値の上昇は，1 ヵ月近い入院や検査が引き起こした環境ストレス等によるもので [6]，本剤が副腎皮質の機能に影響を及ぼしたことに起因するとは考えられなかった．

更に，非臨床試験で毒性所見がみられた用量は，臨床用量 (3 mg/日) の患者での曝露量に対して 8 倍以上の安全域があることから，ルストロンボパグが患者に対して副腎の内分泌系に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる [2.6.6.9.1.3 項参照].

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 内因性要因

2.7.4.5.1.1 性別

慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体の併合での性別ごとの有害事象及び副作用発現頻度を表 2.7.4.7-22 に示す．

3 mg 群で，処置による悪心及び処置による出血は女性で多く認められたが，処置による嘔吐やその他の出血に関連する事象ではそのような傾向は認められなかったため，臨床的に意味のある違いではないと考えられる．また，血中ビリルビン増加が男性で多くなる傾向が認められたが，プラセボ群でも同様の傾向が認められたことから，本剤による影響は小さいと考えられる．その他に男性患者と女性患者とで発現頻度が大きく異なる有害事象及び副作用はなかった．

2.7.4.5.1.2 年齢

慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体の併合での年齢別の有害事象及び副作用発現頻度を表 2.7.4.7-23 に示す．

3 mg 群で，65 歳未満の患者と 65 歳以上の患者とで発現頻度が大きく異なる有害事象及び副作用はなかった．

2.7.4.5.1.3 体重

慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体の併合での体重別の有害事象及び副作用発現頻度を表 2.7.4.7-24 に示す．

3 mg 群で，処置による出血が体重 60 kg 未満の人で多くなる傾向が認められたが，その他に体重 60 kg 未満の患者と体重 60 kg 以上の患者とで発現頻度が大きく異なる有害事象及び副作用はなかった．

2.7.4.5.1.4 肝機能障害

慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体の併合での Child-Pugh 分類別の有害事象及び副作用発現頻度を表 2.7.4.7-25 に示す．

3 mg 群で，発熱が Child-Pugh 分類 B の患者で多くなる傾向が，処置後不快感が Child-Pugh 分類 A の患者で多くなる傾向が認められたが，その他の処置による事象ではそのような傾向は認められなかったため，臨床的に意味のある違いではないと考えられる．その他に Child-Pugh 分類 A の患者と B の患者とで発現頻度が大きく異なる有害事象及び副作用はなかった．

第 1 相の海外肝機能障害患者薬物動態試験 (M0616) の結果，及び日本人健康成人と慢性肝疾

患患者のデータを用いた母集団薬物動態解析の結果から，本剤の薬物動態に肝機能障害の影響は認められるもののその程度は小さいことが示唆された [2.7.2.3.2.4 項参照]. また，有害事象の発現頻度も，軽度肝機能障害患者では 25.0% (2/8 例)，中等度肝機能障害患者では 37.5% (3/8 例) であり，大きな違いはなかった．発現した事象は，軽度肝機能障害患者では鼻咽頭炎及び胃酸過多が各 1 例，中等度肝機能障害患者では鼻咽頭炎，筋骨格系胸痛，四肢痛，及び頭痛が各 1 例であり，肝機能障害の程度に伴って発現頻度が増加する有害事象はなかった [表 2.7.6.9-10].

2.7.4.5.1.5 腎障害

慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体の併合での腎障害程度別の有害事象及び副作用発現頻度を表 2.7.4.7-26 に示す．腎障害の程度の指標はクレアチニンクリアランス (CLcr) であるが，この算出に必要な尿中クレアチニン値や単位時間あたり尿量は測定していないため，代わりにベースライン時の血中クレアチニン値 (mg/dL) が基準値上限以下又は基準値上限超の患者別で評価した.

3 mg 群で，血中クレアチニン値 (mg/dL) の基準値上限以下又は超の患者間で発現頻度が大きく異なる有害事象及び副作用はなかった.

本剤の薬物動態に及ぼす腎機能の影響を調べる目的で，用量探索試験 (M0623) 及び高用量探索試験 (M0625) で得られた本剤のみかけの全身クリアランス (CL/F) と Cockcroft-Gault 式により算出した CLcr との関係を検討したころ，これらの間に明確な相関関係はみられなかった [2.7.2.3.2.5 項参照].

2.7.4.5.2 外因性要因

2.7.4.5.2.1 観血的侵襲術

慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体の併合での 3 mg 群及びプラセボ群で，対象術式として実施された観血的侵襲術別の有害事象発現頻度を表 2.7.4.7-27 に，副作用発現頻度を表 2.7.4.7-28 に示す.

内視鏡的消化管静脈瘤治療 (EVL 又は EIS) やその他の侵襲術を受けた患者数が少なかったことから比較は困難ではあるものの，3 mg 群の術式間の比較では，器官別大分類が「一般・全身障害および投与部位の状態」及び「臨床検査」の有害事象が，肝癌治療のための観血的侵襲術 (経皮的肝癌焼灼術又は TACE) を受けた患者で多く認められた．特に，発熱，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，酸素飽和度低下，フィブリン D ダイマー，フィブリン分解産物増加，及び血中ビリルビン増加の発現頻度が，経皮的肝癌焼灼術又は TACE を受けた患者で高くなる傾向が認められた．この傾向はプラセボ群でも認められていることから，これらの肝癌治療によって肝臓への侵襲が生じた結果であると考えられる.

2.7.4.5.3 薬物相互作用

2.7.4.5.3.1 P-糖たん白質阻害剤併用

ヒトトランスポーターに関する非臨床試験で，本剤が P-糖たん白質 (P-gp) の弱い基質であ

ることが示唆されており，P-gp 阻害剤との併用で本剤の血漿中薬物濃度が影響を受ける可能性が示唆された [2.7.2.3.3.2 項参照].

慢性肝疾患による血小板減少患者のうち，本剤投与中に P-gp 阻害剤であるクラリスロマイシンを併用していた患者は 2 例認められた [用量探索試験 (M0623) の 2 mg 群に 1 例，検証試験 (M0631) の 3 mg 群に 1 例]．用量探索試験 (M0623) の 2 mg 群の 1 例は治験薬投与開始前から投与され観察期間終了後も継続していたため，併用による有害事象の発現状況への影響を検討できなかったが，発現した有害事象 (不眠症，異常感，便秘，穿刺部位疼痛，傾眠，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，血中乳酸脱水素酵素増加，フィブリン D ダイマー増加，挫傷) はすべて観察期間中に回復した．検証試験 (M0631) の 3 mg 群の 1 例は，投与開始 1 日目に軽度の咽頭炎を発現したのみであり，P-gp 阻害剤併用により有害事象の発現が増加する傾向は認められなかった．

表 2.7.4.5-1 P-gp 阻害剤併用例 (外用剤を除く)

試験番号/投与群	患者番号	年齢/性別	投与日数	併用薬剤	併用期間 [a]
M0623/2 mg	7DD002	76/女	7	クラリスロマイシン	投与開始前～観察終了後も継続
M0631/3 mg	2HC002	64/男	4	クラリスロマイシン	Day 1～5

[a] 投与開始日を 1 とする．

2.7.4.5.3.2 BCRP 阻害剤併用

ヒトトランスポーターに関する非臨床試験で，本剤が breast cancer resistance protein (BCRP) の基質であることが示唆されており，BCRP 阻害剤との併用で本剤の血漿中薬物濃度が影響を受ける可能性が示唆された [2.7.2.3.3.2 項参照]．そのため，慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体で，BCRP 阻害剤を併用していた患者の有害事象の発現状況を検討したが，BCRP 阻害剤を併用していた患者はいなかった．

2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用

臨床試験で，妊娠中又は授乳時の本剤の使用経験はない．

生殖発生毒性試験では，催奇形性は認められなかったが，高用量で母動物 (ラット) の分娩異常，胚・胎児の子宮内発育抑制及び次世代の発生に影響が認められた [2.6.6.9.3 項参照]．また，ラットでは，本剤が胎盤を通過し胎児に移行すること及び乳汁中にも移行することが確認されている [2.6.4.4.2 項，2.6.4.6.7 項参照].

2.7.4.5.5 過量投与

臨床試験で規定された用量を超える投与の事例はない．

これまでに，慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験では，7 日間反復投与で 4 mg/日までの投与経験がある．健康成人被験者では単回投与で 50 mg まで，14 日間反復投与で 2 mg/日までの投与経験がある (表 2.7.4.1-1).

2.7.4.5.6 薬物乱用

薬物依存に関する非臨床試験は実施していない.

臨床試験では，薬物乱用及び薬物依存に関する事象は報告されていない.

2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象

本剤投与終了又は中止後の離脱症状及び反跳現象の検討として，慢性肝疾患による血小板減少患者対象試験全体の併合での 3 mg 群で，後観察期中 (投与終了後/投与中止後) に発現した有害事象の発現頻度を比較対照試験併合の 3 mg 群及びプラセボ群とで比較した. 後観察期中に発現した有害事象の 3 mg 群及びプラセボ群の発現頻度が大きく異なる傾向は認められなかった (表 2.7.4.7-11). 出血に関連する有害事象で後観察期中の発現頻度が 3 mg 群でプラセボ群よりも高かった事象としては, 処置による出血が 3 mg 群 7.8% (5/64 例) 及びプラセボ群 3.2% (2/63 例), 皮下出血が 3 mg 群 3.1% (2/64 例) 及びプラセボ群 1.6% (1/63 例), 紫斑が 3 mg 群 1.6% (1/64 例) 及びプラセボ群 0% (0/63 例) で認められた. いずれも発現日までの血小板数推移からは投与終了後の一過性の血小板減少は認められなかった (表 2.7.4.2-14，表 2.7.4.2-15，表 2.7.4.2-16). また，投与終了/中止後にベースライン時の血小板数よりも下がった患者は，3 mg 群では 60.9% (39/64 例)，プラセボ群では 87.3% (55/63 例) であり，3 mg 群ではプラセボ群よりも少なかった (2.7.4.3.1 項参照). 以上より，本剤の投与を終了又は中止したことに起因する一過性の血小板減少や出血リスクが増加する可能性は低いと考えられる.

2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

器官別大分類が「神経系障害」の全体の発現頻度は, 比較対照試験併合では 3 mg 群 4.7% (3/64 例) 及びプラセボ群 7.9% (5/63 例) であり, 3 mg 群でプラセボ群よりも低かった. 各事象でも, 3 mg 群とプラセボ群とで発現頻度が大きく異なる傾向はなかった (表 2.7.4.2-25).

2.7.4.6 市販後データ

本剤は，国内外のいずれの国でも市販されていない.

