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
関節周囲炎	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
神経系障害	治療期	2 (3.1)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	後観察期	1 (1.6)	4 (6.3)	0	0
	合計	3 (4.7)	5 (7.9)	1 (1.6)	0
頭痛	治療期	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	後観察期	1 (1.6)	3 (4.8)	0	0
	合計	2 (3.1)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
体位性めまい	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
傾眠	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
失神	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
精神障害	治療期	2 (3.1)	0	0	0
	後観察期	4 (6.3)	5 (7.9)	0	0
	合計	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
不眠症	治療期	2 (3.1)	0	0	0
	後観察期	3 (4.7)	5 (7.9)	0	0
	合計	5 (7.8)	5 (7.9)	0	0
不安障害	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
腎および尿路障害	治療期	0	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	4 (6.3)	0	0
	合計	1 (1.6)	4 (6.3)	0	0
排尿困難	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
血尿	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
頻尿	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
尿閉	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
腎機能障害	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
生殖系および乳房障害	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
陰部そう痒症	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
陰嚢腫脹	治療期	0	0	0	0
	後観察期	0	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	0	1 (1.6)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	治療期	2 (3.1)	2 (3.2)	0	0
	後観察期	5 (7.8)	16 (25.4)	0	0
	合計	7 (10.9)	18 (28.6)	0	0
鼻出血	治療期	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	6 (9.5)	0	0
	合計	1 (1.6)	7 (11.1)	0	0
胸水	治療期	0	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
	合計	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
上気道の炎症	治療期	0	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	合計	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
しゃっくり	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
口腔咽頭痛	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
無呼吸	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
喘息	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
咳嗽	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
喀血	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
鼻閉	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
皮膚および皮下組織障害	治療期	3 (4.7)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	後観察期	9 (14.1)	10 (15.9)	0	0
	合計	12 (18.8)	10 (15.9)	1 (1.6)	0
そう痒症	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
皮下出血	治療期	1 (1.6)	0	0	0
	後観察期	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
紅斑	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
紫斑	治療期	1 (1.6)	0	0	0
	後観察期	1 (1.6)	0	0	0
	合計	2 (3.1)	0	0	0
蕁麻疹	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
水疱	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
褥瘡性潰瘍	治療期	0	1 (1.6)	0	0
	後観察期	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
皮膚乾燥	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
点状出血	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
発疹	治療期	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
	後観察期	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
皮脂欠乏症	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
血管障害	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
起立性低血圧	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

[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 2.7.4.7-12　発現時期別 (治療期/後観察期) 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)
血液およびリンパ系障害	治療期	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	1 (2.6)	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
凝固低下状態	治療期	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	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	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
汎血球減少症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
脾臓障害	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	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
心房細動	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
徐脈	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
上室性期外収縮	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	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 (%)
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
洞性徐脈	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
心室性期外収縮	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
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

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 (%)
上腹部痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	3 (7.7)	2 (2.5)	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	治療期	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	0	2 (5.1)	0	0	2 (3.2)	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	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
腹部膨満	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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
血便排泄	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	1 (4.3)	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	1 (4.3)	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
腹部不快感	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
嚥下障害	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
食道静脈瘤出血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
口内炎	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
上部消化管出血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
痔出血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	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 (%)
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消化管浮腫	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
出血性びらん性胃炎	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
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
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
末梢性浮腫	治療期	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	2 (2.5)	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	治療期	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0	1 (1.6)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
注射部位疼痛	治療期	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	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
局所腫脹	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	後観察期	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	治療期	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
悪寒	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
低体温	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.6)
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
注入部位紅斑	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
注入部位腫脹	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
注入部位静脈炎	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
穿刺部位硬結	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	3 (7.7)	4 (5.1)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	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 (%)	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 (%)
門脈血栓症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
胆石症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
血性胆汁	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
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
インフルエンザ	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
上気道感染	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
胃腸炎	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
帯状疱疹	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	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

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	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
処置による出血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	6 (7.6)	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	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	1 (1.3)	2 (8.7)	2 (3.2)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	1 (1.3)	0	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	1 (2.6)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
処置後下痢	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
処置による頭痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	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	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
創離開	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
切開部位痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
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
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

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
Ｃ－反応性蛋白増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	3 (7.7)	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	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
アンチトロンビンＩＩＩ減少	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	0	2 (5.1)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	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 (%)
	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	2 (5.1)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	3 (7.7)	1 (1.3)	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	治療期	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	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
心拍数減少	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
心拍数増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
血中フィブリノゲン増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	1 (6.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	0	1 (1.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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

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 (%)
尿中ウロビリノーゲン増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
血中クレアチニン増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
血中ブドウ糖減少	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
血中尿酸増加	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
糸球体濾過率減少	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
ヘマトクリット減少	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	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 (%)
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
低アルブミン血症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	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	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	0	0	0	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
高カリウム血症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
高尿酸血症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
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
	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
背部痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	3 (7.7)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
四肢痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
側腹部痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
筋痙縮	治療期	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	後観察期	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
筋肉痛	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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）	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
肝細胞癌	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
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
傾眠	治療期	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	0	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
感覚鈍麻	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
失神	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
睡眠の質低下	治療期	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	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	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
譫妄	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
不安障害	治療期	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	後観察期	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
腎および尿路障害	治療期	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	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	治療期	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
排尿困難	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
頻尿	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
生殖系および乳房障害	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
陰部そう痒症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
陰嚢腫脹	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	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
上気道の炎症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	0	1 (1.3)	1 (4.3)	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	治療期	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
咳嗽	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	後観察期	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
しゃっくり	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
喘息	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
喀血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
鼻閉	治療期	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
気胸	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
呼吸抑制	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
胸水症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	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
そう痒症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	1 (6.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
皮下出血	治療期	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	2 (2.5)	0	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	治療期	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	後観察期	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	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	治療期	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	0	0	1 (1.3)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	後観察期	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
水疱	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
点状出血	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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
皮脂欠乏症	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	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
血腫	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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	治療期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	後観察期	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

[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 2.7.4.7-13　発現時期別 (侵襲術) 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	術前	9 (56.3)	24 (61.5)	27 (34.2)	14 (60.9)	32 (50.8)	3 (18.8)	7 (17.9)	6 (7.6)	1 (4.3)	1 (1.6)
	術後	16 (100.0)	38 (97.4)	74 (93.7)	22 (95.7)	61 (96.8)	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	1 (2.6)	3 (3.8)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	2 (12.5)	10 (25.6)	5 (6.3)	2 (8.7)	9 (14.3)	0	0	2 (2.5)	0	0
	術後	11 (68.8)	19 (48.7)	14 (17.7)	8 (34.8)	15 (23.8)	0	0	0	1 (4.3)	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	5 (12.8)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	3 (7.7)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	2 (2.5)	0	0
	術後	3 (18.8)	9 (23.1)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	4 (10.3)	3 (3.8)	0	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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

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 (%)
腹腔内出血	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	2 (12.5)	4 (10.3)	7 (8.9)	1 (4.3)	6 (9.5)	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)
	術後	9 (56.3)	22 (56.4)	12 (15.2)	8 (34.8)	9 (14.3)	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	5 (6.3)	0	3 (4.8)	0	0	2 (2.5)	0	0
	術後	6 (37.5)	10 (25.6)	4 (5.1)	6 (26.1)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	11 (28.2)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	0	1 (6.3)	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	1 (1.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	4 (10.3)	6 (7.6)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	術後	4 (25.0)	25 (64.1)	66 (83.5)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	3 (7.7)	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	10 (25.6)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	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 (%)	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 (%)
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	6 (15.4)	33 (41.8)	8 (34.8)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	5 (31.3)	8 (20.5)	4 (5.1)	1 (4.3)	8 (12.7)	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0
	術後	13 (81.3)	35 (89.7)	38 (48.1)	19 (82.6)	35 (55.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	7 (43.8)	19 (48.7)	24 (30.4)	14 (60.9)	18 (28.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	4 (25.0)	16 (41.0)	16 (20.3)	9 (39.1)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	4 (25.0)	12 (30.8)	10 (12.7)	10 (43.5)	9 (14.3)	0	0	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 (%)	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 (%)
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	2 (12.5)	6 (15.4)	9 (11.4)	3 (13.0)	9 (14.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	4 (25.0)	6 (15.4)	7 (8.9)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	0	6 (15.4)	8 (10.1)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	4 (6.3)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	3 (7.7)	6 (7.6)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	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 (%)
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	4 (10.3)	2 (2.5)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	術後	0	4 (10.3)	2 (2.5)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	3 (7.7)	3 (3.8)	3 (13.0)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	3 (7.7)	2 (2.5)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	術後	5 (31.3)	8 (20.5)	6 (7.6)	3 (13.0)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	1 (1.6)	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	2 (12.5)	5 (12.8)	7 (8.9)	3 (13.0)	4 (6.3)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	術後	0	1 (2.6)	8 (10.1)	4 (17.4)	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

[a] 初回侵襲術の時期を表す．有害事象発現日と初回施術日が同一である場合，その有害事象は「術後」に分類した．

表 2.7.4.7-14 発現時期別 (侵襲術) 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	術前	23 (35.9)	32 (50.8)	5 (7.8)	1 (1.6)
	術後	59 (92.2)	61 (96.8)	2 (3.1)	0
	未実施	1 (1.6)	1 (1.6)	0	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	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
貧血	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
鉄欠乏性貧血	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
汎血球減少症	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
心臓障害	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
上室性期外収縮	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
頻脈	術前	0	0	0	0
	術後	2 (3.1)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	0	0	0
心房細動	術前	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
第一度房室ブロック	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
徐脈	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
洞不全症候群	術前	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
眼障害	術前	0	0	0	0

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 (%)
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
角膜炎	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
胃腸障害	術前	4 (6.3)	9 (14.3)	2 (3.1)	0
	術後	10 (15.6)	15 (23.8)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	14 (21.9)	22 (34.9)	2 (3.1)	0
便秘	術前	2 (3.1)	2 (3.2)	0	0
	術後	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	6 (9.4)	6 (9.5)	0	0
腹水	術前	0	2 (3.2)	0	0
	術後	4 (6.3)	5 (7.9)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	4 (6.3)	6 (9.5)	0	0
下痢	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	2 (3.1)	5 (7.9)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
悪心	術前	2 (3.1)	1 (1.6)	2 (3.1)	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	2 (3.2)	2 (3.1)	0
歯肉出血	術前	0	2 (3.2)	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	3 (4.8)	0	0
腹部膨満	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
上腹部痛	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
腸間膜静脈血栓症	術前	0	0	0	0
	術後	0	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
腹部不快感	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
腹痛	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
嚥下障害	術前	0	0	0	0
	術後	0	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 (%)
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血便排泄	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
食道静脈瘤出血	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
口内炎	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
舌血腫	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
嘔吐	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	5 (7.8)	6 (9.5)	1 (1.6)	1 (1.6)
	術後	7 (10.9)	9 (14.3)	2 (3.1)	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	13 (20.3)	13 (20.6)	3 (4.7)	1 (1.6)
発熱	術前	4 (6.3)	3 (4.8)	1 (1.6)	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	4 (6.3)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
倦怠感	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	0
末梢性浮腫	術前	0	0	0	0
	術後	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
胸痛	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
注射部位出血	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
疼痛	術前	0	0	0	0
	術後	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0
肝疾患による浮腫	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0

