	0 (-)	2 (0.4)	9 (1.7)	20 (1.9)	6 (1.4)	3 (0.7)	1 (0.2)	0 (-)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血中ビリルビン増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
尿中ブドウ糖陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
肝機能検査異常	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
尿蛋白	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
白血球数減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
白血球数増加	2 (2.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.3)	2 (0.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血小板数増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
好酸球百分率増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
代謝および栄養障害	0 (-)	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
食欲不振	0 (-)	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
筋骨格系および結合組織障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
骨節痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
神経系障害	0 (-)	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	6 (1.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	7 (0.7)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
浮動性めまい	0 (-)	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
体位性めまい	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
味覚異常	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
頭痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
精神障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
不眠症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	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	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
咳嗽	0 (-)	0 (-)	0 (-)	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 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
皮膚および皮下組織障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.4)	1 (1.1)	2 (0.4)	4 (0.4)	1 (0.1)	2 (0.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
発疹	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
麻疹疹	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.4)	1 (1.1)	2 (0.4)	3 (0.3)	2 (0.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA J V.12.0

表 2.7.4.7-15 有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）成人・65歳以上

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958										リン酸 オセлтаタミビル		プラセボ									
		5 mg		10 mg		20 mg		40 mg		20 mg 2回		40 mg併合		CS-8958 全体		CS-8958 全体							
		0	0	0	0	8	10	10	0	0	10	18	8	0									
評価被験者数																0							
基本語 ^{a)}																被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)	
全体	0 (-)															0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	
	0 (-)															0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	
	0 (-)															0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	
胃腸障害	0 (-)															0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	
	0 (-)															0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	
	0 (-)															0 (-)	2 (20.0)	0 (-)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-16 重度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・日本

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸オセルタミビル	
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	評価被験者数	79	83	333	445	93	538	1033	443								
基本語 ^{a)}		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (1.2)	3 (0.7)	2 (2.2)	5 (0.9)	2 (2.2)	5 (0.9)	9 (0.9)	7 (1.6)				
感染症および寄生虫		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.9)	3 (0.7)	2 (2.2)	5 (0.9)	2 (2.2)	5 (0.9)	8 (0.8)	4 (0.9)				
急性副鼻腔炎		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)				
気管支炎		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	1 (1.1)	3 (0.6)	3 (0.3)	3 (0.3)	3 (0.3)	3 (0.7)				
気管支肺炎		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)				
鼻咽頭炎		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)				
肺炎		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)				
扁桃炎		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (-)				
神経系障害		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)				
フレネルグ症候群		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)				
上気道の炎症		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)				
皮膚および皮下組織障害		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)				
蕁麻疹		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)				

a) MedDRA/V.12.0

表 2.7.4.7-17 重度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・65歳以上

器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセлтаミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
評価被験者数	0	(-)	0	(-)	0	(-)	10	(10.0)	0	(-)	10	(10.0)	18	(5.6)	8	(0.0)	0	(-)
基本語 ^{a)}	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(10.0)	0	(-)	1	(10.0)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
全体	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(10.0)	0	(-)	1	(10.0)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
感染症および寄生虫症	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(10.0)	0	(-)	1	(10.0)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
気管支肺炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(10.0)	0	(-)	1	(10.0)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA/JV.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-18 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人（1/3）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg併合 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
器別大分類 ^{a)}	79	141	13	9.2	40	8.6	33	6.4	43	7.0	105	8.1	51	9.9	4	6.5
評価被験者数	79	141	13	9.2	40	8.6	33	6.4	43	7.0	105	8.1	51	9.9	4	6.5
基本語 ^{a)}	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血液およびリンパ系障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
リンパ節炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胃腸障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
腹部不快感	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
腹部膨満	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
腹痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
上腹部痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
口唇炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
便秘	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
腐蝕	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
下痢	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (0.9)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	6 (0.5)	5 (1.0)	0 (-)	0 (-)	3 (4.8)	0 (-)
腸炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胃炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	2 (0.3)	0 (-)	3 (0.2)	4 (0.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
歯肉炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
過敏性腸症候群	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
悪心	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	3 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
口腔内痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
口内炎	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	3 (0.5)	0 (-)	4 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
歯痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
嘔吐	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全身障害および投与局所様態	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胸痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
肝胆道系障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
肝障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
免疫系障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
季節性アレルギー	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-18 中等度の有害事象の発現状況 (感染被験者) 成人 (2/3)

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958										CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ			
		CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体					
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)		被験者数	(%)	
感染症および寄生虫症	評価被験者数	79	141	463	519	93	612	1295	513	62									
	基本語 ^{a)}																		
	全体	3	(3.8)	7	(5.0)	14	(3.0)	17	(3.3)	3	(3.2)	20	(3.3)	44	(3.4)	26	(5.1)	0	(-)
	急性副鼻腔炎	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	2	(0.4)	0	(-)
	気管支炎	1	(1.3)	0	(-)	3	(0.6)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	5	(0.4)	1	(0.2)	0	(-)
	慢性副鼻腔炎	1	(1.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
	膀胱炎	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)
	毛包炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
	胃腸炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	4	(0.8)	1	(1.1)	5	(0.8)	6	(0.5)	2	(0.4)	0	(-)
	ウイルス性胃腸炎	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
	単純ヘルペス	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)
	ヘルペスウイルス感染	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
	麦粒腫	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
	伝染性単核症	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
	鼻咽頭炎	1	(1.3)	0	(-)	2	(0.4)	8	(1.5)	0	(-)	8	(1.3)	11	(0.8)	7	(1.4)	0	(-)
	口腔カンジダ症	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
	咽頭炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.3)	3	(0.2)	3	(0.6)	0	(-)
	肺炎	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
	鼻炎	0	(-)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)
副鼻腔炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)	
扁桃炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	
上気道感染	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)	
感染性腸炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)	
口腔ヘルペス	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.4)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.3)	5	(0.4)	3	(0.6)	0	(-)	
傷害、中毒および処置合併症	全体	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)
	結膜線過傷	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
	関節捻挫	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
臨床検査	全体	1	(1.3)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
	ヘマトクリット減少	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
	ヘモグロビン減少	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
	白血球数増加	1	(1.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA J.V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-18 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人（3/3）

器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ
	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)		
評価被験者数																	
基本語 ^{a)}																	
筋骨格系および結合組織障害																	
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.3)	5 (0.4)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)			
関節痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
背部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
筋肉痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
変形性脊椎炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
腱鞘炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
全体	0 (-)	1 (0.7)	3 (0.6)	2 (2.2)	5 (0.8)	11 (0.8)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
神経系障害																	
浮動性めまい	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
頭痛	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	2 (0.4)	2 (2.2)	4 (0.7)	6 (0.5)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
第4脳神経麻痺	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
片頭痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
生殖系および乳房障害																	
月経困難症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
性器出血	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
全体	4 (5.1)	2 (1.4)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	9 (0.7)	5 (1.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害																	
咳嗽	1 (1.3)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
鼻閉	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
鼻漏	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
上気道の炎症	2 (2.5)	1 (0.7)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (0.4)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
全体	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	2 (0.4)	1 (1.1)	3 (0.5)	6 (0.5)	2 (0.4)	1 (1.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
皮膚および皮下組織障害																	
湿疹	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
多汗症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
そう痒症	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
蕁麻疹	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.4)	1 (1.1)	3 (0.5)	4 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			
皮脂欠乏症	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)			

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-19 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・日本（1/3）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	評価被験者数	79		83		333		445		93		538		1033		443	
血液およびリンパ系障害	基本語 ^{a)}	9 (11.4)		11 (13.3)		31 (9.3)		30 (6.7)		10 (10.8)		40 (7.4)		91 (8.8)		43 (9.7)	
	全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
胃腸障害	リンパ筋炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
	全体	2 (2.5)		3 (3.6)		10 (3.0)		8 (1.8)		4 (4.3)		12 (2.2)		27 (2.6)		14 (3.2)	
	腹部不快感	0 (-)		0 (-)		2 (0.6)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.3)		2 (0.5)	
	腹部膨満	1 (1.3)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)	
	腹痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
	上腹部痛	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.4)		3 (0.3)		1 (0.2)	
	便秘	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
	歯痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	下痢	1 (1.3)		0 (-)		2 (0.6)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		4 (0.4)		5 (1.1)	
	腸炎	0 (-)		1 (1.2)		2 (0.6)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		3 (0.3)		0 (-)	
	胃炎	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.4)		3 (0.3)		4 (0.9)	
	歯肉炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
	過敏性腸症候群	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
	悪心	0 (-)		1 (1.2)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		2 (0.5)	
	口腔内痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
	口内炎	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		2 (2.2)		3 (0.6)		4 (0.4)		0 (-)	
	嘔吐	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		3 (0.7)	
全身障害および投与局所様態	全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
	胸痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
肝胆道系障害	全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
	肝障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
免疫系障害	全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
	季節性アレルギー	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
感染症および寄生虫症	全体	3 (3.8)		6 (7.2)		12 (3.6)		16 (3.6)		3 (3.2)		19 (3.5)		40 (3.9)		22 (5.0)	
	急性副鼻腔炎	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		2 (0.5)	
	気管支炎	1 (1.3)		0 (-)		3 (0.9)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		5 (0.5)		1 (0.2)	
	慢性副鼻腔炎	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
	膀胱炎	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)	

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-19 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・日本（2/3）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
基本語 ^{a)}	79		83		333		445		93		538		1033		443	
感染症および寄生虫症 (続き)																
毛包炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
胃腸炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	4	(0.9)	1	(1.1)	5	(0.9)	6	(0.6)	2	(0.5)
ウイルス性胃腸炎	0	(-)	1	(1.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
単純ヘルペス	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)
ヘルペスウイルス感染	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)
麦粒腫	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)
伝染性単核症	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
鼻咽頭炎	1	(1.3)	0	(-)	2	(0.6)	7	(1.6)	0	(-)	7	(1.3)	10	(1.0)	5	(1.1)
咽頭炎	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.4)	3	(0.3)	3	(0.7)
肺炎	0	(-)	1	(1.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
鼻炎	0	(-)	1	(1.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
副鼻腔炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)
扁桃炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)
上気道感染	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)
感染性腸炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)
口腔ヘルペス	0	(-)	1	(1.2)	2	(0.6)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.4)	5	(0.5)	3	(0.7)
傷害、中毒および処置合併症																
全体	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)
結膜擦過傷	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)
関節捻挫	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
臨床検査																
全体	1	(1.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
白血球数増加	1	(1.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
筋骨格系および結合組織障害																
全体	0	(-)	0	(-)	2	(0.6)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.4)	4	(0.4)	0	(-)
背部痛	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
筋肉痛	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
変形性脊椎炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.1)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)
腱鞘炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)
神経系障害																
全体	0	(-)	0	(-)	3	(0.9)	2	(0.4)	2	(2.2)	4	(0.7)	7	(0.7)	2	(0.5)
浮動性めまい	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)
頭痛	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	2	(0.4)	2	(2.2)	4	(0.7)	5	(0.5)	2	(0.5)
第4脳神経麻痺	0	(-)	0	(-)	1	(0.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-19 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・日本（3/3）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958												CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		5 mg		10 mg		20 mg		40 mg		20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合					
		79	被験者数 (%)	83	被験者数 (%)	333	被験者数 (%)	445	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)	538	被験者数 (%)	1033	被験者数 (%)	443	被験者数 (%)
生殖系および乳房障害																	
評価被験者数																	
基本語 ^{b)}																	
全体		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)
月経困難症		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)
性器出血		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
呼吸器、胸部および縦隔障害																	
全体		4 (5.1)	2 (2.4)	2 (2.4)	3 (0.9)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	9 (0.9)	5 (1.1)	3 (0.7)	0 (-)
咳嗽		1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	3 (0.7)	0 (-)	0 (-)
鼻閉		0 (-)	1 (1.2)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
鼻漏		1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
上気道の炎症		2 (2.5)	1 (1.2)	1 (1.2)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (0.5)	2 (0.5)	2 (0.5)	0 (-)
皮膚および皮下組織障害																	
全体		0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	2 (0.6)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	3 (0.6)	5 (0.5)	2 (0.5)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)
湿疹		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
そう痒症		0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
蕁麻疹		0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	3 (0.6)	3 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
皮脂欠乏症		0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-20 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・65 歳以上

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg 併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルトタミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
評価被験者数	0		0		8		10		0		10		18		8		0	
基本語 ^{a)}																		
全体	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
神経系障害	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
浮動性めまい	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA/JV.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-21 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）小児（1/2）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	評価被験者数	134		131		11		142		276		62	
眼障害	基本語 ^{a)}	26 (19.4)		18 (13.7)		2 (18.2)		20 (14.1)		46 (16.7)		15 (24.2)	
	全体	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
アレルギー性結膜炎		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
胃腸障害	全体	3 (2.2)		4 (3.1)		0 (-)		4 (2.8)		7 (2.5)		2 (3.2)	
	腹痛	0 (-)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		1 (0.4)		0 (-)	
	便秘	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		1 (1.6)	
	下痢	1 (0.7)		2 (1.5)		0 (-)		2 (1.4)		3 (1.1)		0 (-)	
	口内炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (3.2)	
	嘔吐	1 (0.7)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		2 (0.7)		1 (1.6)	
感染症および寄生虫症	全体	12 (9.0)		5 (3.8)		1 (9.1)		6 (4.2)		18 (6.5)		9 (14.5)	
	急性副鼻腔炎	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		1 (1.6)	
	気管支炎	3 (2.2)		2 (1.5)		0 (-)		2 (1.4)		5 (1.8)		4 (6.5)	
	胃腸炎	4 (3.0)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		4 (1.4)		2 (3.2)	
	ロタウイルス胃腸炎	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
	鼻咽頭炎	1 (0.7)		2 (1.5)		0 (-)		2 (1.4)		3 (1.1)		1 (1.6)	
	中耳炎	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
	急性中耳炎	0 (-)		0 (-)		1 (9.1)		1 (0.7)		1 (0.4)		0 (-)	
	爪囲炎	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
	咽頭炎	1 (0.7)		1 (0.8)		0 (-)		1 (0.7)		2 (0.7)		1 (1.6)	
	鼻炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.6)	
	副鼻腔炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (3.2)	
臨床検査	全体	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
神経系障害	全体	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	
	頭痛	1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.4)		0 (-)	

a) MedDRA/J.V.12.0

表 2.7.4.7-21 中等度の有害事象の発現状況（感染被験者）小児（2/2）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	134		131		11		142		276		62	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
評価被験者数 ^{a)}												
基本語 ^{a)}												
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
全体	7	(5.2)	6	(4.6)	0	(-)	6	(4.2)	13	(4.7)	3	(4.8)
喘息	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
喘鳴	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
上気道の炎症	5	(3.7)	6	(4.6)	0	(-)	6	(4.2)	11	(4.0)	3	(4.8)
皮膚および皮下組織障害												
全体	2	(1.5)	4	(3.1)	1	(9.1)	5	(3.5)	7	(2.5)	2	(3.2)
皮膚炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.6)
湿疹	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	1	(1.6)
紅色汗疹	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
発疹	0	(-)	2	(1.5)	0	(-)	2	(1.4)	2	(0.7)	0	(-)
皮膚びらん	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
蕁麻疹	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
皮膚出血	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-22 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人（1/5）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
		被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
全体	評価被験者数	79	141	463	519	93	612	1295	513	62									
	基本群 ^{a)}	12 (15.2)	28 (19.9)	81 (17.5)	77 (14.8)	7 (7.5)	84 (13.7)	205 (15.8)	80 (15.6)	10 (16.1)									
血液およびリンパ系障害	全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)									
	貧血	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
心臓障害	血小小板減少症	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)									
	全体	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	0 (-)									
耳および迷路障害	動悸	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)									
	頻脈	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
眼障害	心室性期外収縮	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
	全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
眼障害	耳鳴	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
	耳管狭窄	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	全体	0 (-)	2 (1.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)									
	眼精疲労	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	眼充血	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
	全体	7 (8.9)	15 (10.6)	35 (7.6)	43 (8.3)	1 (1.1)	44 (7.2)	101 (7.8)	51 (9.9)	1 (1.6)									
胃腸障害	腹部不快感	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
	腹部膨満	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	腹痛	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)									
	下腹部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	上腹部痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)									
	便秘	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)									
胃腸障害	下痢	6 (7.6)	11 (7.8)	19 (4.1)	34 (6.6)	1 (1.1)	35 (5.7)	71 (5.5)	35 (6.8)	0 (-)									
	消化不良	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	腸炎	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	5 (0.4)	3 (0.6)	0 (-)									
	鼓腸	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	胃炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
	歯肉腫痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	歯肉腫痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
	口腔内潰瘍形成	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
胃腸障害	悪心	4 (5.1)	2 (1.4)	7 (1.5)	4 (0.8)	0 (-)	4 (0.7)	17 (1.3)	9 (1.8)	0 (-)									

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-22 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人（2/5）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ
	79	被験者数 (%)	141	被験者数 (%)	463	被験者数 (%)	519	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)	612	被験者数 (%)	1295	被験者数 (%)	513	被験者数 (%)	62
評価被験者数																	
基本語 ^{a)}																	
胃腸障害（続き）																	
唾液腺痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
口内炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
嘔吐	1 (1.3)	0 (-)	2 (0.4)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	8 (1.6)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	4 (0.3)	8 (1.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
心窩部不快感	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
口の錯覚	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全身障害および投与局所機能																	
全体	0 (-)	2 (1.4)	4 (0.9)	3 (0.6)	1 (1.1)	4 (0.7)	10 (0.8)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胸部不快感	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胸痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
疲労	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
異常感	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
発熱	0 (-)	2 (1.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	4 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.3)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
肝機能異常	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.3)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
感染症および寄生虫症																	
全体	1 (1.3)	5 (3.5)	10 (2.2)	9 (1.7)	0 (-)	9 (1.5)	25 (1.9)	8 (1.6)	2 (3.2)								
気管支炎	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
膀胱炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胃腸炎	1 (1.3)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
単純ヘルペス	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
鼻咽頭炎	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	6 (1.2)	0 (-)	6 (1.0)	9 (0.7)	4 (0.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	9 (0.7)	4 (0.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
咽頭炎	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)
鼻炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
副鼻腔炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)
皮膚感染症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
上気道感染	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	0 (-)	1 (1.6)
尿路感染	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
口腔ヘルペス	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.2)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
傷害、中毒および処置合併症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
熱傷	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA/J V.12.0