2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1 病歴 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
病歴あり	16 (100.0)	39 (100.0)	79 (100.0)	23 (100.0)	63 (100.0)	220 (100.0)
肝硬変	16 (100.0)	39 (100.0)	76 (96.2)	23 (100.0)	62 (98.4)	216 (98.2)
肝細胞癌	13 (81.3)	36 (92.3)	63 (79.7)	22 (95.7)	48 (76.2)	182 (82.7)
慢性Ｃ型肝炎	9 (56.3)	16 (41.0)	59 (74.7)	13 (56.5)	44 (69.8)	141 (64.1)
胃炎	6 (37.5)	18 (46.2)	41 (51.9)	14 (60.9)	33 (52.4)	112 (50.9)
高血圧	10 (62.5)	14 (35.9)	27 (34.2)	9 (39.1)	26 (41.3)	86 (39.1)
不眠症	8 (50.0)	9 (23.1)	24 (30.4)	10 (43.5)	15 (23.8)	66 (30.0)
２型糖尿病	5 (31.3)	6 (15.4)	25 (31.6)	8 (34.8)	11 (17.5)	55 (25.0)
便秘	6 (37.5)	8 (20.5)	20 (25.3)	7 (30.4)	8 (12.7)	49 (22.3)
白内障	0	7 (17.9)	15 (19.0)	2 (8.7)	8 (12.7)	32 (14.5)
肝切除	2 (12.5)	2 (5.1)	11 (13.9)	3 (13.0)	12 (19.0)	30 (13.6)
Ｃ型肝炎	2 (12.5)	13 (33.3)	7 (8.9)	5 (21.7)	0	27 (12.3)
胆石症	1 (6.3)	6 (15.4)	10 (12.7)	2 (8.7)	5 (7.9)	24 (10.9)
胃食道逆流性疾患	1 (6.3)	6 (15.4)	9 (11.4)	2 (8.7)	6 (9.5)	24 (10.9)
高尿酸血症	1 (6.3)	2 (5.1)	7 (8.9)	4 (17.4)	10 (15.9)	24 (10.9)
背部痛	0	2 (5.1)	9 (11.4)	1 (4.3)	9 (14.3)	21 (9.5)
胆嚢切除	0	2 (5.1)	10 (12.7)	3 (13.0)	6 (9.5)	21 (9.5)
慢性Ｂ型肝炎	0	5 (12.8)	7 (8.9)	2 (8.7)	7 (11.1)	21 (9.5)
低アルブミン血症	4 (25.0)	2 (5.1)	8 (10.1)	2 (8.7)	5 (7.9)	21 (9.5)
骨粗鬆症	1 (6.3)	5 (12.8)	10 (12.7)	0	5 (7.9)	21 (9.5)
そう痒症	1 (6.3)	4 (10.3)	7 (8.9)	1 (4.3)	6 (9.5)	19 (8.6)
食道静脈瘤	7 (43.8)	10 (25.6)	1 (1.3)	0	0	18 (8.2)
腎嚢胞	0	3 (7.7)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	17 (7.7)
アルコール性肝炎	0	3 (7.7)	5 (6.3)	1 (4.3)	7 (11.1)	16 (7.3)
門脈圧亢進性胃障害	3 (18.8)	2 (5.1)	5 (6.3)	0	6 (9.5)	16 (7.3)
糖尿病	2 (12.5)	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	6 (9.5)	15 (6.8)
薬物過敏症	2 (12.5)	0	4 (5.1)	2 (8.7)	7 (11.1)	15 (6.8)
筋痙縮	0	1 (2.6)	7 (8.9)	2 (8.7)	5 (7.9)	15 (6.8)
良性前立腺肥大症	2 (12.5)	1 (2.6)	5 (6.3)	2 (8.7)	4 (6.3)	14 (6.4)
胃ポリープ	1 (6.3)	6 (15.4)	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	13 (5.9)
季節性アレルギー	1 (6.3)	3 (7.7)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	13 (5.9)
胃潰瘍	1 (6.3)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	12 (5.5)
萎縮性胃炎	3 (18.8)	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	4 (6.3)	12 (5.5)
肝嚢胞	0	1 (2.6)	7 (8.9)	0	4 (6.3)	12 (5.5)
眼乾燥	0	2 (5.1)	3 (3.8)	0	6 (9.5)	11 (5.0)
筋骨格痛	0	1 (2.6)	4 (5.1)	3 (13.0)	3 (4.8)	11 (5.0)
Ｂ型肝炎	1 (6.3)	4 (10.3)	1 (1.3)	2 (8.7)	2 (3.2)	10 (4.5)
変形性関節症	0	1 (2.6)	6 (7.6)	2 (8.7)	1 (1.6)	10 (4.5)
アレルギー性鼻炎	1 (6.3)	1 (2.6)	5 (6.3)	2 (8.7)	1 (1.6)	10 (4.5)
肝癌	2 (12.5)	3 (7.7)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	10 (4.5)
糖尿病網膜症	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	0	3 (4.8)	9 (4.1)
食物アレルギー	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	3 (4.8)	9 (4.1)
鉄欠乏性貧血	0	1 (2.6)	4 (5.1)	0	4 (6.3)	9 (4.1)
関節痛	0	2 (5.1)	4 (5.1)	2 (8.7)	0	8 (3.6)
足部白癬	1 (6.3)	2 (5.1)	4 (5.1)	0	1 (1.6)	8 (3.6)
肝疾患による浮腫	1 (6.3)	0	4 (5.1)	0	3 (4.8)	8 (3.6)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
非アルコール性脂肪性肝炎	0	0	3 (3.8)	0	5 (7.9)	8 (3.6)
造影剤アレルギー	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	5 (7.9)	8 (3.6)
緑内障	1 (6.3)	0	3 (3.8)	0	3 (4.8)	7 (3.2)
高アンモニア血症	0	0	5 (6.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	7 (3.2)
末梢性ニューロパチー	0	1 (2.6)	3 (3.8)	2 (8.7)	1 (1.6)	7 (3.2)
末梢性浮腫	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	0	3 (4.8)	7 (3.2)
膵嚢胞	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	3 (4.8)	7 (3.2)
変形性脊椎症	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	0	1 (1.6)	7 (3.2)
虫垂炎	0	0	3 (3.8)	0	3 (4.8)	6 (2.7)
右脚ブロック	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
びらん性胃炎	1 (6.3)	0	4 (5.1)	0	1 (1.6)	6 (2.7)
痔核	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	6 (2.7)
甲状腺機能低下症	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
腎結石症	0	3 (7.7)	3 (3.8)	0	0	6 (2.7)
爪真菌症	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	3 (4.8)	6 (2.7)
大腸ポリープ	0	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	0	6 (2.7)
貧血	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	5 (2.3)
眼精疲労	0	0	3 (3.8)	0	2 (3.2)	5 (2.3)
湿疹	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	2 (3.2)	5 (2.3)
低カリウム血症	1 (6.3)	3 (7.7)	0	1 (4.3)	0	5 (2.3)
腰部脊柱管狭窄症	0	3 (7.7)	2 (2.5)	0	0	5 (2.3)
胸水	0	0	3 (3.8)	0	2 (3.2)	5 (2.3)
脾臓動脈瘤	0	0	2 (2.5)	0	3 (4.8)	5 (2.3)
ヨウ素アレルギー	0	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	5 (2.3)
不安障害	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	5 (2.3)
虫垂切除	0	0	2 (2.5)	2 (8.7)	0	4 (1.8)
齲歯	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	4 (1.8)
下痢	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	4 (1.8)
皮膚乾燥	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	2 (3.2)	4 (1.8)
裂孔ヘルニア	0	0	3 (3.8)	1 (4.3)	0	4 (1.8)
子宮平滑筋腫	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	4 (1.8)
卵巣摘除	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
高脂血症	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	4 (1.8)
腹水	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
喘息	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	3 (1.4)
慢性副鼻腔炎	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
アレルギー性結膜炎	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
咳嗽	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	3 (1.4)
痛風	0	3 (7.7)	0	0	0	3 (1.4)
肝臓血管腫	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
肝性脳症	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
感覚鈍麻	0	0	0	0	3 (4.8)	3 (1.4)
子宮摘出	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
近視	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
神経因性膀胱	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	3 (1.4)
卵巣嚢胞	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0	3 (1.4)
脂漏性皮膚炎	0	0	0	2 (8.7)	1 (1.6)	3 (1.4)
副鼻腔炎	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
心室性期外収縮	2 (12.5)	0	0	1 (4.3)	0	3 (1.4)
回転性めまい	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	3 (1.4)
大腸腺腫	0	0	3 (3.8)	0	0	3 (1.4)
胆嚢ポリープ	0	0	3 (3.8)	0	0	3 (1.4)
胃前庭部毛細血管拡張症	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	0	3 (1.4)
カルニチン欠損症	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
肛門直腸静脈瘤	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0	3 (1.4)
肺部分切除	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
上腹部痛	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
不整脈	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
関節炎	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
乱視	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (0.9)
原発性胆汁性肝硬変	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
慢性気管支炎	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
尿管結石	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
難聴	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
感音性難聴	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
認知症	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
糖尿病性ニューロパチー	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
腸憩室	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
十二指腸炎	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
肺気腫	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
てんかん	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
本態性高血圧症	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
大腿骨頚部骨折	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
片麻痺	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
甲状腺機能亢進症	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
緊張性膀胱	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
瘢痕ヘルニア	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
鼠径ヘルニア	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
倦怠感	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
乳房切除	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
乳アレルギー	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
鼻咽頭炎	0	0	0	2 (8.7)	0	2 (0.9)
肥満	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
高眼圧症	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
浮腫	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
汎血球減少症	2 (12.5)	0	0	0	0	2 (0.9)
関節周囲炎	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
咽頭炎	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
乾癬	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
発疹	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
慢性腎不全	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
網膜静脈閉塞	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
側弯症	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
洞不全症候群	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
洞性頻脈	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
脊椎圧迫骨折	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
うっ滞性皮膚炎	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
上室性期外収縮	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
腱鞘炎	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
静脈瘤	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (0.9)
頭位性回転性めまい	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
心身症	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
幽門切除	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
突発難聴	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
パーキンソン病	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)
糖尿病性腎症	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
胃切除	0	0	0	2 (8.7)	0	2 (0.9)
脊椎すべり症	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
加齢黄斑変性	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
眼内レンズ挿入	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
膵管内乳頭粘液性腫瘍	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
放線菌症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
アルコール不耐性	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
閉塞隅角緑内障	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
大動脈解離	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
大動脈弁置換	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
無水晶体眼	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
動脈硬化症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
心房細動	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
第一度房室ブロック	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
自律神経失調	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
バレット食道	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
バセドウ病	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
膀胱癌	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
片側失明	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
体部白癬	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
気管支拡張症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
気管支炎	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
左脚ブロック	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
尿路結石	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
手根管症候群	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
子宮頚部びらん	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
頚腕症候群	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
口唇炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
肝斑	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
肝内胆管癌	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
胆嚢炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
網脈絡膜萎縮	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
結腸癌	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
痙攣	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
アルツハイマー型認知症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
アレルギー性皮膚炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
接触性皮膚炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
複視	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
浮動性めまい	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
口内乾燥	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
十二指腸潰瘍	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
貨幣状湿疹	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
遺尿	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
耳管閉塞	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
アルコール性脂肪肝	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
胃粘膜肥厚	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
全般性不安障害	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
歯肉出血	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
歯肉炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
舌炎	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
女性化乳房	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
皮下出血	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
頭痛	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
脂肪肝	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
水腎症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
過角化	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
脾機能亢進	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
角膜炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
白血球減少症	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
黄斑変性	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
黄斑浮腫	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
片頭痛	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
筋肉痛	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
重症筋無力症	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
鼻中隔弯曲	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
頚部痛	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
神経症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
夜間頻尿	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
食道潰瘍	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
開放隅角緑内障	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
視神経乳頭陥凹	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
骨壊死	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
中耳炎	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
卵巣嚢腫摘出術	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
四肢痛	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
慢性膵炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
歯周炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
末梢血管障害	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
肺全摘除	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
頻尿	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
門脈血栓症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
湿性咳嗽	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
肺結核	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
点状角膜炎	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
発熱	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
腎萎縮	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
網膜症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
関節リウマチ	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
鼻炎	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
坐骨神経痛	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
老人性精神病	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
洞性不整脈	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
皮膚乳頭腫	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
脊柱管狭窄症	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
脾静脈血栓症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
口内炎	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
皮下組織膿瘍	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
歯膿瘍	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
三尖弁閉鎖不全症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
弾発指	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
鼓膜穿孔	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
尿管狭窄	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
乾皮症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
片耳難聴	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
子宮卵管卵巣摘除	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
肋間神経痛	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
遠隔転移を伴う肺癌	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
第７脳神経麻痺	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
頚髄神経根炎	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
椎間板突出	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
血小板輸血不応状態	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
挫傷	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
人工関節使用者	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
胃静脈瘤	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
前立腺腫大	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
肝肺症候群	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
慢性蕁麻疹	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
全身性そう痒症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
筋骨格硬直	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
糞塊	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
肺腫瘤	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
中葉症候群	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
乳頭腫脹	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
痰貯留	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
内分泌性眼症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
白癬感染	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
心臓損傷	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
靭帯損傷	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
心臓弁膜疾患	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
副腎新生物	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
大動脈手術	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
膀胱手術	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
前立腺摘除	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
甲状腺摘除	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
びらん性十二指腸炎	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
顔面痙攣	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
埋込み部位炎症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
白内障手術	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
処置による疼痛	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
真珠腫除去	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
角膜白斑	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
副脾	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
前房狭隅角	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
足関節変形	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
感染性胸水	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
発育性股関節形成不全	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
低カルニチン血症	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)

[a] MedDRA version 17.0.