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 (%)
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
全身性浮腫	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
低体温	術前	0	1 (1.6)	0	1 (1.6)
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	1 (1.6)
注射部位紅斑	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
局所腫脹	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
腫瘤	術前	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
注射部位腫脹	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
注入部位静脈炎	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
穿刺部位疼痛	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
穿刺部位硬結	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
肝胆道系障害	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	2 (3.1)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
肝機能異常	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
肝障害	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
門脈血栓症	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
	未実施	0	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	1 (1.6)	0
感染症および寄生虫症	術前	2 (3.1)	4 (6.3)	0	0
	術後	5 (7.8)	7 (11.1)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0
鼻咽頭炎	術前	1 (1.6)	3 (4.8)	0	0
	術後	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	5 (7.8)	7 (11.1)	0	0
インフルエンザ	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	3 (4.8)	0	0
気管支炎	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
咽頭炎	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
上気道感染	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	術前	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	術後	56 (87.5)	52 (82.5)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	57 (89.1)	52 (82.5)	0	0
術後発熱	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	28 (43.8)	33 (52.4)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	28 (43.8)	33 (52.4)	0	0
処置による疼痛	術前	2 (3.1)	0	0	0
	術後	30 (46.9)	27 (42.9)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	30 (46.9)	27 (42.9)	0	0
処置による高血圧	術前	2 (3.1)	0	0	0
	術後	28 (43.8)	26 (41.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	28 (43.8)	26 (41.3)	0	0
処置による悪心	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
処置による嘔吐	術前	0	0	0	0
	術後	8 (12.5)	7 (11.1)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	8 (12.5)	7 (11.1)	0	0
処置後不快感	術前	0	0	0	0
	術後	4 (6.3)	8 (12.7)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	4 (6.3)	8 (12.7)	0	0

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 (%)
処置による出血	術前	0	0	0	0
	術後	5 (7.8)	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	5 (7.8)	2 (3.2)	0	0
処置後出血	術前	0	0	0	0
	術後	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
処置による低血圧	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
擦過傷	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
挫傷	術前	0	2 (3.2)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
切開部位出血	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
処置後下痢	術前	0	0	0	0
	術後	0	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
処置による頭痛	術前	0	0	0	0
	術後	0	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
処置後挫傷	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
膝蓋骨骨折	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
脊椎圧迫骨折	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
創合併症	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
処置合併症	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
切開部位痛	術前	0	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 (%)
	術後	0	0	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
切開部位そう痒感	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
処置後腫脹	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
処置後便秘	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
眼瞼損傷	術前	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
臨床検査	術前	3 (4.7)	8 (12.7)	1 (1.6)	0
	術後	29 (45.3)	35 (55.6)	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0
	術後	21 (32.8)	18 (28.6)	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0
	術後	14 (21.9)	10 (15.9)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	14 (21.9)	10 (15.9)	0	0
酸素飽和度低下	術前	0	0	0	0
	術後	8 (12.5)	11 (17.5)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	8 (12.5)	11 (17.5)	0	0
フィブリン分解産物増加	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	7 (10.9)	9 (14.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	7 (10.9)	10 (15.9)	0	0
フィブリンDダイマー増加	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	6 (9.4)	9 (14.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	6 (9.4)	10 (15.9)	0	0
血中ビリルビン増加	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	8 (12.5)	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	8 (12.5)	3 (4.8)	0	0
C－反応性蛋白増加	術前	0	0	0	0
	術後	4 (6.3)	4 (6.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	4 (6.3)	4 (6.3)	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 (%)
血圧上昇	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	3 (4.7)	3 (4.8)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
白血球数減少	術前	1 (1.6)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
	術後	0	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	6 (9.5)	1 (1.6)	0
血中カルシウム減少	術前	0	0	0	0
	術後	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
血中カリウム減少	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
ヘモグロビン減少	術前	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
心拍数増加	術前	0	0	0	0
	術後	0	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
アンモニア増加	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
抱合ビリルビン増加	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血中クレアチニン増加	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中フィブリノゲン減少	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	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 (%)
血中ブドウ糖増加	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血中ナトリウム減少	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
ヘマトクリット減少	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
好中球数減少	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
赤血球数減少	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
呼吸数減少	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
体重減少	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
代謝および栄養障害	術前	0	2 (3.2)	0	0
	術後	3 (4.7)	3 (4.8)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	3 (4.7)	5 (7.9)	0	0
低アルブミン血症	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
食欲減退	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
脱水	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
糖尿病	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
高血糖	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
高カリウム血症	術前	0	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 (%)
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
低血糖症	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	4 (6.3)	5 (7.9)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
背部痛	術前	0	0	0	0
	術後	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	3 (4.8)	0	0
筋骨格痛	術前	0	0	0	0
	術後	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
頚部痛	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
四肢痛	術前	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
関節周囲炎	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
神経系障害	術前	2 (3.1)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	術後	0	4 (6.3)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	3 (4.7)	5 (7.9)	1 (1.6)	0
頭痛	術前	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)	0
	術後	0	3 (4.8)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	2 (3.1)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
体位性めまい	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
傾眠	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
失神	術前	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
精神障害	術前	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	術後	3 (4.7)	4 (6.3)	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 (%)
	未実施	0	0	0	0
	合計	6 (9.4)	5 (7.9)	0	0
不眠症	術前	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
	術後	2 (3.1)	4 (6.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	5 (7.8)	5 (7.9)	0	0
不安障害	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
腎および尿路障害	術前	0	2 (3.2)	0	0
	術後	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	4 (6.3)	0	0
排尿困難	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
血尿	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
頻尿	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
尿閉	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
腎機能障害	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
生殖系および乳房障害	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
陰部そう痒症	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
陰嚢腫脹	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	術前	3 (4.7)	8 (12.7)	0	0
	術後	4 (6.3)	11 (17.5)	0	0
	未実施	0	1 (1.6)	0	0
	合計	7 (10.9)	18 (28.6)	0	0
鼻出血	術前	1 (1.6)	6 (9.5)	0	0
	術後	0	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	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)	7 (11.1)	0	0
胸水	術前	0	0	0	0
	術後	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	6 (9.5)	0	0
上気道の炎症	術前	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
しゃっくり	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
口腔咽頭痛	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	1 (1.6)	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
無呼吸	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
喘息	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
咳嗽	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
喀血	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
鼻閉	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	術前	6 (9.4)	4 (6.3)	1 (1.6)	0
	術後	6 (9.4)	8 (12.7)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	12 (18.8)	10 (15.9)	1 (1.6)	0
そう痒症	術前	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	術後	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	未実施	1 (1.6)	0	0	0
	合計	4 (6.3)	3 (4.8)	0	0
皮下出血	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	2 (3.1)	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	3 (4.7)	1 (1.6)	0	0
紅斑	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	2 (3.2)	0	0

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 (%)
紫斑	術前	2 (3.1)	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	2 (3.1)	0	0	0
蕁麻疹	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	2 (3.2)	0	0
水疱	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
褥瘡性潰瘍	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
皮膚乾燥	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
点状出血	術前	0	1 (1.6)	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
発疹	術前	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	1 (1.6)	0
皮脂欠乏症	術前	0	0	0	0
	術後	1 (1.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0
血管障害	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	1 (1.6)	0	0
血腫	術前	0	0	0	0
	術後	0	1 (1.6)	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	0	1 (1.6)	0	0
起立性低血圧	術前	1 (1.6)	0	0	0
	術後	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0
	合計	1 (1.6)	0	0	0

[a] 初回侵襲術の時期を表す．有害事象発現日と初回施術日が同一である場合，その有害事象は「術後」に分類した．

表 2.7.4.7-15　発現時期別 (侵襲術) 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					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	術前	9 (56.3)	24 (61.5)	27 (34.2)	14 (60.9)	32 (50.8)	3 (18.8)	7 (17.9)	6 (7.6)	1 (4.3)	1 (1.6)
	術後	16 (100.0)	38 (97.4)	74 (93.7)	22 (95.7)	61 (96.8)	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	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)
血液およびリンパ系障害	術前	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心臓障害	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	1 (2.6)	3 (3.8)	4 (17.4)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	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

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 (%)
徐脈	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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
上室性期外収縮	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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
第一度房室ブロック	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
チアノーゼ	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
洞性徐脈	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	1 (4.3)	0
眼障害	術前	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
角膜炎	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
胃腸障害	術前	2 (12.5)	10 (25.6)	5 (6.3)	2 (8.7)	9 (14.3)	0	0	2 (2.5)	0	0
	術後	11 (68.8)	19 (48.7)	14 (17.7)	8 (34.8)	15 (23.8)	0	0	0	1 (4.3)	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	5 (12.8)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	3 (7.7)	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	2 (2.5)	0	0
	術後	3 (18.8)	9 (23.1)	0	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	4 (10.3)	5 (6.3)	2 (8.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	4 (10.3)	3 (3.8)	0	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	1 (2.6)	0	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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

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 (%)
腸間膜静脈血栓症	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	1 (4.3)	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
腹部圧痛	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
変色便	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
舌血腫	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
歯痛	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)
消化管浮腫	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	術前	2 (12.5)	4 (10.3)	7 (8.9)	1 (4.3)	6 (9.5)	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)
	術後	9 (56.3)	22 (56.4)	12 (15.2)	8 (34.8)	9 (14.3)	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	5 (6.3)	0	3 (4.8)	0	0	2 (2.5)	0	0
	術後	6 (37.5)	10 (25.6)	4 (5.1)	6 (26.1)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	11 (28.2)	3 (3.8)	4 (17.4)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	0	0	1 (4.3)	0	1 (6.3)	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	3 (7.7)	3 (3.8)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	1 (1.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
胸痛	術前	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
異常感	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
局所腫脹	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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
悪寒	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
熱感	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.6)
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	術前	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
穿刺部位腫脹	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0
	未実施	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	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
肝障害	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	4 (10.3)	6 (7.6)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	5 (6.3)	0	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	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	術前	0	4 (10.3)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	術後	4 (25.0)	25 (64.1)	66 (83.5)	18 (78.3)	52 (82.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	3 (7.7)	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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	3 (18.8)	17 (43.6)	34 (43.0)	9 (39.1)	26 (41.3)	0	0	0	0	0
術後発熱	術前	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	10 (25.6)	31 (39.2)	7 (30.4)	33 (52.4)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	6 (15.4)	33 (41.8)	8 (34.8)	27 (42.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	7 (8.9)	3 (13.0)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	9 (11.4)	0	7 (11.1)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	6 (7.6)	0	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	5 (6.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	6 (7.6)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
挫傷	術前	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	2 (5.1)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	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 (%)	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 (%)
処置合併症	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
麻酔からの覚醒遅延	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
切開部位出血	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
処置後浮腫	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
処置による頭痛	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
大腿骨骨折	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
創合併症	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
処置後血腫	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
処置後便秘	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	5 (31.3)	8 (20.5)	4 (5.1)	1 (4.3)	8 (12.7)	2 (12.5)	4 (10.3)	1 (1.3)	0	0
	術後	13 (81.3)	35 (89.7)	38 (48.1)	19 (82.6)	35 (55.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	7 (43.8)	19 (48.7)	24 (30.4)	14 (60.9)	18 (28.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	4 (25.0)	16 (41.0)	16 (20.3)	9 (39.1)	10 (15.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	4 (25.0)	12 (30.8)	10 (12.7)	10 (43.5)	9 (14.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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