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-22 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人（3/5）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数 (%)	79	被験者数 (%)	141	被験者数 (%)	463	被験者数 (%)	519	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)	612	被験者数 (%)	1295	被験者数 (%)	513	被験者数 (%)	62
評価被験者数	4 (5.1)	4	4 (2.8)	4	22 (4.8)	22	19 (3.7)	19	3 (3.2)	3	22 (3.6)	22	52 (4.0)	52	12 (2.3)	12	6 (9.7)	6
臨床検査																		
アラニン・アミノトランスフェ ラーゼ増加	0 (-)	1 (0.7)	7 (1.5)	5 (1.0)	5 (1.0)	5	1 (0.2)	5	0 (-)	0 (-)	5 (0.8)	5	13 (1.0)	13	3 (0.6)	3	2 (3.2)	2 (3.2)
アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加	1 (1.3)	0 (-)	5 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	2	0 (0.3)	2	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (0.3)	2	8 (0.6)	8	1 (0.2)	1	2 (3.2)	2 (3.2)
血中ビリルビン増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	2 (0.4)	2	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	2	2 (0.2)	2	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血中ブドウ糖増加	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血中乳酸脱水素酵素増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
血中カリウム減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	1 (1.6)
血中カリウム増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
C-反応性蛋白増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
γ-グロブリンミルトランスフェラーゼ 増加	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1	0 (-)	1	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1	3 (0.2)	3	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)
尿中ブドウ糖陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)
尿中グリコット減少	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	1 (1.6)
尿中血陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
ヘモグロビン減少	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)	1 (1.6)
肝機能検査異常	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
総蛋白増加	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
尿蛋白	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
白血球数減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	2 (0.4)	2	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	2	2 (0.2)	2	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)
白血球数増加	2 (2.5)	0 (-)	2 (0.4)	4 (0.8)	4 (0.8)	5	0 (0.3)	5	1 (1.1)	1 (1.1)	5 (0.8)	5	9 (0.7)	9	3 (0.6)	3	1 (1.6)	1 (1.6)
血小板数増加	0 (-)	0 (-)	8 (1.7)	3 (0.6)	3 (0.6)	3	0 (0.3)	3	0 (-)	0 (-)	3 (0.5)	3	11 (0.8)	11	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)
好酸球百分率増加	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	2 (0.4)	2 (0.4)	2	0 (0.3)	2	0 (-)	0 (-)	2 (0.3)	2	5 (0.4)	5	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)
好中球百分率減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)
好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
単球百分率増加	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1	0 (-)	1	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1	2 (0.2)	2	0 (-)	0 (-)	2 (3.2)	2 (3.2)
リンパ球百分率増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	1	0 (-)	1	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)
尿中蛋白陽性	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	2 (0.2)	2	1 (0.2)	1	2 (3.2)	2 (3.2)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.2)	1	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
尿検査異常	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0	1 (0.1)	1	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-22 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人（4/5）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
代謝および栄養障害	評価被験者数	79	141	463	519	93	612	1295	513	62								
	基本諸 ^{a)}																	
	全体	0 (-)	1 (0.7)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (0.3)	1 (0.2)	1 (1.6)							
	食欲不振	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)							
	食欲減退	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	1 (0.2)	1 (1.6)							
	筋骨格系および結合組織障害	1 (1.3)	0 (-)	2 (0.4)	3 (0.6)	1 (1.1)	4 (0.7)	7 (0.5)	1 (0.2)	0 (-)								
	関節痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
	背部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)								
	筋肉痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
	四肢痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
神経系障害	頭痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)								
	顎痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)								
	筋骨格硬直	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)								
	全体	1 (1.3)	3 (2.1)	11 (2.4)	5 (1.0)	2 (2.2)	7 (1.1)	22 (1.7)	4 (0.8)	0 (-)								
	浮動性めまい	1 (1.3)	2 (1.4)	4 (0.9)	3 (0.6)	0 (-)	3 (0.5)	10 (0.8)	0 (-)	0 (-)								
	体位性めまい	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)								
	味覚異常	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)								
	頭痛	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (2.2)	2 (0.3)	4 (0.3)	3 (0.6)	0 (-)								
	片頭痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
	嗅覚錯乱	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)								
精神障害	副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
	緊張性頭痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)								
	全体	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)								
	不眠症	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)								
	悪夢	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
	腎および尿路障害	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)								
	血尿	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
	夜間頻尿	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)								
	蛋白尿	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (-)								
	生殖系および乳房障害	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)								
月経障害	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
月経前症候群	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									

a) MedDRA V.12.0

表 2.7.4.7-22 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人（5/5）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセロタミビル		プラセボ	
	79	被験者数 (%)	141	被験者数 (%)	463	被験者数 (%)	519	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)	612	被験者数 (%)	1295	被験者数 (%)	513	被験者数 (%)	62	被験者数 (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害																		
基本群 ^{a)}	1	(1.3)	2	(1.4)	6	(1.3)	4	(0.8)	0	(-)	4	(0.7)	13	(1.0)	6	(1.2)	1	(1.6)
咳嗽	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	2	(0.4)	0	(-)
呼吸困難	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.6)
鼻出血	1	(1.3)	1	(0.7)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	3	(0.2)	4	(0.8)	0	(-)
咯血	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
アレルギー性鼻炎	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	3	(0.2)	0	(-)	0	(-)
上気道の炎症	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)
口腔咽頭痛	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	2	(0.4)	0	(-)	2	(0.3)	4	(0.3)	0	(-)	0	(-)
皮膚および皮下組織障害																		
全体	0	(-)	0	(-)	3	(0.6)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	4	(0.3)	6	(1.2)	0	(-)
発疹	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.2)	3	(0.6)	0	(-)
蕁麻疹	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.2)	3	(0.6)	0	(-)
血管障害																		
全体	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	1	(0.2)	0	(-)
拡張期高血圧	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
静脈瘤	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.1)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-23 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・日本（1/3）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	
評価被験者数	79		83		333		445		93		538		1033		443		
基本語 ^{a)}	被験者数 (%)																
全体	12 (15.2)		17 (20.5)		52 (15.6)		58 (13.0)		7 (7.5)		65 (12.1)		146 (14.1)		64 (14.4)		
耳および迷路障害	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)			
	耳鳴	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)			
	耳管狭窄	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)			
眼障害	全体	0 (-)	2 (2.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)				
	眼精疲労	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)				
眼充血	全体	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)				
	全体	7 (8.9)	11 (13.3)	21 (6.3)	32 (7.2)	1 (1.1)	33 (6.1)	72 (7.0)	39 (8.8)								
胃腸障害	腹部不快感	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.5)				
	腹部膨満	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)				
	腹痛	0 (-)	1 (1.2)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)				
	上腹部痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)				
	下痢	6 (7.6)	9 (10.8)	12 (3.6)	25 (5.6)	1 (1.1)	26 (4.8)	53 (5.1)	29 (6.5)								
	腸炎	0 (-)	1 (1.2)	2 (0.6)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	5 (0.5)	3 (0.7)								
	胃炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	歯肉痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)								
	歯肉腫脹	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)								
	悪心	4 (5.1)	1 (1.2)	2 (0.6)	3 (0.7)	0 (-)	3 (0.6)	10 (1.0)	7 (1.6)								
	唾液腺痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
	口内炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	3 (0.3)	0 (-)								
	嘔吐	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	4 (0.9)								
	口の錯感覚	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	0 (-)								
	全身障害および投与局所様態	0 (-)	1 (1.2)	2 (0.6)	3 (0.7)	1 (1.1)	4 (0.7)	7 (0.7)	3 (0.7)								
	胸痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)								
	疲労	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)								
異常感	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)									
発熱	0 (-)	1 (1.2)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.3)	1 (0.2)									
肝胆道系障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.4)	2 (0.2)	0 (-)									
肝機能異常	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (1.1)	2 (0.4)	2 (0.2)	0 (-)									

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-23 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・日本（2/3）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験者数		被験者数		被験者数		被験者数		被験者数		被験者数		被験者数		被験者数	
		79	83	83	333	445	93	538	1033	443							
感染症および寄生虫症																	
基本語 ^{a)}																	
全体																	
気管支炎																	
膀胱炎																	
胃腸炎																	
鼻咽頭炎																	
咽頭炎																	
副鼻腔炎																	
口腔ヘルペス																	
全体																	
傷害、中毒および処置合併症																	
熱傷																	
全体																	
臨床検査																	
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加																	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加																	
血中ビリルビン増加																	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加																	
尿中ブドウ糖陽性																	
尿中血陽性																	
肝機能検査異常																	
尿蛋白																	
白血球数減少																	
白血球数増加																	
血小板数増加																	
好酸球百分率増加																	
好中球百分率増加																	
尿中蛋白陽性																	
血中アルカリホスファターゼ増加																	
全体																	
食欲不振																	

a) MedDRA J.V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-23 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・日本（3/3）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
評価被験者数	79	83	333	445	93	538	1033	443								
基本語 ^{a)}	1 (1.3)	0 (-)	1 (0.3)	3 (0.7)	1 (1.1)	4 (0.7)	6 (0.6)	1 (0.2)								
筋骨格系および結合組織障害																
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)								
関節痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
背部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)								
筋肉痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)								
顎痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
筋骨格硬直	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)								
全体	1 (1.3)	3 (3.6)	10 (3.0)	2 (0.4)	2 (2.2)	4 (0.7)	18 (1.7)	3 (0.7)								
神経系障害																
浮動性めまい	1 (1.3)	2 (2.4)	4 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
体位性めまい	0 (-)	1 (1.2)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
味覚異常	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)								
頭痛	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	2 (2.2)	2 (0.4)	4 (0.4)	3 (0.7)								
副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
緊張性頭痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)								
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)								
精神障害																
不眠症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
悪夢	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
生殖系および乳房障害																
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
月経前症候群	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)								
呼吸器、胸郭および縦隔障害																
全体	1 (1.3)	1 (1.2)	4 (1.2)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	8 (0.8)	5 (1.1)								
咳嗽	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								
鼻出血	1 (1.3)	1 (1.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.9)								
アレルギー性鼻炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)								
上気道の炎症	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)								
口腔咽頭痛	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.3)	0 (-)								
皮膚および皮下組織障害																
全体	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	6 (1.4)								
発疹	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	3 (0.7)								
蕁麻疹	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)								

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-24 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）成人・65 歳以上

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958										CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ			
		CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合							
		0	-	0	-	8	10	0	-	10	0	10	18	8	0				
評価被験者数																			
基本語 ^{a)}		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)			
全体		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	2	(20.0)	0	(-)	2	(20.0)	3	(16.7)	1	(12.5)	0	(-)
心臓障害		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
頻脈		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
胃腸障害		0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(20.0)	0	(-)	2	(20.0)	2	(11.1)	0	(-)	0	(-)
下痢		0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(20.0)	0	(-)	2	(20.0)	2	(11.1)	0	(-)	0	(-)
感染症および寄生虫症		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
口腔ヘルペス		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
臨床検査		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
血小板数増加		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
代謝および栄養障害		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
食欲減退		0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	0	(-)
呼吸器、胸部および縦隔障害		0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)
鼻出血		0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)

a) MedDRA/V.12.0

表 2.7.4.7-25 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）小児（1/2）

投与群	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		リン酸 オセルタミビル	
	134	被験者数 (%)	131	被験者数 (%)	11	被験者数 (%)	142	被験者数 (%)	276	62
器官別大分類 ^{a)}										
評価被験者数										
基本語 ^{a)}										
全体	14	(10.4)	15	(11.5)	1	(9.1)	16	(11.3)	30	(10.9)
耳および迷路障害										
全体	1	(0.7)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.7)
耳痛	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)
耳鳴	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)
胃腸障害										
全体	7	(5.2)	4	(3.1)	1	(9.1)	5	(3.5)	12	(4.3)
下痢	6	(4.5)	2	(1.5)	1	(9.1)	3	(2.1)	9	(3.3)
悪心	1	(0.7)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.7)
嘔吐	2	(1.5)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	3	(1.1)
全身障害および投与局所様態										
全体	3	(2.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	3	(1.1)
顔面痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)
発熱	3	(2.2)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	3	(1.1)
感染症および寄生虫症										
全体	1	(0.7)	3	(2.3)	0	(-)	3	(2.1)	4	(1.4)
胃腸炎	2	(1.5)	2	(1.5)	0	(-)	2	(1.4)	4	(1.4)
鼻咽頭炎	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)
耳下腺炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)
扁桃炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)
臨床検査										
全体	2	(1.5)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	3	(1.1)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)
好酸球百分率増加	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)
尿中蛋白陽性	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-25 軽度の有害事象の発現状況（感染被験者）小児（2/2）

器官別大分類 ^{a)}	投与群 評価被験者数	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)			
		134		131		11		142		276			
基本語 ^{a)}													
筋骨格系および結合組織障害	全体	1	(0.7)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	2	(0.7)	0	(-)
	関節痛	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
	筋肉痛	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
神経系障害	全体	2	(1.5)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.7)	0	(-)
	痙攣	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
	泣き	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(0.4)	0	(-)
精神障害	全体	3	(2.2)	5	(3.8)	0	(-)	5	(3.5)	8	(2.9)	0	(-)
	譫妄	2	(1.5)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	3	(1.1)	0	(-)
	恐怖	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
	語唱	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
	異常行動	1	(0.7)	2	(1.5)	0	(-)	2	(1.4)	3	(1.1)	0	(-)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	1	(0.7)	3	(2.3)	0	(-)	3	(2.1)	4	(1.4)	4	(6.5)
	咳嗽	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(1.6)
	鼻出血	2	(1.5)	2	(1.5)	0	(-)	2	(1.4)	4	(1.4)	2	(3.2)
	上気道の炎症	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	1	(1.6)
皮膚および皮下組織障害	全体	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)
	湿疹	0	(-)	1	(0.8)	0	(-)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(-)

a) MedDRA/V.12.0

表 2.7.4.7-26 軽度の有害事象の発現状況（非感染被験者）成人

器官別大分類 ^{a)}	投与群 評価被験者数 基本群 ^{b)}	CS-8958										CS-8958 全体		プラセボ
		5 mg 8	10 mg 8	20 mg 36	40 mg 28	CS-8958 20 mg 2回 6	CS-8958 80 mg 8	CS-8958 20 mg 5回 6	CS-8958 120 mg 8	CS-8958 40 mg 5回 6	CS-8958 全体	114	22	
全体	評価被験者数	0 (-)	1 (12.5)	10 (27.8)	1 (3.6)	0 (-)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	14 (12.3)	0 (-)	0 (-)	
胃腸障害	全体	0 (-)	0 (-)	4 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (3.5)	0 (-)	0 (-)	
	下痢	0 (-)	0 (-)	4 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	4 (3.5)	0 (-)	0 (-)	
全身障害および皮膚病変	全体	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
	変腫	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
感染症および寄生虫症	全体	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)	
	鼻咽炎	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (16.7)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)	
臨床検査	全体	0 (-)	1 (12.5)	4 (11.1)	1 (3.6)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	7 (6.1)	0 (-)	0 (-)	
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
	血中カリウム増加	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
	血中尿酸増加	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
	C-反応性蛋白増加	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	1 (3.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)	
	白血球数増加	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)	
	好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (12.5)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
	尿中ウロビリリン陽性	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
筋骨格系および結合組織障害	全体	0 (-)	0 (-)	2 (5.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (1.8)	0 (-)	0 (-)	
	背骨痛	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	
	頸部痛	0 (-)	0 (-)	1 (2.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)	

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-27 重度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人

器官別大分類 ^{a)}	投与群 評価被験者数	CS-8958										CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	プラセボ
		5 mg	10 mg	20 mg	40 mg	20 mg 2回	CS-8958 40 mg併合	CS-8958 全体	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	
		79	141	463	519	93	612	1295							513
全体		被験者数 (%)	2 (1.4)	2 (0.4)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	5 (0.4)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)		
胃腸障害	全体	0 (-)	2 (1.4)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	下痢	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	嘔吐	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	胃腸の炎症	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
感染症および寄生虫症	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	気管支炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
精神障害	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	異常な夢	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
皮膚および皮下組織障害	全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		
	蕁麻疹	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)		

a) MedDRA J.V.12.0

表 2.7.4.7-28 重度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人・日本

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセлтаミビル	
		被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
器官別大分類 ^{a)}	評価被験者数	79	83	333	445	93	538	1033	443								
	基本語 ^{a)}	被験者数 (%)															
全体	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	気管支炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)
	皮膚および皮下組織障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)
蕁麻疹	蕁麻疹	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-29 中等度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	79	2 (2.5)	141	1 (0.7)	463	7 (1.5)	519	7 (1.3)	93	2 (2.2)	612	9 (1.5)	1295	19 (1.5)	513	11 (2.1)	62	2 (3.2)
胃腸障害																		
全体	2 (2.5)		1 (0.7)		6 (1.3)		4 (0.8)		1 (1.1)		5 (0.8)		14 (1.1)		8 (1.6)		1 (1.6)	
腹部不快感	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		2 (0.4)		0 (-)	
腹部膨満	1 (1.3)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)	
腹痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
上腹部痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)	
下痢	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		3 (0.2)		5 (1.0)		1 (1.6)	
腸炎	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
胃炎	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		2 (0.4)		0 (-)	
悪心	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)	
口腔内痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
口内炎	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)	
嘔吐	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)	
肝胆道系障害																		
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)	
肝障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)	
感染症および寄生虫症																		
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)	
胃腸炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)	
筋骨格系および結合組織障害																		
全体	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
背部痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
神経系障害																		
全体	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
頭痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)	
呼吸器、胸部および縦隔障害																		
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)	
咳嗽	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)	
皮膚および皮下組織障害																		
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.3)		2 (0.2)		0 (-)		1 (1.6)	
多汗症	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.6)	
蕁麻疹	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.3)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)	

a) MedDRA/V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-30 中等度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人・日本

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセлтаミビル	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	2 (2.5)		1 (1.2)		4 (1.2)		6 (1.3)		2 (2.2)		8 (1.5)		15 (1.5)	
胃腸障害	2 (2.5)		1 (1.2)		4 (1.2)		3 (0.7)		1 (1.1)		4 (0.7)		11 (1.1)	
腹部不快感	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)	
腹部膨満	1 (1.3)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)	
上腹部痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
下痢	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)	
腸炎	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)	
胃炎	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)	
悪心	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)	
口腔内痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)	
口内炎	1 (1.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		2 (0.2)	
嘔吐	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
肝胆道系障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
肝障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
感染症および寄生虫	0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.4)		2 (0.2)	
筋骨格系および結合組織障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.4)		2 (0.2)	
全体	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)	
背部痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)	
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
咳嗽	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)	
皮膚および皮下組織障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.4)		2 (0.2)	
蕁麻疹	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (1.1)		2 (0.4)		2 (0.2)	

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-31 中等度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）小児

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		134		131		11		142		276		62	
		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)	
基本語 ^{a)}													
全体		2 (1.5)	2 (1.5)	0 (-)	2 (1.4)	4 (1.4)	0 (-)						
胃腸障害	全体	1 (0.7)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (-)						
	下痢	1 (0.7)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.7)	0 (-)						
臨床検査	全体	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)						
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)						
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)						
皮膚および皮下組織障害	全体	0 (-)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)						
	毒麻疹	0 (-)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)						

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-32 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人（1/3）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸オセルタミビル		プラセボ
	79	141	79	141	463	519	93	612	1295	513	62	62	1295	513	62	62	
評価被験者数	被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)
基本群 ^{a)}	11 (13.9)		18 (12.8)		42 (9.1)		45 (8.7)		4 (4.3)		49 (8.0)		120 (9.3)		57 (11.1)		1 (1.6)
全体	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)
血液およびリンパ系障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)
貧血	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)
心臓障害	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
動悸	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
心室性期外収縮	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
眼障害	0 (-)		2 (1.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
眼精疲労	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
眼充血	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
胃腸障害	7 (8.9)		12 (8.5)		24 (5.2)		34 (6.6)		2 (2.2)		36 (5.9)		79 (6.1)		41 (8.0)		0 (-)
腹部不快感	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)		0 (-)
腹部膨満	0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
腹痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
上腹部痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
下痢	6 (7.6)		10 (7.1)		16 (3.5)		29 (5.6)		1 (1.1)		30 (4.9)		62 (4.8)		31 (6.0)		0 (-)
消化不良	0 (-)		1 (0.7)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
腸炎	0 (-)		1 (0.7)		2 (0.4)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		5 (0.4)		2 (0.4)		0 (-)
悪心	4 (5.1)		1 (0.7)		4 (0.9)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		11 (0.8)		7 (1.4)		0 (-)
唾液腺痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
口内炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.3)		2 (0.2)		0 (-)		0 (-)
嘔吐	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		6 (1.2)		0 (-)
口の錯感覚	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
全身障害および投与局所様態	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		1 (0.2)		0 (-)
胸痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)
異常感	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)
発熱	0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)		0 (-)

a) MedDRA V12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-32 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人（2/3）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	評価被験者数										CS-8958 全体										CS-8958 40 mg併合										リン酸 オセルタミビル										プラセボ									
	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ		CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		リン酸 オセルタミビル		プラセボ																	
	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)																	
肝胆道系障害	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	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 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)															
	全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)															
	胃腸炎	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 (-)															
感染症および寄生虫症	鼻咽喉炎	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)															
	全体	4 (5.1)	1 (0.7)	11 (2.4)	9 (1.7)	1 (1.1)	10 (1.6)	26 (2.0)	8 (1.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)															
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (-)	1 (0.7)	7 (1.5)	3 (0.6)	0 (-)	3 (0.5)	11 (0.8)	3 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)															
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	0 (-)	5 (1.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	6 (0.5)	1 (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 (-)															
臨床検査	血中ビリルビン増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	2 (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 (-)															
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (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 (-)															
	尿中ブドウ糖陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (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 (-)															
	肝機能検査異常	1 (1.3)	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 (-)															
	尿蛋白	1 (1.3)	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 (-)															
	白血球数減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	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 (-)															
	白血球数増加	2 (2.5)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	4 (0.3)	2 (0.4)	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 (-)															
	血小板数増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	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 (-)															
	好酸球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (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 (-)															
	好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	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 (-)															
尿中蛋白陽性	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	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 (-)																
代謝および栄養障害	全体	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (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 (-)															
	食欲不振	0 (-)	1 (0.7)	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 (-)															
筋骨格系および結合組織障害	食欲減退	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	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 (-)															
	全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	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 (-)															
四肢痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	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 (-)															

a) MedDRA/J V12.0

表 2.7.4.7-32 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人（3/3）

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
器官別大分類 ^{a)}	79	141	463	519	93	612	1295	513	62									
評価被験者数	0 (-)	1 (0.7)	6 (1.3)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	9 (0.7)	2 (0.4)	0 (-)									
基本諸 ^{a)}																		
神経系障害																		
全体	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.3)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)									
浮動性めまい	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
体位性めまい	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)									
味覚異常	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
頭痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
嗅覚錯乱	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
精神障害																		
不眠症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
腎および尿路障害																		
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0 (-)									
夜間頻尿	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
蛋白尿	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
呼吸器、胸部および縦隔障害																		
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
呼吸困難	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
鼻出血	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									
皮膚および皮下組織障害																		
全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
発疹	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)									
蕁麻疹	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)									