表 2.7.4.7-2 併用薬 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
併用薬あり	16 (100.0)	39 (100.0)	79 (100.0)	23 (100.0)	63 (100.0)	220 (100.0)
URSODEOXYCHOLIC ACID	12 (75.0)	33 (84.6)	64 (81.0)	19 (82.6)	43 (68.3)	171 (77.7)
LIDOCAINE	12 (75.0)	32 (82.1)	63 (79.7)	12 (52.2)	51 (81.0)	170 (77.3)
PENTAZOCINE	12 (75.0)	28 (71.8)	60 (75.9)	15 (65.2)	49 (77.8)	164 (74.5)
HYDROXYZINE	11 (68.8)	22 (56.4)	41 (51.9)	10 (43.5)	35 (55.6)	119 (54.1)
IOPAMIDOL	11 (68.8)	20 (51.3)	43 (54.4)	11 (47.8)	34 (54.0)	119 (54.1)
FALKAMIN	10 (62.5)	16 (41.0)	38 (48.1)	8 (34.8)	31 (49.2)	103 (46.8)
ATROPINE	6 (37.5)	22 (56.4)	35 (44.3)	12 (52.2)	23 (36.5)	98 (44.5)
LOXOPROFEN	3 (18.8)	9 (23.1)	28 (35.4)	12 (52.2)	26 (41.3)	78 (35.5)
CARBOHYDRATES NOS W/POTASSIUM CHLORIDE/SODIUM	0	9 (23.1)	36 (45.6)	3 (13.0)	22 (34.9)	70 (31.8)
SPIRONOLACTONE	6 (37.5)	14 (35.9)	21 (26.6)	5 (21.7)	22 (34.9)	68 (30.9)
FUROSEMIDE	5 (31.3)	11 (28.2)	22 (27.8)	6 (26.1)	23 (36.5)	67 (30.5)
IOHEXOL	3 (18.8)	10 (25.6)	24 (30.4)	7 (30.4)	20 (31.7)	64 (29.1)
PERFLUBUTANE	7 (43.8)	16 (41.0)	14 (17.7)	13 (56.5)	9 (14.3)	59 (26.8)
CEFAZOLIN	3 (18.8)	10 (25.6)	19 (24.1)	4 (17.4)	16 (25.4)	52 (23.6)
CARBAZOCHROME	5 (31.3)	3 (7.7)	19 (24.1)	1 (4.3)	23 (36.5)	51 (23.2)
STRONG NEO-MINOPHAGEN C	7 (43.8)	13 (33.3)	12 (15.2)	6 (26.1)	11 (17.5)	49 (22.3)
MIDAZOLAM	6 (37.5)	12 (30.8)	16 (20.3)	4 (17.4)	11 (17.5)	49 (22.3)
METOCLOPRAMIDE	4 (25.0)	10 (25.6)	15 (19.0)	5 (21.7)	14 (22.2)	48 (21.8)
FAMOTIDINE	6 (37.5)	8 (20.5)	16 (20.3)	6 (26.1)	12 (19.0)	48 (21.8)
RINGER-LACTATIS	2 (12.5)	3 (7.7)	20 (25.3)	3 (13.0)	15 (23.8)	43 (19.5)
DIAZEPAM	3 (18.8)	3 (7.7)	17 (21.5)	5 (21.7)	12 (19.0)	40 (18.2)
AMLODIPINE	6 (37.5)	8 (20.5)	11 (13.9)	7 (30.4)	8 (12.7)	40 (18.2)
RABEPRAZOLE	2 (12.5)	7 (17.9)	16 (20.3)	1 (4.3)	14 (22.2)	40 (18.2)
SENNOSIDE A+B	2 (12.5)	7 (17.9)	18 (22.8)	5 (21.7)	7 (11.1)	39 (17.7)
LANSOPRAZOLE	3 (18.8)	6 (15.4)	17 (21.5)	5 (21.7)	8 (12.7)	39 (17.7)
PARACETAMOL	1 (6.3)	12 (30.8)	11 (13.9)	1 (4.3)	13 (20.6)	38 (17.3)
TRANEXAMIC ACID	5 (31.3)	1 (2.6)	14 (17.7)	0	17 (27.0)	37 (16.8)
CEFOTIAM	2 (12.5)	5 (12.8)	15 (19.0)	4 (17.4)	11 (17.5)	37 (16.8)
CEFMETAZOLE	4 (25.0)	9 (23.1)	13 (16.5)	3 (13.0)	7 (11.1)	36 (16.4)
MAGNESIUM OXIDE	5 (31.3)	9 (23.1)	15 (19.0)	3 (13.0)	4 (6.3)	36 (16.4)
KETOPROFEN	2 (12.5)	8 (20.5)	12 (15.2)	4 (17.4)	8 (12.7)	34 (15.5)
REBAMIPIDE	3 (18.8)	1 (2.6)	11 (13.9)	5 (21.7)	12 (19.0)	32 (14.5)
PETHIDINE	1 (6.3)	7 (17.9)	9 (11.4)	5 (21.7)	9 (14.3)	31 (14.1)
IODIZED OIL	0	6 (15.4)	15 (19.0)	1 (4.3)	8 (12.7)	30 (13.6)
VEEN D	4 (25.0)	4 (10.3)	8 (10.1)	2 (8.7)	11 (17.5)	29 (13.2)
GADOXETIC ACID	1 (6.3)	5 (12.8)	14 (17.7)	4 (17.4)	5 (7.9)	29 (13.2)
FLUMAZENIL	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	3 (13.0)	7 (11.1)	28 (12.7)
GLUCOSE INJECTION	5 (31.3)	9 (23.1)	6 (7.6)	4 (17.4)	3 (4.8)	27 (12.3)
AMINOLEBAN EN	0	1 (2.6)	13 (16.5)	1 (4.3)	12 (19.0)	27 (12.3)
EPIRUBICIN	0	4 (10.3)	12 (15.2)	1 (4.3)	9 (14.3)	26 (11.8)
BROTIZOLAM	2 (12.5)	3 (7.7)	9 (11.4)	4 (17.4)	8 (12.7)	26 (11.8)
LEVOFLOXACIN	2 (12.5)	5 (12.8)	10 (12.7)	5 (21.7)	4 (6.3)	26 (11.8)
ALPROSTADIL	0	3 (7.7)	14 (17.7)	0	8 (12.7)	25 (11.4)
ZOLPIDEM	2 (12.5)	4 (10.3)	9 (11.4)	4 (17.4)	6 (9.5)	25 (11.4)
SODIUM CHLORIDE	3 (18.8)	3 (7.7)	11 (13.9)	5 (21.7)	2 (3.2)	24 (10.9)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
SOLDEM 3A	8 (50.0)	10 (25.6)	2 (2.5)	4 (17.4)	0	24 (10.9)
OMEPRAZOLE	0	7 (17.9)	9 (11.4)	1 (4.3)	6 (9.5)	23 (10.5)
ALLOPURINOL	1 (6.3)	5 (12.8)	5 (6.3)	2 (8.7)	9 (14.3)	22 (10.0)
LACTULOSE	1 (6.3)	2 (5.1)	12 (15.2)	2 (8.7)	5 (7.9)	22 (10.0)
DICLOFENAC	3 (18.8)	1 (2.6)	11 (13.9)	1 (4.3)	6 (9.5)	22 (10.0)
SULPERAZON	1 (6.3)	3 (7.7)	8 (10.1)	4 (17.4)	6 (9.5)	22 (10.0)
ASPHAGEN	0	0	11 (13.9)	0	11 (17.5)	22 (10.0)
ENTECAVIR	1 (6.3)	5 (12.8)	5 (6.3)	3 (13.0)	7 (11.1)	21 (9.5)
SODIUM BICARBONATE	0	4 (10.3)	5 (6.3)	0	11 (17.5)	20 (9.1)
DIMETICONE	0	1 (2.6)	8 (10.1)	0	11 (17.5)	20 (9.1)
INSULIN HUMAN	2 (12.5)	2 (5.1)	10 (12.7)	2 (8.7)	4 (6.3)	20 (9.1)
TEPRENONE	2 (12.5)	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	6 (9.5)	19 (8.6)
IOMEPROL	0	4 (10.3)	8 (10.1)	1 (4.3)	6 (9.5)	19 (8.6)
MENATETRENONE	1 (6.3)	2 (5.1)	7 (8.9)	1 (4.3)	7 (11.1)	18 (8.2)
GRANISETRON	0	2 (5.1)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	18 (8.2)
FENTANYL	1 (6.3)	7 (17.9)	3 (3.8)	4 (17.4)	2 (3.2)	17 (7.7)
SOLITA-T1	1 (6.3)	2 (5.1)	7 (8.9)	0	7 (11.1)	17 (7.7)
PIRENOXINE	0	6 (15.4)	4 (5.1)	1 (4.3)	5 (7.9)	16 (7.3)
ALBUMIN HUMAN	1 (6.3)	4 (10.3)	5 (6.3)	0	6 (9.5)	16 (7.3)
GLIMEPIRIDE	2 (12.5)	2 (5.1)	6 (7.6)	2 (8.7)	4 (6.3)	16 (7.3)
ACMAIN	2 (12.5)	2 (5.1)	4 (5.1)	2 (8.7)	6 (9.5)	16 (7.3)
HYOSCINE	1 (6.3)	2 (5.1)	4 (5.1)	0	8 (12.7)	15 (6.8)
HYDROCORTISONE	0	1 (2.6)	7 (8.9)	1 (4.3)	6 (9.5)	15 (6.8)
RINGER-LACTATE	0	3 (7.7)	5 (6.3)	2 (8.7)	5 (7.9)	15 (6.8)
ESOMEPRAZOLE	0	3 (7.7)	7 (8.9)	0	5 (7.9)	15 (6.8)
HERBAL EXTRACT NOS	0	2 (5.1)	4 (5.1)	4 (17.4)	5 (7.9)	15 (6.8)
DIPHENHYDRAMINE	1 (6.3)	3 (7.7)	7 (8.9)	1 (4.3)	2 (3.2)	14 (6.4)
THROMBIN	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	10 (15.9)	14 (6.4)
FLURBIPROFEN	1 (6.3)	2 (5.1)	6 (7.6)	0	5 (7.9)	14 (6.4)
SOLITA-T3	0	2 (5.1)	5 (6.3)	2 (8.7)	5 (7.9)	14 (6.4)
HYALURONIC ACID	1 (6.3)	2 (5.1)	5 (6.3)	1 (4.3)	5 (7.9)	14 (6.4)
HEPARINOID	1 (6.3)	1 (2.6)	6 (7.6)	2 (8.7)	4 (6.3)	14 (6.4)
CANDESARTAN	2 (12.5)	1 (2.6)	4 (5.1)	2 (8.7)	5 (7.9)	14 (6.4)
MEPIVACAINE	0	3 (7.7)	4 (5.1)	4 (17.4)	2 (3.2)	13 (5.9)
MECOBALAMIN	1 (6.3)	2 (5.1)	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	13 (5.9)
UREA	0	2 (5.1)	6 (7.6)	0	5 (7.9)	13 (5.9)
ALGINIC ACID	0	0	7 (8.9)	0	6 (9.5)	13 (5.9)
INSULIN ASPART	1 (6.3)	2 (5.1)	7 (8.9)	2 (8.7)	1 (1.6)	13 (5.9)
PRONASE	0	0	4 (5.1)	0	8 (12.7)	12 (5.5)
ETIZOLAM	2 (12.5)	1 (2.6)	6 (7.6)	0	3 (4.8)	12 (5.5)
POLAPREZINC	1 (6.3)	0	4 (5.1)	0	7 (11.1)	12 (5.5)
SITAGLIPTIN	0	0	8 (10.1)	1 (4.3)	3 (4.8)	12 (5.5)
PROHEPAR	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	4 (6.3)	11 (5.0)
CARBOCISTEINE	0	3 (7.7)	3 (3.8)	3 (13.0)	2 (3.2)	11 (5.0)
LACTITOL	1 (6.3)	2 (5.1)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	11 (5.0)
RAMOSETRON	0	4 (10.3)	6 (7.6)	0	1 (1.6)	11 (5.0)
VEEN 3G	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	11 (5.0)
MIRIPLATIN	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	7 (11.1)	11 (5.0)
SHAKUYAKUKANZOTO	0	0	8 (10.1)	0	3 (4.8)	11 (5.0)
POVIDONE-IODINE	1 (6.3)	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	2 (3.2)	10 (4.5)
GLUCOSE	0	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	5 (7.9)	10 (4.5)
PIPERACILLIN	2 (12.5)	4 (10.3)	2 (2.5)	2 (8.7)	0	10 (4.5)
ASCORBIC ACID	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	0	4 (6.3)	9 (4.1)
DEXAMETHASONE	0	2 (5.1)	3 (3.8)	0	4 (6.3)	9 (4.1)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
EUFUSOL	2 (12.5)	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	2 (3.2)	9 (4.1)
TRIAZOLAM	1 (6.3)	0	4 (5.1)	2 (8.7)	2 (3.2)	9 (4.1)
CEFTRIAXONE	0	3 (7.7)	2 (2.5)	0	4 (6.3)	9 (4.1)
ZOPICLONE	0	3 (7.7)	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	9 (4.1)
PHYSIO	2 (12.5)	5 (12.8)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	9 (4.1)
IRON	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	5 (7.9)	8 (3.6)
GLYCEROL	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	8 (3.6)
IOPROMIDE	0	2 (5.1)	5 (6.3)	0	1 (1.6)	8 (3.6)
NAFTOPIDIL	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	2 (8.7)	1 (1.6)	8 (3.6)
CLOSTRIDIUM BUTYRICUM	2 (12.5)	3 (7.7)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	8 (3.6)
ACTIT	0	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	8 (3.6)
ALL OTHER NON-THERAPEUTIC PRODUCTS	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	4 (6.3)	8 (3.6)
POTASSIUM	1 (6.3)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	7 (3.2)
DEXCHLORPHENIRAMINE	0	0	1 (1.3)	0	6 (9.5)	7 (3.2)
LEVOTHYROXINE	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	0	2 (3.2)	7 (3.2)
CHLORPHENAMINE	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	3 (4.8)	7 (3.2)
PROCAINE	0	0	5 (6.3)	2 (8.7)	0	7 (3.2)
DOLANTIN SPEZIAL	0	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	7 (3.2)
MITOMYCIN	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	3 (4.8)	7 (3.2)
VALISONE-G	0	1 (2.6)	4 (5.1)	0	2 (3.2)	7 (3.2)
BUPRENORPHINE	0	4 (10.3)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	7 (3.2)
GLYCYRRHIZIC ACID	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	7 (3.2)
LEVOCARNITINE	0	0	2 (2.5)	0	5 (7.9)	7 (3.2)
UNACID	0	4 (10.3)	3 (3.8)	0	0	7 (3.2)
FELBINAC	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	5 (7.9)	7 (3.2)
AZOSEMIDE	0	1 (2.6)	5 (6.3)	1 (4.3)	0	7 (3.2)
IOVERSOL	0	0	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	7 (3.2)
TAMSULOSIN	1 (6.3)	0	2 (2.5)	1 (4.3)	3 (4.8)	7 (3.2)
VOGLIBOSE	1 (6.3)	0	2 (2.5)	1 (4.3)	3 (4.8)	7 (3.2)
VALSARTAN	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	1 (1.6)	7 (3.2)
OLMESARTAN	1 (6.3)	0	3 (3.8)	2 (8.7)	1 (1.6)	7 (3.2)
POTACOL R	1 (6.3)	0	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	7 (3.2)
AMINOLEBAN	0	2 (5.1)	3 (3.8)	0	2 (3.2)	7 (3.2)
SOLYUGEN	0	0	5 (6.3)	0	2 (3.2)	7 (3.2)
INDOMETACIN	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
BETAMETHASONE	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	3 (4.8)	6 (2.7)
METHYLPREDNISOLONE	0	2 (5.1)	2 (2.5)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
CYANOCOBALAMIN	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	3 (4.8)	6 (2.7)
BISACODYL	0	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	0	6 (2.7)
BIOFERMIN	2 (12.5)	3 (7.7)	0	0	1 (1.6)	6 (2.7)
DEXTROSE AND SODIUM CHLORIDE INJECTION	0	0	4 (5.1)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
FLUNITRAZEPAM	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	4 (6.3)	6 (2.7)
CISPLATIN	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	0	6 (2.7)
ALFACALCIDOL	1 (6.3)	3 (7.7)	2 (2.5)	0	0	6 (2.7)
OSMOSAL	0	0	4 (5.1)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
RANITIDINE	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
TAURINE	0	3 (7.7)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	6 (2.7)
RED BLOOD CELLS	2 (12.5)	2 (5.1)	0	0	2 (3.2)	6 (2.7)
FEXOFENADINE	0	0	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	6 (2.7)
CEFCAPENE	1 (6.3)	0	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	6 (2.7)
PIOGLITAZONE	1 (6.3)	0	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	6 (2.7)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
INSULIN GLARGINE	0	0	5 (6.3)	0	1 (1.6)	6 (2.7)
HUMALOG MIX	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
MOSAPRIDE	0	3 (7.7)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	6 (2.7)
PHYSIO 140	0	0	4 (5.1)	0	2 (3.2)	6 (2.7)
SOLACET F	0	0	2 (2.5)	0	4 (6.3)	6 (2.7)
KANAMYCIN	0	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	0	5 (2.3)
INDOCYANINE GREEN	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	1 (1.6)	5 (2.3)
VITAMEDIN	0	0	1 (1.3)	2 (8.7)	2 (3.2)	5 (2.3)
PL GRAN.	0	1 (2.6)	0	2 (8.7)	2 (3.2)	5 (2.3)
GUALENIC ACID	0	0	3 (3.8)	0	2 (3.2)	5 (2.3)
GLUTATHIONE	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	5 (2.3)
NALOXONE	0	2 (5.1)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	5 (2.3)
NIFEDIPINE	0	0	4 (5.1)	0	1 (1.6)	5 (2.3)
SODIUM PICOSULFATE	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	5 (2.3)
GLYCYRON	0	0	1 (1.3)	0	4 (6.3)	5 (2.3)
GUAIAZULENE	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	5 (2.3)
COLYTE	0	0	4 (5.1)	0	1 (1.6)	5 (2.3)
RISEDRONIC ACID	0	3 (7.7)	2 (2.5)	0	0	5 (2.3)
DIFLUPREDNATE	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	2 (3.2)	5 (2.3)
NEW LECICARBON	0	1 (2.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	0	5 (2.3)
LULICONAZOLE	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	0	0	5 (2.3)
AMINO ACIDS NOS W/ELECTROLYTES NOS/GLUCOSE/TH PA	0	0	3 (3.8)	0	2 (3.2)	5 (2.3)
PREDNISOLONE	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	2 (3.2)	4 (1.8)
DEXTROMETHORPHAN	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	4 (1.8)
NEUROBION	1 (6.3)	3 (7.7)	0	0	0	4 (1.8)
NAPROXEN	0	1 (2.6)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	4 (1.8)
FURSULTIAMINE	0	2 (5.1)	0	0	2 (3.2)	4 (1.8)
CINAL	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
KETOCONAZOLE	1 (6.3)	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	4 (1.8)
AMBROXOL	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	4 (1.8)
NICARDIPINE	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	4 (1.8)
FLOMOXEF	0	0	0	0	4 (6.3)	4 (1.8)
CLARITHROMYCIN	0	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	4 (1.8)
TERBINAFINE	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	4 (1.8)
LOSARTAN	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	2 (3.2)	4 (1.8)
ALENDRONIC ACID	0	0	1 (1.3)	0	3 (4.8)	4 (1.8)
LAMIVUDINE	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	4 (1.8)
LATANOPROST	1 (6.3)	0	0	0	3 (4.8)	4 (1.8)
ECABET	0	0	1 (1.3)	2 (8.7)	1 (1.6)	4 (1.8)
ADEFOVIR	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	4 (1.8)
AZELNIDIPINE	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
LACTOMIN	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
SOLIFENACIN	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
ACZYM	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	4 (1.8)
LACTEC D	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
VILDAGLIPTIN	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	2 (3.2)	4 (1.8)
POLIDOCANOL	0	0	2 (2.5)	0	2 (3.2)	4 (1.8)
MINOFIT	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	4 (1.8)
GLUACETO 35	0	0	2 (2.5)	0	2 (3.2)	4 (1.8)
BLOOD SUBSTITUTES AND PERFUSION SOLUTIONS	1 (6.3)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	0	4 (1.8)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
ETHANOL	0	0	1 (1.3)	2 (8.7)	0	3 (1.4)
CODEINE	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	3 (1.4)
VERAPAMIL	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	3 (1.4)
INSULIN	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
NITRAZEPAM	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
MORPHINE	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
TRICHLORMETHIAZIDE	2 (12.5)	0	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
ALUDROX	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
METFORMIN	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
MAALOX	0	0	0	0	3 (4.8)	3 (1.4)
BETAHISTINE	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	3 (1.4)
SENNA ALEXANDRINA	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	3 (1.4)
DEQUALINIUM	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
KETAMINE	0	2 (5.1)	0	1 (4.3)	0	3 (1.4)
TIPEPIDINE	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
ASPARTIC ACID	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	3 (1.4)
STRONG HOKUPHAGEN	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	3 (1.4)
LACTEC	0	3 (7.7)	0	0	0	3 (1.4)
DOMPERIDONE	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
CEFTAZIDIME	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	3 (1.4)
ALPRAZOLAM	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
DOXAZOSIN	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
PROPOFOL	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
CETIRIZINE	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	3 (1.4)
GADOPENTETIC ACID	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
NEO NICHIPHAGEN C	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
RILMAZAFONE	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
SHAKUYAKUKANZOUTOU	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	3 (1.4)
INSULIN LISPRO	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
OLOPATADINE	0	0	3 (3.8)	0	0	3 (1.4)
MIGLITOL	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0	3 (1.4)
LANOCONAZOLE	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
SOLITA-T 3G	2 (12.5)	1 (2.6)	0	0	0	3 (1.4)
LEVOCETIRIZINE	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
PREGABALIN	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0	3 (1.4)
PALONOSETRON	0	0	3 (3.8)	0	0	3 (1.4)
ALBUMIN	0	3 (7.7)	0	0	0	3 (1.4)
VITANEURIN	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (1.4)
METAMIZOLE	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
BIFIDOBACTERIUM LACTIS	0	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	3 (1.4)
ISOSORBIDE DINITRATE	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	3 (1.4)
AMINO ACIDS NOS W/VITAMINS NOS	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	3 (1.4)
TOPICAL PRODUCTS FOR JOINT AND MUSCULAR PAIN	0	3 (7.7)	0	0	0	3 (1.4)
OTHER OPHTHALMOLOGICALS	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0	3 (1.4)
WARFARIN	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	2 (0.9)
THIAMAZOLE	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
TOCOPHEROL	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
SALBUTAMOL	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
DISTIGMINE	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
ZINC	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
CLONAZEPAM	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
DOXORUBICIN	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
INDAPAMIDE	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
SINEMET	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)
TIMOLOL	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
LOPERAMIDE	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
MEXILETINE	2 (12.5)	0	0	0	0	2 (0.9)
GLICLAZIDE	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
MAGNESIUM CITRATE	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
SUCRALFATE	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
DIFLUCORTOLONE	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
PLASMA	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)
TRIMEBUTINE	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
CALCITRIOL	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
TIMEPIDIUM	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
AZULENE	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
MARZULENE S	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
MYDRIN P	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
STREPTOCOCCUS FAECALIS	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)
POSTERISAN	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)
VITAMIN U	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
FLUOROMETHOLONE	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
CLOTIAZEPAM	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
PRANOPROFEN	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
C-PARA	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)
TULOBUTEROL	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
ALCLOMETASONE	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
ROXATIDINE	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
LORATADINE	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
EBASTINE	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
GOREI-SAN	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (0.9)
RINGERSTERIL	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (0.9)
DAIKENTYUTO	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	2 (0.9)
BENIDIPINE	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (0.9)
MEROPENEM	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
EPINASTINE	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
RALOXIFENE	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
CILNIDIPINE	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
COSOPT	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
NATEGLINIDE	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
MAXACALCITOL	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
MITIGLINIDE	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	2 (0.9)
APREPITANT	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
PLYN PEDIATRYCZNY WYROWNAWCZY	0	0	0	2 (8.7)	0	2 (0.9)
DIQUAFOSOL	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
LECICARBON	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
ACMALT	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (0.9)
NEOPHAGEN	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
KEBERA MERCK HOEI	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	2 (0.9)
TERUFIS	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
IOXALAN	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (0.9)
SENNA SPP.	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	2 (0.9)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
RABBIT VACCINIA EXTRACT	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
TWYNSTA	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
ALOGLIPTIN	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	2 (0.9)
LAC-B GRANULAR POWDER N	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
ELDECALCITOL	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
POTASSIUM ASPARTATE	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
ENZYMES NOS	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
VITAMINS NOS	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
GLYCERYL TRINITRATE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
BROMHEXINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
THEOPHYLLINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PHENYTOIN	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
DIGOXIN	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
TRIAMTERENE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
SALICYLIC ACID	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
PHENOBARBITAL	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
FOLIC ACID	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
GASTROGRAFIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
HEPARIN	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
TRIAMCINOLONE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
LITHIUM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
LIVER HYDROLYSATE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PENTOBARBITAL	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
NEBACETIN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
MEFENAMIC ACID	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
GUAIFENESIN	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
ALUMINIUM HYDROXIDE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
CALCIUM GLUCONATE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
DIHYDROCODEINE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
DROPERIDOL	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
FLUOCINOLONE ACETONIDE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
ADENOSINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CLOFEDANOL	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
METHYL SALICYLATE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
MONOETHANOLAMINE OLEATE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
TYLOXAPOL	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
MAGNESIUM HYDROXIDE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
BARIUM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
GLIBENCLAMIDE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
RIBOFLAVIN	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
GLUCAGON	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
FLUDROXYCORTIDE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
CROTAMITON	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
BECLOMETASONE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PANTHENOL	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
VALPROIC ACID	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
MINOCYCLINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
BENZETHONIUM	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
FLAVOXATE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
PLACENTA EXTRACT, NON-ESTROGENIC	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
AMOXICILLIN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
CANRENOIC ACID	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
CHARCOAL, ACTIVATED	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
DISOPYRAMIDE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
LORAZEPAM	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
S.M.	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
HYDANTOL D	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
ETHACRIDINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
NEUROVITAN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
BENPROPERINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
HI-ALARZIN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
SORBIT HARTMAN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
SULPIRIDE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
VANCOMYCIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CEPHARANTHINE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
BUPIVACAINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CLOBETASOL	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
HOMOCHLORCYCLIZINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
VITAMEDIN INTRAVENOUS	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
DOPAMINE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
MIANSERIN	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
AMIKACIN	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
CIMETIDINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CLOPERASTINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ATENOLOL	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
BROMAZEPAM	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
MEQUITAZINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
EPRAZINONE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
ALOSENN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
CLOBETASONE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
KETOTIFEN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
TECHNETIUM TC 99M	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PNEUMOCOCCAL VACCINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
GABEXATE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
FLOPROPIONE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
UBIDECARENONE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
FLAVINE ADENINE DINUCLEOTIDE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
FIGIOSOL 3 GO	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
NEOLAMIN 3B	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
POTACOL-R	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
CETRAXATE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
CLOXAZOLAM	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
FOSFOMYCIN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ANETON	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
LACTOBACILLUS SPOROGENES	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
LORMETAZEPAM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
ENALAPRIL	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
CLENBUTEROL	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
ETODOLAC	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
ACARBOSE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ACLATONIUM	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
OFLOXACIN	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
KORUTAIJIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
PROTOPORPHYRIN	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
TRANILAST	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
CALCIUM	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
MACROGOL	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CIBENZOLINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
BISOPROLOL	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
PRIMAXIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
TOFISOPAM	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
NIZATIDINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
GELATIN	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
PRAVASTATIN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
BROCIN-CODEINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
VEGETAMIN A	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
TIQUIZIUM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
MOMETASONE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
ROXITHROMYCIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
AZITHROMYCIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
GLYCYRON NO 2	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
PLAUNOTOL	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
FLUTICASONE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
ANTITHROMBIN III	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
CARVEDILOL	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
IBUDILAST	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
TORASEMIDE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
LIMAPROST	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
EPERISONE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
MEGLUMINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
IRSOGLADINE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
CEFDINIR	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
RISPERIDONE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
GLORIAMIN	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
BAKUMONDOUTO	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
LEVOCABASTINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
AMOROLFINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
TACROLIMUS	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
VALACICLOVIR	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
IMIDAPRIL	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CEFDITOREN	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
AZASETRON	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
DONEPEZIL	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
BRIMONIDINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
BROMFENAC	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
DANAPAROID	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
MONTELUKAST	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
EMEDASTINE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
FA MICC	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
INFLUENZA VACCINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
REPAGLINIDE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
LEVETIRACETAM	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
INSULIN DETEMIR	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
OSELTAMIVIR	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CELECOXIB	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
DEPRODONE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
SERETIDE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
TELMISARTAN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
BRINZOLAMIDE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CEVIMELINE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
ZANAMIVIR	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ENTERONON R	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
KASULO	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
MAGNESIUM	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
BUDESONIDE W/FORMOTEROL FUMARATE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
TRAVOPROST	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
LAFUTIDINE	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
BEPOTASTINE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
DUTASTERIDE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
LIRANAFTATE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ISOLEUCINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
LACTOBACILLUS CASEI	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
ESZOPICLONE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
FEBUXOSTAT	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
BIFENDATE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
BIAPENEM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
INSULIN GLULISINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
LEUCINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
TOLVAPTAN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
MORIHEPAMIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
URALYT	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
HOKUPHAGEN	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
VALINE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
HAEMOCOAGULASE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
DIOVAN AMLO	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
HINOPORON	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
NOVOMIX	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
DORIPENEM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
ZENOL EXUM SX	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
TAFLUPROST	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
SILODOSIN	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
LINAGLIPTIN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
TENELIGLIPTIN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
KOLANTYL	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
PERAMIVIR	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PLATYCODON GRANDIFLORUM	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
SITAFLOXACIN	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
MINODRONIC ACID	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
BIODIASTASE 1000	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
LENOGRASTIM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
FILGRASTIM	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
TOCOPHERYL NICOTINATE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
PITAVASTATIN	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
REZALTAS COMBINATION	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
CANDESAR A	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
BFLUID	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
V ROHTO	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
MS ONSHIPPU	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)