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 (%)
酸素飽和度低下	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	11 (28.2)	14 (17.7)	7 (30.4)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	2 (12.5)	6 (15.4)	9 (11.4)	3 (13.0)	9 (14.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	2 (5.1)	2 (2.5)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	4 (25.0)	6 (15.4)	7 (8.9)	3 (13.0)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	0	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	0	6 (15.4)	8 (10.1)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	6 (15.4)	2 (2.5)	6 (26.1)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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
Ｃ－反応性蛋白増加	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	3 (7.7)	4 (5.1)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	3 (18.8)	0	1 (1.3)	0	4 (6.3)	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	3 (3.8)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	2 (2.5)	2 (8.7)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	2 (2.5)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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
抱合ビリルビン増加	術前	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	術後	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	2 (5.1)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	0	0	0
プロトロンビン量減少	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	3 (3.8)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	0	1 (6.3)	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血中非抱合ビリルビン増加	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	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 (%)
	未実施	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	術前	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	3 (7.7)	6 (7.6)	1 (4.3)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	1 (2.6)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
糖尿病	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
脱水	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
高血糖	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	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 (%)
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	2 (5.1)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	3 (18.8)	7 (17.9)	8 (10.1)	5 (21.7)	5 (7.9)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	4 (10.3)	4 (5.1)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	3 (3.8)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
四肢痛	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
関節周囲炎	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0
側腹部痛	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	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 (%)	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 (%)
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）	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	4 (10.3)	2 (2.5)	2 (8.7)	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	術後	0	4 (10.3)	2 (2.5)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	3 (7.7)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	2 (8.7)	3 (4.8)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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
傾眠	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	0	0	0
浮動性めまい	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
睡眠の質低下	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	3 (3.8)	3 (13.0)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	3 (7.7)	3 (3.8)	3 (13.0)	4 (6.3)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	2 (5.1)	3 (3.8)	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	3 (7.7)	2 (2.5)	2 (8.7)	4 (6.3)	0	0	0	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 (%)
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
不安障害	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
頻尿	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
尿閉	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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
陰部そう痒症	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	術前	1 (6.3)	2 (5.1)	4 (5.1)	1 (4.3)	8 (12.7)	0	0	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 (%)	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 (%)
	術後	5 (31.3)	8 (20.5)	6 (7.6)	3 (13.0)	11 (17.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	1 (1.6)	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	5 (12.8)	2 (2.5)	2 (8.7)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	6 (9.5)	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	0	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
咳嗽	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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
しゃっくり	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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
無呼吸	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
誤嚥	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	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 (%)	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	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
血胸	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
気胸	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	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	術前	2 (12.5)	5 (12.8)	7 (8.9)	3 (13.0)	4 (6.3)	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	術後	0	1 (2.6)	8 (10.1)	4 (17.4)	8 (12.7)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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
そう痒症	術前	1 (6.3)	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	1 (1.3)	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	2 (3.2)	0	0	0	0	0
皮下出血	術前	0	0	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	2 (2.5)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	1 (6.3)	3 (7.7)	1 (1.3)	1 (4.3)	0	1 (6.3)	1 (2.6)	1 (1.3)	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	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	術前	0	1 (2.6)	2 (2.5)	1 (4.3)	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	1 (4.3)	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	1 (4.3)	0	0	0	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 (%)	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 (%)
	未実施	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
水疱	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
全身性皮疹	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	3 (18.8)	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	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	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2 (12.5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血腫	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	0
低血圧	術前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	術後	1 (6.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	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	術前	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0
	術後	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0	0	0

[a] 初回侵襲術の時期を表す．有害事象発現日と初回施術日が同一である場合，その有害事象は「術後」に分類した．

表 2.7.4.7-16 血液学的検査の CTCAE Grade 2 以上の発現頻度 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

CTCAE Term	Time Point [a]	3 mg N=64	プラセボ N=63
貧血 (ヘモグロビン減少)	Baseline	6.3% (4/64)	15.9% (10/63)
	Day 8	18.6% (11/59)	24.2% (15/62)
	Day 14/17	14.1% (9/64)	17.7% (11/62)
	Day 35	12.7% (8/63)	13.1% (8/61)
	Any point	23.4% (15/64)	23.8% (15/63)
ヘモグロビン増加	Baseline	0% (0/64)	0% (0/63)
	Day 8	0% (0/59)	0% (0/62)
	Day 14/17	0% (0/64)	0% (0/62)
	Day 35	0% (0/63)	0% (0/61)
	Any point	0% (0/64)	0% (0/63)
白血球減少	Baseline	67.2% (43/64)	66.7% (42/63)
	Day 8	71.2% (42/59)	75.8% (47/62)
	Day 14/17	53.1% (34/64)	51.6% (32/62)
	Day 35	65.1% (41/63)	63.9% (39/61)
	Any point	79.7% (51/64)	90.5% (57/63)

[a] 検証試験 (M0631) の観測時点は Baseline, Day 8, 14, 35，用量設定試験 (M0626) の観測時点は Baseline, Day 8, 17, 35 とする．「Any point」は，ベースラインを除く投与後時点について評価する．

表 2.7.4.7-17 肝胆道系検査の CTCAE Grade 2 以上の発現頻度 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

CTCAE Term	Time Point [a]	3 mg N=64	プラセボ N=63
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	Baseline	3.1% (2/64)	1.6% (1/63)
	Day 8	1.9% (1/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	4.7% (3/64)	8.1% (5/62)
	Day 35	1.6% (1/63)	3.3% (2/61)
	Any point	6.3% (4/64)	9.5% (6/63)
アルカリホスファターゼ増加	Baseline	4.7% (3/64)	1.6% (1/63)
	Day 8	3.8% (2/52)	3.3% (2/60)
	Day 14/17	1.6% (1/64)	0% (0/62)
	Day 35	4.8% (3/63)	3.3% (2/61)
	Any point	6.3% (4/64)	3.2% (2/63)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Baseline	3.1% (2/64)	3.2% (2/63)
	Day 8	3.8% (2/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	15.6% (10/64)	22.6% (14/62)
	Day 35	1.6% (1/63)	6.6% (4/61)
	Any point	17.2% (11/64)	23.8% (15/63)
血中ビリルビン増加	Baseline	23.4% (15/64)	20.6% (13/63)
	Day 8	25.0% (13/52)	10.0% (6/60)
	Day 14/17	15.6% (10/64)	22.6% (14/62)
	Day 35	27.0% (17/63)	6.6% (4/61)
	Any point	31.3% (20/64)	23.8% (15/63)
GGT 増加	Baseline	6.3% (4/64)	6.3% (4/63)
	Day 8	7.7% (4/52)	1.7% (1/60)
	Day 14/17	6.3% (4/64)	4.8% (3/62)
	Day 35	4.8% (3/63)	4.9% (3/61)
	Any point	6.3% (4/64)	6.3% (4/63)

[a] 検証試験 (M0631) の観測時点は Baseline, Day 8, 14, 35，用量設定試験 (M0626) の観測時点は Baseline, Day 8, 17, 35 とする．「Any point」は，ベースラインを除く投与後時点について評価する．

表 2.7.4.7-18 腎機能系検査の CTCAE Grade 2 以上の発現頻度 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

CTCAE Term	Time Point [a]	3 mg N=64	プラセボ N=63
クレアチニン増加	Baseline	0% (0/64)	1.6% (1/63)
	Day 8	0% (0/52)	3.3% (2/60)
	Day 14/17	1.6% (1/64)	4.8% (3/62)
	Day 35	0% (0/63)	1.6% (1/61)
	Any point	1.6% (1/64)	7.9% (5/63)
低アルブミン血症	Baseline	20.3% (13/64)	6.3% (4/63)
	Day 8	25.0% (13/52)	23.3% (14/60)
	Day 14/17	23.4% (15/64)	24.2% (15/62)
	Day 35	11.1% (7/63)	4.9% (3/61)
	Any point	28.1% (18/64)	30.2% (19/63)

[a] 検証試験 (M0631) の観測時点は Baseline, Day 8, 14, 35，用量設定試験 (M0626) の観測時点は Baseline, Day 8, 17, 35 とする.

「Any point」は，ベースラインを除く投与後時点について評価する.

表 2.7.4.7-19 電解質系検査の CTCAE Grade 2 以上の発現頻度 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

CTCAE Term	Time Point [b]	3 mg N=64	プラセボ N=63
高カルシウム血症	Baseline	0% (0/64)	0% (0/63)
	Day 8	0% (0/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	0% (0/64)	0% (0/62)
	Day 35	0% (0/63)	0% (0/61)
	Any point	0% (0/64)	0% (0/63)
高カリウム血症	Baseline	0% (0/64)	0% (0/63)
	Day 8	0% (0/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	1.6% (1/64)	0% (0/62)
	Day 35	0% (0/63)	1.6% (1/61)
	Any point	1.6% (1/64)	1.6% (1/63)
高ナトリウム血症	Baseline	0% (0/64)	0% (0/63)
	Day 8	0% (0/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	0% (0/64)	0% (0/62)
	Day 35	0% (0/63)	0% (0/61)
	Any point	0% (0/64)	0% (0/63)
低カルシウム血症	Baseline	12.5% (8/64)	9.5% (6/63)
	Day 8	9.6% (5/52)	20.0% (12/60)
	Day 14/17	28.1% (18/64)	22.6% (14/62)
	Day 35	6.3% (4/63)	8.2% (5/61)
	Any point	29.7% (19/64)	30.2% (19/63)
低カリウム血症	Baseline	3.1% (2/64)	11.1% (7/63)
	Day 8	1.9% (1/52)	6.7% (4/60)
	Day 14/17	6.3% (4/64)	3.2% (2/62)
	Day 35	6.3% (4/63)	9.8% (6/61)
	Any point	10.9% (7/64)	17.5% (11/63)
低ナトリウム血症 [a]	Baseline	0% (0/64)	0% (0/63)
	Day 8	0% (0/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	1.6% (1/64)	0% (0/62)
	Day 35	0% (0/63)	0% (0/61)
	Any point	1.6% (1/64)	0% (0/63)

[a] 低ナトリウム血症については，Grade 3 で分類.

[b] 検証試験 (M0631) の観測時点は Baseline, Day 8, 14, 35，用量設定試験 (M0626) の観測時点は Baseline, Day 8, 17, 35 とする.「Any point」は，ベースラインを除く投与後時点について評価する.