a) MedDRA/V.12.0

表 2.7.4.7-33 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人・日本（1/2）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	11 (13.9)		15 (18.1)		29 (8.7)		34 (7.6)		4 (4.3)		38 (7.1)		93 (9.0)		48 (10.8)	
眼障害	0 (-)		2 (2.4)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.2)		0 (-)	
眼精疲労	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
眼充血	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
胃腸障害	7 (8.9)		10 (12.0)		17 (5.1)		26 (5.8)		2 (2.2)		28 (5.2)		62 (6.0)		35 (7.9)	
腹部不快感	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)	
腹部膨満	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
腹痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
上腹部痛	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		0 (-)	
下痢	6 (7.6)		9 (10.8)		11 (3.3)		21 (4.7)		1 (1.1)		22 (4.1)		48 (4.6)		28 (6.3)	
腸炎	0 (-)		1 (1.2)		2 (0.6)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.4)		5 (0.5)		2 (0.5)	
悪心	4 (5.1)		1 (1.2)		1 (0.3)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.4)		8 (0.8)		5 (1.1)	
唾液腺痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
口内炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		2 (0.4)		0 (-)		2 (0.4)		2 (0.2)		0 (-)	
嘔吐	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		4 (0.9)	
口の錯覚	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
全身障害および投与局所様態	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		2 (0.2)		1 (0.2)	
胸痛	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
異常感	0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)		0 (-)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
発熱	0 (-)		0 (-)		1 (0.3)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	
肝胆道系障害	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
肝機能異常	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (1.1)		1 (0.2)		1 (0.1)		0 (-)	
感染症および寄生虫症	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		1 (0.2)	
胃腸炎	0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.2)	
鼻咽喉炎	0 (-)		1 (1.2)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		0 (-)		1 (0.1)		0 (-)	

a) MedDRA/J.V.12.0

表 2.7.4.7-33 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人・日本（2/2）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958										リン酸 オセлтаミビル				
		5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回			CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体	
		79	被験者数 (%)	83	被験者数 (%)	333	被験者数 (%)	445	被験者数 (%)	93	被験者数 (%)		538	被験者数 (%)	1033	被験者数 (%)
臨床検査	評価被験者数	443														
	基本語 ^{a)}	被験者数 (%)														
	全体	4 (5.1)	0 (-)	7 (2.1)	8 (1.8)	1 (1.1)	9 (1.7)	20 (1.9)	6 (1.4)							
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	5 (1.5)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	7 (0.7)	3 (0.7)							
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	0 (-)	4 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	5 (0.5)	1 (0.2)							
	血中ビリルビン増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.4)	0 (-)	2 (0.4)	2 (0.2)	0 (-)							
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)							
	尿中ブドウ糖陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)							
	肝機能検査異常	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)							
	尿蛋白	1 (1.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)							
代謝および栄養障害	白血球数減少	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)							
	白血球数増加	2 (2.5)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	3 (0.3)	2 (0.5)							
	血小板数増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)							
	好酸球百分率増加	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)							
	好中球百分率増加	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)							
	全体	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)							
	食欲不振	0 (-)	1 (1.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)							
	全体	0 (-)	1 (1.2)	6 (1.8)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	7 (0.7)	1 (0.2)							
	浮動性めまい	0 (-)	1 (1.2)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.3)	0 (-)							
	体位性めまい	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)							
神経系障害	味覚異常	0 (-)	0 (-)	2 (0.6)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)							
	頭痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	1 (0.2)							
	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)							
	不眠症	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)							
	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)							
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)							
	鼻出血	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)							
	全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	4 (0.9)							
	発疹	0 (-)	0 (-)	1 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	2 (0.5)							
	皮膚および皮下組織障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (0.5)							

a) MedDRA/J.V.12.0

表 2.7.4.7-34 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人・65歳以上

投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)		被験者数 (%)	
評価被験者数	0	0	0	0	8	10	10	10	0	0	10	18	18	8	8	0	0	0
基本値 a)																		
全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
胃腸障害	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
下痢	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	0 (-)	0 (-)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (11.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

a) MedDRA/JV.12.0

表 2.7.4.7-35 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）小児

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	基本語 ^{a)}	134	5 (3.7)	131	5 (3.8)	11	1 (9.1)	142	6 (4.2)	276	11 (4.0)	62	4 (6.5)
胃腸障害	全体	4 (3.0)	2 (1.5)	2 (1.5)	1 (9.1)	3 (2.1)	7 (2.5)	3 (4.8)					
	下痢	4 (3.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (9.1)	2 (1.4)	6 (2.2)	1 (1.6)					
	嘔吐	2 (1.5)	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	3 (1.1)	2 (3.2)					
感染症および寄生虫症	全体	0 (-)	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)					
	胃腸炎	0 (-)	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)					
臨床検査	全体	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)					
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
	尿中蛋白陽性	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (1.6)					
神経系障害	全体	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
	泣き	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
精神障害	全体	0 (-)	3 (2.3)	3 (2.1)	0 (-)	3 (2.1)	3 (1.1)	0 (-)					
	譫妄	0 (-)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)					
	語唱	0 (-)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)					
	異常行動	0 (-)	1 (0.8)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (-)					

a) MedDRA/J V.12.0

表 2.7.4.7-36 軽度の有害事象（関連あり）の発現状況（非感染被験者）成人

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958												CS-8958 全体	CS-8958 40 mg 5回	CS-8958 120 mg	CS-8958 20 mg 5回	CS-8958 80 mg	CS-8958 20 mg 2回	CS-8958 40 mg	CS-8958 28	CS-8958 36	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	CS-8958 5 mg	CS-8958 8	
-----------------------------	---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------	---------------------	-------------------	---------------------	------------------	---------------------	------------------	---------------	---------------	--------------	-----------------	--------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	--

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-37 背景因子別の有害事象発現状況（感染被験者）成人・日本

項目	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸オセルタミビル	
		被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)
年齢 (歳)	評価被験者数	79	83	333	445	93	538	1033	443								
	18~19	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	20~29	24	8 (33.3)	30	8 (26.7)	115	30 (26.1)	157	39 (24.8)	42	5 (11.9)	199	44 (22.1)	368	90 (24.5)	184	52 (28.3)
	30~39	37	9 (24.3)	30	9 (30.0)	111	29 (26.1)	135	25 (18.5)	24	7 (29.2)	159	32 (20.1)	337	79 (23.4)	130	36 (27.7)
	40~49	12	1 (8.3)	17	7 (41.2)	66	17 (25.8)	95	16 (16.8)	20	4 (20.0)	115	20 (17.4)	210	45 (21.4)	79	16 (20.3)
	50~59	4	3 (75.0)	5	3 (60.0)	30	8 (26.7)	36	5 (13.9)	6	3 (50.0)	42	8 (19.0)	81	22 (27.2)	36	7 (19.4)
	60~64	2	0 (-)	1	1 (100.0)	5	2 (40.0)	13	3 (23.1)	1	0 (-)	14	3 (21.4)	22	6 (27.3)	6	2 (33.3)
性別	65~	0	0 (-)	0	0 (-)	6	1 (16.7)	9	3 (33.3)	0	0 (-)	9	3 (33.3)	15	4 (26.7)	8	1 (12.5)
	男	37	9 (24.3)	38	11 (28.9)	173	40 (23.1)	218	45 (20.6)	52	12 (23.1)	270	57 (21.1)	518	117 (22.6)	241	48 (19.9)
喫煙習慣の有無	女	42	12 (28.6)	45	17 (37.8)	160	47 (29.4)	227	46 (20.3)	41	7 (17.1)	268	53 (19.8)	515	129 (25.0)	202	66 (32.7)
	なし	53	14 (26.4)	47	14 (29.8)	199	53 (26.6)	285	57 (20.0)	62	12 (19.4)	347	69 (19.9)	646	150 (23.2)	286	77 (26.9)
入院・外来	あり	26	7 (26.9)	36	14 (38.9)	134	34 (25.4)	160	34 (21.3)	31	7 (22.6)	191	41 (21.5)	387	96 (24.8)	157	37 (23.6)
	入院	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)
合併症	外来	79	21 (26.6)	83	28 (33.7)	333	87 (26.1)	445	91 (20.4)	93	19 (20.4)	538	110 (20.4)	1033	246 (23.8)	442	114 (25.8)
	なし	50	14 (28.0)	59	18 (30.5)	221	49 (22.2)	300	65 (21.7)	57	5 (8.8)	357	70 (19.6)	687	151 (22.0)	302	82 (27.2)
既往歴	あり	29	7 (24.1)	24	10 (41.7)	112	38 (33.9)	145	26 (17.9)	36	14 (38.9)	181	40 (22.1)	346	95 (27.5)	141	32 (22.7)
	なし	70	21 (30.0)	70	21 (30.0)	256	65 (25.4)	362	73 (20.2)	80	15 (18.8)	442	88 (19.9)	838	195 (23.3)	356	90 (25.3)
ウイルス型・亜型の判定	あり	9	0 (-)	13	7 (53.8)	77	22 (28.6)	83	18 (21.7)	13	4 (30.8)	96	22 (22.9)	195	51 (26.2)	87	24 (27.6)
	AH1型	74	19 (25.7)	74	24 (32.4)	247	65 (26.3)	307	64 (20.8)	60	13 (21.7)	367	77 (21.0)	762	185 (24.3)	313	83 (26.5)
混合型	AH3型	4	1 (25.0)	5	2 (40.0)	74	19 (25.7)	126	25 (19.8)	31	5 (16.1)	157	30 (19.1)	240	52 (21.7)	112	30 (26.8)
	B型	0	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	2	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	4	0 (-)	2	0 (-)
陰性	混合型	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)
	陰性	1	1 (100.0)	3	2 (66.7)	11	3 (27.3)	9	2 (22.2)	2	1 (50.0)	11	3 (27.3)	26	9 (34.6)	16	1 (6.3)

表 2.7.4.7-38 背景因子別の有害事象発現状況（感染被験者）成人・65歳以上

項目	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセeltaミビル		プラセボ	
		0	0	0	0	8	10	0	0	10	18	8	0	18	8	0			
評価被験者数		被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)	被験者数	発現被験者数(%)
性別	男	0	0 (-)	0	0 (-)	5	1 (20.0)	3	1 (33.3)	0	0 (-)	3	1 (33.3)	8	2 (25.0)	3	1 (33.3)	0	0 (-)
	女	0	0 (-)	0	0 (-)	3	1 (33.3)	7	2 (28.6)	0	0 (-)	7	2 (28.6)	10	3 (30.0)	5	0 (-)	0	0 (-)
喫煙習慣の有無	なし	0	0 (-)	0	0 (-)	7	2 (28.6)	7	1 (14.3)	0	0 (-)	7	1 (14.3)	14	3 (21.4)	8	1 (12.5)	0	0 (-)
	あり	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	3	2 (66.7)	0	0 (-)	3	2 (66.7)	4	2 (50.0)	0	0 (-)	0	0 (-)
入院・外来	入院	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	外来	0	0 (-)	0	0 (-)	8	2 (25.0)	10	3 (30.0)	0	0 (-)	10	3 (30.0)	18	5 (27.8)	8	1 (12.5)	0	0 (-)
合併症	なし	0	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	2	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	4	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)
	あり	0	0 (-)	0	0 (-)	6	2 (33.3)	8	3 (37.5)	0	0 (-)	8	3 (37.5)	14	5 (35.7)	7	1 (14.3)	0	0 (-)
既往歴	なし	0	0 (-)	0	0 (-)	5	2 (40.0)	10	3 (30.0)	0	0 (-)	10	3 (30.0)	15	5 (33.3)	2	0 (-)	0	0 (-)
	あり	0	0 (-)	0	0 (-)	3	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	3	0 (-)	6	1 (16.7)	0	0 (-)
ウイルス型・亜型の判定	AH1型	0	0 (-)	0	0 (-)	4	2 (50.0)	5	1 (20.0)	0	0 (-)	5	1 (20.0)	9	3 (33.3)	5	0 (-)	0	0 (-)
	AH3型	0	0 (-)	0	0 (-)	4	0 (-)	4	2 (50.0)	0	0 (-)	4	2 (50.0)	8	2 (25.0)	2	1 (50.0)	0	0 (-)
	B型	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	混合型	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	陰性	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-39 背景因子別の有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）成人

項目	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセタミビル		プラセボ	
		被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)
年齢 (歳)	評価被験者数	79	141	463	519	93	612	1295	513	62									
	18~19	0	0 (-)	4	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	9	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	4	0 (-)
	20~29	24	6 (25.0)	172	14 (8.1)	192	25 (13.0)	42	1 (2.4)	234	26 (11.1)	480	52 (10.8)	213	36 (16.9)	29	1 (3.4)		
	30~39	37	5 (13.5)	146	22 (15.1)	159	12 (7.5)	24	3 (12.5)	183	15 (8.2)	414	52 (12.6)	154	18 (11.7)	10	0 (-)		
	40~49	12	1 (8.3)	84	9 (10.7)	105	10 (9.5)	20	2 (10.0)	125	12 (9.6)	248	25 (10.1)	91	10 (11.0)	13	1 (7.7)		
	50~59	4	1 (25.0)	10	2 (20.0)	43	5 (11.6)	38	2 (5.3)	6	0 (-)	44	2 (4.5)	101	10 (9.9)	40	3 (7.5)	5	0 (-)
	60~64	2	0 (-)	1	0 (-)	6	1 (16.7)	15	2 (13.3)	1	0 (-)	16	2 (12.5)	25	3 (12.0)	7	2 (28.6)	1	1 (100.0)
性別	65~	0	0 (-)	0	0 (-)	8	0 (-)	10	2 (20.0)	0	0 (-)	10	2 (20.0)	18	2 (11.1)	8	0 (-)	0	0 (-)
	男	37	6 (16.2)	60	8 (13.3)	230	25 (10.9)	263	34 (12.9)	52	4 (7.7)	315	38 (12.1)	642	77 (12.0)	270	30 (11.1)	34	2 (5.9)
喫煙習慣の有無	女	42	7 (16.7)	81	13 (16.0)	233	26 (11.2)	256	19 (7.4)	41	2 (4.9)	297	21 (7.1)	653	67 (10.3)	243	39 (16.0)	28	1 (3.6)
	なし	53	7 (13.2)	95	9 (9.5)	307	34 (11.1)	335	31 (9.3)	62	4 (6.5)	397	35 (8.8)	852	85 (10.0)	341	48 (14.1)	52	2 (3.8)
	あり	26	6 (23.1)	46	12 (26.1)	156	17 (10.9)	184	22 (12.0)	31	2 (6.5)	215	24 (11.2)	443	59 (13.3)	172	21 (12.2)	10	1 (10.0)
入院・外来	入院	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	4	1 (25.0)	0	0 (-)
	外来	79	13 (16.5)	141	21 (14.9)	462	51 (11.0)	519	53 (10.2)	93	6 (6.5)	612	59 (9.6)	1294	144 (11.1)	509	68 (13.4)	62	3 (4.8)
合併症	なし	50	10 (20.0)	100	14 (14.0)	304	31 (10.2)	340	31 (9.1)	57	3 (5.3)	397	34 (8.6)	851	89 (10.5)	340	54 (15.9)	47	2 (4.3)
	あり	29	3 (10.3)	41	7 (17.1)	159	20 (12.6)	179	22 (12.3)	36	3 (8.3)	215	25 (11.6)	444	55 (12.4)	173	15 (8.7)	15	1 (6.7)
既往歴	なし	70	13 (18.6)	105	15 (14.3)	337	37 (11.0)	402	37 (9.2)	80	4 (5.0)	482	41 (8.5)	994	106 (10.7)	385	53 (13.8)	46	2 (4.3)
	あり	9	0 (-)	36	6 (16.7)	126	14 (11.1)	117	16 (13.7)	13	2 (15.4)	130	18 (13.8)	301	38 (12.6)	128	16 (12.5)	16	1 (6.3)
ウイルス型・亜型の判定	AH1型	74	13 (17.6)	98	17 (17.3)	308	31 (10.1)	346	31 (9.0)	60	5 (8.3)	406	36 (8.9)	886	97 (10.9)	350	50 (14.3)	22	1 (4.5)
	AH3型	4	0 (-)	20	2 (10.0)	124	16 (12.9)	159	21 (13.2)	31	1 (3.2)	190	22 (11.6)	338	40 (11.8)	141	19 (13.5)	20	0 (-)
	B型	0	0 (-)	15	1 (6.7)	14	1 (7.1)	2	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	31	2 (6.5)	2	0 (-)	11	2 (18.2)
	混合型	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	陰性	1	0 (-)	8	1 (12.5)	17	3 (17.6)	11	1 (9.1)	2	0 (-)	13	1 (7.7)	39	5 (12.8)	20	0 (-)	9	0 (-)

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-40 背景因子別の有害事象（関連あり）発現状況（感染被験者）小児

項目	投与群	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験 者数	発現被験 者数 (%)	被験 者数	発現被験 者数 (%)	被験 者数	発現被験 者数 (%)	被験 者数	発現被験 者数 (%)	被験 者数	発現被験 者数 (%)	被験 者数	発現被験 者数 (%)
年齢 (歳)	評価被験者数	134	131	11	142	276	62						
～5		13	2 (15.4)	14	1 (7.1)	1	0 (-)	15	1 (6.7)	28	3 (10.7)	16	0 (-)
6～7		29	1 (3.4)	35	2 (5.7)	4	1 (25.0)	39	3 (7.7)	68	4 (5.9)	23	2 (8.7)
8～9		27	2 (7.4)	23	1 (4.3)	1	0 (-)	24	1 (4.2)	51	3 (5.9)	23	2 (8.7)
10～12		42	1 (2.4)	41	2 (4.9)	2	0 (-)	43	2 (4.7)	85	3 (3.5)	0	0 (-)
13～15		15	0 (-)	13	1 (7.7)	3	0 (-)	16	1 (6.3)	31	1 (3.2)	0	0 (-)
16～19		8	1 (12.5)	5	0 (-)	0	0 (-)	5	0 (-)	13	1 (7.7)	0	0 (-)
性別													
男		75	1 (1.3)	72	4 (5.6)	4	0 (-)	76	4 (5.3)	151	5 (3.3)	34	1 (2.9)
女		59	6 (10.2)	59	3 (5.1)	7	1 (14.3)	66	4 (6.1)	125	10 (8.0)	28	3 (10.7)
体重													
20 kg未満		18	1 (5.6)	22	2 (9.1)	1	0 (-)	23	2 (8.7)	41	3 (7.3)	16	1 (6.3)
20～<30 kg		59	5 (8.5)	52	3 (5.8)	4	1 (25.0)	56	4 (7.1)	115	9 (7.8)	37	3 (8.1)
30～<40 kg		23	0 (-)	26	1 (3.8)	2	0 (-)	28	1 (3.6)	51	1 (2.0)	9	0 (-)
40～<50 kg		18	0 (-)	18	1 (5.6)	1	0 (-)	19	1 (5.3)	37	1 (2.7)	0	0 (-)
50 kg以上		16	1 (6.3)	13	0 (-)	3	0 (-)	16	0 (-)	32	1 (3.1)	0	0 (-)
入院・外来													
入院		1	0 (-)	2	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	3	0 (-)	0	0 (-)
外来		133	7 (5.3)	129	7 (5.4)	11	1 (9.1)	140	8 (5.7)	273	15 (5.5)	62	4 (6.5)
合併症													
なし		110	7 (6.4)	107	6 (5.6)	10	1 (10.0)	117	7 (6.0)	227	14 (6.2)	51	4 (7.8)
あり		24	0 (-)	24	1 (4.2)	1	0 (-)	25	1 (4.0)	49	1 (2.0)	11	0 (-)
既往歴													
なし		48	2 (4.2)	46	1 (2.2)	6	1 (16.7)	52	2 (3.8)	100	4 (4.0)	11	0 (-)
あり		86	5 (5.8)	85	6 (7.1)	5	0 (-)	90	6 (6.7)	176	11 (6.3)	51	4 (7.8)
ウイルス型・亜型の判定													
AH1型		74	4 (5.4)	75	3 (4.0)	4	1 (25.0)	79	4 (5.1)	153	8 (5.2)	32	2 (6.3)
AH3型		32	2 (6.3)	25	3 (12.0)	5	0 (-)	30	3 (10.0)	62	5 (8.1)	16	0 (-)
B型		27	1 (3.7)	28	1 (3.6)	0	0 (-)	28	1 (3.6)	55	2 (3.6)	10	1 (10.0)
混合型		0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
陰性		1	0 (-)	3	0 (-)	2	0 (-)	5	0 (-)	6	0 (-)	4	1 (25.0)

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-41 背景因子別の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人・日本