基本語 [a]	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
EVIPROSTAT	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
LANINAMIVIR	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
ENZYMES NOS W/URSODEOXYCHOLIC ACID	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
DAIOKANZOTO	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
GLUBES	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PLABOLYTE M	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ELSAMET	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ACETOKEEP 3G	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
BIO-THREE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
MASHININGAN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ELECTROLYTES WITH CARBOHYDRATES	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
COMBINATIONS OF VITAMINS	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
SOLUTIONS AFFECTING THE ELECTROLYTE BALANCE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ANTIFUNGALS FOR TOPICAL USE	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
CARBAMIDE PRODUCTS	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
COUGH AND COLD PREPARATIONS	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
DRUGS USED IN BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
ANTI-ACNE PREPARATIONS	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
UNSPECIFIED HERBAL	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCT	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
UNSPECIFIED HERBAL AND TRADITIONAL MEDICINE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)

[a] WHO-DD preferred term.

表 2.7.4.7-3 併用療法 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

療法名	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
併用療法あり	12 (75.0)	33 (84.6)	66 (83.5)	19 (82.6)	50 (79.4)	180 (81.8)
OXYGEN INHALATION	4 (25.0)	15 (38.5)	32 (40.5)	10 (43.5)	24 (38.1)	85 (38.6)
COOLING	6 (37.5)	20 (51.3)	22 (27.8)	6 (26.1)	19 (30.2)	73 (33.2)
GELPART	0	4 (10.3)	12 (15.2)	0	12 (19.0)	28 (12.7)
OXYGEN THERAPY	0	4 (10.3)	3 (3.8)	4 (17.4)	3 (4.8)	14 (6.4)
OXYGEN INHALATION THERAPY	3 (18.8)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	10 (4.5)
TACE	0	5 (12.8)	3 (3.8)	1 (4.3)	0	9 (4.1)
URINARY CATHETERIZATION	0	0	4 (5.1)	0	1 (1.6)	5 (2.3)
LIVER BIOPSY	0	0	1 (1.3)	0	3 (4.8)	4 (1.8)
TRANSCATHETER ARTERIAL CHEMOEMBOLIZATION	0	1 (2.6)	0	0	3 (4.8)	4 (1.8)
DIET THERAPY	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
ELASTIC STOCKING	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	3 (1.4)
HEPASPHERE	0	0	3 (3.8)	0	0	3 (1.4)
OXGEN INHALATION	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	3 (1.4)
DC BEAD	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
EIS	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	2 (0.9)
ELASTIC STOCKINGS APPLICATION	0	0	0	0	2 (3.2)	2 (0.9)
GELFOAM	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	2 (0.9)
HISTOACRYL	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
HOT FOMENTATION	0	0	2 (2.5)	0	0	2 (0.9)
HOT PACK	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	2 (0.9)
THORACENTESIS	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
URINARY CATHETER INSERTION	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	2 (0.9)
ACUPUNCTURE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ARTICIFIAL VENTILATION	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
ARTIFICIAL ASCITES	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ASPIRATION	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
ASTRICTION	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
BLADDER CATHETER	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
COLON BIOPSY	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
COOLING (HEAD)	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
COOLING THERAPY	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
COOLING(HEAD)	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
CRYOTHERAPY	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
ELECTROCHEMOTHERAPY	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
EMBOSPHERE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
EMR	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
EXTRACTION OF TEETH	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
GASTRIC MUCOSAL BIOPSY	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
GELATIN SPONGE	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
GLASS IONOMER	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
HEAT THERAPY	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
HEMOSTASIS BY ABLATION	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
HOT BIOPSY	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
HOT COMPRESS	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)

療法名	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	合計 N=220 n (%)
INCISIONAL DRAINAGE (LEFT KNEE)	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
INTAKE OF SUGAR	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
LIP-TAI	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
O2 INHALATION	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (0.5)
OPEN REDUCTION OF LEFT PATELLA FRACTURE	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
OXGEN INHALATION THERAPY	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
OXIGEN INHALATION	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
OXYGEM THERAPY	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
OXYGEN INHALATON	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PARACENTESIS(LEFT TOE)	0	0	0	0	1 (1.6)	1 (0.5)
PEIT	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
PERCUTANEOUS ETHANOL INJECTION THERAPHY	0	0	0	1 (4.3)	0	1 (0.5)
PERCUTANEOUS ETHANOL INJECTION THERAPY	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
PERMANENT PACEMAKER IMPLANTATION	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
PIP ELEKIBAN	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
PRESSURE HEMOSTASIS	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
RIGHT SHOULDER MASSAGE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
TEMPORARY PACEMAKER IMPLANTATION	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
THORACIC CAVITY DRAINAGE	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
TRANSCATHETER ARTERY EMBOLIZATION	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (0.5)
ULTRASONIC NEBULIZER	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)
URETHRAL CATHETERISATION	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (0.5)