表 2.7.4.7-20 血液凝固・線溶系検査の CTCAE Grade 2 以上の発現頻度 (比較対照試験併合)

安全性解析対象集団

CTCAE Term	Time Point [a]	3 mg N=64	プラセボ N=63
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	Baseline	1.6% (1/64)	0% (0/63)
	Day 8	0% (0/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	0% (0/64)	0% (0/62)
	Day 35	0% (0/63)	0% (0/61)
	Any point	0% (0/64)	0% (0/63)
フィブリノゲン減少	Baseline	1.6% (1/64)	3.2% (2/63)
	Day 8	9.6% (5/52)	5.0% (3/60)
	Day 14/17	6.3% (4/64)	3.2% (2/62)
	Day 35	3.2% (2/63)	6.6% (4/61)
	Any point	17.2% (11/64)	11.1% (7/63)
PT-INR 増加	Baseline	6.3% (4/64)	1.6% (1/63)
	Day 8	3.8% (2/52)	0% (0/60)
	Day 14/17	4.7% (3/64)	0% (0/62)
	Day 35	4.8% (3/63)	0% (0/61)
	Any point	7.8% (5/64)	0% (0/63)

[a] 検証試験 (M0631) の観測時点は Baseline, Day 8, 14, 35，用量設定試験 (M0626) の観測時点は Baseline, Day 8, 17, 35 とする．「Any point」は，ベースラインを除く投与後時点について評価する．

表 2.7.4.7-21 初回侵襲術前後の脾臓サイズ (M0631)

安全性解析対象集団

			国内第 3 相検証試験 (M0631)	
		統計量	3 mg	プラセボ
			N=48	N=48
Spleen index (cm^2)	スクリーニング時	例数	48	48
		平均値	67.133	70.371
		標準偏差	21.022	25.989
		最小値	21.10	27.54
		中央値	66.600	64.140
		最大値	111.29	132.78
	術後	例数	48	46
		平均値	67.334	71.428
		標準偏差	21.725	25.725
		最小値	24.60	32.19
		中央値	66.025	63.750
		最大値	120.55	128.58
	前後比	例数	48	46
		平均値	1.01	1.02
		標準偏差	0.10	0.09
		最小値	0.83	0.79
		中央値	0.99	1.01
		最大値	1.28	1.23
体積 (cc)	スクリーニング時	例数	48	48
		平均値	528.690	617.467
		標準偏差	254.178	320.254
		最小値	66.40	146.73
		中央値	489.395	566.560
		最大値	1227.95	1486.12
	術後	例数	48	46
		平均値	544.298	621.170
		標準偏差	261.171	311.119
		最小値	76.19	180.02
		中央値	512.410	587.110
		最大値	1331.39	1429.57
	前後比	例数	48	46
		平均値	1.03	1.02
		標準偏差	0.07	0.10
		最小値	0.87	0.82
		中央値	1.03	1.02
		最大値	1.18	1.40

表 2.7.4.7-22 性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	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)
全体	39 (97.5)	37 (94.9)	38 (100.0)	25 (100.0)	2 (5.0)	6 (15.4)	1 (2.6)	0
血液およびリンパ系障害	2 (5.0)	1 (2.6)	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	0
貧血	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
好中球減少症	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
心臓障害	3 (7.5)	2 (5.1)	3 (7.9)	0	0	0	0	0
徐脈	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
頻脈	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0
心房細動	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
洞不全症候群	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
角膜炎	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
胃腸障害	9 (22.5)	9 (23.1)	14 (36.8)	8 (32.0)	1 (2.5)	1 (2.6)	0	0
便秘	2 (5.0)	4 (10.3)	4 (10.5)	2 (8.0)	0	0	0	0
腹水	2 (5.0)	3 (7.7)	4 (10.5)	2 (8.0)	0	0	0	0
下痢	1 (2.5)	2 (5.1)	3 (7.9)	3 (12.0)	0	0	0	0
歯肉出血	1 (2.5)	0	2 (5.3)	1 (4.0)	0	0	0	0
悪心	1 (2.5)	1 (2.6)	0	2 (8.0)	1 (2.5)	1 (2.6)	0	0
上腹部痛	2 (5.0)	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
腹部膨満	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血便排泄	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	0	0	2 (5.3)	0	0	0	0	0
腹部不快感	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
腹痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
口内炎	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
舌血腫	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (20.0)	10 (25.6)	6 (15.8)	7 (28.0)	0	4 (10.3)	1 (2.6)	0
発熱	5 (12.5)	3 (7.7)	2 (5.3)	2 (8.0)	0	2 (5.1)	0	0
倦怠感	1 (2.5)	2 (5.1)	1 (2.6)	1 (4.0)	0	1 (2.6)	0	0
末梢性浮腫	1 (2.5)	2 (5.1)	1 (2.6)	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	2 (5.0)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
胸痛	1 (2.5)	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
注射部位出血	0	0	0	2 (8.0)	0	0	0	0
局所腫脹	2 (5.0)	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	2 (5.1)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
肝疾患による浮腫	0	1 (2.6)	1 (2.6)	0	0	0	0	0
全身性浮腫	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
低体温	0	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0
注射部位紅斑	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
腫瘤	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
注入部位静脈炎	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)
穿刺部位硬結	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
肝胆道系障害	3 (7.5)	1 (2.6)	1 (2.6)	0	0	1 (2.6)	0	0
肝機能異常	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
肝障害	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
血性胆汁	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2 (5.0)	6 (15.4)	7 (18.4)	3 (12.0)	0	0	0	0
鼻咽頭炎	1 (2.5)	5 (12.8)	6 (15.8)	1 (4.0)	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	1 (2.6)	2 (8.0)	0	0	0	0
気管支炎	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
咽頭炎	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	31 (77.5)	36 (92.3)	30 (78.9)	22 (88.0)	0	0	0	0
術後発熱	13 (32.5)	18 (46.2)	18 (47.4)	15 (60.0)	0	0	0	0
処置による高血圧	16 (40.0)	18 (46.2)	16 (42.1)	10 (40.0)	0	0	0	0
処置による疼痛	16 (40.0)	17 (43.6)	14 (36.8)	13 (52.0)	0	0	0	0
処置による悪心	1 (2.5)	6 (15.4)	5 (13.2)	5 (20.0)	0	0	0	0
処置による嘔吐	6 (15.0)	3 (7.7)	1 (2.6)	6 (24.0)	0	0	0	0
処置後不快感	2 (5.0)	4 (10.3)	5 (13.2)	3 (12.0)	0	0	0	0
処置による出血	1 (2.5)	5 (12.8)	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	0
処置後出血	1 (2.5)	2 (5.1)	1 (2.6)	2 (8.0)	0	0	0	0
挫傷	0	1 (2.6)	0	2 (8.0)	0	0	0	0
処置による低血圧	0	1 (2.6)	2 (5.3)	0	0	0	0	0
処置後挫傷	2 (5.0)	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
擦過傷	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
切開部位出血	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
処置後下痢	0	0	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	0
処置による頭痛	0	0	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
処置合併症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
処置後便秘	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	23 (57.5)	18 (46.2)	25 (65.8)	13 (52.0)	1 (2.5)	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	14 (35.0)	10 (25.6)	12 (31.6)	6 (24.0)	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	10 (25.0)	6 (15.4)	9 (23.7)	1 (4.0)	0	0	0	0
酸素飽和度低下	8 (20.0)	6 (15.4)	8 (21.1)	3 (12.0)	0	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	6 (15.0)	4 (10.3)	7 (18.4)	3 (12.0)	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	4 (10.0)	5 (12.8)	8 (21.1)	2 (8.0)	0	0	0	0
血圧上昇	5 (12.5)	4 (10.3)	1 (2.6)	2 (8.0)	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	7 (17.5)	1 (2.6)	3 (7.9)	0	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	1 (2.5)	3 (7.7)	3 (7.9)	1 (4.0)	0	0	0	0
白血球数減少	1 (2.5)	0	4 (10.5)	2 (8.0)	1 (2.5)	0	0	0
血中カルシウム減少	1 (2.5)	2 (5.1)	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (2.5)	1 (2.6)	2 (5.3)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)
心拍数増加	0	1 (2.6)	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	3 (7.5)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (2.5)	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
血中フィブリノゲン減少	1 (2.5)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血中カリウム減少	1 (2.5)	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	1 (2.6)	1 (2.6)	0	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	2 (5.0)	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	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
アンモニア増加	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血圧低下	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
好中球数減少	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
プロテインＣ減少	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
呼吸数減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
プロテインＳ減少	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	3 (7.5)	3 (7.7)	4 (10.5)	1 (4.0)	0	0	0	0
食欲減退	2 (5.0)	1 (2.6)	1 (2.6)	0	0	0	0	0
低アルブミン血症	0	1 (2.6)	0	1 (4.0)	0	0	0	0
脱水	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
低血糖症	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	6 (15.0)	4 (10.3)	4 (10.5)	1 (4.0)	0	0	0	0
背部痛	1 (2.5)	2 (5.1)	2 (5.3)	1 (4.0)	0	0	0	0
筋骨格痛	2 (5.0)	2 (5.1)	1 (2.6)	0	0	0	0	0
関節周囲炎	1 (2.5)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
四肢痛	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	4 (10.0)	1 (2.6)	2 (5.3)	3 (12.0)	1 (2.5)	0	0	0
頭痛	3 (7.5)	0	2 (5.3)	2 (8.0)	1 (2.5)	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
失神	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	2 (5.0)	4 (10.3)	3 (7.9)	2 (8.0)	0	0	0	0
不眠症	2 (5.0)	3 (7.7)	3 (7.9)	2 (8.0)	0	0	0	0
不安障害	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	1 (2.5)	0	3 (7.9)	1 (4.0)	0	0	0	0
排尿困難	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血尿	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
頻尿	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)	男性 N=40 n (%)	女性 N=39 n (%)	男性 N=38 n (%)	女性 N=25 n (%)
尿閉	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
陰部そう痒症	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (12.5)	5 (12.8)	11 (28.9)	7 (28.0)	0	0	0	0
鼻出血	1 (2.5)	1 (2.6)	3 (7.9)	4 (16.0)	0	0	0	0
胸水	0	2 (5.1)	5 (13.2)	1 (4.0)	0	0	0	0
上気道の炎症	1 (2.5)	1 (2.6)	0	1 (4.0)	0	0	0	0
しゃっくり	1 (2.5)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	2 (5.3)	0	0	0	0	0
無呼吸	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
喘息	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
無気肺	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
呼吸困難	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
鼻閉	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	7 (17.5)	8 (20.5)	6 (15.8)	4 (16.0)	0	1 (2.6)	0	0
そう痒症	2 (5.0)	2 (5.1)	1 (2.6)	2 (8.0)	0	0	0	0
皮下出血	3 (7.5)	1 (2.6)	0	1 (4.0)	0	0	0	0
紅斑	0	2 (5.1)	2 (5.3)	0	0	0	0	0
紫斑	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	2 (5.3)	0	0	0	0	0
水疱	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
点状出血	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	0
発疹	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
皮脂欠乏症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	1 (2.6)	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血腫	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
起立性低血圧	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-23　年齢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	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)
全体	23 (92.0)	53 (98.1)	22 (100.0)	41 (100.0)	4 (16.0)	4 (7.4)	0	1 (2.4)
血液およびリンパ系障害	0	3 (5.6)	0	2 (4.9)	0	0	0	0
貧血	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
好中球減少症	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
心臓障害	0	5 (9.3)	1 (4.5)	2 (4.9)	0	0	0	0
徐脈	0	1 (1.9)	1 (4.5)	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
頻脈	0	2 (3.7)	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
洞不全症候群	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
角膜炎	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
胃腸障害	5 (20.0)	13 (24.1)	6 (27.3)	16 (39.0)	1 (4.0)	1 (1.9)	0	0
便秘	2 (8.0)	4 (7.4)	2 (9.1)	4 (9.8)	0	0	0	0
腹水	1 (4.0)	4 (7.4)	2 (9.1)	4 (9.8)	0	0	0	0
下痢	0	3 (5.6)	0	6 (14.6)	0	0	0	0
歯肉出血	0	1 (1.9)	0	3 (7.3)	0	0	0	0
悪心	1 (4.0)	1 (1.9)	0	2 (4.9)	1 (4.0)	1 (1.9)	0	0
上腹部痛	1 (4.0)	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
腹部膨満	1 (4.0)	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
血便排泄	1 (4.0)	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	0	0	1 (4.5)	1 (2.4)	0	0	0	0
腹部不快感	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
腹痛	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
口内炎	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
舌血腫	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (32.0)	10 (18.5)	2 (9.1)	11 (26.8)	1 (4.0)	3 (5.6)	0	1 (2.4)
発熱	4 (16.0)	4 (7.4)	2 (9.1)	2 (4.9)	0	2 (3.7)	0	0
倦怠感	2 (8.0)	1 (1.9)	0	2 (4.9)	1 (4.0)	0	0	0
末梢性浮腫	1 (4.0)	2 (3.7)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	1 (4.0)	2 (3.7)	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
注射部位出血	0	0	0	2 (4.9)	0	0	0	0
局所腫脹	1 (4.0)	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	2 (3.7)	0	0	0	1 (1.9)	0	0
肝疾患による浮腫	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
全身性浮腫	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
低体温	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.4)
注射部位紅斑	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
注入部位静脈炎	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)
穿刺部位硬結	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
肝胆道系障害	1 (4.0)	3 (5.6)	1 (4.5)	0	0	1 (1.9)	0	0
肝機能異常	0	1 (1.9)	1 (4.5)	0	0	0	0	0
肝障害	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (1.9)	0	0	0	1 (1.9)	0	0
血性胆汁	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	3 (12.0)	5 (9.3)	4 (18.2)	6 (14.6)	0	0	0	0
鼻咽頭炎	2 (8.0)	4 (7.4)	3 (13.6)	4 (9.8)	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	1 (4.5)	2 (4.9)	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
咽頭炎	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	18 (72.0)	49 (90.7)	17 (77.3)	35 (85.4)	0	0	0	0
術後発熱	9 (36.0)	22 (40.7)	11 (50.0)	22 (53.7)	0	0	0	0
処置による高血圧	9 (36.0)	25 (46.3)	7 (31.8)	19 (46.3)	0	0	0	0
処置による疼痛	13 (52.0)	20 (37.0)	9 (40.9)	18 (43.9)	0	0	0	0
処置による悪心	2 (8.0)	5 (9.3)	3 (13.6)	7 (17.1)	0	0	0	0
処置による嘔吐	2 (8.0)	7 (13.0)	0	7 (17.1)	0	0	0	0
処置後不快感	1 (4.0)	5 (9.3)	3 (13.6)	5 (12.2)	0	0	0	0
処置による出血	1 (4.0)	5 (9.3)	0	2 (4.9)	0	0	0	0
処置後出血	2 (8.0)	1 (1.9)	1 (4.5)	2 (4.9)	0	0	0	0
挫傷	0	1 (1.9)	0	2 (4.9)	0	0	0	0
処置による低血圧	0	1 (1.9)	1 (4.5)	1 (2.4)	0	0	0	0
処置後挫傷	1 (4.0)	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
擦過傷	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
切開部位出血	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
処置後下痢	0	0	0	2 (4.9)	0	0	0	0
処置による頭痛	0	0	0	2 (4.9)	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
処置合併症	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
処置後便秘	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
臨床検査	12 (48.0)	29 (53.7)	13 (59.1)	25 (61.0)	1 (4.0)	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8 (32.0)	16 (29.6)	5 (22.7)	13 (31.7)	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6 (24.0)	10 (18.5)	5 (22.7)	5 (12.2)	0	0	0	0
酸素飽和度低下	5 (20.0)	9 (16.7)	4 (18.2)	7 (17.1)	0	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	4 (16.0)	6 (11.1)	2 (9.1)	8 (19.5)	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	3 (12.0)	6 (11.1)	2 (9.1)	8 (19.5)	0	0	0	0
血圧上昇	2 (8.0)	7 (13.0)	0	3 (7.3)	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	3 (12.0)	5 (9.3)	2 (9.1)	1 (2.4)	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	4 (7.4)	1 (4.5)	3 (7.3)	0	0	0	0
白血球数減少	1 (4.0)	0	3 (13.6)	3 (7.3)	1 (4.0)	0	0	0
血中カルシウム減少	0	3 (5.6)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (8.0)	0	1 (4.5)	1 (2.4)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)
心拍数増加	0	1 (1.9)	1 (4.5)	1 (2.4)	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	2 (8.0)	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
血中フィブリノゲン減少	0	2 (3.7)	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
血中カリウム減少	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	2 (8.0)	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	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
アンモニア増加	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
血圧低下	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
好中球数減少	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
プロテインＣ減少	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
呼吸数減少	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
プロテインＳ減少	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2 (8.0)	4 (7.4)	2 (9.1)	3 (7.3)	0	0	0	0
食欲減退	1 (4.0)	2 (3.7)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
低アルブミン血症	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
脱水	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
高尿酸血症	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
低血糖症	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (12.0)	7 (13.0)	2 (9.1)	3 (7.3)	0	0	0	0
背部痛	1 (4.0)	2 (3.7)	0	3 (7.3)	0	0	0	0
筋骨格痛	1 (4.0)	3 (5.6)	1 (4.5)	0	0	0	0	0
関節周囲炎	1 (4.0)	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
四肢痛	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
神経系障害	1 (4.0)	4 (7.4)	2 (9.1)	3 (7.3)	1 (4.0)	0	0	0
頭痛	1 (4.0)	2 (3.7)	2 (9.1)	2 (4.9)	1 (4.0)	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
感覚鈍麻	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
失神	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
精神障害	3 (12.0)	3 (5.6)	1 (4.5)	4 (9.8)	0	0	0	0
不眠症	3 (12.0)	2 (3.7)	1 (4.5)	4 (9.8)	0	0	0	0
不安障害	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	1 (1.9)	1 (4.5)	3 (7.3)	0	0	0	0
排尿困難	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
頻尿	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)	65 歳未満 N=25 n (%)	65 歳以上 N=54 n (%)	65 歳未満 N=22 n (%)	65 歳以上 N=41 n (%)
尿閉	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	1 (4.0)	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
陰部そう痒症	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (16.0)	6 (11.1)	4 (18.2)	14 (34.1)	0	0	0	0
鼻出血	0	2 (3.7)	1 (4.5)	6 (14.6)	0	0	0	0
胸水	0	2 (3.7)	1 (4.5)	5 (12.2)	0	0	0	0
上気道の炎症	1 (4.0)	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
しゃっくり	1 (4.0)	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	2 (9.1)	0	0	0	0	0
無呼吸	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
喘息	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
無気肺	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
呼吸困難	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
鼻閉	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	5 (20.0)	10 (18.5)	2 (9.1)	8 (19.5)	1 (4.0)	0	0	0
そう痒症	1 (4.0)	3 (5.6)	0	3 (7.3)	0	0	0	0
皮下出血	1 (4.0)	3 (5.6)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
紅斑	0	2 (3.7)	0	2 (4.9)	0	0	0	0
紫斑	1 (4.0)	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	1 (4.5)	1 (2.4)	0	0	0	0
水疱	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
接触性皮膚炎	1 (4.0)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	1 (4.5)	0	0	0	0	0
点状出血	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
発疹	1 (4.0)	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0
皮脂欠乏症	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	1 (1.9)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
血腫	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
起立性低血圧	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-24　体重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	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)
全体	39 (95.1)	37 (97.4)	29 (100.0)	34 (100.0)	3 (7.3)	5 (13.2)	0	1 (2.9)
血液およびリンパ系障害	2 (4.9)	1 (2.6)	1 (3.4)	1 (2.9)	0	0	0	0
貧血	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
好中球減少症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
心臓障害	2 (4.9)	3 (7.9)	1 (3.4)	2 (5.9)	0	0	0	0
徐脈	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	1 (2.6)	1 (3.4)	0	0	0	0	0
頻脈	2 (4.9)	0	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
洞不全症候群	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
角膜炎	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
胃腸障害	11 (26.8)	7 (18.4)	10 (34.5)	12 (35.3)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0
便秘	4 (9.8)	2 (5.3)	1 (3.4)	5 (14.7)	0	0	0	0
腹水	4 (9.8)	1 (2.6)	2 (6.9)	4 (11.8)	0	0	0	0
下痢	2 (4.9)	1 (2.6)	4 (13.8)	2 (5.9)	0	0	0	0
歯肉出血	1 (2.4)	0	1 (3.4)	2 (5.9)	0	0	0	0
悪心	1 (2.4)	1 (2.6)	2 (6.9)	0	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0
上腹部痛	1 (2.4)	1 (2.6)	1 (3.4)	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血便排泄	0	1 (2.6)	1 (3.4)	0	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	0	0	0	2 (5.9)	0	0	0	0
腹部不快感	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
腹痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
口内炎	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
舌血腫	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (17.1)	11 (28.9)	9 (31.0)	4 (11.8)	1 (2.4)	3 (7.9)	0	1 (2.9)
発熱	1 (2.4)	7 (18.4)	3 (10.3)	1 (2.9)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0
倦怠感	1 (2.4)	2 (5.3)	2 (6.9)	0	0	1 (2.6)	0	0
末梢性浮腫	2 (4.9)	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	2 (4.9)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	1 (2.6)	1 (3.4)	0	0	0	0	0
注射部位出血	0	0	2 (6.9)	0	0	0	0	0
局所腫脹	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
疼痛	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
肝疾患による浮腫	1 (2.4)	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
全身性浮腫	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
低体温	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	1 (2.9)
注射部位紅斑	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0