項目	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
		被験者数	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
評価被験者数		79	83	333	445	93	538	1033	443								
年齢 (歳)																	
18～19		0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
20～29		24	6 (25.0)	30	5 (16.7)	115	8 (7.0)	157	20 (12.7)	42	1 (2.4)	199	21 (10.6)	368	40 (10.9)	184	32 (17.4)
30～39		37	5 (13.5)	30	7 (23.3)	111	16 (14.4)	135	7 (5.2)	24	3 (12.5)	159	10 (6.3)	337	38 (11.3)	130	15 (11.5)
40～49		12	1 (8.3)	17	3 (17.6)	66	6 (9.1)	95	8 (8.4)	20	2 (10.0)	115	10 (8.7)	210	20 (9.5)	79	8 (10.1)
50～59		4	1 (25.0)	5	1 (20.0)	30	4 (13.3)	36	2 (5.6)	6	0 (-)	42	2 (4.8)	81	8 (9.9)	36	3 (8.3)
60～64		2	0 (-)	1	0 (-)	5	0 (-)	13	1 (7.7)	1	0 (-)	14	1 (7.1)	22	1 (4.5)	6	2 (33.3)
65～		0	0 (-)	0	0 (-)	6	0 (-)	9	2 (22.2)	0	0 (-)	9	2 (22.2)	15	2 (13.3)	8	0 (-)
性別																	
男		37	6 (16.2)	38	7 (18.4)	173	19 (11.0)	218	25 (11.5)	52	4 (7.7)	270	29 (10.7)	518	61 (11.8)	241	26 (10.8)
女		42	7 (16.7)	45	9 (20.0)	160	15 (9.4)	227	15 (6.6)	41	2 (4.9)	268	17 (6.3)	515	48 (9.3)	202	34 (16.8)
喫煙習慣の有無																	
なし		53	7 (13.2)	47	5 (10.6)	199	20 (10.1)	285	24 (8.4)	62	4 (6.5)	347	28 (8.1)	646	60 (9.3)	286	43 (15.0)
あり		26	6 (23.1)	36	11 (30.6)	134	14 (10.4)	160	16 (10.0)	31	2 (6.5)	191	18 (9.4)	387	49 (12.7)	157	17 (10.8)
入院・外来																	
入院		0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)
外来		79	13 (16.5)	83	16 (19.3)	333	34 (10.2)	445	40 (9.0)	93	6 (6.5)	538	46 (8.6)	1033	109 (10.6)	442	60 (13.6)
合併症																	
なし		50	10 (20.0)	59	10 (16.9)	221	22 (10.0)	300	25 (8.3)	57	3 (5.3)	357	28 (7.8)	687	70 (10.2)	302	48 (15.9)
あり		29	3 (10.3)	24	6 (25.0)	112	12 (10.7)	145	15 (10.3)	36	3 (8.3)	181	18 (9.9)	346	39 (11.3)	141	12 (8.5)
既往歴																	
なし		70	13 (18.6)	70	12 (17.1)	256	28 (10.9)	362	30 (8.3)	80	4 (5.0)	442	34 (7.7)	838	87 (10.4)	356	48 (13.5)
あり		9	0 (-)	13	4 (30.8)	77	6 (7.8)	83	10 (12.0)	13	2 (15.4)	96	12 (12.5)	195	22 (11.3)	87	12 (13.8)
ウイルス型・亜型の判定																	
AH1型		74	13 (17.6)	74	14 (18.9)	247	25 (10.1)	307	26 (8.5)	60	5 (8.3)	367	31 (8.4)	762	83 (10.9)	313	46 (14.7)
AH3型		4	0 (-)	5	1 (20.0)	74	7 (9.5)	126	14 (11.1)	31	1 (3.2)	157	15 (9.6)	240	23 (9.6)	112	14 (12.5)
B型		0	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	2	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	4	0 (-)	2	0 (-)
混合型		0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)
陰性		1	0 (-)	3	1 (33.3)	11	2 (18.2)	9	0 (-)	2	0 (-)	11	0 (-)	26	3 (11.5)	16	0 (-)

表 2.7.4.7-42 背景因子別の有害事象（関連あり）の発現状況（感染被験者）成人・65 歳以上

項目	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 40 mg併合		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
		被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)	被験者数	発現被験者数 (%)
性別	男	0	0 (-)	0	0 (-)	5	0 (-)	3	1 (33.3)	0	0 (-)	3	1 (33.3)	8	1 (12.5)	3	0 (-)	0	0 (-)
	女	0	0 (-)	0	0 (-)	3	0 (-)	7	1 (14.3)	0	0 (-)	7	1 (14.3)	10	1 (10.0)	5	0 (-)	0	0 (-)
喫煙習慣の有無	なし	0	0 (-)	0	0 (-)	7	0 (-)	7	1 (14.3)	0	0 (-)	7	1 (14.3)	14	1 (7.1)	8	0 (-)	0	0 (-)
	あり	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	3	1 (33.3)	0	0 (-)	3	1 (33.3)	4	1 (25.0)	0	0 (-)	0	0 (-)
入院・外来	入院	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	外来	0	0 (-)	0	0 (-)	8	0 (-)	10	2 (20.0)	0	0 (-)	10	2 (20.0)	18	2 (11.1)	8	0 (-)	0	0 (-)
合併症	なし	0	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	2	0 (-)	0	0 (-)	2	0 (-)	4	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)
	あり	0	0 (-)	0	0 (-)	6	0 (-)	8	2 (25.0)	0	0 (-)	8	2 (25.0)	14	2 (14.3)	7	0 (-)	0	0 (-)
既往歴	なし	0	0 (-)	0	0 (-)	5	0 (-)	10	2 (20.0)	0	0 (-)	10	2 (20.0)	15	2 (13.3)	2	0 (-)	0	0 (-)
	あり	0	0 (-)	0	0 (-)	3	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	3	0 (-)	6	0 (-)	0	0 (-)
ウイルス型・亜型の判定	AH1型	0	0 (-)	0	0 (-)	4	0 (-)	5	0 (-)	0	0 (-)	5	0 (-)	9	0 (-)	5	0 (-)	0	0 (-)
	AH3型	0	0 (-)	0	0 (-)	4	0 (-)	4	2 (50.0)	0	0 (-)	4	2 (50.0)	8	2 (25.0)	2	0 (-)	0	0 (-)
	B型	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	混合型	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)
	陰性	0	0 (-)	0	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	1	0 (-)	0	0 (-)

2.7.4 臨床的安全性

ラニニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7.43 投与回数別有害事象の発現状況 (1/5)

器管別大分類 ^{a)}		成人患者対象試験										小児患者対象試験														
		CS-8958 単回 5 mg					CS-8958 単回 10 mg					CS-8958 単回 20 mg					CS-8958 単回 40 mg					CS-8958 単回 20 mg 2回				
		79	141	463	519	1202	93	79	141	463	519	1202	93	134	131	265	265	11								
評価対象者数		被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)				
基本語 ^{a)}		被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)				
全体	全体	21 (26.6)	43 (30.5)	128 (27.6)	114 (22.0)	306 (25.5)	19 (20.4)	21 (26.6)	43 (30.5)	128 (27.6)	114 (22.0)	306 (25.5)	19 (20.4)	41 (30.6)	33 (25.2)	74 (27.9)	3 (27.3)	41 (30.6)	33 (25.2)	74 (27.9)	3 (27.3)					
	血液およびリンパ系障害	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	心臓障害	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	3 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
心臓障害	動悸	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	頻脈	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	心室性期外収縮	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
耳および迷路障害	全体	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (-)					
	耳鳴	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
	耳鳴	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
眼障害	全体	0 (-)	2 (1.4)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	0 (-)	2 (1.4)	0 (-)	0 (-)	2 (0.2)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
	眼精疲労	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	アレルギー性結膜炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
眼障害	眼充血	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	全体	9 (11.4)	20 (14.2)	48 (10.4)	52 (10.0)	129 (10.7)	5 (5.4)	9 (11.4)	20 (14.2)	48 (10.4)	52 (10.0)	129 (10.7)	5 (5.4)	10 (7.5)	8 (6.1)	18 (6.8)	1 (9.1)	10 (7.5)	8 (6.1)	18 (6.8)	1 (9.1)					
	腹部不快感	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
腹部膨満	腹部膨満	1 (1.3)	0 (-)	4 (0.9)	0 (-)	5 (0.4)	0 (-)	1 (1.3)	0 (-)	4 (0.9)	0 (-)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	腹痛	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	0 (-)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	2 (0.4)	0 (-)	3 (0.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
	下腹部痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
上腹部痛	上腹部痛	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	3 (0.6)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.2)	3 (0.6)	5 (0.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	便秘	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	嘔吐	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	1 (0.4)	0 (-)					
消化不良	下痢	7 (8.9)	11 (7.8)	24 (5.2)	35 (6.7)	77 (6.4)	1 (1.1)	7 (8.9)	11 (7.8)	24 (5.2)	35 (6.7)	77 (6.4)	1 (1.1)	7 (5.2)	4 (3.1)	11 (4.2)	11 (9.1)	7 (5.2)	4 (3.1)	11 (4.2)	11 (9.1)					
	消化不良	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	1 (0.7)	0 (-)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	腸炎	0 (-)	2 (1.4)	4 (0.9)	2 (0.4)	8 (0.7)	0 (-)	0 (-)	2 (1.4)	4 (0.9)	2 (0.4)	8 (0.7)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
鼓腸	鼓腸	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	胃炎	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	歯肉痛	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
歯肉腫脹	歯肉腫脹	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	0 (-)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	歯肉炎	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	過敏性腸症候群	4 (5.1)	3 (2.1)	8 (1.7)	5 (1.0)	20 (1.7)	0 (-)	4 (5.1)	3 (2.1)	8 (1.7)	5 (1.0)	20 (1.7)	0 (-)	1 (0.7)	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.8)					
口腔内痛	悪心	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	口腔内痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					
	唾液腺痛	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)					

a) MedDRA/J.V.12.0

器官別大分類 ^{a)}	成人患者対象試験										小児患者対象試験									
	CS-8958 単回					CS-8958 単回 20 mg					CS-8958 単回 40 mg					CS-8958 単回 20 mg 2回				
	79	141	463	519	1202	93	134	131	265	11										
投与群	CS-8958 単回 5 mg	CS-8958 単回 10 mg	CS-8958 単回 20 mg	CS-8958 単回 40 mg	CS-8958 単回 合計	CS-8958 単回 20 mg 2回	CS-8958 単回 20 mg	CS-8958 単回 40 mg	CS-8958 単回 20 mg 2回											
評価試験者数	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)											
基本群 ^{a)}	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)											
胃腸障害 (続き)	口内炎	1 (1.3)	0 (0)	1 (0.2)	3 (0.6)	5 (0.4)	2 (2.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	嘔吐	1 (1.3)	1 (0.7)	2 (0.4)	1 (0.2)	5 (0.4)	0 (0)	2 (1.5)	5 (1.9)	0 (0)										
	心臓部不快感	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	口の焼感覚	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	胃腸の炎症	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
全身障害および投与局所様態	全体	0 (0)	2 (1.4)	4 (0.9)	4 (0.8)	10 (0.8)	1 (1.1)	3 (2.2)	3 (1.1)	0 (0)										
	胸部不快感	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	胸痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	疲労感	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	異常感	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	発熱	0 (0)	2 (1.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (0)	3 (2.2)	3 (1.1)	0 (0)										
肝胆道系障害	全体	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	肝機能異常	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
免疫系障害	全体	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	季節性アレルギー	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
感染症および寄生症	全体	4 (5.1)	12 (8.5)	29 (6.3)	29 (5.6)	74 (6.2)	5 (5.4)	14 (10.4)	22 (8.3)	1 (9.1)										
	急性副鼻腔炎	0 (0)	1 (0.7)	2 (0.4)	0 (0)	3 (0.2)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)										
	気管支炎	1 (1.3)	0 (0)	5 (1.1)	3 (0.6)	9 (0.7)	1 (1.1)	4 (3.0)	2 (1.5)	6 (2.3)										
	気管支肺炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	急性副鼻炎	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	膀胱炎	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	毛包炎	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	胃腸炎	1 (1.3)	0 (0)	3 (0.6)	4 (0.8)	8 (0.7)	1 (1.1)	6 (4.5)	2 (1.5)	8 (3.0)										
	ロタウイルス胃腸炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)										
	ウイルス性胃腸炎	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	黒縄ヘルペス	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	伝染性単核症	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	鼻頭炎	1 (1.3)	1 (0.7)	4 (0.9)	14 (2.7)	20 (1.7)	0 (0)	1 (0.7)	3 (2.3)	4 (1.5)										
	口腔カンジダ症	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
	中耳炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)										
	急性中耳炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (														

136

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-43 投与回数別有害事象の発現状況 (3/5)

器官別大分類 ^{a)}	成人患者対象試験										小児患者対象試験										
	CS-8958 単回 5 mg		CS-8958 単回 10 mg		CS-8958 単回 141		CS-8958 単回 20 mg		CS-8958 単回 463		CS-8958 単回 519		CS-8958 単回 合計		CS-8958 単回 40 mg		CS-8958 単回 合計		CS-8958 単回 20 mg 2回		
	79	被験者数 (%)	141	被験者数 (%)	141	被験者数 (%)	20 mg	被験者数 (%)	463	被験者数 (%)	519	被験者数 (%)	40 mg	被験者数 (%)	265	被験者数 (%)	134	被験者数 (%)	265	被験者数 (%)	
	評価試験者数																				
感染症および寄生虫症 (続き)	基本語 ^{a)}																				
	肺炎	0	(0)	1	(0.7)	1	(0.7)	2	(0.4)	0	(0)	0	(0)	3	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	鼻炎	0	(0)	1	(0.7)	1	(0.7)	1	(0.2)	0	(0)	0	(0)	2	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	副鼻腔炎	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	皮膚感染	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	扁桃炎	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	上気道感染	0	(0)	1	(0.7)	1	(0.7)	1	(0.2)	1	(0.2)	3	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	尿路感染	0	(0)	1	(0.7)	1	(0.7)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	感染性肺炎	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	口腔ヘルペス	0	(0)	2	(1.4)	2	(1.4)	3	(0.6)	2	(0.4)	7	(0.6)	1	(1.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
傷害、中毒および処置合併症	全体	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	1	(0.2)	2	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	関節捻挫	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
熱傷	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
	全体	5	(6.3)	4	(2.8)	4	(2.8)	23	(5.0)	19	(3.7)	51	(4.2)	3	(3.2)	1	(0.8)	4	(1.5)	0	(0)
臨床検査	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0	(0)	1	(0.7)	7	(1.5)	5	(1.0)	5	(1.0)	13	(1.1)	0	(0)	2	(0.8)	1	(0.7)	2	(0.8)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(1.3)	0	(0)	5	(1.1)	1	(0.2)	7	(0.6)	1	(1.1)	0	(0)	2	(0.8)	1	(0.7)	2	(0.8)
	血中ビリルビン増加	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0.4)	2	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	血中ブドウ糖増加	0	(0)	1	(0.7)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	血中乳酸脱水素酵素増加	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	血中カリウム増加	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	C-反応性蛋白増加	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	(0)	1	(0.7)	1	(0.7)	1	(0.2)	3	(0.2)	3	(0.2)	0	(0)	1	(0.4)	1	(0.7)	0	(0)
	尿中ブドウ糖陽性	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	ヘマトクリット減少	0	(0)	0	(0)	2	(0.4)	0	(0)	2	(0.4)	2	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	尿中血陽性	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.2)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	ヘモグロビン減少	0	(0)	0	(0)	2	(0.4)	0	(0)	2	(0.4)	2	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	肝機能検査異常	1	(1.3)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	総蛋白増加	0	(0)	1	(0.7)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	尿蛋白	1	(1.3)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	白血球数減少	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0.4)	2	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	白血球数増加	3	(3.8)	0	(0)	2	(0.4)	4	(0.8)	9	(0.7)	11	(0.9)	1	(1.1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	血小板数増加	0	(0)	0	(0)	8	(1.7)	3	(0.6)	2	(0.4)	5	(0.4)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
好酸球百分率増加	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0.6)	2	(0.4)	0	(0)	1	(0.7)	0	(0)	1	(0.7)	0	(0)	

a) MedDRA/V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-43 投与回数別有害事象の発現状況 (4/5)

器官別大分類 ^{a)}	投与群	成人患者対象試験						小児患者対象試験					
		CS-8958 単回		CS-8958 単回		CS-8958 単回		CS-8958 単回		CS-8958 単回		CS-8958 単回	
		5 mg	10 mg	20 mg	40 mg	20 mg	40 mg	20 mg	40 mg	20 mg	40 mg	20 mg	40 mg
		79	141	463	519	1202	93	134	265	131	265	11	11
評価試験者数													
基本語 ^{b)}													
臨床検査 (続き)	好中球百分率減少	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	好中球百分率増加	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	単球百分率増加	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	リンパ球百分率増加	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	尿中蛋白陽性	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	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)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	尿検査異常	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	全体	0 (0)	1 (0.7)	3 (0.6)	0 (0)	4 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	食欲不振	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	食欲減退	0 (0)	0 (0)	3 (0.6)	0 (0)	3 (0.2)	0 (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	1 (1.3)	0 (0)	5 (1.1)	4 (0.8)	10 (0.8)	2 (2.2)	1 (0.7)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
神経系障害	関節痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	背部痛	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	2 (0.4)	4 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	筋肉痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	1 (1.1)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	四肢痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	変形性脊椎炎	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)
	腱鞘炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	筋骨格硬直	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	全体	1 (1.3)	4 (2.8)	16 (3.5)	8 (1.5)	29 (2.4)	4 (4.3)	3 (2.2)	0 (0)	3 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	感覚	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	泣き	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
精神障害	浮動性めまい	1 (1.3)	3 (2.1)	6 (1.3)	3 (0.6)	13 (1.1)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	体位性めまい	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	嗅覚異常	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	頭痛	0 (0)	0 (0)	4 (0.9)	2 (0.4)	6 (0.5)	4 (4.3)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	第4脳神経麻痺	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	片頭痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	緊張性頭痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	全体	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	1 (0.2)	3 (0.2)	0 (0)	3 (2.2)	5 (3.8)	8 (3.0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	異常な夢	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
鬱安	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (1.5)	1 (0.8)	3 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
恐怖	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
不眠症	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
悪夢	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
嗜睡	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
異常行動	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	2 (1.5)	3 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-43 投与回数別有害事象の発現状況 (5/5)

投与群 器官別大分類 ^{a)}	成人患者対象試験										小児患者対象試験																								
	CS-8958 単回 5 mg					CS-8958 単回 10 mg					CS-8958 単回 20 mg					CS-8958 単回 40 mg					CS-8958 単回 20 mg 2回 合計														
	79	141	463	519	1202	93	134	265	11		134	265	11			131	265	11			134	265	11												
評価試験者数	被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)					被験者数 (%)				
基本語 ^{a)}	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
腎および尿路障害	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)										
血尿	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
夜間頻尿	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
蛋白尿	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
生殖系および呼吸器	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
月経障害	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	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)										
月経前症候群	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	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)										
性器出血	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	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)										
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (6.3)	4 (2.8)	9 (1.9)	4 (0.8)	22 (1.8)	0 (0)	8 (6.0)	9 (6.9)	17 (6.4)	0 (0)	8 (6.0)	9 (6.9)	17 (6.4)	0 (0)	0 (0)	8 (6.0)	9 (6.9)	17 (6.4)	0 (0)	0 (0)	8 (6.0)	9 (6.9)	17 (6.4)	0 (0)	0 (0)										
喘息	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)										
咳嗽	1 (1.3)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	3 (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 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
鼻出血	1 (1.3)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.2)	3 (0.2)	0 (0)	2 (1.5)	2 (1.5)	4 (1.5)	0 (0)	2 (1.5)	2 (1.5)	4 (1.5)	0 (0)	0 (0)	2 (1.5)	2 (1.5)	4 (1.5)	0 (0)	0 (0)	2 (1.5)	2 (1.5)	4 (1.5)	0 (0)	0 (0)										
咯血	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)										
鼻閉	0 (0)	1 (0.7)	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)										
アレルギー性鼻炎	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	3 (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 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
鼻漏	1 (1.3)	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)										
喘息	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)										
上気道の炎症	2 (2.5)	1 (0.7)	3 (0.6)	0 (0)	6 (0.5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (3.7)	7 (5.3)	12 (4.5)	0 (0)	0 (0)	5 (3.7)	7 (5.3)	12 (4.5)	0 (0)	0 (0)	5 (3.7)	7 (5.3)	12 (4.5)	0 (0)	0 (0)										
口腔咽頭痛	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	2 (0.4)	4 (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)										
皮膚および皮下組織障害	0 (0)	0 (0)	7 (1.5)	3 (0.6)	10 (0.8)	1 (1.1)	2 (1.5)	5 (3.8)	7 (2.6)	0 (0)	2 (1.5)	5 (3.8)	7 (2.6)	1 (0.9)	0 (0)	2 (1.5)	5 (3.8)	7 (2.6)	1 (0.9)	0 (0)	2 (1.5)	5 (3.8)	7 (2.6)	1 (0.9)	0 (0)										
湿疹	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
紅色汗疹	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)										
そう痒症	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	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)										
発疹	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (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 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)										
皮膚びらん	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)										
毒疹	0 (0)	0 (0)	3 (0.6)	3 (0.6)	6 (0.5)	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)										
皮膚大疱症	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	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)										
皮膚出血	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)										
血管障害	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	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)										
血栓症	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	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)										

a) MedDRA/J V.12.0

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニニビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-44 投与回数別有害事象（関連あり）の発現状況（1/2）