表 2.7.4.7-4　発現率 10%以上の有害事象及び副作用 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	有害事象					副作用				
	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
全体	16 (100.0)	38 (97.4)	76 (96.2)	22 (95.7)	63 (100.0)	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	3 (13.0)	1 (1.6)
心臓障害	3 (18.8)	1 (2.6)	5 (6.3)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
頻脈	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	12 (75.0)	25 (64.1)	18 (22.8)	9 (39.1)	22 (34.9)	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0
便秘	0	6 (15.4)	6 (7.6)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
悪心	4 (25.0)	10 (25.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	2 (2.5)	0	0
腹水	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
下痢	3 (18.8)	6 (15.4)	3 (3.8)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
腹痛	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹腔内出血	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (62.5)	24 (61.5)	18 (22.8)	9 (39.1)	13 (20.6)	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	0	1 (1.6)
発熱	6 (37.5)	11 (28.2)	8 (10.1)	6 (26.1)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0
穿刺部位疼痛	2 (12.5)	12 (30.8)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
倦怠感	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
感染症および寄生虫症	1 (6.3)	5 (12.8)	8 (10.1)	0	10 (15.9)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	0	2 (5.1)	6 (7.6)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	4 (25.0)	25 (64.1)	67 (84.8)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0
処置による高血圧	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
術後発熱	0	11 (28.2)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	8 (20.5)	33 (41.8)	9 (39.1)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
処置による悪心	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
処置による嘔吐	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
処置後不快感	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
処置後出血	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
臨床検査	14 (87.5)	35 (89.7)	41 (51.9)	19 (82.6)	38 (60.3)	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8 (50.0)	20 (51.3)	24 (30.4)	15 (65.2)	18 (28.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (31.3)	17 (43.6)	16 (20.3)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
酸素飽和度低下	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
血圧上昇	4 (25.0)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中ビリルビン増加	0	8 (20.5)	8 (10.1)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
白血球数減少	4 (25.0)	0	1 (1.3)	0	6 (9.5)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象					副作用				
	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
血中カルシウム減少	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2 (12.5)	4 (10.3)	6 (7.6)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
食欲減退	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (18.8)	9 (23.1)	10 (12.7)	6 (26.1)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
筋骨格痛	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
神経系障害	0	8 (20.5)	5 (6.3)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
頭痛	0	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
精神障害	0	4 (10.3)	6 (7.6)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
不眠症	0	4 (10.3)	5 (6.3)	3 (13.0)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (37.5)	8 (20.5)	10 (12.7)	4 (17.4)	18 (28.6)	0	0	0	0	0
胸水	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
鼻出血	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2 (12.5)	6 (15.4)	15 (19.0)	6 (26.1)	10 (15.9)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
血管障害	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高血圧	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-5 有害事象及び副作用 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	有害事象 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)	副作用 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)
全体	61 (95.3)	63 (100.0)	0.95 (0.90, 1.01)	7 (10.9)	1 (1.6)	6.89 (0.87, 54.40)
血液およびリンパ系障害	1 (1.6)	2 (3.2)	0.49 (0.05, 5.29)	0	0	---
貧血	1 (1.6)	0	---	0	0	---
鉄欠乏性貧血	0	1 (1.6)	---	0	0	---
汎血球減少症	0	1 (1.6)	---	0	0	---
心臓障害	4 (6.3)	3 (4.8)	1.31 (0.31, 5.63)	0	0	---
上室性期外収縮	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
頻脈	2 (3.1)	0	---	0	0	---
心房細動	1 (1.6)	0	---	0	0	---
第一度房室ブロック	0	1 (1.6)	---	0	0	---
徐脈	0	1 (1.6)	---	0	0	---
洞不全症候群	1 (1.6)	0	---	0	0	---
眼障害	0	1 (1.6)	---	0	0	---
角膜炎	0	1 (1.6)	---	0	0	---
胃腸障害	14 (21.9)	22 (34.9)	0.63 (0.35, 1.11)	2 (3.1)	0	---
便秘	6 (9.4)	6 (9.5)	0.98 (0.34, 2.89)	0	0	---
腹水	4 (6.3)	6 (9.5)	0.66 (0.19, 2.21)	0	0	---
下痢	2 (3.1)	6 (9.5)	0.33 (0.07, 1.56)	0	0	---
悪心	2 (3.1)	2 (3.2)	0.98 (0.14, 6.77)	2 (3.1)	0	---
歯肉出血	0	3 (4.8)	---	0	0	---
腹部膨満	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
上腹部痛	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
腸間膜静脈血栓症	0	2 (3.2)	---	0	0	---
腹部不快感	0	1 (1.6)	---	0	0	---
腹痛	1 (1.6)	0	---	0	0	---
嚥下障害	0	1 (1.6)	---	0	0	---
血便排泄	0	1 (1.6)	---	0	0	---
食道静脈瘤出血	0	1 (1.6)	---	0	0	---
口内炎	1 (1.6)	0	---	0	0	---
舌血腫	0	1 (1.6)	---	0	0	---
嘔吐	0	1 (1.6)	---	0	0	---
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (20.3)	13 (20.6)	0.98 (0.50, 1.95)	3 (4.7)	1 (1.6)	2.95 (0.32, 27.64)
発熱	4 (6.3)	4 (6.3)	0.98 (0.26, 3.77)	1 (1.6)	0	---
倦怠感	1 (1.6)	2 (3.2)	0.49 (0.05, 5.29)	1 (1.6)	0	---
末梢性浮腫	2 (3.1)	1 (1.6)	1.97 (0.18, 21.17)	0	0	---
胸痛	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
注射部位出血	0	2 (3.2)	---	0	0	---
疼痛	2 (3.1)	0	---	1 (1.6)	0	---
肝疾患による浮腫	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
全身性浮腫	0	1 (1.6)	---	0	0	---
低体温	0	1 (1.6)	---	0	1 (1.6)	---
注射部位紅斑	1 (1.6)	0	---	0	0	---
局所腫脹	1 (1.6)	0	---	0	0	---
腫瘤	1 (1.6)	0	---	0	0	---
注射部位腫脹	0	1 (1.6)	---	0	0	---
注入部位静脈炎	0	1 (1.6)	---	0	0	---
穿刺部位疼痛	1 (1.6)	0	---	0	0	---
穿刺部位硬結	0	1 (1.6)	---	0	0	---

器官別大分類 基本語	有害事象 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)	副作用 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)
肝胆道系障害	3 (4.7)	1 (1.6)	2.95 (0.32, 27.64)	1 (1.6)	0	---
肝機能異常	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
肝障害	1 (1.6)	0	---	0	0	---
門脈血栓症	1 (1.6)	0	---	1 (1.6)	0	---
感染症および寄生虫症	7 (10.9)	10 (15.9)	0.69 (0.28, 1.70)	0	0	---
鼻咽頭炎	5 (7.8)	7 (11.1)	0.70 (0.24, 2.10)	0	0	---
インフルエンザ	0	3 (4.8)	---	0	0	---
気管支炎	0	1 (1.6)	---	0	0	---
咽頭炎	1 (1.6)	0	---	0	0	---
上気道感染	1 (1.6)	0	---	0	0	---
傷害、中毒および処置合併症	57 (89.1)	52 (82.5)	1.08 (0.94, 1.24)	0	0	---
術後発熱	28 (43.8)	33 (52.4)	0.84 (0.58, 1.20)	0	0	---
処置による疼痛	30 (46.9)	27 (42.9)	1.09 (0.74, 1.61)	0	0	---
処置による高血圧	28 (43.8)	26 (41.3)	1.06 (0.71, 1.59)	0	0	---
処置による悪心	6 (9.4)	10 (15.9)	0.59 (0.23, 1.53)	0	0	---
処置による嘔吐	8 (12.5)	7 (11.1)	1.13 (0.43, 2.92)	0	0	---
処置後不快感	4 (6.3)	8 (12.7)	0.49 (0.16, 1.55)	0	0	---
処置による出血	5 (7.8)	2 (3.2)	2.46 (0.50, 12.22)	0	0	---
処置後出血	2 (3.1)	3 (4.8)	0.66 (0.11, 3.80)	0	0	---
処置による低血圧	1 (1.6)	2 (3.2)	0.49 (0.05, 5.29)	0	0	---
擦過傷	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
挫傷	0	2 (3.2)	---	0	0	---
切開部位出血	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
処置後下痢	0	2 (3.2)	---	0	0	---
処置による頭痛	0	2 (3.2)	---	0	0	---
処置後挫傷	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
膝蓋骨骨折	0	1 (1.6)	---	0	0	---
脊椎圧迫骨折	1 (1.6)	0	---	0	0	---
創合併症	1 (1.6)	0	---	0	0	---
処置合併症	1 (1.6)	0	---	0	0	---
切開部位痛	1 (1.6)	0	---	0	0	---
切開部位そう痒感	1 (1.6)	0	---	0	0	---
処置後腫脹	0	1 (1.6)	---	0	0	---
処置後便秘	0	1 (1.6)	---	0	0	---
眼瞼損傷	1 (1.6)	0	---	0	0	---
臨床検査	31 (48.4)	38 (60.3)	0.80 (0.58, 1.11)	1 (1.6)	0	---
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	21 (32.8)	18 (28.6)	1.15 (0.68, 1.94)	0	0	---
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	14 (21.9)	10 (15.9)	1.38 (0.66, 2.87)	0	0	---
酸素飽和度低下	8 (12.5)	11 (17.5)	0.72 (0.31, 1.66)	0	0	---
フィブリン分解産物増加	7 (10.9)	10 (15.9)	0.69 (0.28, 1.70)	0	0	---
フィブリンＤダイマー増加	6 (9.4)	10 (15.9)	0.59 (0.23, 1.53)	0	0	---
血中ビリルビン増加	8 (12.5)	3 (4.8)	2.63 (0.73, 9.45)	0	0	---
Ｃ－反応性蛋白増加	4 (6.3)	4 (6.3)	0.98 (0.26, 3.77)	0	0	---
血圧上昇	4 (6.3)	3 (4.8)	1.31 (0.31, 5.63)	0	0	---
白血球数減少	1 (1.6)	6 (9.5)	0.16 (0.02, 1.32)	1 (1.6)	0	---

器官別大分類 基本語	有害事象 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)	副作用 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)
血中カルシウム減少	3 (4.7)	1 (1.6)	2.95 (0.32, 27.64)	0	0	---
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.6)	2 (3.2)	0.49 (0.05, 5.29)	0	0	---
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
血中カリウム減少	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
ヘモグロビン減少	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
心拍数増加	0	2 (3.2)	---	0	0	---
アンモニア増加	0	1 (1.6)	---	0	0	---
抱合ビリルビン増加	1 (1.6)	0	---	0	0	---
血中クレアチニン増加	0	1 (1.6)	---	0	0	---
血中フィブリノゲン減少	1 (1.6)	0	---	0	0	---
血中フィブリノゲン増加	0	1 (1.6)	---	0	0	---
血中ブドウ糖増加	0	1 (1.6)	---	0	0	---
血中ナトリウム減少	1 (1.6)	0	---	0	0	---
ヘマトクリット減少	0	1 (1.6)	---	0	0	---
好中球数減少	0	1 (1.6)	---	0	0	---
赤血球数減少	0	1 (1.6)	---	0	0	---
呼吸数減少	1 (1.6)	0	---	0	0	---
体重減少	0	1 (1.6)	---	0	0	---
代謝および栄養障害	3 (4.7)	5 (7.9)	0.59 (0.15, 2.37)	0	0	---
低アルブミン血症	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
食欲減退	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
脱水	1 (1.6)	0	---	0	0	---
糖尿病	0	1 (1.6)	---	0	0	---
高血糖	0	1 (1.6)	---	0	0	---
高カリウム血症	0	1 (1.6)	---	0	0	---
低血糖症	1 (1.6)	0	---	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	6 (9.4)	5 (7.9)	1.18 (0.38, 3.67)	0	0	---
背部痛	2 (3.1)	3 (4.8)	0.66 (0.11, 3.80)	0	0	---
筋骨格痛	3 (4.7)	1 (1.6)	2.95 (0.32, 27.64)	0	0	---
頚部痛	0	1 (1.6)	---	0	0	---
四肢痛	1 (1.6)	0	---	0	0	---
関節周囲炎	1 (1.6)	0	---	0	0	---
神経系障害	3 (4.7)	5 (7.9)	0.59 (0.15, 2.37)	1 (1.6)	0	---
頭痛	2 (3.1)	4 (6.3)	0.49 (0.09, 2.59)	1 (1.6)	0	---
体位性めまい	0	1 (1.6)	---	0	0	---
傾眠	1 (1.6)	0	---	0	0	---
失神	1 (1.6)	0	---	0	0	---
精神障害	6 (9.4)	5 (7.9)	1.18 (0.38, 3.67)	0	0	---
不眠症	5 (7.8)	5 (7.9)	0.98 (0.30, 3.24)	0	0	---
不安障害	1 (1.6)	0	---	0	0	---
腎および尿路障害	1 (1.6)	4 (6.3)	0.25 (0.03, 2.14)	0	0	---
排尿困難	0	1 (1.6)	---	0	0	---
血尿	0	1 (1.6)	---	0	0	---
頻尿	0	1 (1.6)	---	0	0	---

器官別大分類 基本語	有害事象 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)	副作用 3 mg N=64 n (%)	 プラセボ N=63 n (%)	 相対リスク (95%信頼区間)
尿閉	1 (1.6)	0	---	0	0	---
腎機能障害	0	1 (1.6)	---	0	0	---
生殖系および乳房障害	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
陰部そう痒症	1 (1.6)	0	---	0	0	---
陰嚢腫脹	0	1 (1.6)	---	0	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (10.9)	18 (28.6)	0.38 (0.17, 0.85)	0	0	---
鼻出血	1 (1.6)	7 (11.1)	0.14 (0.02, 1.11)	0	0	---
胸水	2 (3.1)	6 (9.5)	0.33 (0.07, 1.56)	0	0	---
上気道の炎症	2 (3.1)	1 (1.6)	1.97 (0.18, 21.17)	0	0	---
しゃっくり	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
口腔咽頭痛	0	2 (3.2)	---	0	0	---
無呼吸	0	1 (1.6)	---	0	0	---
喘息	0	1 (1.6)	---	0	0	---
咳嗽	0	1 (1.6)	---	0	0	---
喀血	0	1 (1.6)	---	0	0	---
鼻閉	1 (1.6)	0	---	0	0	---
皮膚および皮下組織障害	12 (18.8)	10 (15.9)	1.18 (0.55, 2.54)	1 (1.6)	0	---
そう痒症	4 (6.3)	3 (4.8)	1.31 (0.31, 5.63)	0	0	---
皮下出血	3 (4.7)	1 (1.6)	2.95 (0.32, 27.64)	0	0	---
紅斑	1 (1.6)	2 (3.2)	0.49 (0.05, 5.29)	0	0	---
紫斑	2 (3.1)	0	---	0	0	---
蕁麻疹	0	2 (3.2)	---	0	0	---
水疱	1 (1.6)	0	---	0	0	---
褥瘡性潰瘍	0	1 (1.6)	---	0	0	---
皮膚乾燥	0	1 (1.6)	---	0	0	---
点状出血	0	1 (1.6)	---	0	0	---
発疹	1 (1.6)	0	---	1 (1.6)	0	---
皮脂欠乏症	1 (1.6)	0	---	0	0	---
血管障害	1 (1.6)	1 (1.6)	0.98 (0.06, 15.40)	0	0	---
血腫	0	1 (1.6)	---	0	0	---
起立性低血圧	1 (1.6)	0	---	0	0	---