	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
器官別大分類 基本語	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)
注入部位静脈炎	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
穿刺部位硬結	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	1 (2.4)	3 (7.9)	0	1 (2.9)	0	1 (2.6)	0	0
肝機能異常	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
肝障害	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
血性胆汁	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	5 (12.2)	3 (7.9)	4 (13.8)	6 (17.6)	0	0	0	0
鼻咽頭炎	3 (7.3)	3 (7.9)	2 (6.9)	5 (14.7)	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	2 (6.9)	1 (2.9)	0	0	0	0
気管支炎	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
咽頭炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	35 (85.4)	32 (84.2)	24 (82.8)	28 (82.4)	0	0	0	0
術後発熱	17 (41.5)	14 (36.8)	16 (55.2)	17 (50.0)	0	0	0	0
処置による高血圧	17 (41.5)	17 (44.7)	12 (41.4)	14 (41.2)	0	0	0	0
処置による疼痛	19 (46.3)	14 (36.8)	12 (41.4)	15 (44.1)	0	0	0	0
処置による悪心	4 (9.8)	3 (7.9)	6 (20.7)	4 (11.8)	0	0	0	0
処置による嘔吐	7 (17.1)	2 (5.3)	5 (17.2)	2 (5.9)	0	0	0	0
処置後不快感	3 (7.3)	3 (7.9)	3 (10.3)	5 (14.7)	0	0	0	0
処置による出血	5 (12.2)	1 (2.6)	1 (3.4)	1 (2.9)	0	0	0	0
処置後出血	1 (2.4)	2 (5.3)	2 (6.9)	1 (2.9)	0	0	0	0
挫傷	0	1 (2.6)	2 (6.9)	0	0	0	0	0
処置による低血圧	1 (2.4)	0	0	2 (5.9)	0	0	0	0
処置後挫傷	0	2 (5.3)	1 (3.4)	0	0	0	0	0
擦過傷	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
切開部位出血	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
処置後下痢	0	0	1 (3.4)	1 (2.9)	0	0	0	0
処置による頭痛	0	0	2 (6.9)	0	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置合併症	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
処置後便秘	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
臨床検査	19 (46.3)	22 (57.9)	17 (58.6)	21 (61.8)	1 (2.4)	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10 (24.4)	14 (36.8)	7 (24.1)	11 (32.4)	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6 (14.6)	10 (26.3)	2 (6.9)	8 (23.5)	0	0	0	0
酸素飽和度低下	5 (12.2)	9 (23.7)	5 (17.2)	6 (17.6)	0	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	3 (7.3)	7 (18.4)	3 (10.3)	7 (20.6)	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	3 (7.3)	6 (15.8)	2 (6.9)	8 (23.5)	0	0	0	0
血圧上昇	4 (9.8)	5 (13.2)	1 (3.4)	2 (5.9)	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	2 (4.9)	6 (15.8)	1 (3.4)	2 (5.9)	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	2 (4.9)	2 (5.3)	2 (6.9)	2 (5.9)	0	0	0	0
白血球数減少	1 (2.4)	0	3 (10.3)	3 (8.8)	1 (2.4)	0	0	0