投与群 器官別大分類 ^{a)}	成人患者対象試験										小児患者対象試験			
	CS-8958 単回					CS-8958 単回					CS-8958 単回		CS-8958 単回	
	5 mg	10 mg	141	463	519	1202	CS-8958 単回	40 mg	合計	CS-8958 単回	20 mg	合計	CS-8958 単回	20 mg 2回
評価試験者数 基本群 ^{a)}	79	141	463	519	1202	93	CS-8958 単回	40 mg	合計	CS-8958 単回	40 mg	合計	CS-8958 単回	20 mg 2回
全体	13 (16.5)	21 (14.9)	51 (11.0)	53 (10.2)	138 (11.5)	6 (6.5)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
心臓障害	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
動悸	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
心室性期外収縮	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
眼障害	0 (0)	2 (1.4)	0 (0)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	2 (2.2)	0 (0)	0 (0)
眼精疲労	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
眼充血	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
胃腸障害	9 (11.4)	15 (10.6)	31 (6.7)	38 (7.3)	93 (7.7)	3 (3.2)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
腹部不快感	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0.2)	0 (0)	0 (0)	3 (3.2)	0 (0)	0 (0)
腹部膨満	1 (1.3)	0 (0)	3 (0.6)	0 (0)	4 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0.3)	0 (0)	0 (0)	4 (4.3)	0 (0)	0 (0)
腹痛	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	2 (2.2)	0 (0)	0 (0)
上腹部痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	2 (2.2)	0 (0)	0 (0)
下痢	6 (7.6)	10 (7.1)	19 (4.1)	30 (5.8)	65 (5.4)	1 (1.1)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
消化不良	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
腸炎	0 (0)	1 (0.7)	3 (0.6)	2 (0.4)	6 (0.5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (0.5)	0 (0)	0 (0)	6 (6.5)	0 (0)	0 (0)
胃炎	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
悪心	4 (5.1)	2 (1.4)	4 (0.9)	3 (0.6)	13 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	13 (1.1)	0 (0)	0 (0)	13 (13.8)	0 (0)	0 (0)
口腔内痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
唾液腺痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
口内炎	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	3 (0.2)	1 (1.1)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
嘔吐	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0.2)	0 (0)	0 (0)	3 (3.2)	0 (0)	0 (0)
口の錯感覚	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
胃腸の炎症	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
全身障害および投与局所様態	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
異常感	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
発熱	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)
肝胆道系障害	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	1 (1.1)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
肝機能異常	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	1 (1.1)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
感染症および寄生虫症	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	2 (0.4)	3 (0.2)	0 (0)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
胃腸炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	2 (2.2)	0 (0)	0 (0)
鼻咽頭炎	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)

a) MedDRA/V12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-44 投与回数別有害事象（関連あり）の発現状況（2/2）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	成人患者対象試験						小児患者対象試験					
		CS-8958 単回			CS-8958 単回			CS-8958 単回			CS-8958 単回		
		5 mg	10 mg	141	20 mg	463	519	40 mg	131	265	11	20 mg 2回	CS-8958 20 mg 2回
臨床検査	試験成績者数	79	141	141	463	519	519	1202	134	265	11	134	265
	基本群 ^{b)}	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)	被験者数 (%)
全身検査	全体	4 (5.1)	1 (0.7)	1 (0.7)	11 (2.4)	9 (1.7)	25 (2.1)	1 (1.1)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.4)
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0)	1 (0.7)	7 (1.5)	3 (0.6)	11 (0.9)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	0 (0)	5 (1.1)	0 (0)	6 (0.5)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)
	血中ビリルビン増加	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)
	尿中ブドウ糖陽性	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)
	肝機能検査異常	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	尿蛋白	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	白血球数減少	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	白血球数増加	2 (2.5)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	4 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	血小板数増加	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	好酸球百分率増加	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	好中球百分率増加	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	尿中蛋白陽性	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
代謝および栄養障害	全体	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.2)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	食欲不振	0 (0)	1 (0.7)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	食欲減退	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	全体	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	背部痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
神経系障害	四肢痛	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	全体	0 (0)	1 (0.7)	7 (1.5)	2 (0.4)	10 (0.8)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.4)
	過激	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.4)
	浮動性めまい	0 (0)	1 (0.7)	2 (0.4)	2 (0.4)	5 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	体位性めまい	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
精神障害	味覚異常	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	頭痛	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	0 (0)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	全体	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (2.3)	3 (1.1)	0 (0)	0 (0)
	異常な夢	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	譫妄	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)
腎および尿路障害	語言	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)
	異常行動	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)
	全体	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	夜間頻尿	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	蛋白尿	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
皮膚および皮下組織障害	全体	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)	1 (0.2)	3 (0.2)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)
	発疹	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	痒疹	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)
	皮膚炎	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)
	毒疹	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)

a) MedDRA V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニタミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-45 有害事象発現の経日推移（感染被験者）成人

投与群	CS-8958 5 mg				CS-8958 10 mg				CS-8958 20 mg				CS-8958 40 mg				CS-8958 20 mg 2回				CS-8958 40 mg併合				CS-8958 全体				リン酸オセルタミビル			
	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)	発現被験者数	発現率 (%)
評価被験者数	79		141		463		519		93		612		1295		513																	
1	0	(-)	8	(5.7)	18	(3.9)	14	(2.7)	0	(-)	14	(2.3)	40	(3.1)	18	(3.5)																
2	3	(3.8)	14	(9.9)	22	(4.8)	28	(5.4)	4	(4.3)	32	(5.2)	71	(5.5)	35	(6.8)																
3	2	(2.5)	3	(2.1)	22	(4.8)	13	(2.5)	0	(-)	12	(2.0)	39	(3.0)	15	(2.9)																
4	4	(5.1)	3	(2.1)	9	(1.9)	11	(2.1)	3	(3.2)	14	(2.3)	30	(2.3)	8	(1.6)																
5	2	(2.5)	0	(-)	10	(2.2)	2	(0.4)	1	(1.1)	3	(0.5)	15	(1.2)	11	(2.1)																
6	0	(-)	0	(-)	0	(-)	5	(1.0)	1	(1.1)	6	(1.0)	6	(0.5)	7	(1.4)																
7	0	(-)	3	(2.1)	10	(2.2)	4	(0.8)	0	(-)	4	(0.7)	17	(1.3)	2	(0.4)																
8	0	(-)	1	(0.7)	4	(0.9)	2	(0.4)	1	(1.1)	3	(0.5)	8	(0.6)	3	(0.6)																
9	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.2)	2	(0.4)																
10	0	(-)	0	(-)	4	(0.9)	4	(0.8)	2	(2.2)	6	(1.0)	10	(0.8)	4	(0.8)																
11	1	(1.3)	1	(0.7)	4	(0.9)	5	(1.0)	1	(1.1)	6	(1.0)	12	(0.9)	4	(0.8)																
12	2	(2.5)	3	(2.1)	8	(1.7)	5	(1.0)	0	(-)	5	(0.8)	18	(1.4)	7	(1.4)																
13	2	(2.5)	1	(0.7)	3	(0.6)	3	(0.6)	0	(-)	3	(0.5)	9	(0.7)	3	(0.6)																
14	2	(2.5)	2	(1.4)	2	(0.4)	2	(0.4)	0	(-)	2	(0.3)	8	(0.6)	3	(0.6)																
15	1	(1.3)	2	(1.4)	2	(0.4)	6	(1.2)	0	(-)	6	(1.0)	11	(0.8)	5	(1.0)																
16	1	(1.3)	1	(0.7)	1	(0.2)	1	(0.2)	1	(1.1)	2	(0.3)	5	(0.4)	4	(0.8)																
17	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	4	(0.8)	3	(3.2)	7	(1.1)	9	(0.7)	2	(0.4)																
18	0	(-)	0	(-)	1	(0.2)	2	(0.4)	0	(-)	2	(0.3)	3	(0.2)	1	(0.2)																
19	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(0.4)	0	(-)	2	(0.3)	3	(0.2)	1	(0.2)																
20	1	(1.3)	1	(0.7)	0	(-)	0	(-)	2	(2.2)	2	(0.3)	5	(0.4)	2	(0.4)																
21	-	-	-	-	-	(0.4)	1	(0.2)	-	-	-	(0.2)	-	-	-	-																
22	-	-	-	-	-	(0.2)	1	(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	-																

a) 投与開始日を1日とする。発現日が不明の有害事象を初発被験者は、最初の有害事象発現日を治療開始日として集計した。

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-46 有害事象発現の経日推移（感染被験者）小児

投与群 評価被験者数	CS-8958 20 mg			CS-8958 40 mg			CS-8958 20 mg 2回			CS-8958 40 mg併合			CS-8958 全体			リン酸 オセロタミビル		
	日数 ^{a)}	発現被 験者数	発現率 (%)	日数 ^{a)}	発現被 験者数	発現率 (%)	日数 ^{a)}	発現被 験者数	発現率 (%)	日数 ^{a)}	発現被 験者数	発現率 (%)	日数 ^{a)}	発現被 験者数	発現率 (%)	日数 ^{a)}	発現被 験者数	発現率 (%)
評価被験者数	1	8	(6.0)	6	(4.6)	(4.6)	0	(-)	(-)	6	(4.2)	(4.2)	14	(5.1)	(5.1)	2	(3.2)	(3.2)
	2	6	(4.5)	7	(5.3)	(9.9)	1	(9.1)	(9.1)	8	(5.6)	(9.9)	14	(5.1)	(10.1)	1	(1.6)	(4.8)
	3	3	(2.2)	2	(1.5)	(11.5)	0	(-)	(-)	2	(1.4)	(11.3)	5	(1.8)	(12.0)	2	(3.2)	(8.1)
	4	5	(3.7)	4	(3.1)	(14.5)	0	(-)	(-)	4	(2.8)	(14.1)	9	(3.3)	(15.2)	4	(6.5)	(14.5)
	5	2	(1.5)	2	(1.5)	(16.0)	0	(-)	(-)	2	(1.4)	(15.5)	4	(1.4)	(16.7)	3	(4.8)	(19.4)
	6	1	(0.7)	1	(0.8)	(16.8)	2	(18.2)	(27.3)	3	(2.1)	(17.6)	4	(1.4)	(18.1)	2	(3.2)	(22.6)
	7	1	(0.7)	2	(1.5)	(18.3)	-	-	-	2	(1.4)	(19.0)	3	(1.1)	(19.2)	0	(-)	(22.6)
	8	0	(-)	1	(0.8)	(19.1)	-	-	-	1	(0.7)	(19.7)	1	(0.4)	(19.6)	1	(1.6)	(24.2)
	9	0	(-)	1	(0.8)	(19.8)	-	-	-	1	(0.7)	(20.4)	1	(0.4)	(19.9)	0	(-)	(24.2)
	10	0	(-)	1	(0.8)	(20.6)	-	-	-	1	(0.7)	(21.1)	1	(0.4)	(20.3)	1	(1.6)	(25.8)
	11	3	(2.2)	1	(0.8)	(21.4)	-	-	-	1	(0.7)	(21.8)	4	(1.4)	(21.7)	0	(-)	(25.8)
	12	4	(3.0)	1	(0.8)	(22.1)	-	-	-	1	(0.7)	(22.5)	5	(1.8)	(23.6)	0	(-)	(25.8)
	13	0	(-)	0	(-)	(22.1)	-	-	-	0	(-)	(22.5)	0	(-)	(23.6)	0	(-)	(25.8)
	14	1	(0.7)	0	(-)	(22.1)	-	-	-	0	(-)	(22.5)	1	(0.4)	(23.9)	2	(3.2)	(29.0)
	15	0	(-)	0	(-)	(22.1)	-	-	-	0	(-)	(22.5)	0	(-)	(23.9)	0	(-)	(29.0)
	16	1	(0.7)	0	(-)	(22.1)	-	-	-	0	(-)	(22.5)	1	(0.4)	(24.3)	2	(3.2)	(32.3)
	17	1	(0.7)	0	(-)	(22.1)	-	-	-	0	(-)	(22.5)	1	(0.4)	(24.6)	0	(-)	(32.3)
	18	1	(0.7)	0	(-)	(22.1)	-	-	-	0	(-)	(22.5)	1	(0.4)	(25.0)	0	(-)	(32.3)
	19	0	(-)	1	(0.8)	(22.9)	-	-	-	1	(0.7)	(23.2)	1	(0.4)	(25.4)	0	(-)	(32.3)
	20	0	(-)	1	(0.8)	(23.7)	-	-	-	1	(0.7)	(23.9)	1	(0.4)	(25.7)	1	(1.6)	(33.9)
	21	0	(-)	0	(-)	(23.7)	-	-	-	0	(-)	(23.9)	0	(-)	(25.7)	2	(3.2)	(37.1)
	22	0	(-)	0	(-)	(23.7)	-	-	-	0	(-)	(23.9)	0	(-)	(25.7)	0	(-)	(37.1)
	23	0	(-)	0	(-)	(23.7)	-	-	-	0	(-)	(23.9)	0	(-)	(25.7)	0	(-)	(37.1)
	24	2	(1.5)	2	(1.5)	(25.2)	-	-	-	2	(1.4)	(25.4)	4	(1.4)	(27.2)	1	(1.6)	(38.7)
	25	0	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(27.2)	-	-	-
	26	0	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(27.2)	-	-	-
	27	0	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(27.2)	-	-	-
	28	0	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(27.2)	-	-	-
	29	0	(-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(27.2)	-	-	-
	30	1	(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.4)	(27.5)	-	-	-
	31	1	(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.4)	(27.9)	-	-	-

a) 投与開始日を1日とする。発現日が不明の有害事象を持つ被験者は、最初の有害事象発現日を治療開始日として集計した。

表 2.7.4.7-47 有害事象（関連あり）発現の経日推移（感染被験者）成人

投与群	CS-8958 5 mg				CS-8958 10 mg				CS-8958 20 mg				CS-8958 40 mg				CS-8958 20 mg 2回				CS-8958 40 mg併合				CS-8958 全体				リン酸 オセルタミビル			
	79		141		463		519		93		1295		612		1295		513		612		1295		513		612		1295					
	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)		
評価被験者数																																
1	0	(-)	(-)	6	(4.3)	(4.3)	7	(1.5)	(1.5)	11	(2.1)	(2.1)	0	(-)	(-)	4	(4.3)	(4.3)	11	(1.8)	(1.8)	24	(1.9)	(1.9)	13	(2.5)	(2.5)					
2	2	(2.5)	(2.5)	8	(5.7)	(9.9)	16	(3.5)	(5.0)	20	(3.9)	(6.0)	4	(4.3)	(4.3)	24	(3.9)	(5.7)	24	(5.7)	(7.2)	50	(3.9)	(5.7)	27	(5.3)	(7.8)					
3	1	(1.3)	(3.8)	2	(1.4)	(1.9)	9	(1.9)	(6.9)	9	(1.7)	(7.7)	0	(-)	(-)	9	(1.5)	(7.2)	9	(1.5)	(7.2)	21	(1.6)	(7.3)	10	(1.9)	(9.7)					
4	4	(5.1)	(8.9)	2	(1.4)	(12.8)	4	(0.9)	(7.8)	3	(0.6)	(8.3)	1	(1.1)	(5.4)	4	(0.7)	(7.8)	4	(0.7)	(7.8)	14	(1.1)	(8.4)	5	(1.0)	(10.7)					
5	3	(3.8)	(12.7)	0	(-)	(12.8)	4	(0.9)	(8.6)	0	(-)	(8.3)	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(7.8)	0	(-)	(7.8)	7	(0.5)	(9.0)	6	(1.2)	(11.9)					
6	0	(-)	(12.7)	0	(-)	(12.8)	0	(-)	(8.6)	0	(-)	(8.3)	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(7.8)	0	(-)	(7.8)	0	(-)	(9.0)	0	(-)	(11.9)					
7	0	(-)	(12.7)	1	(0.7)	(13.5)	2	(0.4)	(9.1)	1	(0.2)	(8.5)	0	(-)	(5.4)	1	(0.2)	(8.0)	1	(0.2)	(8.0)	4	(0.3)	(9.3)	0	(-)	(11.9)					
8	0	(-)	(12.7)	0	(-)	(13.5)	1	(0.2)	(9.3)	1	(0.2)	(8.7)	0	(-)	(5.4)	1	(0.2)	(8.2)	1	(0.2)	(8.2)	2	(0.2)	(9.4)	0	(-)	(11.9)					
9	0	(-)	(12.7)	0	(-)	(13.5)	0	(-)	(9.3)	0	(-)	(8.7)	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(8.2)	0	(-)	(8.2)	0	(-)	(9.4)	0	(-)	(11.9)					
10	0	(-)	(12.7)	0	(-)	(13.5)	0	(-)	(9.3)	0	(-)	(8.7)	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(8.2)	0	(-)	(8.2)	0	(-)	(9.4)	0	(-)	(11.9)					
11	0	(-)	(12.7)	0	(-)	(13.5)	0	(-)	(9.3)	1	(0.2)	(8.9)	0	(-)	(5.4)	1	(0.2)	(8.3)	1	(0.2)	(8.3)	1	(0.1)	(9.5)	0	(-)	(11.9)					
12	0	(-)	(12.7)	2	(1.4)	(14.9)	1	(0.2)	(9.5)	3	(0.6)	(9.4)	0	(-)	(5.4)	3	(0.5)	(8.8)	6	(0.5)	(8.8)	6	(0.5)	(10.0)	2	(0.4)	(12.3)					
13	1	(1.3)	(13.9)	-	-	-	1	(0.2)	(9.7)	0	(-)	(9.4)	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(8.8)	2	(0.2)	(8.8)	2	(0.2)	(10.1)	2	(0.4)	(12.7)					
14	1	(1.3)	(15.2)	-	-	-	1	(0.2)	(9.9)	0	(-)	(9.4)	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(8.8)	2	(0.2)	(8.8)	2	(0.2)	(10.3)	1	(0.2)	(12.9)					
15	0	(-)	(15.2)	-	-	-	0	(-)	(9.9)	2	(0.4)	(9.8)	0	(-)	(5.4)	2	(0.3)	(9.2)	2	(0.2)	(9.2)	2	(0.2)	(10.4)	0	(-)	(12.9)					
16	1	(1.3)	(16.5)	-	-	-	1	(0.2)	(10.2)	0	(-)	(9.8)	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(9.2)	2	(0.2)	(9.2)	2	(0.2)	(10.6)	1	(0.2)	(13.1)					
17	-	-	-	-	-	-	1	(0.2)	(10.4)	1	(0.2)	(10.0)	0	(-)	(5.4)	1	(0.2)	(9.3)	2	(0.2)	(9.3)	2	(0.2)	(10.7)	0	(-)	(13.1)					
18	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(10.4)	1	(0.2)	(10.2)	0	(-)	(5.4)	1	(0.2)	(9.5)	1	(0.2)	(9.5)	1	(0.1)	(10.8)	0	(-)	(13.1)					
19	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(10.4)	-	-	-	0	(-)	(5.4)	0	(-)	(9.5)	0	(-)	(9.5)	0	(-)	(10.8)	0	(-)	(13.1)					
20	-	-	-	-	-	-	0	(-)	(10.4)	-	-	-	1	(1.1)	(6.5)	1	(0.2)	(9.6)	1	(0.2)	(9.6)	1	(0.1)	(11.0)	2	(0.4)	(13.5)					
21	-	-	-	-	-	-	2	(0.4)	(10.8)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	(0.2)	(11.9)	-	-	-					
22	-	-	-	-	-	-	1	(0.2)	(11.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.1)	(11.1)	-	-	-					

a) 投与開始日を1日とする。発現日が不明の有害事象を持つ被験者は、最初の有害事象発現日を治療期開始日として集計した。

表 2.7.4.7-48 有害事象（関連あり）発現の経日推移（感染被験者）小児

投与群 評価被験者数	CS-8958 20 mg				CS-8958 40 mg				CS-8958 20 mg 2回				CS-8958 40 mg併合				CS-8958 全体				リン酸 オセルタミビル			
	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)	発現被 験者数	発現率 (%)	累積 発現率 (%)
日数 ^{a)}																								
1	4	(3.0)	(3.0)	3	(2.3)	(2.3)	3	(2.3)	0	(-)	(-)	3	(2.1)	4	(9.1)	(9.1)	7	(2.5)	2	(3.2)	(3.2)	62		
2	2	(1.5)	(4.5)	3	(2.3)	(4.6)	1	(9.1)	1	(4.6)	(4.6)	4	(2.8)	6	(2.2)	(4.7)	6	(2.2)	0	(-)	(-)			
3	1	(0.7)	(5.2)	0	(-)	(4.6)	-	-	-	-	-	0	(-)	0	(0.4)	(5.1)	1	(0.4)	0	(-)	(-)			
4	-	-	-	1	(0.8)	(5.3)	-	-	-	-	-	1	(0.7)	1	(0.4)	(5.6)	1	(0.4)	1	(1.6)	(1.6)			
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	(1.6)	(6.5)			
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			

a) 投与開始日を1日とする。発現日が不明の有害事象を持つ被験者は、最初の有害事象発現日を治療期開始日として集計した。

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-49 有害事象発現により治験中止に至った被験者一覧 (1/2)