表 2.7.4.7-6　有害事象及び副作用 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	有害事象					副作用				
	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
全体	16 (100.0)	38 (97.4)	76 (96.2)	22 (95.7)	63 (100.0)	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	3 (13.0)	1 (1.6)
血液およびリンパ系障害	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
貧血	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
好中球減少症	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
脾臓障害	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心臓障害	3 (18.8)	1 (2.6)	5 (6.3)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
頻脈	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
チアノーゼ	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
洞不全症候群	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
洞性徐脈	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
回転性めまい	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
眼障害	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
結膜出血	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
角膜炎	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
胃腸障害	12 (75.0)	25 (64.1)	18 (22.8)	9 (39.1)	22 (34.9)	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0
便秘	0	6 (15.4)	6 (7.6)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
悪心	4 (25.0)	10 (25.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	2 (2.5)	0	0
腹水	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
下痢	3 (18.8)	6 (15.4)	3 (3.8)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
腹痛	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	1 (6.3)	3 (7.7)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
嘔吐	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血便排泄	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	1 (4.3)	0
腹腔内出血	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹部圧痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
変色便	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
舌血腫	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
歯痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
上部消化管出血	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	有害事象 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	有害事象 3 mg N=79 n (%)	有害事象 4 mg N=23 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	副作用 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	副作用 3 mg N=79 n (%)	副作用 4 mg N=23 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
痔出血	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消化管浮腫	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
出血性びらん性胃炎	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (62.5)	24 (61.5)	18 (22.8)	9 (39.1)	13 (20.6)	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	0	1 (1.6)
発熱	6 (37.5)	11 (28.2)	8 (10.1)	6 (26.1)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0
穿刺部位疼痛	2 (12.5)	12 (30.8)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
倦怠感	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
末梢性浮腫	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
注射部位出血	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
穿刺部位出血	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
胸部不快感	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
異常感	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
注射部位疼痛	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
局所腫脹	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
肝疾患による浮腫	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
悪寒	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
不快感	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
熱感	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
全身性浮腫	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低体温	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.6)
注射部位紅斑	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
浮腫	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注入部位紅斑	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
注入部位腫脹	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
注入部位静脈炎	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
穿刺部位硬結	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
穿刺部位腫脹	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	3 (7.7)	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0
肝機能異常	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0
肝梗塞	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
肝障害	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血性胆汁	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1 (6.3)	5 (12.8)	8 (10.1)	0	10 (15.9)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	0	2 (5.1)	6 (7.6)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
上気道感染	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	4 (25.0)	25 (64.1)	67 (84.8)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象					副作用				
	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
処置による高血圧	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
術後発熱	0	11 (28.2)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	8 (20.5)	33 (41.8)	9 (39.1)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
処置による悪心	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
処置による嘔吐	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
処置後不快感	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
処置後出血	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
処置による出血	0	0	6 (7.6)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
挫傷	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
処置による低血圧	0	0	1 (1.3)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
処置後挫傷	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
処置合併症	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
切開部位出血	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
処置後下痢	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
処置後浮腫	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
処置による頭痛	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
大腿骨骨折	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
創離開	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
処置後便秘	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位小水疱	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
外傷性血胸	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	14 (87.5)	35 (89.7)	41 (51.9)	19 (82.6)	38 (60.3)	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8 (50.0)	20 (51.3)	24 (30.4)	15 (65.2)	18 (28.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (31.3)	17 (43.6)	16 (20.3)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
フィブリンＤダイマー増加	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
酸素飽和度低下	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
血圧上昇	4 (25.0)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中ビリルビン増加	0	8 (20.5)	8 (10.1)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	3 (7.7)	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
白血球数減少	4 (25.0)	0	1 (1.3)	0	6 (9.5)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
血中カルシウム減少	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	有害事象 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	有害事象 3 mg N=79 n (%)	有害事象 4 mg N=23 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	副作用 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	副作用 3 mg N=79 n (%)	副作用 4 mg N=23 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
血中フィブリノゲン減少	1 (6.3)	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	0	2 (5.1)	0	0	0
血中カリウム減少	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
血中アルブミン減少	1 (6.3)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
血圧低下	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
アンモニア増加	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
心拍数減少	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
心拍数増加	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
プロテインＣ減少	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	0	0	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中カリウム増加	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	1 (6.3)	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
総蛋白減少	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血中非抱合ビリルビン増加	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
血中尿酸増加	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
糸球体濾過率減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
尿中ブドウ糖陽性	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
尿中血陽性	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
好中球数減少	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
呼吸数減少	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
プロテインＳ減少	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
尿中蛋白陽性	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2 (12.5)	4 (10.3)	6 (7.6)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
食欲減退	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低アルブミン血症	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
糖尿病	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低血糖症	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
脱水	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (18.8)	9 (23.1)	10 (12.7)	6 (26.1)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
筋骨格痛	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
背部痛	0	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
四肢痛	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
側腹部痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	有害事象 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	有害事象 3 mg N=79 n (%)	有害事象 4 mg N=23 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	副作用 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	副作用 3 mg N=79 n (%)	副作用 4 mg N=23 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
筋肉痛	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
肝細胞癌	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	8 (20.5)	5 (6.3)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
頭痛	0	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
傾眠	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
睡眠の質低下	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	4 (10.3)	6 (7.6)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
不眠症	0	4 (10.3)	5 (6.3)	3 (13.0)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
譫妄	0	0	0	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
感情不安定	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
不安障害	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
血尿	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腎機能障害	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
排尿困難	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
頻尿	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
尿閉	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
陰部そう痒症	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (37.5)	8 (20.5)	10 (12.7)	4 (17.4)	18 (28.6)	0	0	0	0	0
胸水	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
鼻出血	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
無気肺	1 (6.3)	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
咳嗽	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
呼吸困難	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
しゃっくり	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
無呼吸	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
誤嚥	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血胸	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
気胸	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
呼吸抑制	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
胸水症	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2 (12.5)	6 (15.4)	15 (19.0)	6 (26.1)	10 (15.9)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
そう痒症	1 (6.3)	0	4 (5.1)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
紅斑	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
皮下出血	0	0	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
発疹	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
紫斑	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象					副作用				
	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
蕁麻疹	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
水疱	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
点状出血	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
全身性皮疹	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏症	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高血圧	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低血圧	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-7　重症度別の発現率 10%以上の有害事象及び副作用 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
全体	高度	11 (68.8)	20 (51.3)	39 (49.4)	13 (56.5)	33 (52.4)	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0
	中等度	5 (31.3)	15 (38.5)	22 (27.8)	7 (30.4)	18 (28.6)	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)
	軽度	0	3 (7.7)	15 (19.0)	2 (8.7)	12 (19.0)	1 (6.3)	3 (7.7)	5 (6.3)	1 (4.3)	0
	合計	16 (100.0)	38 (97.4)	76 (96.2)	22 (95.7)	63 (100.0)	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	3 (13.0)	1 (1.6)
心臓障害	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	1 (2.6)	4 (5.1)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	1 (2.6)	5 (6.3)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
頻脈	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	高度	0	3 (7.7)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	1 (4.3)	0
	中等度	10 (62.5)	15 (38.5)	4 (5.1)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	7 (17.9)	14 (17.7)	5 (21.7)	15 (23.8)	0	0	2 (2.5)	0	0
	合計	12 (75.0)	25 (64.1)	18 (22.8)	9 (39.1)	22 (34.9)	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0
便秘	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	4 (10.3)	1 (1.3)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	5 (6.3)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	0	6 (15.4)	6 (7.6)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
悪心	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	4 (25.0)	6 (15.4)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	4 (10.3)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	2 (2.5)	0	0
	合計	4 (25.0)	10 (25.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	2 (2.5)	0	0
腹水	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
下痢	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	4 (10.3)	2 (2.5)	1 (4.3)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	6 (15.4)	3 (3.8)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
腹痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹腔内出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	5 (31.3)	14 (35.9)	5 (6.3)	5 (21.7)	3 (4.8)	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)
	軽度	5 (31.3)	10 (25.6)	13 (16.5)	4 (17.4)	10 (15.9)	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	0	0
	合計	10 (62.5)	24 (61.5)	18 (22.8)	9 (39.1)	13 (20.6)	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	0	1 (1.6)
発熱	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	5 (31.3)	8 (20.5)	5 (6.3)	5 (21.7)	0	0	0	1 (1.3)	0	0
	軽度	1 (6.3)	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	6 (37.5)	11 (28.2)	8 (10.1)	6 (26.1)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0
穿刺部位疼痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	8 (20.5)	0	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	12 (30.8)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
倦怠感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
	合計	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
感染症および寄生虫症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	3 (7.7)	2 (2.5)	0	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	6 (7.6)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	5 (12.8)	8 (10.1)	0	10 (15.9)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	6 (7.6)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	高度	4 (25.0)	12 (30.8)	27 (34.2)	6 (26.1)	22 (34.9)	0	0	0	0	0
	中等度	0	6 (15.4)	20 (25.3)	4 (17.4)	9 (14.3)	0	0	0	0	0
	軽度	0	7 (17.9)	20 (25.3)	8 (34.8)	21 (33.3)	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	25 (64.1)	67 (84.8)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0
処置による高血圧	高度	3 (18.8)	12 (30.8)	25 (31.6)	6 (26.1)	21 (33.3)	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	8 (10.1)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	軽度	0	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
術後発熱	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	4 (10.3)	7 (8.9)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	軽度	0	7 (17.9)	24 (30.4)	7 (30.4)	28 (44.4)	0	0	0	0	0
	合計	0	11 (28.2)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	0	0	0
処置による疼痛	高度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	7 (8.9)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	軽度	0	7 (17.9)	25 (31.6)	7 (30.4)	21 (33.3)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	8 (20.5)	33 (41.8)	9 (39.1)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
処置による悪心	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	7 (8.9)	2 (8.7)	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
処置による嘔吐	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
処置後不快感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
処置後出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
臨床検査	高度	9 (56.3)	9 (23.1)	15 (19.0)	10 (43.5)	14 (22.2)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	中等度	4 (25.0)	19 (48.7)	22 (27.8)	3 (13.0)	17 (27.0)	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	7 (17.9)	4 (5.1)	6 (26.1)	7 (11.1)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	14 (87.5)	35 (89.7)	41 (51.9)	19 (82.6)	38 (60.3)	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	高度	7 (43.8)	6 (15.4)	7 (8.9)	9 (39.1)	8 (12.7)	0	1 (2.6)	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	10 (25.6)	13 (16.5)	4 (17.4)	9 (14.3)	0	0	0	0	0
	軽度	0	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	8 (50.0)	20 (51.3)	24 (30.4)	15 (65.2)	18 (28.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	高度	1 (6.3)	3 (7.7)	4 (5.1)	4 (17.4)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	中等度	4 (25.0)	9 (23.1)	7 (8.9)	3 (13.0)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	軽度	0	5 (12.8)	5 (6.3)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	5 (31.3)	17 (43.6)	16 (20.3)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
酸素飽和度低下	高度	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	9 (23.1)	12 (15.2)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	2 (2.5)	3 (13.0)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	軽度	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
血圧上昇	高度	2 (12.5)	3 (7.7)	5 (6.3)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中ビリルビン増加	高度	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	7 (17.9)	5 (6.3)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	8 (20.5)	8 (10.1)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
白血球数減少	高度	2 (12.5)	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	1 (1.3)	0	0
	中等度	2 (12.5)	0	0	0	4 (6.3)	1 (6.3)	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	0	1 (1.3)	0	6 (9.5)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
血中カルシウム減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	高度	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	4 (10.3)	6 (7.6)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
食欲減退	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	3 (18.8)	4 (10.3)	1 (1.3)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	5 (12.8)	9 (11.4)	4 (17.4)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	3 (18.8)	9 (23.1)	10 (12.7)	6 (26.1)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
筋骨格痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	3 (18.8)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
神経系障害	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	4 (10.3)	3 (3.8)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	0	8 (20.5)	5 (6.3)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
頭痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	0	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
精神障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	4 (5.1)	3 (13.0)	4 (6.3)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	有害事象 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	有害事象 3 mg N=79 n (%)	有害事象 4 mg N=23 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	副作用 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	副作用 3 mg N=79 n (%)	副作用 4 mg N=23 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	4 (10.3)	6 (7.6)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
不眠症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	0	4 (10.3)	5 (6.3)	3 (13.0)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	高度	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	4 (10.3)	2 (2.5)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	軽度	4 (25.0)	3 (7.7)	7 (8.9)	1 (4.3)	13 (20.6)	0	0	0	0	0
	合計	6 (37.5)	8 (20.5)	10 (12.7)	4 (17.4)	18 (28.6)	0	0	0	0	0
胸水	高度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
鼻出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	2 (5.1)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	4 (10.3)	15 (19.0)	4 (17.4)	8 (12.7)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	2 (12.5)	6 (15.4)	15 (19.0)	6 (26.1)	10 (15.9)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
血管障害	高度	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高血圧	高度	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-8 重症度別の有害事象及び副作用 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象		副作用	
		3 mg N=64 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	3 mg N=64 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
全体	高度	31 (48.4)	33 (52.4)	2 (3.1)	0
	中等度	20 (31.3)	18 (28.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	10 (15.6)	12 (19.0)	4 (6.3)	0
	合計	61 (95.3)	63 (100.0)	7 (10.9)	1 (1.6)
血液およびリンパ系障害	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
貧血	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
鉄欠乏性貧血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
汎血球減少症	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
心臓障害	高度	1 (1.6)	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	3 (4.7)	2 (3.2)	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
上室性期外収縮	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
頻脈	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	0	0	0
	合計	2 (3.1)	0	0	0
心房細動	高度	1 (1.6)	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
第一度房室ブロック	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
徐脈	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
洞不全症候群	高度	1 (1.6)	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
眼障害	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	1 (1.6)	0	0
角膜炎	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
胃腸障害	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
	軽度	12 (18.8)	15 (23.8)	2 (3.1)	0
	合計	14 (21.9)	22 (34.9)	2 (3.1)	0
便秘	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	5 (7.8)	6 (9.5)	0	0
	合計	6 (9.4)	6 (9.5)	0	0
腹水	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	軽度	3 (4.7)	4 (6.3)	0	0
	合計	4 (6.3)	6 (9.5)	0	0
下痢	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	2 (3.1)	5 (7.9)	0	0
	合計	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
悪心	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	2 (3.2)	2 (3.1)	0
	合計	2 (3.1)	2 (3.2)	2 (3.1)	0
歯肉出血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	3 (4.8)	0	0
	合計	0	3 (4.8)	0	0
腹部膨満	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
上腹部痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
腸間膜静脈血栓症	高度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (3.2)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
腹部不快感	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
腹痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
嚥下障害	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血便排泄	高度	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
食道静脈瘤出血	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
口内炎	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
舌血腫	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
嘔吐	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	高度	0	0	0	0
	中等度	2 (3.1)	3 (4.8)	1 (1.6)	1 (1.6)
	軽度	11 (17.2)	10 (15.9)	2 (3.1)	0
	合計	13 (20.3)	13 (20.6)	3 (4.7)	1 (1.6)
発熱	高度	0	0	0	0
	中等度	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0
	軽度	2 (3.1)	4 (6.3)	0	0
	合計	4 (6.3)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
倦怠感	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	0
末梢性浮腫	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	合計	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
胸痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
注射部位出血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
疼痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0
	合計	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0
肝疾患による浮腫	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
全身性浮腫	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
低体温	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	1 (1.6)
注射部位紅斑	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
局所腫脹	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
腫瘤	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
注射部位腫脹	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
注入部位静脈炎	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
穿刺部位疼痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
穿刺部位硬結	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
肝胆道系障害	高度	2 (3.1)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
肝機能異常	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
肝障害	高度	1 (1.6)	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
門脈血栓症	高度	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
感染症および寄生虫症	高度	0	0	0	0
	中等度	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
	軽度	5 (7.8)	4 (6.3)	0	0
	合計	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
鼻咽頭炎	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	軽度	4 (6.3)	5 (7.9)	0	0
	合計	5 (7.8)	7 (11.1)	0	0
インフルエンザ	高度	0	0	0	0
	中等度	0	3 (4.8)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	3 (4.8)	0	0
気管支炎	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
咽頭炎	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
上気道感染	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	高度	22 (34.4)	22 (34.9)	0	0
	中等度	19 (29.7)	9 (14.3)	0	0
	軽度	16 (25.0)	21 (33.3)	0	0
	合計	57 (89.1)	52 (82.5)	0	0
術後発熱	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	6 (9.4)	4 (6.3)	0	0
	軽度	22 (34.4)	28 (44.4)	0	0
	合計	28 (43.8)	33 (52.4)	0	0
処置による疼痛	高度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	中等度	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
	軽度	23 (35.9)	21 (33.3)	0	0
	合計	30 (46.9)	27 (42.9)	0	0
処置による高血圧	高度	20 (31.3)	21 (33.3)	0	0
	中等度	8 (12.5)	5 (7.9)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	28 (43.8)	26 (41.3)	0	0
処置による悪心	高度	0	0	0	0
	中等度	0	2 (3.2)	0	0
	軽度	6 (9.4)	8 (12.7)	0	0
	合計	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
処置による嘔吐	高度	0	0	0	0
	中等度	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	軽度	6 (9.4)	6 (9.5)	0	0
	合計	8 (12.5)	7 (11.1)	0	0
処置後不快感	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	3 (4.7)	8 (12.7)	0	0
	合計	4 (6.3)	8 (12.7)	0	0
処置による出血	高度	0	0	0	0
	中等度	2 (3.1)	0	0	0
	軽度	3 (4.7)	2 (3.2)	0	0
	合計	5 (7.8)	2 (3.2)	0	0
処置後出血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	軽度	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	合計	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
処置による低血圧	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
擦過傷	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
挫傷	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
切開部位出血	高度	1 (1.6)	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
処置後下痢	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
処置による頭痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
処置後挫傷	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
膝蓋骨骨折	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
脊椎圧迫骨折	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
創合併症	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
処置合併症	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
切開部位痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
切開部位そう痒感	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
処置後腫脹	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
処置後便秘	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
眼瞼損傷	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
臨床検査	高度	10 (15.6)	14 (22.2)	1 (1.6)	0
	中等度	18 (28.1)	17 (27.0)	0	0
	軽度	3 (4.7)	7 (11.1)	0	0
	合計	31 (48.4)	38 (60.3)	1 (1.6)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	高度	7 (10.9)	8 (12.7)	0	0
	中等度	12 (18.8)	9 (14.3)	0	0
	軽度	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	合計	21 (32.8)	18 (28.6)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	高度	4 (6.3)	0	0	0
	中等度	7 (10.9)	7 (11.1)	0	0
	軽度	3 (4.7)	3 (4.8)	0	0
	合計	14 (21.9)	10 (15.9)	0	0
酸素飽和度低下	高度	0	2 (3.2)	0	0
	中等度	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
	軽度	2 (3.1)	4 (6.3)	0	0
	合計	8 (12.5)	11 (17.5)	0	0
フィブリン分解産物増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0
	合計	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0
フィブリンDダイマー増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
	合計	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
血中ビリルビン増加	高度	2 (3.1)	0	0	0
	中等度	5 (7.8)	3 (4.8)	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	8 (12.5)	3 (4.8)	0	0
C－反応性蛋白増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
	合計	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
血圧上昇	高度	2 (3.1)	2 (3.2)	0	0
	中等度	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
白血球数減少	高度	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	0
	中等度	0	4 (6.3)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	6 (9.5)	1 (1.6)	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
血中カルシウム減少	高度	0	0	0	0
	中等度	3 (4.7)	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
血中カリウム減少	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
ヘモグロビン減少	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
心拍数増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
アンモニア増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
抱合ビリルビン増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血中クレアチニン増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中フィブリノゲン減少	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中ブドウ糖増加	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中ナトリウム減少	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
ヘマトクリット減少	高度	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
好中球数減少	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
赤血球数減少	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
呼吸数減少	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
体重減少	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
代謝および栄養障害	高度	0	2 (3.2)	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	合計	3 (4.7)	5 (7.9)	0	0
低アルブミン血症	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
食欲減退	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
脱水	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
糖尿病	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
高血糖	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
高カリウム血症	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
低血糖症	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	6 (9.4)	4 (6.3)	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
背部痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	2 (3.1)	2 (3.2)	0	0
	合計	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
筋骨格痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
頚部痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
四肢痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
関節周囲炎	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
神経系障害	高度	1 (1.6)	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	5 (7.9)	1 (1.6)	0
	合計	3 (4.7)	5 (7.9)	1 (1.6)	0
頭痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
	合計	2 (3.1)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
体位性めまい	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
傾眠	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
失神	高度	1 (1.6)	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
精神障害	高度	0	0	0	0
	中等度	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	軽度	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
	合計	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
不眠症	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	軽度	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
	合計	5 (7.8)	5 (7.9)	0	0
不安障害	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
腎および尿路障害	高度	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	4 (6.3)	0	0
	合計	1 (1.6)	4 (6.3)	0	0
排尿困難	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血尿	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
頻尿	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
尿閉	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
腎機能障害	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
生殖系および乳房障害	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
陰部そう痒症	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
陰嚢腫脹	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	高度	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	中等度	1 (1.6)	3 (4.8)	0	0
	軽度	5 (7.8)	13 (20.6)	0	0
	合計	7 (10.9)	18 (28.6)	0	0
鼻出血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	7 (11.1)	0	0
	合計	1 (1.6)	7 (11.1)	0	0
胸水	高度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	中等度	1 (1.6)	3 (4.8)	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
上気道の炎症	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	合計	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
しゃっくり	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
口腔咽頭痛	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
無呼吸	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
喘息	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
咳嗽	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
喀血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
鼻閉	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	12 (18.8)	8 (12.7)	1 (1.6)	0
	合計	12 (18.8)	10 (15.9)	1 (1.6)	0
そう痒症	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
皮下出血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
紅斑	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
紫斑	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	2 (3.1)	0	0	0
	合計	2 (3.1)	0	0	0
蕁麻疹	高度	0	1 (1.6)	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
水疱	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
褥瘡性潰瘍	高度	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
皮膚乾燥	高度	0	0	0	0
	中等度	0	1 (1.6)	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
点状出血	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
発疹	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
	合計	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
皮脂欠乏症	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血管障害	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
血腫	高度	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0
	軽度	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
起立性低血圧	高度	0	0	0	0
	中等度	1 (1.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0