	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
器官別大分類 基本語	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)
血中カルシウム減少	3 (7.3)	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (2.4)	1 (2.6)	0	2 (5.9)	0	0	0	0
心拍数増加	1 (2.4)	0	1 (3.4)	1 (2.9)	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	1 (2.4)	2 (5.3)	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (2.6)	1 (3.4)	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン減少	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	1 (2.4)	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血中カリウム減少	1 (2.4)	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	1 (2.4)	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	0	2 (5.3)	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	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
アンモニア増加	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血圧低下	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
好中球数減少	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
プロテインＣ減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
呼吸数減少	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
プロテインＳ減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	4 (9.8)	2 (5.3)	1 (3.4)	4 (11.8)	0	0	0	0
食欲減退	2 (4.9)	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
低アルブミン血症	1 (2.4)	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
脱水	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
高尿酸血症	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
低血糖症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	5 (12.2)	5 (13.2)	1 (3.4)	4 (11.8)	0	0	0	0
背部痛	1 (2.4)	2 (5.3)	1 (3.4)	2 (5.9)	0	0	0	0
筋骨格痛	2 (4.9)	2 (5.3)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
関節周囲炎	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
四肢痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (4.9)	3 (7.9)	4 (13.8)	1 (2.9)	0	1 (2.6)	0	0
頭痛	0	3 (7.9)	3 (10.3)	1 (2.9)	0	1 (2.6)	0	0
体位性めまい	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
失神	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
精神障害	2 (4.9)	4 (10.5)	2 (6.9)	3 (8.8)	0	0	0	0
不眠症	1 (2.4)	4 (10.5)	2 (6.9)	3 (8.8)	0	0	0	0
不安障害	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	1 (2.6)	0	4 (11.8)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)	60 kg 未満 N=41 n (%)	60 kg 以上 N=38 n (%)	60 kg 未満 N=29 n (%)	60 kg 以上 N=34 n (%)
排尿困難	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血尿	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
頻尿	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
尿閉	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
陰部そう痒症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (12.2)	5 (13.2)	9 (31.0)	9 (26.5)	0	0	0	0
鼻出血	2 (4.9)	0	4 (13.8)	3 (8.8)	0	0	0	0
胸水	1 (2.4)	1 (2.6)	2 (6.9)	4 (11.8)	0	0	0	0
上気道の炎症	2 (4.9)	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
しゃっくり	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	1 (3.4)	1 (2.9)	0	0	0	0
無呼吸	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
喘息	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
無気肺	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
呼吸困難	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
鼻閉	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	5 (12.2)	10 (26.3)	4 (13.8)	6 (17.6)	0	1 (2.6)	0	0
そう痒症	1 (2.4)	3 (7.9)	2 (6.9)	1 (2.9)	0	0	0	0
皮下出血	2 (4.9)	2 (5.3)	1 (3.4)	0	0	0	0	0
紅斑	1 (2.4)	1 (2.6)	0	2 (5.9)	0	0	0	0
紫斑	2 (4.9)	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	2 (5.9)	0	0	0	0
水疱	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
接触性皮膚炎	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
点状出血	0	0	1 (3.4)	0	0	0	0	0
発疹	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
皮脂欠乏症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	1 (2.6)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血腫	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
起立性低血圧	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-25　Child-Pugh 分類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	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)
全体	39 (95.1)	37 (97.4)	31 (100.0)	32 (100.0)	1 (2.4)	7 (18.4)	1 (3.2)	0
血液およびリンパ系障害	2 (4.9)	1 (2.6)	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
貧血	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
好中球減少症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
心臓障害	3 (7.3)	2 (5.3)	2 (6.5)	1 (3.1)	0	0	0	0
徐脈	0	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
頻脈	2 (4.9)	0	0	0	0	0	0	0
心房細動	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
洞不全症候群	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
角膜炎	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
胃腸障害	9 (22.0)	9 (23.7)	11 (35.5)	11 (34.4)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0
便秘	2 (4.9)	4 (10.5)	3 (9.7)	3 (9.4)	0	0	0	0
腹水	3 (7.3)	2 (5.3)	4 (12.9)	2 (6.3)	0	0	0	0
下痢	2 (4.9)	1 (2.6)	4 (12.9)	2 (6.3)	0	0	0	0
歯肉出血	1 (2.4)	0	1 (3.2)	2 (6.3)	0	0	0	0
悪心	1 (2.4)	1 (2.6)	0	2 (6.3)	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0
上腹部痛	1 (2.4)	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
腹部膨満	0	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
血便排泄	0	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	0	0	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
腹部不快感	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
腹痛	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
口内炎	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
舌血腫	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (9.8)	14 (36.8)	6 (19.4)	7 (21.9)	0	4 (10.5)	1 (3.2)	0
発熱	1 (2.4)	7 (18.4)	1 (3.2)	3 (9.4)	0	2 (5.3)	0	0
倦怠感	0	3 (7.9)	1 (3.2)	1 (3.1)	0	1 (2.6)	0	0
末梢性浮腫	0	3 (7.9)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	1 (2.4)	2 (5.3)	0	0	0	0	0	0
胸痛	1 (2.4)	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
注射部位出血	0	0	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
局所腫脹	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	2 (5.3)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
肝疾患による浮腫	0	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
全身性浮腫	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
低体温	0	0	1 (3.2)	0	0	0	1 (3.2)	0
注射部位紅斑	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
注入部位静脈炎	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)
穿刺部位硬結	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
肝胆道系障害	1 (2.4)	3 (7.9)	1 (3.2)	0	0	1 (2.6)	0	0
肝機能異常	0	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
肝障害	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
血性胆汁	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	3 (7.3)	5 (13.2)	5 (16.1)	5 (15.6)	0	0	0	0
鼻咽頭炎	2 (4.9)	4 (10.5)	4 (12.9)	3 (9.4)	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	1 (3.2)	2 (6.3)	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
咽頭炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	34 (82.9)	33 (86.8)	26 (83.9)	26 (81.3)	0	0	0	0
術後発熱	17 (41.5)	14 (36.8)	15 (48.4)	18 (56.3)	0	0	0	0
処置による高血圧	21 (51.2)	13 (34.2)	14 (45.2)	12 (37.5)	0	0	0	0
処置による疼痛	15 (36.6)	18 (47.4)	16 (51.6)	11 (34.4)	0	0	0	0
処置による悪心	4 (9.8)	3 (7.9)	6 (19.4)	4 (12.5)	0	0	0	0
処置による嘔吐	5 (12.2)	4 (10.5)	4 (12.9)	3 (9.4)	0	0	0	0
処置後不快感	5 (12.2)	1 (2.6)	3 (9.7)	5 (15.6)	0	0	0	0
処置による出血	6 (14.6)	0	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
処置後出血	1 (2.4)	2 (5.3)	2 (6.5)	1 (3.1)	0	0	0	0
挫傷	0	1 (2.6)	2 (6.5)	0	0	0	0	0
処置による低血圧	0	1 (2.6)	2 (6.5)	0	0	0	0	0
処置後挫傷	0	2 (5.3)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
擦過傷	1 (2.4)	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
切開部位出血	1 (2.4)	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
処置後下痢	0	0	0	2 (6.3)	0	0	0	0
処置による頭痛	0	0	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
創合併症	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置合併症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
処置後便秘	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
眼瞼損傷	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	18 (43.9)	23 (60.5)	17 (54.8)	21 (65.6)	0	1 (2.6)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	11 (26.8)	13 (34.2)	9 (29.0)	9 (28.1)	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8 (19.5)	8 (21.1)	4 (12.9)	6 (18.8)	0	0	0	0
酸素飽和度低下	7 (17.1)	7 (18.4)	7 (22.6)	4 (12.5)	0	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	5 (12.2)	5 (13.2)	2 (6.5)	8 (25.0)	0	0	0	0
フィブリン分解産物増加	4 (9.8)	5 (13.2)	2 (6.5)	8 (25.0)	0	0	0	0
血圧上昇	5 (12.2)	4 (10.5)	1 (3.2)	2 (6.3)	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	5 (12.2)	3 (7.9)	2 (6.5)	1 (3.1)	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	2 (4.9)	2 (5.3)	1 (3.2)	3 (9.4)	0	0	0	0
白血球数減少	0	1 (2.6)	2 (6.5)	4 (12.5)	0	1 (2.6)	0	0
血中カルシウム減少	2 (4.9)	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (2.4)	1 (2.6)	2 (6.5)	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)
心拍数増加	0	1 (2.6)	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	1 (2.4)	2 (5.3)	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン減少	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	1 (2.4)	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
血中カリウム減少	1 (2.4)	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	0	2 (5.3)	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	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
アンモニア増加	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
血圧低下	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
好中球数減少	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
プロテインＣ減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
呼吸数減少	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
プロテインＳ減少	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	3 (7.3)	3 (7.9)	1 (3.2)	4 (12.5)	0	0	0	0
食欲減退	2 (4.9)	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
低アルブミン血症	0	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
脱水	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
高尿酸血症	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
低血糖症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	5 (12.2)	5 (13.2)	4 (12.9)	1 (3.1)	0	0	0	0
背部痛	2 (4.9)	1 (2.6)	2 (6.5)	1 (3.1)	0	0	0	0
筋骨格痛	1 (2.4)	3 (7.9)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	2 (5.3)	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
四肢痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	3 (7.3)	2 (5.3)	4 (12.9)	1 (3.1)	0	1 (2.6)	0	0
頭痛	1 (2.4)	2 (5.3)	3 (9.7)	1 (3.1)	0	1 (2.6)	0	0
体位性めまい	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
失神	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	1 (2.4)	5 (13.2)	3 (9.7)	2 (6.3)	0	0	0	0
不眠症	0	5 (13.2)	3 (9.7)	2 (6.3)	0	0	0	0
不安障害	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	1 (2.6)	2 (6.5)	2 (6.3)	0	0	0	0
排尿困難	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
血尿	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
頻尿	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)	A N=41 n (%)	B N=38 n (%)	A N=31 n (%)	B N=32 n (%)
尿閉	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
陰部そう痒症	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (12.2)	5 (13.2)	6 (19.4)	12 (37.5)	0	0	0	0
鼻出血	2 (4.9)	0	3 (9.7)	4 (12.5)	0	0	0	0
胸水	1 (2.4)	1 (2.6)	2 (6.5)	4 (12.5)	0	0	0	0
上気道の炎症	1 (2.4)	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
しゃっくり	0	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	2 (6.3)	0	0	0	0
無呼吸	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
喘息	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
無気肺	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
呼吸困難	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
鼻閉	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	6 (14.6)	9 (23.7)	6 (19.4)	4 (12.5)	0	1 (2.6)	0	0
そう痒症	1 (2.4)	3 (7.9)	2 (6.5)	1 (3.1)	0	0	0	0
皮下出血	3 (7.3)	1 (2.6)	1 (3.2)	0	0	0	0	0
紅斑	0	2 (5.3)	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
紫斑	1 (2.4)	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	1 (3.2)	1 (3.1)	0	0	0	0
水疱	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
点状出血	0	0	1 (3.2)	0	0	0	0	0
発疹	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0
皮脂欠乏症	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	1 (2.6)	0	1 (3.1)	0	0	0	0
血腫	0	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0
起立性低血圧	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-26 ベースライン時の血中クレアチニン値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	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)
全体	70 (97.2)	6 (85.7)	52 (100.0)	11 (100.0)	6 (8.3)	2 (28.6)	1 (1.9)	0
血液およびリンパ系障害	3 (4.2)	0	1 (1.9)	1 (9.1)	0	0	0	0
貧血	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
好中球減少症	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
心臓障害	5 (6.9)	0	3 (5.8)	0	0	0	0	0
徐脈	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
頻脈	2 (2.8)	0	0	0	0	0	0	0
心房細動	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
洞不全症候群	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
角膜炎	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
胃腸障害	17 (23.6)	1 (14.3)	17 (32.7)	5 (45.5)	2 (2.8)	0	0	0
便秘	5 (6.9)	1 (14.3)	4 (7.7)	2 (18.2)	0	0	0	0
腹水	5 (6.9)	0	5 (9.6)	1 (9.1)	0	0	0	0
下痢	3 (4.2)	0	4 (7.7)	2 (18.2)	0	0	0	0
歯肉出血	1 (1.4)	0	2 (3.8)	1 (9.1)	0	0	0	0
悪心	2 (2.8)	0	1 (1.9)	1 (9.1)	2 (2.8)	0	0	0
上腹部痛	2 (2.8)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	1 (14.3)	0	1 (9.1)	0	0	0	0
血便排泄	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	0	0	2 (3.8)	0	0	0	0	0
腹部不快感	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
腹痛	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
食道静脈瘤出血	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
口内炎	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
舌血腫	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	17 (23.6)	1 (14.3)	12 (23.1)	1 (9.1)	3 (4.2)	1 (14.3)	1 (1.9)	0
発熱	8 (11.1)	0	4 (7.7)	0	2 (2.8)	0	0	0
倦怠感	3 (4.2)	0	2 (3.8)	0	1 (1.4)	0	0	0
末梢性浮腫	3 (4.2)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	3 (4.2)	0	0	0	0	0	0	0
胸痛	1 (1.4)	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
注射部位出血	0	0	2 (3.8)	0	0	0	0	0
局所腫脹	2 (2.8)	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	1 (1.4)	1 (14.3)	0	0	0	1 (14.3)	0	0
肝疾患による浮腫	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
全身性浮腫	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
低体温	0	0	1 (1.9)	0	0	0	1 (1.9)	0
注射部位紅斑	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)
腫瘤	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
注入部位静脈炎	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
穿刺部位硬結	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3 (4.2)	1 (14.3)	1 (1.9)	0	0	1 (14.3)	0	0
肝機能異常	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
肝障害	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (14.3)	0	0	0	1 (14.3)	0	0
血性胆汁	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	7 (9.7)	1 (14.3)	10 (19.2)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	6 (8.3)	0	7 (13.5)	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	3 (5.8)	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
咽頭炎	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	1 (14.3)	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	61 (84.7)	6 (85.7)	44 (84.6)	8 (72.7)	0	0	0	0
術後発熱	29 (40.3)	2 (28.6)	28 (53.8)	5 (45.5)	0	0	0	0
処置による高血圧	32 (44.4)	2 (28.6)	23 (44.2)	3 (27.3)	0	0	0	0
処置による疼痛	30 (41.7)	3 (42.9)	24 (46.2)	3 (27.3)	0	0	0	0
処置による悪心	6 (8.3)	1 (14.3)	8 (15.4)	2 (18.2)	0	0	0	0
処置による嘔吐	8 (11.1)	1 (14.3)	7 (13.5)	0	0	0	0	0
処置後不快感	6 (8.3)	0	7 (13.5)	1 (9.1)	0	0	0	0
処置による出血	6 (8.3)	0	2 (3.8)	0	0	0	0	0
処置後出血	3 (4.2)	0	2 (3.8)	1 (9.1)	0	0	0	0
挫傷	1 (1.4)	0	2 (3.8)	0	0	0	0	0
処置による低血圧	1 (1.4)	0	1 (1.9)	1 (9.1)	0	0	0	0
処置後挫傷	2 (2.8)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
擦過傷	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
切開部位出血	1 (1.4)	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
処置後下痢	0	0	2 (3.8)	0	0	0	0	0
処置による頭痛	0	0	1 (1.9)	1 (9.1)	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置合併症	0	1 (14.3)	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
処置後便秘	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	36 (50.0)	5 (71.4)	30 (57.7)	8 (72.7)	0	1 (14.3)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	22 (30.6)	2 (28.6)	14 (26.9)	4 (36.4)	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	14 (19.4)	2 (28.6)	8 (15.4)	2 (18.2)	0	0	0	0
酸素飽和度低下	12 (16.7)	2 (28.6)	10 (19.2)	1 (9.1)	0	0	0	0
フィブリンDダイマー増加	8 (11.1)	2 (28.6)	9 (17.3)	1 (9.1)	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)
フィブリン分解産物増加	7 (9.7)	2 (28.6)	9 (17.3)	1 (9.1)	0	0	0	0
血圧上昇	8 (11.1)	1 (14.3)	3 (5.8)	0	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	7 (9.7)	1 (14.3)	3 (5.8)	0	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	3 (4.2)	1 (14.3)	3 (5.8)	1 (9.1)	0	0	0	0
白血球数減少	0	1 (14.3)	5 (9.6)	1 (9.1)	0	1 (14.3)	0	0
血中カルシウム減少	3 (4.2)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (2.8)	0	1 (1.9)	1 (9.1)	0	0	0	0
心拍数増加	1 (1.4)	0	1 (1.9)	1 (9.1)	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	3 (4.2)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン減少	2 (2.8)	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
血中カリウム減少	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	1 (1.4)	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	2 (2.8)	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	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
アンモニア増加	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
血圧低下	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
好中球数減少	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
プロテインＣ減少	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
呼吸数減少	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
プロテインＳ減少	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	6 (8.3)	0	2 (3.8)	3 (27.3)	0	0	0	0
食欲減退	3 (4.2)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
低アルブミン血症	1 (1.4)	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
脱水	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
高尿酸血症	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
低血糖症	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	10 (13.9)	0	4 (7.7)	1 (9.1)	0	0	0	0
背部痛	3 (4.2)	0	2 (3.8)	1 (9.1)	0	0	0	0
筋骨格痛	4 (5.6)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
関節周囲炎	2 (2.8)	0	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 基本語	有害事象				副作用			
	3 mg		プラセボ		3 mg		プラセボ	
	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)	基準上限値以下 N=72 n (%)	基準上限値超 N=7 n (%)	基準上限値以下 N=52 n (%)	基準上限値超 N=11 n (%)
筋肉痛	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
四肢痛	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	5 (6.9)	0	4 (7.7)	1 (9.1)	1 (1.4)	0	0	0
頭痛	3 (4.2)	0	3 (5.8)	1 (9.1)	1 (1.4)	0	0	0
体位性めまい	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
失神	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	5 (6.9)	1 (14.3)	4 (7.7)	1 (9.1)	0	0	0	0
不眠症	4 (5.6)	1 (14.3)	4 (7.7)	1 (9.1)	0	0	0	0
不安障害	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	1 (1.4)	0	3 (5.8)	1 (9.1)	0	0	0	0
排尿困難	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
頻尿	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
尿閉	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	1 (1.4)	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
陰部そう痒症	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (13.9)	0	15 (28.8)	3 (27.3)	0	0	0	0
鼻出血	2 (2.8)	0	5 (9.6)	2 (18.2)	0	0	0	0
胸水	2 (2.8)	0	6 (11.5)	0	0	0	0	0
上気道の炎症	2 (2.8)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
しゃっくり	1 (1.4)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	1 (1.9)	1 (9.1)	0	0	0	0
無呼吸	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
喘息	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
無気肺	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
呼吸困難	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
鼻閉	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	13 (18.1)	2 (28.6)	9 (17.3)	1 (9.1)	1 (1.4)	0	0	0
そう痒症	3 (4.2)	1 (14.3)	3 (5.8)	0	0	0	0	0
皮下出血	4 (5.6)	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
紅斑	1 (1.4)	1 (14.3)	2 (3.8)	0	0	0	0	0
紫斑	2 (2.8)	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	2 (3.8)	0	0	0	0	0
水疱	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0	0
接触性皮膚炎	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
点状出血	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
発疹	1 (1.4)	0	0	0	1 (1.4)	0	0	0
皮脂欠乏症	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	1 (14.3)	1 (1.9)	0	0	0	0	0
血腫	0	0	1 (1.9)	0	0	0	0	0
起立性低血圧	0	1 (14.3)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-27　初回侵襲術別の有害事象 (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	3 mg 経皮的 RFA/MCT N=45 n (%)	3 mg TACE N=17 n (%)	3 mg EVL/EIS N=9 n (%)	3 mg その他 N=7 n (%)	3 mg 未実施 N=1 n (%)	プラセボ 経皮的 RFA/MCT N=35 n (%)	プラセボ TACE N=11 n (%)	プラセボ EVL/EIS N=10 n (%)	プラセボ その他 N=6 n (%)	プラセボ 未実施 N=1 n (%)
全体	45 (100.0)	16 (94.1)	8 (88.9)	6 (85.7)	1 (100.0)	35 (100.0)	11 (100.0)	10 (100.0)	6 (100.0)	1 (100.0)
血液およびリンパ系障害	3 (6.7)	0	0	0	0	1 (2.9)	1 (9.1)	0	0	0
貧血	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凝固低下状態	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
好中球減少症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
心臓障害	2 (4.4)	0	0	2 (28.6)	1 (100.0)	3 (8.6)	0	0	0	0
徐脈	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	1 (14.3)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
頻脈	1 (2.2)	0	0	1 (14.3)	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
洞不全症候群	0	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
角膜炎	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
胃腸障害	10 (22.2)	3 (17.6)	4 (44.4)	1 (14.3)	0	13 (37.1)	4 (36.4)	3 (30.0)	2 (33.3)	0
便秘	4 (8.9)	1 (5.9)	1 (11.1)	0	0	4 (11.4)	2 (18.2)	0	0	0
腹水	2 (4.4)	1 (5.9)	2 (22.2)	0	0	4 (11.4)	1 (9.1)	1 (10.0)	0	0
下痢	2 (4.4)	0	1 (11.1)	0	0	4 (11.4)	0	1 (10.0)	1 (16.7)	0
歯肉出血	1 (2.2)	0	0	0	0	3 (8.6)	0	0	0	0
悪心	1 (2.2)	1 (5.9)	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (10.0)	0	0
上腹部痛	1 (2.2)	1 (5.9)	0	0	0	0	0	1 (10.0)	0	0
腹部膨満	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	1 (14.3)	0	1 (2.9)	0	0	0	0
腸間膜静脈血栓症	0	0	0	0	0	1 (2.9)	1 (9.1)	0	0	0
腹部不快感	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
腹痛	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嚥下障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0
食道静脈瘤出血	0	0	0	0	0	0	0	1 (10.0)	0	0
口内炎	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
舌血腫	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	15 (33.3)	2 (11.8)	0	0	1 (100.0)	7 (20.0)	3 (27.3)	2 (20.0)	1 (16.7)	0
発熱	7 (15.6)	1 (5.9)	0	0	0	2 (5.7)	1 (9.1)	1 (10.0)	0	0
倦怠感	3 (6.7)	0	0	0	0	2 (5.7)	0	0	0	0
末梢性浮腫	3 (6.7)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	3 (6.7)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	0	0	1 (100.0)	1 (2.9)	0	0	0	0
注射部位出血	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	1 (10.0)	0	0
局所腫脹	2 (4.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	1 (2.2)	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
肝疾患による浮腫	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
全身性浮腫	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
低体温	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0