治験実施 計画番号	投与群	地域	被験者識別 コード	年齢 (歳)	性別	有害事象名 基本語 ^{a)}	発現までの 日数 ^{b)}	重症度 重篤度	有害事象に対する処置		転帰 持続期間 ^{b)}	因果関係
									試験薬の投与	その他の処置		
CS8958-A-J201	CS-8958 20 mg	日本	010*	4	男	急性副鼻腔炎	7日	重度 非重篤	変更なし	あり	回復 9日	関連なし
CS8958-A-J201	リン酸オセルタミビル	日本	011*	5	男	鼻咽頭炎	7日	重度 非重篤	変更なし	あり	回復 5日	関連なし
CS8958-A-A202	CS-8958 10 mg	台湾	012*	2	女	尿路感染	8日	軽度 非重篤	中止	薬物治療	回復 10日	関連なし
CS8958-A-A202	CS-8958 20 mg	台湾	013*	2	男	扁桃炎	5日	重度 非重篤	中止	薬物治療	回復 8日	関連なし
CS8958-A-A202	プラセボ	台湾	014*	2	男	咽頭炎	1日	軽度 非重篤	中止	薬物治療	回復 22日	関連なし
						咽頭炎	1日	軽度 非重篤	中止	薬物治療	回復 22日	関連なし
CS8958-A-J203	CS-8958 20 mg 2回	日本	015*	3	女	気管支炎	5日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 13日	関連なし
CS8958-A-J203	CS-8958 20 mg 2回	日本	016*	3	男	扁桃炎	10日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 9日	関連なし
CS8958-A-J203	リン酸オセルタミビル	日本	017*	3	女	気管支炎	7日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 9日	関連なし
CS8958-A-J301	CS-8958 20 mg	日本	018*	4	男	肺炎	8日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 15日	関連なし
CS8958-A-J301	CS-8958 20 mg	日本	019*	3	男	急性副鼻腔炎	2日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 20日	関連なし
						第4脳神経麻痺	2日	中等度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 32日	関連なし

a) MedDRA/J V.12.0

b) 発現までの日数：発現日 - 試験薬投与日 + 1 持続期間：消失日 - 発現日 + 1日

*：新薬承認情報提供時に置き換え

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-49 有害事象発現により治験中止に至った被験者一覧 (2/2)

治験実施 計画書番号	投与群	地域	被験者識別 コード	年齢 (歳)	性別	有害事象名 基本語 ^{a)}	発現までの 日数 ^{b)}	重症度 重篤度	有害事象に対する処置		転帰 持続期間 ^{b)}	因果関係
									治験薬の投与	その他の処置		
CS8958-A-J301	CS-8958 20 mg	台湾	020*	4	男	副鼻腔炎	7日	中等度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 13日	関連なし
CS8958-A-J301	CS-8958 20 mg	台湾	021*	3	男	肺炎	5日	中等度 非重篤	中止	薬物治療	回復 16日	関連なし
CS8958-A-J301	CS-8958 40 mg	日本	022*	4	男	下痢	1日	軽度 非重篤	変更なし	なし	回復 5日	関連なし
						気管支炎	10日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 15日	関連なし
CS8958-A-J301	CS-8958 40 mg	日本	023*	6	女	気管支肺炎	6日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 16日	関連なし
CS8958-A-J301	CS-8958 40 mg	韓国	024*	2	男	異常な夢	1日	重度 非重篤	中止	なし	回復 3日	関連あり
CS8958-A-J301	リン酸オセルタミビル	日本	025*	4	男	フレニペルグ症候群	6日	重度 重篤	変更なし	入院または 入院の延長	軽快 31日	関連なし
CS8958-A-J304	CS-8958 40 mg	日本	026*	3	女	気管支炎	5日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 12日	関連なし
CS8958-A-J302	CS-8958 20 mg	日本	027*		女	気管支炎	12日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 8日	関連なし
CS8958-A-J302	リン酸オセルタミビル	日本	028*		男	インフルエンザ	16日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 10日	関連なし
CS8958-A-J302	リン酸オセルタミビル	日本	029*		女	インフルエンザ	14日	重度 非重篤	変更なし	薬物治療	回復 6日	関連なし

a) MedDRA/J V.12.0

b) 発現までの日数：発現日 - 治験薬投与日 + 1 持続期間：消失日 - 発現日 + 1日

*：新薬承認情報提供時に置き換え

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-50 比較的よく見られる有害事象（関連あり）発現状況（器官別大分類）

投与群	成人試験			小児試験		
	CS-8958	リン酸 オセルタミビル		CS-8958	リン酸 オセルタミビル	
評価被験者数	1295	513		276	62	
器官別大分類 ^{a)}	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	144	(11.1)	69	(13.5)	15	(5.4)
血液およびリンパ系障害	0	(-)	1	(0.2)	0	(-)
心臓障害	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
眼障害	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
胃腸障害	96	(7.4)	49	(9.6)	9	(3.3)
全身障害および投与局所様態	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
肝胆道系障害	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
感染症および寄生虫症	3	(0.2)	2	(0.4)	1	(0.4)
臨床検査	26	(2.0)	8	(1.6)	1	(0.4)
代謝および栄養障害	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
筋骨格系および結合組織障害	2	(0.2)	0	(-)	0	(-)
神経系障害	10	(0.8)	2	(0.4)	1	(0.4)
精神障害	1	(0.1)	1	(0.2)	3	(1.1)
腎および尿路障害	2	(0.2)	1	(0.2)	0	(-)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	(-)	3	(0.6)	0	(-)
皮膚および皮下組織障害	4	(0.3)	4	(0.8)	1	(0.4)

a) MedDRA/J V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-51 臨床検査値の投与前後の変化（非感染被験者）成人

検査項目	単位	検査時期	測定値					変化量						
			被験者数	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	
血液学的検査	白血球数	投与前	114	6386.4	1396.1	6400.0	2520	9470	-	-	-	-	-	
		投与後	114	6092.2	1614.2	5905.0	2400	12500	-294.2	1196.8	-300.0	-2600	6100	
	赤血球数	投与前	114	485.1	55.9	494.5	273	595	-	-	-	-	-	
		投与後	114	480.4	56.4	492.0	282	595	-4.7	20.5	-6.0	-56	68	
	ヘモグロビン	投与前	114	14.76	1.54	15.00	8.9	17.5	-	-	-	-	-	
		投与後	114	14.66	1.62	14.95	9.4	18.1	-0.10	0.64	-0.10	-1.8	1.9	
	ヘマトクリット値	投与前	114	43.93	4.06	44.65	28.5	52.5	-	-	-	-	-	
		投与後	114	43.38	4.14	43.80	29.1	53.7	-0.55	1.76	-0.40	-5.6	5.0	
	血小板数	投与前	114	22.57	4.75	23.00	8.1	33.2	-	-	-	-	-	
		投与後	114	22.24	4.79	22.20	9.4	33.8	-0.32	2.29	-0.05	-7.2	5.1	
	白血球分画	好中球	投与前	114	51.78	9.32	51.00	25.0	79.7	-	-	-	-	-
			投与後	114	54.23	9.70	54.00	29.0	81.0	2.45	8.57	2.65	-17.0	36.0
		好酸球	投与前	114	3.97	2.65	3.50	0.3	16.3	-	-	-	-	-
			投与後	114	3.91	2.71	3.05	0.4	17.7	-0.06	1.44	0.00	-5.0	4.0
		好塩基球	投与前	114	0.43	0.45	0.30	0.0	2.0	-	-	-	-	-
			投与後	114	0.45	0.47	0.30	0.0	2.0	0.01	0.42	0.00	-1.0	1.0
		単球	投与前	114	5.87	1.48	6.00	2.2	10.0	-	-	-	-	-
			投与後	114	6.16	1.69	6.00	2.2	14.0	0.29	1.30	0.00	-4.0	7.0
	リンパ球	投与前	114	37.95	8.80	38.30	16.3	66.0	-	-	-	-	-	
		投与後	114	35.26	8.99	35.00	11.0	60.0	-2.69	7.89	-2.00	-35.0	12.0	
血液生化学検査	総蛋白	投与前	114	7.11	0.36	7.10	6.2	8.0	-	-	-	-	-	
		投与後	114	7.32	0.37	7.30	6.3	8.2	0.21	0.36	0.20	-0.5	1.2	
	アルブミン	投与前	114	4.42	0.29	4.40	3.5	5.2	-	-	-	-	-	
		投与後	114	4.57	0.31	4.60	3.7	5.1	0.15	0.22	0.10	-0.3	0.8	
	A/G比	投与前	114	1.669	0.217	1.700	1.03	2.10	-	-	-	-	-	
		投与後	114	1.689	0.240	1.700	1.03	2.40	0.020	0.113	0.000	-0.20	0.40	
	総ビリルビン	投与前	114	0.82	0.24	0.80	0.4	1.6	-	-	-	-	-	
		投与後	114	0.87	0.35	0.80	0.3	1.9	0.06	0.31	0.00	-0.6	1.1	
	直接ビリルビン	投与前	114	0.16	0.11	0.15	0.0	0.4	-	-	-	-	-	
		投与後	114	0.16	0.13	0.10	0.0	0.5	0.01	0.07	0.00	-0.1	0.2	
	AST (GOT)	投与前	114	19.0	4.6	18.0	12	36	-	-	-	-	-	
		投与後	114	18.4	4.3	17.0	11	39	-0.6	3.0	0.0	-12	7	
	ALT (GPT)	投与前	114	16.0	5.8	15.0	6	32	-	-	-	-	-	
		投与後	114	16.1	6.5	15.0	5	51	0.1	5.0	0.0	-21	19	
	ALP	投与前	114	221.6	57.0	211.5	65	454	-	-	-	-	-	
		投与後	114	228.3	59.5	220.5	54	490	6.7	16.7	7.0	-40	70	
	γ-GT (γ-GTP)	投与前	114	22.5	17.6	18.0	9	149	-	-	-	-	-	
		投与後	114	20.4	15.4	16.0	8	148	-2.1	4.6	-1.0	-29	10	
	LDH	投与前	114	147.7	35.8	137.0	59	262	-	-	-	-	-	
		投与後	114	156.1	31.0	148.0	76	252	8.5	14.6	9.0	-37	44	
	CK (CPK)	投与前	114	100.6	39.5	91.5	40	256	-	-	-	-	-	
		投与後	114	118.0	57.7	105.0	39	351	17.4	44.9	5.0	-84	197	
	BUN	投与前	114	13.53	5.95	12.50	6.1	45.2	-	-	-	-	-	
		投与後	114	13.08	5.73	11.80	6.2	43.2	-0.45	2.70	-0.70	-8.8	6.1	
	クレアチニン	投与前	114	0.945	0.443	0.865	0.57	4.22	-	-	-	-	-	
		投与後	114	0.941	0.454	0.870	0.54	4.23	-0.004	0.071	0.000	-0.20	0.20	
	尿酸	投与前	114	5.87	0.99	5.90	3.7	8.8	-	-	-	-	-	
		投与後	114	5.66	0.97	5.70	3.4	8.4	-0.21	0.53	-0.20	-1.7	1.1	
	Na	投与前	114	140.5	1.3	141.0	137	144	-	-	-	-	-	
		投与後	114	140.1	1.7	140.0	136	147	-0.4	1.8	0.0	-4	5	
	K	投与前	114	4.18	0.42	4.10	3.5	6.4	-	-	-	-	-	
		投与後	114	4.12	0.42	4.10	3.2	6.1	-0.06	0.34	-0.10	-1.0	1.0	
	Cl	投与前	114	103.3	1.9	103.0	99	110	-	-	-	-	-	
		投与後	114	102.5	2.6	102.0	98	112	-0.8	2.0	-1.0	-5	5	
	Ca	投与前	114	9.38	0.35	9.40	8.2	10.2	-	-	-	-	-	
		投与後	114	9.51	0.42	9.60	8.1	10.4	0.13	0.28	0.10	-0.6	0.9	
	総コレステロール	投与前	114	172.5	29.4	171.0	117	254	-	-	-	-	-	
		投与後	114	167.5	29.5	164.5	116	254	-5.0	14.7	-4.0	-58	36	
	TG	投与前	114	89.1	38.6	80.0	38	238	-	-	-	-	-	
		投与後	114	86.2	35.3	74.5	30	205	-2.9	33.9	-2.0	-135	102	
	グルコース	投与前	114	95.1	11.2	93.0	77	148	-	-	-	-	-	
		投与後	114	96.3	9.3	95.5	71	148	1.1	7.6	1.5	-30	24	
	CRP	投与前	114	0.038	0.050	0.020	0.00	0.29	-	-	-	-	-	
		投与後	114	0.085	0.311	0.020	0.00	2.89	0.047	0.307	0.000	-0.22	2.86	
尿検査	尿比重	投与前	114	1.0190	0.0073	1.0200	1.002	1.030	-	-	-	-	-	
		投与後	114	1.0115	0.0080	1.0100	1.002	1.030	-0.0075	0.0103	-0.0070	-0.028	0.013	
	尿pH	-	投与前	114	6.09	0.40	6.00	5.2	8.0	-	-	-	-	-
		投与後	114	6.13	0.48	6.00	5.4	7.5	0.05	0.56	0.00	-2.2	1.8	

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-52 臨床検査値の投与前後の変化（感染被験者）成人・日本

検査項目	単位	検査時期	測定値						変化量						
			被験者数	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値		
血液学的検査	白血球数	/ml	投与前	1030	6366.3	2010.9	6100.0	1300	19000	-	-	-	-	-	
		投与後	999	6478.4	1952.1	6200.0	2900	21800	143.6	2069.1	100.0	-11600	11100		
	赤血球数	×10 ⁹ /ml	投与前	1031	447.5	42.9	444.0	331	598	-	-	-	-	-	
		投与後	999	441.2	43.7	438.0	328	575	-6.3	21.7	-6.0	-90	59		
	ヘモグロビン	g/dl	投与前	1031	13.96	1.56	14.00	6.3	18.5	-	-	-	-	-	
		投与後	999	13.70	1.60	13.80	6.3	18.7	-0.26	0.68	-0.30	-2.8	1.9		
	ヘマトクリット値	%	投与前	1031	40.61	4.33	40.60	20.3	54.0	-	-	-	-	-	
		投与後	999	39.91	4.37	39.90	20.9	53.6	-0.69	2.04	-0.70	-8.5	5.7		
	血小板数	×10 ⁹ /ml	投与前	1025	21.54	5.25	21.00	4.2	63.7	-	-	-	-	-	
		投与後	997	31.25	7.10	30.40	14.2	78.9	9.77	5.32	9.20	-7.3	41.5		
	白血球分画	好中球	%	投与前	1030	73.50	9.44	74.95	0.5	93.0	-	-	-	-	-
			投与後	999	57.51	8.99	57.90	24.5	91.5	-15.91	11.78	-16.20	-54.0	42.7	
		好酸球	%	投与前	1030	1.01	1.62	0.50	0.0	20.0	-	-	-	-	-
			投与後	999	2.53	2.25	2.00	0.0	34.0	1.53	1.89	1.30	-20.0	17.0	
		好塩基球	%	投与前	1030	0.30	0.39	0.00	0.0	2.0	-	-	-	-	-
			投与後	999	0.55	0.47	0.50	0.0	2.8	0.25	0.62	0.30	-1.7	2.8	
		単球	%	投与前	1030	9.55	3.45	9.00	1.5	32.0	-	-	-	-	-
			投与後	999	7.21	1.92	7.10	1.2	23.5	-2.34	3.53	-2.20	-20.5	12.0	
	リンパ球	%	投与前	1030	15.64	7.38	14.35	2.5	76.5	-	-	-	-	-	
		投与後	999	32.20	7.93	31.80	6.5	60.5	16.48	9.82	17.00	-33.2	53.5		
血液生化学検査	総蛋白	g/dl	投与前	1033	7.28	0.43	7.30	5.5	8.6	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	7.07	0.37	7.10	5.2	8.5	-0.21	0.39	-0.20	-1.4	1.2		
	アルブミン	g/dl	投与前	1033	4.46	0.25	4.50	3.4	5.2	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	4.34	0.24	4.30	3.2	5.1	-0.12	0.25	-0.10	-0.9	0.7		
	A/G比	-	投与前	1033	1.61	0.20	1.60	0.9	2.4	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	1.62	0.22	1.60	0.8	2.4	0.00	0.13	0.00	-0.5	0.8		
	総ビリルビン	mg/dl	投与前	1033	0.61	0.30	0.50	0.2	3.9	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	0.65	0.29	0.60	0.2	3.7	0.04	0.27	0.00	-2.4	1.0		
	AST (GOT)	IU/l/37℃	投与前	1033	24.9	12.2	22.0	11	168	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	21.0	8.7	19.0	10	150	-3.9	10.2	-3.0	-150	62		
	ALT (GPT)	IU/l/37℃	投与前	1033	24.0	18.5	18.0	6	214	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	22.2	17.9	17.0	6	224	-1.8	12.1	-1.0	-89	114		
	ALP	IU/l/37℃	投与前	1033	204.1	56.7	195.0	38	507	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	209.5	60.1	201.0	53	507	5.3	31.1	2.0	-152	191		
	γ-GT (γ-GTP)	IU/l/37℃	投与前	1033	34.7	45.8	19.0	5	542	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	31.2	38.9	19.0	5	495	-3.6	16.3	-1.0	-209	95		
	LDH	IU/l/37℃	投与前	1033	167.1	33.7	163.0	91	551	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	160.5	29.1	157.0	69	360	-6.6	28.8	-5.0	-396	161		
	BUN	mg/dl	投与前	1033	10.5	3.0	10.0	4	24	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	12.4	3.1	12.0	4	27	1.9	2.9	2.0	-7	13		
	クレアチニン	mg/dl	投与前	1033	0.748	0.177	0.720	0.41	1.44	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	0.679	0.143	0.670	0.39	1.20	-0.070	0.083	-0.070	-0.47	0.24		
	Na	mEq/l	投与前	1033	138.2	2.3	138.0	128	146	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	140.8	1.8	141.0	132	148	2.5	2.5	2.0	-7	12		
	K	mEq/l	投与前	1033	3.97	0.34	3.90	2.9	5.9	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	4.13	0.33	4.10	3.3	5.5	0.16	0.38	0.20	-1.8	1.5		
	CRP	mg/dl	投与前	1033	1.62	1.60	1.10	0.0	11.0	-	-	-	-	-	
		投与後	1001	0.15	0.57	0.00	0.0	10.9	-1.46	1.64	-1.00	-10.9	8.4		