表 2.7.4.7-9　重症度別の有害事象及び副作用 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
全体	高度	11 (68.8)	20 (51.3)	39 (49.4)	13 (56.5)	33 (52.4)	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0
	中等度	5 (31.3)	15 (38.5)	22 (27.8)	7 (30.4)	18 (28.6)	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)
	軽度	0	3 (7.7)	15 (19.0)	2 (8.7)	12 (19.0)	1 (6.3)	3 (7.7)	5 (6.3)	1 (4.3)	0
	合計	16 (100.0)	38 (97.4)	76 (96.2)	22 (95.7)	63 (100.0)	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	3 (13.0)	1 (1.6)
血液およびリンパ系障害	高度	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
貧血	高度	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
好中球減少症	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
脾臓障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心臓障害	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	1 (2.6)	4 (5.1)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	1 (2.6)	5 (6.3)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
頻脈	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心房細動	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
徐脈	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
チアノーゼ	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
洞不全症候群	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
洞性徐脈	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
	合計	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
回転性めまい	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
眼障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
結膜出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
角膜炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
胃腸障害	高度	0	3 (7.7)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	1 (4.3)	0
	中等度	10 (62.5)	15 (38.5)	4 (5.1)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	7 (17.9)	14 (17.7)	5 (21.7)	15 (23.8)	0	0	2 (2.5)	0	0
	合計	12 (75.0)	25 (64.1)	18 (22.8)	9 (39.1)	22 (34.9)	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0
便秘	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	4 (10.3)	1 (1.3)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	5 (6.3)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	0	6 (15.4)	6 (7.6)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
悪心	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	4 (25.0)	6 (15.4)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	4 (10.3)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	2 (2.5)	0	0
	合計	4 (25.0)	10 (25.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	2 (2.5)	0	0
腹水	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
下痢	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	4 (10.3)	2 (2.5)	1 (4.3)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	6 (15.4)	3 (3.8)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
腹痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	3 (7.7)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
歯肉出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
嘔吐	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹部膨満	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血便排泄	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	高度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
	中等度	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	1 (4.3)	0
腹腔内出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹部圧痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
変色便	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
口内炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
舌血腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
歯痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
上部消化管出血	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
痔出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消化管浮腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
出血性びらん性胃炎	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	5 (31.3)	14 (35.9)	5 (6.3)	5 (21.7)	3 (4.8)	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)
	軽度	5 (31.3)	10 (25.6)	13 (16.5)	4 (17.4)	10 (15.9)	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	0	0
	合計	10 (62.5)	24 (61.5)	18 (22.8)	9 (39.1)	13 (20.6)	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	0	1 (1.6)
発熱	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	5 (31.3)	8 (20.5)	5 (6.3)	5 (21.7)	0	0	0	1 (1.3)	0	0
	軽度	1 (6.3)	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	6 (37.5)	11 (28.2)	8 (10.1)	6 (26.1)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0
穿刺部位疼痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	8 (20.5)	0	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	12 (30.8)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
倦怠感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
	合計	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
末梢性浮腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
注射部位出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
穿刺部位出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
胸部不快感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
胸痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
異常感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
注射部位疼痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
局所腫脹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
	合計	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
肝疾患による浮腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
悪寒	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
不快感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
熱感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
全身性浮腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低体温	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.6)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.6)
注射部位紅斑	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反応	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
浮腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注入部位紅斑	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
注入部位腫脹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
注入部位静脈炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
穿刺部位硬結	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
穿刺部位腫脹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	高度	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	1 (1.3)	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	3 (7.7)	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0
肝機能異常	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
門脈血栓症	高度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0
肝梗塞	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
胆石症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
肝障害	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血性胆汁	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	3 (7.7)	2 (2.5)	0	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	6 (7.6)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	5 (12.8)	8 (10.1)	0	10 (15.9)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	6 (7.6)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
インフルエンザ	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
上気道感染	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
胃腸炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	高度	4 (25.0)	12 (30.8)	27 (34.2)	6 (26.1)	22 (34.9)	0	0	0	0	0
	中等度	0	6 (15.4)	20 (25.3)	4 (17.4)	9 (14.3)	0	0	0	0	0
	軽度	0	7 (17.9)	20 (25.3)	8 (34.8)	21 (33.3)	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	25 (64.1)	67 (84.8)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0
処置による高血圧	高度	3 (18.8)	12 (30.8)	25 (31.6)	6 (26.1)	21 (33.3)	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	8 (10.1)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	軽度	0	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
術後発熱	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	4 (10.3)	7 (8.9)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	軽度	0	7 (17.9)	24 (30.4)	7 (30.4)	28 (44.4)	0	0	0	0	0
	合計	0	11 (28.2)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	0	0	0
処置による疼痛	高度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	7 (8.9)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	軽度	0	7 (17.9)	25 (31.6)	7 (30.4)	21 (33.3)	0	0	0	0	0
	合計	0	8 (20.5)	33 (41.8)	9 (39.1)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
処置による悪心	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	7 (8.9)	2 (8.7)	8 (12.7)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
処置による嘔吐	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
処置後不快感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
処置後出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
処置による出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	4 (5.1)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	6 (7.6)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
挫傷	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
処置による低血圧	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
処置後挫傷	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
擦過傷	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
処置合併症	高度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
切開部位出血	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
処置後下痢	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
処置後浮腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
処置による頭痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
大腿骨骨折	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
創離開	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
創合併症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
処置後便秘	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位小水疱	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
外傷性血胸	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	高度	9 (56.3)	9 (23.1)	15 (19.0)	10 (43.5)	14 (22.2)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	中等度	4 (25.0)	19 (48.7)	22 (27.8)	3 (13.0)	17 (27.0)	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	7 (17.9)	4 (5.1)	6 (26.1)	7 (11.1)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	14 (87.5)	35 (89.7)	41 (51.9)	19 (82.6)	38 (60.3)	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	高度	7 (43.8)	6 (15.4)	7 (8.9)	9 (39.1)	8 (12.7)	0	1 (2.6)	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	10 (25.6)	13 (16.5)	4 (17.4)	9 (14.3)	0	0	0	0	0
	軽度	0	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	8 (50.0)	20 (51.3)	24 (30.4)	15 (65.2)	18 (28.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	高度	1 (6.3)	3 (7.7)	4 (5.1)	4 (17.4)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	中等度	4 (25.0)	9 (23.1)	7 (8.9)	3 (13.0)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	軽度	0	5 (12.8)	5 (6.3)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	5 (31.3)	17 (43.6)	16 (20.3)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
酸素飽和度低下	高度	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	9 (23.1)	12 (15.2)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	2 (2.5)	3 (13.0)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
血圧上昇	高度	2 (12.5)	3 (7.7)	5 (6.3)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中ビリルビン増加	高度	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	7 (17.9)	5 (6.3)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	8 (20.5)	8 (10.1)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	0	3 (7.7)	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
白血球数減少	高度	2 (12.5)	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	1 (1.3)	0	0
	中等度	2 (12.5)	0	0	0	4 (6.3)	1 (6.3)	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	0	1 (1.3)	0	6 (9.5)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
血中カルシウム減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	1 (6.3)	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	0	2 (5.1)	0	0	0
血中カリウム減少	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
血中アルブミン減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
血圧低下	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
アンモニア増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	高度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
心拍数減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
心拍数増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
プロテインC減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中カリウム増加	高度	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (6.3)	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	1 (6.3)	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	高度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
総蛋白減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
尿中ウロビリノーゲン増加	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血中非抱合ビリルビン増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
血中クレアチニン増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
血中尿酸増加	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
糸球体濾過率減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
尿中ブドウ糖陽性	高度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
尿中血陽性	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
好中球数減少	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
赤血球数減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
呼吸数減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
プロテインＳ減少	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
尿中蛋白陽性	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
代謝および栄養障害	高度	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	4 (10.3)	6 (7.6)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
食欲減退	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低アルブミン血症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
糖尿病	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低血糖症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
脱水	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
高血糖	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高カリウム血症	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高尿酸血症	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	3 (18.8)	4 (10.3)	1 (1.3)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	5 (12.8)	9 (11.4)	4 (17.4)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	3 (18.8)	9 (23.1)	10 (12.7)	6 (26.1)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
筋骨格痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	3 (18.8)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
背部痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
頚部痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
四肢痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
側腹部痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	高度	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
肝細胞癌	高度	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	4 (10.3)	3 (3.8)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	0	8 (20.5)	5 (6.3)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
頭痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	0	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
傾眠	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
体位性めまい	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
失神	高度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
睡眠の質低下	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	4 (5.1)	3 (13.0)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	0	4 (10.3)	6 (7.6)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
不眠症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	0	4 (10.3)	5 (6.3)	3 (13.0)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
譫妄	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
感情不安定	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
不安障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
血尿	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腎機能障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
排尿困難	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
頻尿	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
尿閉	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
陰部そう痒症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	高度	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	4 (10.3)	2 (2.5)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	軽度	4 (25.0)	3 (7.7)	7 (8.9)	1 (4.3)	13 (20.6)	0	0	0	0	0
	合計	6 (37.5)	8 (20.5)	10 (12.7)	4 (17.4)	18 (28.6)	0	0	0	0	0
胸水	高度	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	軽度	0	2 (5.1)	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
鼻出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
上気道の炎症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
無気肺	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
咳嗽	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
呼吸困難	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
しゃっくり	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
無呼吸	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
誤嚥	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
喘息	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
喀血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血胸	高度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻閉	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
気胸	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
呼吸抑制	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
胸水症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	2 (5.1)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	4 (10.3)	15 (19.0)	4 (17.4)	8 (12.7)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	2 (12.5)	6 (15.4)	15 (19.0)	6 (26.1)	10 (15.9)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
そう痒症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	4 (5.1)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	4 (5.1)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
紅斑	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	合計	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
皮下出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
発疹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
紫斑	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	高度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
水疱	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
点状出血	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
全身性皮疹	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏症	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	高度	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高血圧	高度	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	重症度	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
血腫	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低血圧	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	高度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中等度	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-10　発現時期別 (治療期/後観察期) の発現率 10%以上の有害事象及び副作用 (慢性肝疾患による血小板減少患者全体)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	有害事象 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	有害事象 3 mg N=79 n (%)	有害事象 4 mg N=23 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	副作用 1.5～2.5 mg N=39 n (%)	副作用 3 mg N=79 n (%)	副作用 4 mg N=23 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
全体	治療期	5 (31.3)	12 (30.8)	19 (24.1)	4 (17.4)	13 (20.6)	1 (6.3)	3 (7.7)	4 (5.1)	0	1 (1.6)
	後観察期	16 (100.0)	38 (97.4)	75 (94.9)	22 (95.7)	62 (98.4)	2 (12.5)	5 (12.8)	4 (5.1)	3 (13.0)	0
	合計	16 (100.0)	38 (97.4)	76 (96.2)	22 (95.7)	63 (100.0)	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	3 (13.0)	1 (1.6)
心臓障害	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	3 (18.8)	1 (2.6)	5 (6.3)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	1 (2.6)	5 (6.3)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
頻脈	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	治療期	1 (6.3)	4 (10.3)	4 (5.1)	0	3 (4.8)	0	0	2 (2.5)	0	0
	後観察期	12 (75.0)	22 (56.4)	16 (20.3)	9 (39.1)	21 (33.3)	0	0	0	1 (4.3)	0
	合計	12 (75.0)	25 (64.1)	18 (22.8)	9 (39.1)	22 (34.9)	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0
便秘	治療期	0	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	4 (10.3)	5 (6.3)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	0	6 (15.4)	6 (7.6)	3 (13.0)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
悪心	治療期	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	2 (2.5)	0	0
	後観察期	4 (25.0)	10 (25.6)	0	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	10 (25.6)	2 (2.5)	2 (8.7)	2 (3.2)	0	0	2 (2.5)	0	0
腹水	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
下痢	治療期	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	5 (12.8)	3 (3.8)	1 (4.3)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	6 (15.4)	3 (3.8)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
腹痛	治療期	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹腔内出血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	治療期	1 (6.3)	2 (5.1)	5 (6.3)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)
	後観察期	10 (62.5)	23 (59.0)	14 (17.7)	9 (39.1)	11 (17.5)	1 (6.3)	1 (2.6)	3 (3.8)	0	0
	合計	10 (62.5)	24 (61.5)	18 (22.8)	9 (39.1)	13 (20.6)	1 (6.3)	1 (2.6)	4 (5.1)	0	1 (1.6)
発熱	治療期	0	1 (2.6)	3 (3.8)	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
	後観察期	6 (37.5)	10 (25.6)	5 (6.3)	6 (26.1)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	合計	6 (37.5)	11 (28.2)	8 (10.1)	6 (26.1)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期[a]	有害事象					副作用				
		0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
穿刺部位疼痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	12 (30.8)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	12 (30.8)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
倦怠感	治療期	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	後観察期	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
	合計	4 (25.0)	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	2 (3.2)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
感染症および寄生虫症	治療期	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	4 (10.3)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	5 (12.8)	8 (10.1)	0	10 (15.9)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	治療期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	6 (7.6)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	治療期	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	後観察期	4 (25.0)	25 (64.1)	67 (84.8)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	25 (64.1)	67 (84.8)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0
処置による高血圧	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
術後発熱	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	11 (28.2)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	0	0	0
	合計	0	11 (28.2)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	0	0	0
処置による疼痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	8 (20.5)	33 (41.8)	9 (39.1)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
	合計	0	8 (20.5)	33 (41.8)	9 (39.1)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
処置による悪心	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
処置による嘔吐	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
処置後不快感	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
処置後出血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
臨床検査	治療期	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	0	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
	後観察期	13 (81.3)	35 (89.7)	40 (50.6)	19 (82.6)	36 (57.1)	2 (12.5)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0
	合計	14 (87.5)	35 (89.7)	41 (51.9)	19 (82.6)	38 (60.3)	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期[a]	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	8 (50.0)	20 (51.3)	24 (30.4)	15 (65.2)	18 (28.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	8 (50.0)	20 (51.3)	24 (30.4)	15 (65.2)	18 (28.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	5 (31.3)	17 (43.6)	16 (20.3)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	5 (31.3)	17 (43.6)	16 (20.3)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	4 (25.0)	13 (33.3)	10 (12.7)	10 (43.5)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
酸素飽和度低下	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	2 (12.5)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
血圧上昇	治療期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	後観察期	4 (25.0)	7 (17.9)	8 (10.1)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	4 (25.0)	7 (17.9)	9 (11.4)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中ビリルビン増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	8 (20.5)	8 (10.1)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	0	8 (20.5)	8 (10.1)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	1 (2.6)	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
白血球数減少	治療期	2 (12.5)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	0	1 (1.3)	0	5 (7.9)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
	合計	4 (25.0)	0	1 (1.3)	0	6 (9.5)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
血中カルシウム減少	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	4 (10.3)	6 (7.6)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	4 (10.3)	6 (7.6)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
食欲減退	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	治療期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	副作用 0.25～1 mg N=16 n (%)	1.5～2.5 mg N=39 n (%)	3 mg N=79 n (%)	4 mg N=23 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
	後観察期	3 (18.8)	8 (20.5)	9 (11.4)	6 (26.1)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	9 (23.1)	10 (12.7)	6 (26.1)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	0	0	0
筋骨格痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
神経系障害	治療期	0	2 (5.1)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	後観察期	0	6 (15.4)	3 (3.8)	4 (17.4)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	合計	0	8 (20.5)	5 (6.3)	4 (17.4)	5 (7.9)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
頭痛	治療期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	後観察期	0	3 (7.7)	2 (2.5)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	合計	0	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
精神障害	治療期	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	4 (10.3)	4 (5.1)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	0	4 (10.3)	6 (7.6)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
不眠症	治療期	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	4 (10.3)	3 (3.8)	3 (13.0)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	合計	0	4 (10.3)	5 (6.3)	3 (13.0)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	治療期	1 (6.3)	2 (5.1)	3 (3.8)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	後観察期	5 (31.3)	8 (20.5)	7 (8.9)	4 (17.4)	16 (25.4)	0	0	0	0	0
	合計	6 (37.5)	8 (20.5)	10 (12.7)	4 (17.4)	18 (28.6)	0	0	0	0	0
胸水	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
鼻出血	治療期	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	7 (11.1)	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	治療期	1 (6.3)	4 (10.3)	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	後観察期	1 (6.3)	2 (5.1)	11 (13.9)	5 (21.7)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	6 (15.4)	15 (19.0)	6 (26.1)	10 (15.9)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
血管障害	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
高血圧	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