器官別大分類 基本語	3 mg 経皮的RFA/MCT N=45 n (%)	3 mg TACE N=17 n (%)	3 mg EVL/EIS N=9 n (%)	3 mg その他 N=7 n (%)	3 mg 未実施 N=1 n (%)	プラセボ 経皮的RFA/MCT N=35 n (%)	プラセボ TACE N=11 n (%)	プラセボ EVL/EIS N=10 n (%)	プラセボ その他 N=6 n (%)	プラセボ 未実施 N=1 n (%)
注射部位紅斑	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	0	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0
注射部位腫脹	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
注入部位静脈炎	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
穿刺部位硬結	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
肝胆道系障害	3 (6.7)	1 (5.9)	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
肝機能異常	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
肝障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
血性胆汁	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	3 (6.7)	2 (11.8)	2 (22.2)	1 (14.3)	0	6 (17.1)	2 (18.2)	0	2 (33.3)	0
鼻咽頭炎	3 (6.7)	1 (5.9)	2 (22.2)	0	0	4 (11.4)	1 (9.1)	0	2 (33.3)	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	2 (5.7)	1 (9.1)	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	1 (14.3)	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	38 (84.4)	16 (94.1)	8 (88.9)	4 (57.1)	1 (100.0)	28 (80.0)	9 (81.8)	10 (100.0)	5 (83.3)	0
術後発熱	19 (42.2)	9 (52.9)	1 (11.1)	2 (28.6)	0	15 (42.9)	8 (72.7)	7 (70.0)	3 (50.0)	0
処置による高血圧	23 (51.1)	5 (29.4)	4 (44.4)	2 (28.6)	0	18 (51.4)	3 (27.3)	3 (30.0)	2 (33.3)	0
処置による疼痛	23 (51.1)	4 (23.5)	3 (33.3)	3 (42.9)	0	17 (48.6)	4 (36.4)	5 (50.0)	1 (16.7)	0
処置による悪心	3 (6.7)	2 (11.8)	1 (11.1)	1 (14.3)	0	5 (14.3)	3 (27.3)	2 (20.0)	0	0
処置による嘔吐	5 (11.1)	3 (17.6)	1 (11.1)	0	0	4 (11.4)	1 (9.1)	2 (20.0)	0	0
処置後不快感	1 (2.2)	0	5 (55.6)	0	0	1 (2.9)	0	5 (50.0)	2 (33.3)	0
処置による出血	4 (8.9)	0	1 (11.1)	1 (14.3)	0	1 (2.9)	0	1 (10.0)	0	0
処置後出血	1 (2.2)	2 (11.8)	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (10.0)	1 (16.7)	0
挫傷	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.9)	1 (9.1)	0	0	0
処置による低血圧	0	0	1 (11.1)	0	0	2 (5.7)	0	0	0	0
処置後挫傷	2 (4.4)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	1 (100.0)	0	1 (9.1)	0	0	0
切開部位出血	0	0	0	0	1 (100.0)	1 (2.9)	0	0	0	0
処置後下痢	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	1 (10.0)	0	0
処置による頭痛	0	0	0	0	0	2 (5.7)	0	0	0	0
麻酔からの覚醒遅延	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処置合併症	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
切開部位痛	0	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0
切開部位そう痒感	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処置後血腫	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
処置後腫脹	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
処置後便秘	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0
臨床検査	33 (73.3)	6 (35.3)	2 (22.2)	0	0	26 (74.3)	7 (63.6)	4 (40.0)	1 (16.7)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	21 (46.7)	3 (17.6)	0	0	0	13 (37.1)	5 (45.5)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	13 (28.9)	3 (17.6)	0	0	0	6 (17.1)	4 (36.4)	0	0	0
酸素飽和度低下	13 (28.9)	1 (5.9)	0	0	0	10 (28.6)	1 (9.1)	0	0	0