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-53 臨床検査値の投与前後の変化（感染被験者）小児

検査項目	単位	検査時期	測定値					変化量							
			被験者数	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値		
血液学的検査	白血球数	/ml	投与前	271	6129.0	2030.0	5900.0	2100	14500	-	-	-	-	-	
		投与後	271	5132.4	1710.7	4800.0	2500	11200	-992.8	2260.2	-1000.0	-7800	6100		
	赤血球数	×10 ⁴ /ml	投与前	272	460.95	32.91	460.00	290.0	552.0	-	-	-	-	-	
		投与後	271	463.25	33.85	461.00	366.0	586.0	2.16	24.57	1.00	-77.0	119.0		
	ヘモグロビン	g/dl	投与前	272	13.17	0.98	13.10	7.6	16.1	-	-	-	-	-	
		投与後	271	13.20	0.94	13.10	10.7	16.8	0.03	0.70	0.00	-2.1	3.1		
	ヘマトクリット値	%	投与前	272	38.77	2.96	38.70	24.5	48.5	-	-	-	-	-	
		投与後	271	38.80	2.83	38.60	30.4	49.6	0.00	2.18	-0.20	-7.2	8.2		
	血小板数	×10 ⁴ /ml	投与前	270	22.70	5.12	22.00	2.0	42.8	-	-	-	-	-	
		投与後	269	23.67	6.40	22.90	11.5	52.7	0.96	5.14	0.50	-15.5	25.8		
	白血球分画	好中球	%	投与前	271	72.91	10.85	74.50	39.9	96.5	-	-	-	-	-
			投与後	271	41.42	12.65	41.30	7.0	76.8	-31.44	16.73	-31.00	-71.0	21.9	
		好酸球	%	投与前	271	0.55	1.01	0.00	0.0	9.0	-	-	-	-	-
			投与後	271	2.55	2.35	2.00	0.0	17.5	1.99	2.28	1.45	-9.0	15.5	
		好塩基球	%	投与前	271	0.23	0.33	0.00	0.0	2.0	-	-	-	-	-
			投与後	271	0.41	0.41	0.40	0.0	2.5	0.18	0.48	0.10	-1.2	2.3	
		単球	%	投与前	271	9.38	3.53	9.00	2.5	23.5	-	-	-	-	-
			投与後	271	7.08	2.54	7.00	0.5	18.0	-2.34	3.90	-2.20	-16.4	8.5	
	リンパ球	%	投与前	271	16.83	8.81	14.50	1.0	43.5	-	-	-	-	-	
		投与後	271	48.22	11.85	48.50	16.9	85.5	31.39	14.60	31.40	-13.5	67.0		
血液生化学検査	総蛋白	g/dl	投与前	276	7.27	0.40	7.30	6.3	8.5	-	-	-	-	-	
		投与後	272	7.06	0.42	7.10	6.0	8.3	-0.21	0.41	-0.20	-1.5	1.1		
	アルブミン	g/dl	投与前	276	4.54	0.20	4.50	4.0	5.2	-	-	-	-	-	
		投与後	272	4.28	0.23	4.30	3.6	5.0	-0.26	0.25	-0.30	-1.0	0.4		
	A/G比	-	投与前	276	1.682	0.206	1.700	1.10	2.20	-	-	-	-	-	
		投与後	272	1.557	0.188	1.600	0.98	2.30	-0.124	0.146	-0.100	-0.60	0.30		
	総ビリルビン	mg/dl	投与前	276	0.465	0.218	0.400	0.20	1.70	-	-	-	-	-	
		投与後	272	0.379	0.162	0.300	0.10	1.40	-0.086	0.186	-0.100	-1.10	0.80		
	AST (GOT)	IU/l	投与前	276	28.9	6.7	28.0	13	73	-	-	-	-	-	
		投与後	272	28.1	7.0	28.0	15	81	-0.8	6.8	-1.0	-44	54		
	ALT (GPT)	IU/l	投与前	276	15.5	6.8	14.0	6	64	-	-	-	-	-	
		投与後	272	16.1	7.5	14.0	5	70	0.6	6.3	0.0	-18	58		
	ALP	IU/l	投与前	276	757.9	257.3	737.5	143	2526	-	-	-	-	-	
		投与後	272	584.7	197.7	561.0	197	2023	-176.0	105.9	-168.0	-560	36		
	γ-GT (γ-GTP)	IU/l	投与前	276	12.8	4.6	12.0	6	54	-	-	-	-	-	
		投与後	272	12.9	5.7	12.0	6	68	0.1	2.3	0.0	-4	17		
	LDH	IU/l	投与前	276	222.3	43.3	219.0	128	531	-	-	-	-	-	
		投与後	272	230.9	53.1	224.5	124	591	8.1	42.6	6.0	-177	330		
	BUN	mg/dl	投与前	276	11.32	2.80	11.00	5.8	21.0	-	-	-	-	-	
		投与後	272	11.80	3.16	11.30	4.0	21.0	0.48	3.57	0.00	-11.0	12.0		
	クレアチニン	mg/dl	投与前	276	0.488	0.142	0.455	0.27	1.05	-	-	-	-	-	
		投与後	272	0.436	0.119	0.410	0.23	0.91	-0.053	0.060	-0.050	-0.30	0.17		
	Na	mEq/l	投与前	276	136.4	2.4	136.0	131	146	-	-	-	-	-	
		投与後	272	140.2	1.8	140.0	131	145	3.8	2.8	4.0	-7	12		
	K	mEq/l	投与前	276	4.14	0.36	4.10	3.3	5.5	-	-	-	-	-	
		投与後	272	4.15	0.42	4.10	3.2	6.0	0.01	0.43	0.00	-1.1	2.3		
	CRP	mg/dl	投与前	276	0.712	0.926	0.400	0.00	8.03	-	-	-	-	-	
		投与後	272	0.355	0.877	0.100	0.00	8.02	-0.361	0.995	-0.200	-6.00	4.70		

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-54 臨床検査値の投与前後の変化（感染被験者）成人・台湾

検査項目			単位	検査時期	測定値						変化量				
					被験者数	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
血液学的検査	白血球数	×10 ³ /ml	投与前	240	6.329	2.235	6.185	1.06	14.89	-	-	-	-	-	
			投与後	219	6.964	1.975	6.610	2.13	12.77	0.609	2.446	0.500	-9.44	7.69	
	赤血球数	×10 ⁶ /ml	投与前	240	4.662	0.502	4.605	3.44	6.33	-	-	-	-	-	
			投与後	219	4.672	0.527	4.620	3.59	6.53	-0.001	0.256	0.010	-0.70	0.64	
	ヘモグロビン	g/dl	投与前	240	13.85	1.59	14.05	9.3	17.1	-	-	-	-	-	
			投与後	219	13.83	1.66	13.80	8.6	17.7	-0.02	0.74	0.00	-1.7	2.0	
	ヘマトクリット値	%	投与前	240	40.58	3.96	40.70	29.3	49.3	-	-	-	-	-	
			投与後	218	40.56	4.11	40.30	29.0	51.3	-0.04	2.21	-0.10	-4.9	5.8	
	血小板数	×10 ³ /ml	投与前	240	204.9	51.5	199.0	94	351	-	-	-	-	-	
			投与後	219	313.0	79.7	304.0	130	742	106.9	61.3	99.0	-31	391	
	白血球分画	好中球	%	投与前	240	75.89	9.05	76.80	48.0	93.8	-	-	-	-	-
				投与後	219	60.71	9.31	61.30	24.0	86.0	-15.11	11.84	-15.00	-50.3	21.5
		好酸球	%	投与前	240	1.07	1.56	0.60	0.0	13.0	-	-	-	-	-
				投与後	219	2.29	1.94	1.80	0.0	12.0	1.20	2.05	1.00	-9.3	11.5
		好塩基球	%	投与前	240	0.23	0.33	0.10	0.0	2.0	-	-	-	-	-
				投与後	219	0.31	0.29	0.30	0.0	1.8	0.10	0.40	0.10	-2.0	1.1
		単球	%	投与前	240	7.99	3.90	7.50	0.0	29.0	-	-	-	-	-
				投与後	219	6.04	2.10	5.90	2.0	14.0	-1.96	3.63	-1.70	-19.5	6.7
	リンパ球	%	投与前	240	14.81	7.21	13.45	2.0	38.8	-	-	-	-	-	
			投与後	219	30.63	8.04	29.80	10.0	51.8	15.79	10.09	16.10	-12.9	41.2	
血液生化学検査	総蛋白	g/dl	投与前	240	7.41	0.52	7.40	5.6	8.9	-	-	-	-	-	
			投与後	219	7.44	0.41	7.40	6.5	8.5	0.02	0.51	0.00	-1.1	1.6	
	アルブミン	g/dl	投与前	240	4.41	0.30	4.40	3.5	5.1	-	-	-	-	-	
			投与後	219	4.38	0.24	4.40	3.8	5.0	-0.04	0.31	-0.10	-1.1	0.9	
	A/G比	-	投与前	240	1.488	0.198	1.500	1.10	2.29	-	-	-	-	-	
			投与後	219	1.458	0.190	1.470	0.90	2.00	-0.036	0.143	0.000	-0.57	0.40	
	総ビリルビン	mg/dl	投与前	240	0.43	0.22	0.40	0.1	1.4	-	-	-	-	-	
			投与後	219	0.51	0.28	0.40	0.1	2.1	0.08	0.25	0.00	-0.8	1.2	
	AST (GOT)	U/l	投与前	240	25.7	14.3	22.0	11	157	-	-	-	-	-	
			投与後	219	21.2	13.7	19.0	10	192	-4.0	17.2	-3.0	-128	165	
	ALT (GPT)	U/l	投与前	240	26.4	28.3	19.0	7	350	-	-	-	-	-	
			投与後	219	23.0	15.5	17.0	4	98	-2.8	24.2	0.0	-298	42	
	ALP	U/l	投与前	240	63.0	18.1	60.0	26	185	-	-	-	-	-	
			投与後	219	64.8	16.5	62.0	25	112	2.3	10.7	2.0	-93	35	
	γ-GT (γ-GTP)	U/l	投与前	240	27.4	30.3	17.0	7	264	-	-	-	-	-	
			投与後	219	24.9	20.4	18.0	6	142	-2.1	15.2	0.0	-155	49	
	LDH	U/l	投与前	240	156.7	36.9	150.0	100	369	-	-	-	-	-	
			投与後	219	153.9	37.4	150.0	106	445	-1.7	35.6	-1.0	-161	251	
	BUN	mg/dl	投与前	240	10.87	3.51	10.20	4.2	25.0	-	-	-	-	-	
			投与後	219	12.42	3.56	11.80	5.0	30.4	1.49	3.14	1.50	-7.6	9.5	
	クレアチニン	mg/dl	投与前	240	0.790	0.197	0.780	0.42	1.39	-	-	-	-	-	
			投与後	219	0.689	0.174	0.660	0.37	1.25	-0.094	0.117	-0.090	-0.37	0.26	
	Na	mmol/l	投与前	240	138.3	2.3	138.0	130	145	-	-	-	-	-	
			投与後	219	140.7	1.7	141.0	136	145	2.4	2.4	2.0	-4	9	
	K	mmol/l	投与前	240	3.853	0.392	3.810	3.13	6.35	-	-	-	-	-	
			投与後	219	4.058	0.335	4.030	3.35	6.98	0.195	0.458	0.220	-2.20	3.21	
	CRP	mg/dl	投与前	240	2.217	2.043	1.505	0.25	10.84	-	-	-	-	-	
			投与後	219	0.415	0.689	0.250	0.11	7.97	-1.835	2.178	-1.090	-10.59	5.61	

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-55 臨床検査値の投与前後の変化（感染被験者）成人・韓国

検査項目	単位	検査時期	測定値					変化量							
			被験者数	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値		
血液学的検査	白血球数	×10 ³ /ml	投与前	14	5.609	1.549	5.375	3.04	9.25	-	-	-	-	-	
		投与後	12	6.620	1.758	6.070	4.05	10.30	0.822	2.525	0.240	-4.24	5.78		
	赤血球数	×10 ⁶ /ml	投与前	14	4.550	0.459	4.620	3.74	5.31	-	-	-	-	-	
		投与後	12	4.698	0.415	4.695	4.14	5.21	0.126	0.205	0.070	-0.14	0.40		
	ヘモグロビン	g/dl	投与前	14	14.01	1.25	13.95	12.1	16.2	-	-	-	-	-	
		投与後	12	14.40	1.35	14.90	12.0	16.0	0.34	0.70	0.05	-0.6	1.4		
	ヘマトクリット値	%	投与前	14	41.8	3.8	42.6	35	48	-	-	-	-	-	
		投与後	12	43.1	3.9	44.1	37	48	1.2	2.3	1.5	-2	5		
	血小板数	×10 ³ /ml	投与前	14	187.4	37.8	180.0	135	252	-	-	-	-	-	
		投与後	12	267.0	53.9	262.0	189	349	78.1	29.0	83.5	28	120		
	白血球分画	好中球	%	投与前	14	63.99	12.01	67.35	38.0	77.0	-	-	-	-	-
			投与後	12	55.88	8.69	53.75	43.0	70.8	-9.01	14.08	-10.90	-23.2	29.1	
		好酸球	%	投与前	14	1.02	1.59	0.45	0.0	6.0	-	-	-	-	-
			投与後	12	2.33	1.39	2.05	0.6	4.9	1.28	2.11	1.00	-3.8	3.9	
		好塩基球	%	投与前	14	0.25	0.35	0.15	0.0	1.3	-	-	-	-	-
			投与後	12	0.40	0.28	0.40	0.0	0.9	0.16	0.30	0.20	-0.6	0.6	
		単球	%	投与前	14	11.29	2.06	11.35	7.3	15.7	-	-	-	-	-
			投与後	12	8.16	2.22	7.35	5.4	12.0	-2.73	2.02	-2.50	-6.6	1.0	
		リンパ球	%	投与前	14	23.45	10.59	20.10	11.2	45.0	-	-	-	-	-
			投与後	12	33.24	8.32	33.40	16.5	46.0	10.31	12.27	13.15	-21.5	25.9	
	血液生化学検査	総蛋白	g/dl	投与前	14	7.09	0.40	7.00	6.5	7.8	-	-	-	-	-
			投与後	12	7.39	0.45	7.50	6.5	8.0	0.33	0.57	0.50	-0.5	1.1	
		アルブミン	g/dl	投与前	14	4.39	0.31	4.35	3.9	4.9	-	-	-	-	-
			投与後	12	4.57	0.35	4.60	4.0	5.0	0.19	0.41	0.30	-0.4	0.7	
		A/G比	-	投与前	14	1.64	0.17	1.60	1.4	1.9	-	-	-	-	-
			投与後	12	1.63	0.14	1.65	1.4	1.9	0.00	0.10	0.00	-0.2	0.1	
		総ビリルビン	mg/dl	投与前	14	0.60	0.11	0.60	0.4	0.8	-	-	-	-	-
			投与後	12	0.78	0.26	0.80	0.4	1.2	0.18	0.24	0.15	-0.1	0.6	
AST (GOT)		U/l	投与前	14	22.9	4.3	24.0	14	29	-	-	-	-	-	
		投与後	12	20.9	5.4	20.0	15	33	-1.7	5.1	-1.5	-10	5		
ALT (GPT)		U/l	投与前	14	18.9	8.7	17.0	8	39	-	-	-	-	-	
		投与後	12	21.0	9.4	20.0	8	38	1.4	4.1	0.5	-6	10		
ALP		U/l	投与前	14	64.1	22.3	59.0	39	105	-	-	-	-	-	
		投与後	12	78.2	31.0	80.0	39	152	10.8	13.2	8.0	-7	47		
γ-GT (γ-GTP)		U/l	投与前	14	29.4	24.4	24.0	7	103	-	-	-	-	-	
		投与後	12	31.6	23.7	27.0	12	97	0.4	5.6	1.0	-14	6		
LDH		U/l	投与前	14	321.7	41.7	320.5	245	400	-	-	-	-	-	
		投与後	12	306.9	30.2	310.0	258	357	-10.5	46.7	-12.5	-99	61		
BUN		mg/dl	投与前	14	10.92	2.31	11.35	7.2	14.4	-	-	-	-	-	
		投与後	12	14.06	3.53	14.60	7.2	18.0	2.93	3.74	2.95	-3.5	7.3		
クレアチニン	mg/dl	投与前	14	0.96	0.21	1.00	0.7	1.3	-	-	-	-	-		
	投与後	12	0.91	0.22	1.00	0.5	1.2	-0.04	0.09	-0.05	-0.2	0.1			
Na	mmol/l	投与前	14	139.3	2.2	139.5	135	142	-	-	-	-	-		
	投与後	12	141.9	1.4	142.0	139	144	2.7	2.3	2.0	-1	6			
K	mmol/l	投与前	14	4.12	0.44	4.10	3.6	5.0	-	-	-	-	-		
	投与後	12	4.22	0.32	4.15	3.8	5.0	0.08	0.48	0.20	-0.8	0.8			
CRP	mg/dl	投与前	14	2.12	1.60	1.78	0.2	5.4	-	-	-	-	-		
	投与後	12	0.19	0.27	0.06	0.0	0.8	-2.02	1.71	-1.50	-5.2	-0.1			

2.7.4 臨床的安全性

ラニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-56 臨床検査値の投与前後の変化（感染被験者）成人・香港

検査項目	単位	検査時期	測定値						変化量						
			被験者数	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	算術平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値		
血液学的検査	白血球数	×10 ⁹ /l	投与前	5	7.158	1.078	6.470	6.33	8.61	-	-	-	-	-	
		投与後	5	6.762	1.530	6.480	5.09	9.02	-0.396	1.637	0.150	-2.82	1.00		
	赤血球数	×10 ¹² /l	投与前	5	4.360	0.340	4.340	3.94	4.76	-	-	-	-	-	
		投与後	5	4.230	0.485	4.160	3.79	5.03	-0.130	0.344	-0.180	-0.50	0.40		
	ヘモグロビン	g/dl	投与前	5	13.68	0.78	13.50	12.9	14.8	-	-	-	-	-	
		投与後	5	13.30	1.42	12.80	11.9	15.6	-0.38	1.12	-0.70	-1.2	1.5		
	ヘマトクリット値	%	投与前	5	41.0	2.5	41.0	38	44	-	-	-	-	-	
		投与後	5	39.8	4.2	39.0	36	47	-1.2	3.4	-2.0	-5	4		
	血小板数	×10 ⁹ /l	投与前	5	246.8	49.9	251.0	194	299	-	-	-	-	-	
		投与後	5	355.8	49.3	330.0	323	440	109.0	45.2	132.0	31	141		
	白血球分画	好中球	%	投与前	5	78.58	12.00	80.10	58.5	88.9	-	-	-	-	-
			投与後	5	60.96	9.00	58.90	52.0	73.6	-17.62	14.25	-13.70	-36.9	-4.6	
		好酸球	%	投与前	5	1.08	0.44	1.30	0.6	1.5	-	-	-	-	-
			投与後	5	2.40	0.76	2.20	1.6	3.6	1.32	1.15	0.70	0.2	3.0	
		好塩基球	%	投与前	5	0.62	0.22	0.60	0.3	0.9	-	-	-	-	-
			投与後	5	0.98	0.30	0.80	0.7	1.4	0.36	0.21	0.40	0.1	0.6	
	単球	%	投与前	5	7.04	2.73	6.90	2.9	10.1	-	-	-	-	-	
		投与後	5	4.54	0.79	4.50	3.4	5.5	-2.50	3.36	-2.60	-5.6	2.6		
	リンパ球	%	投与前	5	10.96	10.42	7.10	3.6	29.1	-	-	-	-	-	
		投与後	5	28.62	8.58	30.10	18.2	37.3	17.66	10.37	11.40	8.2	31.1		
血液生化学検査	総蛋白	g/l	投与前	5	82.4	4.9	83.0	76	88	-	-	-	-	-	
		投与後	5	76.0	4.1	76.0	71	82	-6.4	3.4	-5.0	-11	-3		
	アルブミン	g/l	投与前	5	48.0	2.5	49.0	44	50	-	-	-	-	-	
		投与後	5	42.6	2.4	44.0	40	45	-5.4	1.1	-5.0	-7	-4		
	A/G比	-	投与前	5	1.418	0.212	1.390	1.13	1.63	-	-	-	-	-	
		投与後	5	1.280	0.081	1.290	1.18	1.38	-0.138	0.164	-0.170	-0.33	0.05		
	総ビリルビン	umol/l	投与前	5	9.4	2.4	10.0	6	12	-	-	-	-	-	
		投与後	5	9.8	4.5	9.0	5	15	0.4	4.7	0.0	-6	7		
	AST (GOT)	U/l	投与前	5	35.0	14.8	34.0	18	56	-	-	-	-	-	
		投与後	5	90.2	152.8	19.0	14	363	55.2	140.9	-4.0	-17	307		
	ALT (GPT)	U/l	投与前	5	30.6	14.5	29.0	12	46	-	-	-	-	-	
		投与後	5	33.0	15.5	28.0	19	56	2.4	16.5	-1.0	-18	27		
	ALP	U/l	投与前	5	61.4	10.3	59.0	50	74	-	-	-	-	-	
		投与後	5	55.4	10.2	52.0	46	71	-6.0	7.2	-8.0	-14	2		
	γ-GT (γ-GTP)	U/l	投与前	5	46.8	31.1	31.0	20	83	-	-	-	-	-	
		投与後	5	33.6	18.9	22.0	18	62	-13.2	15.9	-9.0	-39	2		
	LDH	U/l	投与前	5	185.0	16.2	192.0	158	197	-	-	-	-	-	
		投与後	5	215.2	119.7	160.0	147	428	30.2	115.5	-14.0	-36	236		
	BUN	mmol/l	投与前	5	4.70	1.80	5.20	2.7	6.4	-	-	-	-	-	
		投与後	5	5.18	1.75	4.40	3.1	7.1	0.48	0.83	0.50	-0.8	1.5		
	クレアチニン	umol/l	投与前	5	91.0	23.6	105.0	56	110	-	-	-	-	-	
		投与後	5	78.2	19.8	82.0	49	101	-12.8	8.4	-7.0	-23	-6		
	Na	mmol/l	投与前	5	139.0	2.9	140.0	135	142	-	-	-	-	-	
		投与後	5	142.8	0.8	143.0	142	144	3.8	2.6	3.0	1	7		
	K	mmol/l	投与前	5	4.14	0.47	4.30	3.4	4.6	-	-	-	-	-	
		投与後	5	4.42	0.65	4.20	3.8	5.3	0.28	0.36	0.40	-0.1	0.7		
	CRP	mg/dl	投与前	5	2.110	2.250	1.210	0.64	6.08	-	-	-	-	-	
		投与後	5	0.350	0.000	0.350	0.35	0.35	-1.760	2.250	-0.860	-5.73	-0.29		

2.7.4 臨床的安全性

ラニニミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-57 臨床検査値の投与前後の変化 (尿検査)

検査項目	対象被験者																			
	成人・患者			成人・患者・日本			成人・患者・65歳以上			小児・患者	非感染・成人									
	投与前			投与後			投与前			投与後			投与前			投与後				
尿糖	正常	1166	11	1177	正常	949	6	955	正常	11	0	11	正常	271	0	271	正常	109	0	109
	異常	42	15	57	異常	30	13	43	異常	2	2	4	異常	0	0	0	異常	1	4	5
	計	1208	26	1234	計	979	19	998	計	13	2	15	計	271	0	271	計	110	4	114
尿蛋白	正常	744	38	782	正常	576	30	606	正常	5	1	6	正常	143	16	159	正常	105	0	105
	異常	384	68	452	異常	332	60	392	異常	8	1	9	異常	87	25	112	異常	4	5	9
	計	1128	106	1234	計	908	90	998	計	13	2	15	計	230	41	271	計	109	5	114
ウロビリノーゲン	正常	1224	2	1226	正常	993	1	994	正常	15	0	15	正常	266	2	268	正常	114	0	114
	異常	8	0	8	異常	4	0	4	異常	0	0	0	異常	3	0	3	異常	0	0	0
	計	1232	2	1234	計	997	1	998	計	15	0	15	計	269	2	271	計	114	0	114
尿潜血	正常	828	62	890	正常	686	49	735	正常	8	0	8	正常	204	12	216	正常	93	4	97
	異常	262	82	344	異常	199	64	263	異常	4	3	7	異常	43	12	55	異常	6	11	17
	計	1090	144	1234	計	885	113	998	計	12	3	15	計	247	24	271	計	99	15	114