[a] 有害事象発現日と治験薬の投与終了日が同一である場合，その有害事象は「後観察期」に分類した.

表 2.7.4.7-11 発現時期別 (治療期/後観察期) の有害事象及び副作用 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象		副作用	
		3 mg N=64 n (%)	プラセボ N=63 n (%)	3 mg N=64 n (%)	プラセボ N=63 n (%)
全体	治療期	17 (26.6)	13 (20.6)	4 (6.3)	1 (1.6)
	後観察期	60 (93.8)	62 (98.4)	3 (4.7)	0
	合計	61 (95.3)	63 (100.0)	7 (10.9)	1 (1.6)
血液およびリンパ系障害	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
貧血	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
鉄欠乏性貧血	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
汎血球減少症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
心臓障害	治療期	0	0	0	0
	後観察期	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
上室性期外収縮	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
頻脈	治療期	0	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	0	0	0
	合計	2 (3.1)	0	0	0
心房細動	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
第一度房室ブロック	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
徐脈	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
洞不全症候群	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
眼障害	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
角膜炎	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
胃腸障害	治療期	3 (4.7)	3 (4.8)	2 (3.1)	0
	後観察期	12 (18.8)	21 (33.3)	0	0
	合計	14 (21.9)	22 (34.9)	2 (3.1)	0
便秘	治療期	1 (1.6)	0	0	0
	後観察期	5 (7.8)	6 (9.5)	0	0
	合計	6 (9.4)	6 (9.5)	0	0
腹水	治療期	0	0	0	0
	後観察期	4 (6.3)	6 (9.5)	0	0
	合計	4 (6.3)	6 (9.5)	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
下痢	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	2 (3.1)	5 (7.9)	0	0
	合計	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
悪心	治療期	2 (3.1)	0	2 (3.1)	0
	後観察期	0	2 (3.2)	0	0
	合計	2 (3.1)	2 (3.2)	2 (3.1)	0
歯肉出血	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	3 (4.8)	0	0
腹部膨満	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
上腹部痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
腸間膜静脈血栓症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
腹部不快感	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
腹痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
嚥下障害	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血便排泄	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
食道静脈瘤出血	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
口内炎	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
舌血腫	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
嘔吐	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	治療期	4 (6.3)	2 (3.2)	1 (1.6)	1 (1.6)
	後観察期	9 (14.1)	11 (17.5)	2 (3.1)	0
	合計	13 (20.3)	13 (20.6)	3 (4.7)	1 (1.6)
発熱	治療期	3 (4.7)	0	1 (1.6)	0
	後観察期	1 (1.6)	4 (6.3)	0	0
	合計	4 (6.3)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
倦怠感	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	0
末梢性浮腫	治療期	0	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
胸痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
注射部位出血	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
疼痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0
	合計	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0
肝疾患による浮腫	治療期	1 (1.6)	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
全身性浮腫	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
低体温	治療期	0	1 (1.6)	0	1 (1.6)
	後観察期	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	1 (1.6)
注射部位紅斑	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
局所腫脹	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
腫瘤	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
注射部位腫脹	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
注入部位静脈炎	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
穿刺部位疼痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
穿刺部位硬結	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
肝胆道系障害	治療期	0	0	0	0
	後観察期	3 (4.7)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
肝機能異常	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
肝障害	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
門脈血栓症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
	合計	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
感染症および寄生虫症	治療期	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	後観察期	5 (7.8)	8 (12.7)	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0
鼻咽頭炎	治療期	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	後観察期	4 (6.3)	5 (7.9)	0	0
	合計	5 (7.8)	7 (11.1)	0	0
インフルエンザ	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	3 (4.8)	0	0
気管支炎	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
咽頭炎	治療期	1 (1.6)	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
上気道感染	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	治療期	0	2 (3.2)	0	0
	後観察期	57 (89.1)	52 (82.5)	0	0
	合計	57 (89.1)	52 (82.5)	0	0
術後発熱	治療期	0	0	0	0
	後観察期	28 (43.8)	33 (52.4)	0	0
	合計	28 (43.8)	33 (52.4)	0	0
処置による疼痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	30 (46.9)	27 (42.9)	0	0
	合計	30 (46.9)	27 (42.9)	0	0
処置による高血圧	治療期	0	0	0	0
	後観察期	28 (43.8)	26 (41.3)	0	0
	合計	28 (43.8)	26 (41.3)	0	0
処置による悪心	治療期	0	0	0	0
	後観察期	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
	合計	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
処置による嘔吐	治療期	0	0	0	0
	後観察期	8 (12.5)	7 (11.1)	0	0
	合計	8 (12.5)	7 (11.1)	0	0
処置後不快感	治療期	0	0	0	0
	後観察期	4 (6.3)	8 (12.7)	0	0
	合計	4 (6.3)	8 (12.7)	0	0
処置による出血	治療期	0	0	0	0
	後観察期	5 (7.8)	2 (3.2)	0	0
	合計	5 (7.8)	2 (3.2)	0	0
処置後出血	治療期	0	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	合計	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
処置による低血圧	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
擦過傷	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
挫傷	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
切開部位出血	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
処置後下痢	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
処置による頭痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
処置後挫傷	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
膝蓋骨骨折	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
脊椎圧迫骨折	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
創合併症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
処置合併症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
切開部位痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
切開部位そう痒感	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
処置後腫脹	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
処置後便秘	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
眼瞼損傷	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
臨床検査	治療期	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	後観察期	30 (46.9)	36 (57.1)	1 (1.6)	0
	合計	31 (48.4)	38 (60.3)	1 (1.6)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	21 (32.8)	18 (28.6)	0	0
	合計	21 (32.8)	18 (28.6)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	14 (21.9)	10 (15.9)	0	0
	合計	14 (21.9)	10 (15.9)	0	0
酸素飽和度低下	治療期	0	0	0	0
	後観察期	8 (12.5)	11 (17.5)	0	0
	合計	8 (12.5)	11 (17.5)	0	0
フィブリン分解産物増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0
	合計	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
フィブリンDダイマー増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
	合計	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
血中ビリルビン増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	8 (12.5)	3 (4.8)	0	0
	合計	8 (12.5)	3 (4.8)	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
	合計	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
血圧上昇	治療期	1 (1.6)	0	0	0
	後観察期	3 (4.7)	3 (4.8)	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
白血球数減少	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	1 (1.6)	5 (7.9)	1 (1.6)	0
	合計	1 (1.6)	6 (9.5)	1 (1.6)	0
血中カルシウム減少	治療期	0	0	0	0
	後観察期	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
血中カリウム減少	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
ヘモグロビン減少	治療期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
心拍数増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	2 (3.2)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
アンモニア増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
抱合ビリルビン増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血中クレアチニン増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中フィブリノゲン減少	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中ブドウ糖増加	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中ナトリウム減少	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0

器官別大分類 基本語	発現時期 [a]	有害事象 3 mg N=64 n (%)	有害事象 プラセボ N=63 n (%)	副作用 3 mg N=64 n (%)	副作用 プラセボ N=63 n (%)
	合計	1 (1.6)	0	0	0
ヘマトクリット減少	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
好中球数減少	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
赤血球数減少	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
呼吸数減少	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
体重減少	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
代謝および栄養障害	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	3 (4.7)	4 (6.3)	0	0
	合計	3 (4.7)	5 (7.9)	0	0
低アルブミン血症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
食欲減退	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
脱水	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
糖尿病	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
高血糖	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
高カリウム血症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
低血糖症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	治療期	1 (1.6)	0	0	0
	後観察期	5 (7.8)	5 (7.9)	0	0
	合計	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
背部痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	合計	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
筋骨格痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
頚部痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
四肢痛	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0