2.7.4 臨床的安全性

ラニタミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-58 有害事象発現状況 (幼児)

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル	
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
評価被験者数	13		14		1		28		16	
基本語 ^{a)}	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	7	(53.8)	2	(14.3)	1	(100.0)	10	(35.7)	8	(50.0)
胃腸障害										
全体	1	(7.7)	1	(7.1)	0	(-)	2	(7.1)	2	(12.5)
下痢	1	(7.7)	1	(7.1)	0	(-)	2	(7.1)	0	(-)
口内炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(6.3)
嘔吐	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	1	(6.3)
感染症および寄生虫症										
全体	4	(30.8)	0	(-)	1	(100.0)	5	(17.9)	4	(25.0)
気管支炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(12.5)
胃腸炎	2	(15.4)	0	(-)	0	(-)	2	(7.1)	1	(6.3)
中耳炎	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
急性中耳炎	0	(-)	0	(-)	1	(100.0)	1	(3.6)	0	(-)
爪囲炎	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
耳下腺炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(6.3)
鼻炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(6.3)
副鼻腔炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(6.3)
扁桃炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(6.3)
臨床検査										
全体	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
精神障害										
全体	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
譫妄	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
呼吸器、胸郭および縦隔障害										
全体	1	(7.7)	1	(7.1)	0	(-)	2	(7.1)	3	(18.8)
咳嗽	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(6.3)
鼻出血	1	(7.7)	0	(-)	0	(-)	1	(3.6)	0	(-)
上気道の炎症	0	(-)	1	(7.1)	0	(-)	1	(3.6)	2	(12.5)

a) MedDRA/IV.12.0

表 2.7.4.7-59 有害事象発現状況 (腎機能障害)

器官別大分類 ^{a)}	投与群 ^{b)} 評価被験者数	正常群 ^{c)}		軽度低下群 ^{c)}		中等度低下群 ^{c)}		重度低下群 ^{c)}	
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
基本語 ^{a)}		4	(57.1)	2	(50.0)	2	(40.0)	2	(50.0)
全体		2	(28.6)	0	(-)	1	(20.0)	1	(25.0)
胃腸障害		2	(28.6)	0	(-)	1	(20.0)	1	(25.0)
下痢		0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	0	(-)
全身障害および投与局所様態		0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	0	(-)
空腹		0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	0	(-)
臨床検査		1	(14.3)	1	(25.0)	1	(20.0)	1	(25.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)
血中カリウム増加		0	(-)	0	(-)	1	(20.0)	0	(-)
血中尿素増加		0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	0	(-)
尿中ウロビリן陽性		1	(14.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)
筋骨格系および結合組織障害		2	(28.6)	0	(-)	0	(-)	0	(-)
背部痛		1	(14.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)
頸部痛		1	(14.3)	0	(-)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA/J V.12.0

b) 各群の投与量はCS-8958 20 mg

c) 重症度 クレアチニンクリアランス (mL/min) 重度 < 30 ≤ 中等度 < 50 ≤ 軽度 ≤ 80 < 正常

表 2.7.4.7-60 有害事象発現状況（代謝性疾患）

器官別大分類 ^{a)}	投与群	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
		被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)
全体	評価被験者数	0	(-)	1	(50.0)	2	(18.2)	3	(16.7)	1	(50.0)	7	(21.2)	1	(9.1)	0	(-)
胃腸障害	基本語 ^{a)}	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	3	(16.7)	0	(-)	4	(12.1)	0	(-)	0	(-)
	全体	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	3	(16.7)	0	(-)	4	(12.1)	0	(-)	0	(-)
	下痢	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	2	(11.1)	0	(-)	3	(9.1)	0	(-)	0	(-)
感染症および寄生虫症	菌肉炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(5.6)	0	(-)	1	(3.0)	0	(-)	0	(-)
	全体	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	0	(-)	1	(50.0)	2	(6.1)	1	(9.1)	0	(-)
	副鼻腔炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	0	(-)
臨床検査	口腔ヘルペス	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	0	(-)	1	(50.0)	2	(6.1)	0	(-)	0	(-)
	全体	0	(-)	1	(50.0)	1	(9.1)	0	(-)	0	(-)	2	(6.1)	0	(-)	0	(-)
	血中ブドウ糖増加	0	(-)	1	(50.0)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(3.0)	0	(-)	0	(-)
	総蛋白増加	0	(-)	1	(50.0)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(3.0)	0	(-)	0	(-)
	血小板数増加	0	(-)	0	(-)	1	(9.1)	0	(-)	0	(-)	1	(3.0)	0	(-)	0	(-)

a) MedDRA/V.12.0

2.7.4 臨床的安全性

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

表 2.7.4.7-61 有害事象発現状況 (慢性心疾患)

投与群 器官別大分類 ^{a)}	CS-8958 5 mg		CS-8958 10 mg		CS-8958 20 mg		CS-8958 40 mg		CS-8958 20 mg 2回		CS-8958 全体		リン酸 オセルタミビル		プラセボ	
	0		0		8		4		0		12		4			
	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)	被験者数	(%)		
評価被験者数	0	(-)	0	(-)	2	(25.0)	2	(50.0)	0	(-)	4	(33.3)	2	(50.0)	0	(-)
基本語 ^{a)}	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
全体	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
血液およびリンパ系障害	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
血小板減少症	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
心臓障害	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
動悸	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
胃腸障害	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(50.0)	0	(-)	2	(16.7)	1	(25.0)	0	(-)
上腹部痛	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)
口唇炎	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)
下痢	0	(-)	0	(-)	0	(-)	2	(50.0)	0	(-)	2	(16.7)	0	(-)	0	(-)
臨床検査	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	1	(8.3)	1	(25.0)	0	(-)
白血球数減少	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	1	(8.3)	1	(25.0)	0	(-)
好酸球百分率増加	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
好中球百分率減少	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	1	(8.3)	1	(25.0)	0	(-)
単球百分率増加	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
リンパ球百分率増加	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)	1	(8.3)	1	(25.0)	0	(-)
神経系障害	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
片頭痛	0	(-)	0	(-)	1	(12.5)	0	(-)	0	(-)	1	(8.3)	0	(-)	0	(-)
呼吸器、胸部および縦隔障害	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)
咳嗽	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	(25.0)	0	(-)

a) MedDRA/JV.12.0

イナビル吸入粉末剤 20 mg

2.7.5 参考文献

第一三共株式会社

目次

1.	2.7.1 の参考文献.....	2
2.	2.7.2 の参考文献.....	2
3.	2.7.3（成人）の参考文献	2
4.	2.7.3（小児）の参考文献	4
5.	2.7.4 の参考文献.....	5

1. 2.7.1 の参考文献

- 1) General Chapters: <601> Aerosols, nasal sprays, metered-dose inhalers, and dry powder inhalers. In: The United States pharmacopeia: the national formulary. USP 32, NF 27. Rockville, Md.: United States Pharmacopeial Convention; 2009.
- 2) European Pharmacopeia Section 2.9.18. Preparation for Inhalation: aerodynamic assessment of fine particles. In: European Pharmacopoeia. 6th ed. Strasbourg, France: Council of Europe; 2008:287-300.

2. 2.7.2 の参考文献

- 1) World Health Organization [homepage on the Internet]. Geneva: World Health Organization [cited 2009 Jun 4]. Influenza A virus resistance to oseltamivir and other antiviral medicines. Available from: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/2008-9nhemisummaryreport/en/>
- 2) 国立感染症研究所 感染症情報センター. 2008/09 インフルエンザシーズンにおけるインフルエンザ (A/H1N1) オセルタミビル耐性株 (H275Y) の国内発生状況 [第 2 報]. IASR[serial on the Internet]. 2009 Apr [cited 2009 Apr]; 30(4):101-6. Available from: <http://idsc.nih.gov/iasr/30/350/pr3503.html>
- 3) Guo L, Garten RJ, Foust AS, et al. Rapid identification of oseltamivir-resistant influenza A (H1N1) viruses with H274Y mutation by RT-PCR/restriction fragment length polymorphism assay. Antiviral Res. 2009;82:29-33.
- 4) Gubareva LV. Molecular mechanisms of influenza virus resistance to neuraminidase inhibitors. Virus Res. 2004;103(1-2):199-203.
- 5) 畠山修司, 河岡義裕. 薬剤耐性獲得機序と耐性ウイルスの現状. 日本臨牀. 2006;64(10):1845-52.

3. 2.7.3 (成人) の参考文献

- 1) 松本孝朗, 山内正毅, 田井村明博, 他. 放射鼓膜温計 (クイックサーモ) による健常人鼓膜温の検討. 日本生気象学会雑誌. 1996;33(4):123-30.
- 2) Hayden FG, Treanor JJ, Betts RF, et al. Safety and efficacy of the neuraminidase inhibitor GG167 in experimental human influenza. JAMA. 1996;275(4):295-9.
- 3) Hayden FG, Treanor JJ, Fritz RS, et al. Use of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in experimental human influenza: randomized controlled trials for prevention and treatment. JAMA. 1999;282(13):1240-6.
- 4) Baccam P, Beauchemin C, Macken CA, et al. Kinetics of influenza A virus infection in humans. J Virol. 2006;80(15):7590-9.
- 5) タミフル®カプセル 75 [添付文書]. 中外製薬株式会社; 2009 Dec.
- 6) タミフル®ドライシロップ 3% [添付文書]. 中外製薬株式会社; 2009 Dec.
- 7) インフルエンザの基本的臨床像. 加地正郎編. インフルエンザとかぜ症候群. 南山堂;

1997. p.51-5.

- 8) 森本武利. 正常体温とその変動. 日本医事新報. 1998;No.3846:146-7.
- 9) 国立感染症研究所 感染症情報センター. インフルエンザ 2007/08 シーズン. IASR[serial on the Internet]. 2008 Nov [cited 2008 Nov]; 29(11):297-9. Available from: <http://idsc.nih.go.jp/iasr/29/345/tpc345-j.html>
- 10) 国立感染症研究所 感染症情報センター. 注目すべき感染症 インフルエンザ. IDWR[serial on the Internet]. 2009 Apr [cited 2009 Apr]; 11(14):6-11. Available from: <http://idsc.nih.go.jp/idwr/kanja/idwr/idwr2009/idwr2009-14.pdf>
- 11) 国立感染症研究所 感染症情報センター. インフルエンザ (A/H1N1) オセルタミビル耐性株 (H275Y*) の国内発生状況 [第 2 報]. IASR [serial on the Internet]. 2008 Dec [cited 2008 Dec]; 29(12):334-9. Available from: <http://idsc.nih.go.jp/iasr/29/346/pr3462.html>
- 12) World Health Organization [homepage on the Internet]. Geneva: World Health Organization. [cited 2008 Jun 13]. Influenza A(H1N1) virus resistance to oseltamivir: Last quarter 2007 to first quarter 2008. Preliminary summary and future plans. Available from: http://www.who.int/csr/disease/influenza/oseltamivir_summary/en/index.html
- 13) World Health Organization [homepage on the Internet]. Geneva: World Health Organization [cited 2009 Jun 4]. Influenza A virus resistance to oseltamivir and other antiviral medicines. Available from: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/2008-9nhemisummaryreport/en/>
- 14) 国立感染症研究所 感染症情報センター. 2008/09 インフルエンザシーズンにおけるインフルエンザ (A/H1N1) オセルタミビル耐性株 (H275Y) の国内発生状況 [第 2 報]. IASR[serial on the Internet]. 2009 Apr [cited 2009 Apr]; 30(4):101-6. Available from: <http://idsc.nih.go.jp/iasr/30/350/pr3503.html>
- 15) World Health Organization [homepage on the Internet]. Geneva: World Health Organization. [cited 2008 Feb 15]. WHO/ECDC frequently asked questions for oseltamivir resistance. Available from: http://www.who.int/csr/disease/influenza/oseltamivir_faqs/en/index.html
- 16) World Health Organization Regional Office for Europe [homepage on the Internet]. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe. [cited 2009 Jun 11]. Influenza A (H1N1): pandemic alert phase 6 declared, of moderate severity. WHO/Europe outbreak update, 11 June 2009, 16:00 GMT. Available from: http://www.euro.who.int/influenza/AH1N1/20090611_11#
- 17) 柏木征三郎, 工藤翔二, 渡辺彰, 他. インフルエンザウイルス感染症に対するリン酸オセルタミビルの有効性および安全性の検討 ―プラセボを対照とした第 III 相二重盲検並行群間比較試験成績―. 感染症学雑誌. 2000;74(12):1044-61.
- 18) Treanor JJ, Hayden FG, Vrooman PS, et al. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. JAMA. 2000;283(8):1016-24.
- 19) Nicholson KG, Aoki FY, Osterhaus AD, et al. Efficacy and safety of oseltamivir in treatment of

- acute influenza: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2000;355(9218):1845-50. Erratum in: *Lancet*. 2000;356(9244):1856.
- 20) Cooper NJ, Sutton AJ, Abrams KR, et al. Effectiveness of neuraminidase inhibitors in treatment and prevention of influenza A and B: systematic review and meta-analyses of randomised controlled trials. *BMJ*. 2003;326(7401):1235-40.
 - 21) Kawai N, Ikematsu H, Iwaki N, et al. Clinical effectiveness of oseltamivir for influenza A(H1N1) virus with H274Y neuraminidase mutation. *J Infect*. 2009;59(3):207-12.
4. 2.7.3 (小児) の参考文献
- 1) 阿部淳. 小児の発熱の特徴と注意点. 診断と治療. 2007;95(7):993-8.
 - 2) Hayden FG, Treanor JJ, Betts RF, et al. Safety and efficacy of the neuraminidase inhibitor GG167 in experimental human influenza. *JAMA*. 1996;275(4):295-9.
 - 3) Hayden FG, Treanor JJ, Fritz RS, et al. Use of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in experimental human influenza: randomized controlled trials for prevention and treatment. *JAMA*. 1999;282(13):1240-6.
 - 4) Baccam P, Beauchemin C, Macken CA, et al. Kinetics of influenza A virus infection in humans. *J Virol*. 2006;80(15):7590-9.
 - 5) タミフル®カプセル 75 [添付文書]. 中外製薬株式会社; 2009 Dec.
 - 6) タミフル®ドライシロップ 3% [添付文書]. 中外製薬株式会社; 2009 Dec.
 - 7) インフルエンザの基本的臨床像. 加地正郎編. インフルエンザとかぜ症候群. 南山堂; 1997. p.51-5.
 - 8) Jacobs B, Young NL, Dick PT, et al. Canadian Acute Respiratory Illness and Flu Scale (CARIFS): development of a valid measure for childhood respiratory infections. *J Clin Epidemiol*. 2000;53(8):793-9.
 - 9) 国立感染症研究所 感染症情報センター. 注目すべき感染症 インフルエンザ. IDWR[serial on the Internet]. 2009 Apr [cited 2009 Apr]; 11(14):6-11. Available from: <http://idsc.nih.go.jp/idwr/kanja/idwr/idwr2009/idwr2009-14.pdf>
 - 10) 国立感染症研究所 感染症情報センター. インフルエンザ (A/H1N1) オセルタミビル耐性株 (H275Y*) の国内発生状況 [第 2 報]. IASR [serial on the Internet]. 2008 Dec [cited 2008 Dec]; 29(12):334-9. Available from: <http://idsc.nih.go.jp/iasr/29/346/pr3462.html>
 - 11) World Health Organization [homepage on the Internet]. Geneva: World Health Organization. [cited 2008 Jun 13]. Influenza A(H1N1) virus resistance to oseltamivir: Last quarter 2007 to first quarter 2008. Preliminary summary and future plans. Available from: http://www.who.int/csr/disease/influenza/oseltamivir_summary/en/index.html
 - 12) World Health Organization [homepage on the Internet]. Geneva: World Health Organization [cited 2009 Jun 4]. Influenza A virus resistance to oseltamivir and other antiviral medicines. Available from: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/2008-9nhemisummaryreport/en/>

- 13) 国立感染症研究所 感染症情報センター. 2008/09 インフルエンザシーズンにおけるインフルエンザ (A/H1N1) オセルタミビル耐性株 (H275Y) の国内発生状況 [第 2 報]. IASR[serial on the Internet]. 2009 Apr [cited 2009 Apr]; 30(4):101-6. Available from: <http://idsc.nih.gov/iasr/30/350/pr3503.html>
- 14) World Health Organization [homepage on the Internet]. Geneva: World Health Organization. [cited 2008 Feb 15]. WHO/ECDC frequently asked questions for oseltamivir resistance. Available from: http://www.who.int/csr/disease/influenza/oseltamivir_faqs/en/index.html
- 15) World Health Organization Regional Office for Europe [homepage on the Internet]. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe. [cited 2009 Jun 11]. Influenza A (H1N1): pandemic alert phase 6 declared, of moderate severity. WHO/Europe outbreak update, 11 June 2009, 16:00 GMT. Available from: http://www.euro.who.int/influenza/AH1N1/20090611_11#
- 16) Kawai N, Ikematsu H, Iwaki N, et al. Clinical effectiveness of oseltamivir for influenza A(H1N1) virus with H274Y neuraminidase mutation. J Infect. 2009;59(3):207-12.
- 17) 河島尚志. インフルエンザ. 大関武彦, 古川漸, 横田俊一郎, 編. 今日の小児治療指針. 第 14 版. 医学書院; 2006. p.257-8.
- 18) 鈴木英太郎. インフルエンザの臨床像. 小児科診療. 2007;70(12):2194-7.
- 19) 森島恒雄, 富樫武弘, 横田俊平, 他. インフルエンザに合併する脳炎・脳症に関する全国調査. 日本医事新報. 2000;3953:26-8.
- 20) Kiso M, Mitamura K, Sakai-Tagawa Y, et al. Resistant influenza A viruses in children treated with oseltamivir: descriptive study. Lancet. 2004;364(9436):759-65.

5. 2.7.4 の参考文献

- 1) Wright P. Influenza viruses. In: Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB, editors. Nelson Textbook of Pediatrics. 16th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2000. p.987-90.
- 2) Morishima T, Togashi T, Yokota S, et al. Encephalitis and encephalopathy associated with an influenza epidemic in Japan. Clin Infect Dis. 2002;35(5):512-7.
- 3) Togashi T, Matsuzono Y, Narita M, et al. Influenza-associated acute encephalopathy in Japanese children in 1994-2002. Virus Res. 2004;103(1-2):75-8.
- 4) Yokota S, Imagawa T, Miyamae T, et al. Hypothetical pathophysiology of acute encephalopathy and encephalitis related to influenza virus infection and hypothermia therapy. Pediatr Int. 2000;42(2):197-203.
- 5) 白神浩史, 今井憲, 森田啓督, 他. インフルエンザにより異常行動を示した症例に認められた脳波異常と一過性脳梁膨大部病変. 日本小児科学会雑誌. 2008;112(9):1403-8.
- 6) 細矢光亮. インフルエンザ脳症とその対策—診断と治療のガイドライン—. 化学療法の領域. 2007;23(3):61-6.
- 7) 厚生労働省 インフルエンザ脳症研究班. インフルエンザ脳症ガイドライン【改訂版】.

2009 Sep.

- 8) Okumura A, Nakano T, Fukumoto Y, et al. Delirious behavior in children with influenza: its clinical features and EEG findings. *Brain Dev.* 2005;27(4):271-4.
- 9) 奥村彰久. インフルエンザ: インフルエンザ脳炎・脳症の前駆症状としての異常行動と熱せん妄. *小児内科.* 2003;35(10):1730-3.
- 10) 原啓太, 田辺卓也, 中尾亮太, 他. インフルエンザの経過中に異常言動、行動を呈した症例の検討. *日本小児科学会雑誌.* 2007;111(1):38-44.
- 11) タミフル®カプセル 75 [添付文書]. 中外製薬株式会社; 2009 Dec.
- 12) タミフル®ドライシロップ 3% [添付文書]. 中外製薬株式会社; 2009 Dec.
- 13) シンメトレル® [添付文書]. ノバルティスファーマ株式会社; 2009 Jun.
- 14) リレンザ® [添付文書]. グラクソ・スミスクライン株式会社; 2009 Oct.
- 15) 厚生労働省. 平成 21 年度第 1 回 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会. リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ (臨床 WG) における調査検討の結果について. 2009 Jun.
- 16) 川島崇, 池松秀之, 前田哲也, 他. 10 歳代のインフルエンザ患者を対象とした異常行動・言動に関する調査. 第 19 回日本外来小児科学会年次集会 抄録 0-29-30D; 2009 Sep.