器官別大分類 基本語	3 mg 経皮的RFA/MCT N=45 n (%)	3 mg TACE N=17 n (%)	3 mg EVL/EIS N=9 n (%)	3 mg その他 N=7 n (%)	3 mg 未実施 N=1 n (%)	プラセボ 経皮的RFA/MCT N=35 n (%)	プラセボ TACE N=11 n (%)	プラセボ EVL/EIS N=10 n (%)	プラセボ その他 N=6 n (%)	プラセボ 未実施 N=1 n (%)
フィブリンDダイマー増加	9 (20.0)	1 (5.9)	0	0	0	8 (22.9)	0	1 (10.0)	1 (16.7)	0
フィブリン分解産物増加	7 (15.6)	2 (11.8)	0	0	0	7 (20.0)	1 (9.1)	1 (10.0)	1 (16.7)	0
血圧上昇	6 (13.3)	1 (5.9)	2 (22.2)	0	0	3 (8.6)	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	6 (13.3)	2 (11.8)	0	0	0	1 (2.9)	1 (9.1)	1 (10.0)	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	3 (6.7)	1 (5.9)	0	0	0	2 (5.7)	2 (18.2)	0	0	0
白血球数減少	1 (2.2)	0	0	0	0	4 (11.4)	0	2 (20.0)	0	0
血中カルシウム減少	3 (6.7)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (4.4)	0	0	0	0	2 (5.7)	0	0	0	0
心拍数増加	1 (2.2)	0	0	0	0	2 (5.7)	0	0	0	0
プロトロンビン量減少	3 (6.7)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血中フィブリノゲン減少	1 (2.2)	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血中カリウム減少	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0
ヘモグロビン減少	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
アンチトロンビンＩＩＩ減少	2 (4.4)	0	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	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アンモニア増加	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
抱合ビリルビン増加	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血中フィブリノゲン増加	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血圧低下	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中ナトリウム減少	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
好中球数減少	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
プロテインＣ減少	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
呼吸数減少	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	0	0	0	1 (10.0)	0	0
プロテインＳ減少	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	4 (8.9)	1 (5.9)	1 (11.1)	0	0	3 (8.6)	2 (18.2)	0	0	0
食欲減退	3 (6.7)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
低アルブミン血症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
脱水	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	1 (11.1)	0	0	0	0	0	0	0
低血糖症	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	6 (13.3)	3 (17.6)	0	0	1 (100.0)	2 (5.7)	2 (18.2)	1 (10.0)	0	0
背部痛	3 (6.7)	0	0	0	0	1 (2.9)	1 (9.1)	1 (10.0)	0	0
筋骨格痛	2 (4.4)	2 (11.8)	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
関節周囲炎	2 (4.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
四肢痛	0	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0
神経系障害	3 (6.7)	1 (5.9)	0	0	1 (100.0)	3 (8.6)	0	2 (20.0)	0	0

器官別大分類 基本語	3 mg 経皮的 RFA/MCT N=45 n (%)	3 mg TACE N=17 n (%)	3 mg EVL/EIS N=9 n (%)	3 mg その他 N=7 n (%)	3 mg 未実施 N=1 n (%)	プラセボ 経皮的 RFA/MCT N=35 n (%)	プラセボ TACE N=11 n (%)	プラセボ EVL/EIS N=10 n (%)	プラセボ その他 N=6 n (%)	プラセボ 未実施 N=1 n (%)
頭痛	1 (2.2)	1 (5.9)	0	0	1 (100.0)	2 (5.7)	0	2 (20.0)	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0
精神障害	5 (11.1)	1 (5.9)	0	0	0	4 (11.4)	0	1 (10.0)	0	0
不眠症	4 (8.9)	1 (5.9)	0	0	0	4 (11.4)	0	1 (10.0)	0	0
不安障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	1 (2.2)	0	0	0	0	2 (5.7)	1 (9.1)	0	1 (16.7)	0
排尿困難	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
頻尿	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0
尿閉	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
生殖系および乳房障害	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
陰部そう痒症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (15.6)	1 (5.9)	1 (11.1)	1 (14.3)	0	10 (28.6)	4 (36.4)	2 (20.0)	1 (16.7)	1 (100.0)
鼻出血	2 (4.4)	0	0	0	0	4 (11.4)	2 (18.2)	0	1 (16.7)	0
胸水	2 (4.4)	0	0	0	0	5 (14.3)	1 (9.1)	0	0	0
上気道の炎症	1 (2.2)	0	0	1 (14.3)	0	0	0	1 (10.0)	0	0
しゃっくり	0	1 (5.9)	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (10.0)	0	1 (100.0)
無呼吸	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
無気肺	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
呼吸困難	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
鼻閉	0	0	1 (11.1)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	12 (26.7)	1 (5.9)	1 (11.1)	0	1 (100.0)	8 (22.9)	2 (18.2)	0	0	0
そう痒症	2 (4.4)	1 (5.9)	0	0	1 (100.0)	3 (8.6)	0	0	0	0
皮下出血	4 (8.9)	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
紅斑	2 (4.4)	0	0	0	0	1 (2.9)	1 (9.1)	0	0	0
紫斑	1 (2.2)	0	1 (11.1)	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	1 (2.9)	1 (9.1)	0	0	0
水疱	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
接触性皮膚炎	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
点状出血	0	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	0	0
発疹	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	0	0
起立性低血圧	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

RFA: ラジオ波焼灼術, MCT: マイクロ波凝固術, EVL: 内視鏡的静脈瘤結紮術, EIS: 内視鏡的硬化療法, TACE: 冠動脈化学塞栓療法.

表 2.7.4.7-28　初回侵襲術別の副作用 (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	3 mg					プラセボ				
	経皮的 RFA/MCT N=45 n (%)	TACE N=17 n (%)	EVL/EIS N=9 n (%)	その他 N=7 n (%)	未実施 N=1 n (%)	経皮的 RFA/MCT N=35 n (%)	TACE N=11 n (%)	EVL/EIS N=10 n (%)	その他 N=6 n (%)	未実施 N=1 n (%)
全体	6 (13.3)	2 (11.8)	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0
胃腸障害	1 (2.2)	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (2.2)	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (6.7)	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0
発熱	2 (4.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低体温	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0
倦怠感	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
門脈血栓症	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	1 (5.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発疹	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

RFA: ラジオ波焼灼術, MCT: マイクロ波凝固術, EVL: 内視鏡的静脈瘤結紮術, EIS: 内視鏡的硬化療法, TACE: 冠動脈化学塞栓療法.

ムルプレタ錠 3mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

塩野義製薬株式会社

目次

2.7.5　参考文献 3

2.7.5 参考文献

2.7.1 参考文献

参考文献なし.

2.7.2 参考文献

参考文献なし.

2.7.3 参考文献

1. 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版) 及び「血液製剤の使用指針」(改定版) 平成 17 年 9 月発行, 平成 24 年 3 月一部改正.
2. Afdhal NH, Giannini EG, Tayyab G, et al. Eltrombopag before procedures in patients with cirrhosis and thrombocytopenia. N Engl J Med 2012;367(8):716-24.
3. 泉 並木. 5 肝癌に対する局所療法. 肝臓病診療 ゴールデンハンドブック. 南江堂 ; 2009 年 : 226-31.
4. Hayashi H, Beppu T, Shirabe K, et al. Management of thrombocytopenia due to liver cirrhosis: a review. World J Gastroenterol 2014;20(10):2595-605.
5. Poordad F. Review article: thrombocytopenia in chronic liver disease. Aliment Pharmacol Ther 2007;26 Suppl 1:5-11.

2.7.4 参考文献

1. 松谷 正一, 福沢 健, 渡辺 悠人, 水本 英明, 横須賀 收. 門脈血栓症の診断と治療. 肝胆膵 2010 ; 61(2) : 259-68.
2. Tsochatzis EA, Senzolo M, Germani G, et al. Systematic review: portal vein thrombosis in chirrhosis. Aliment Pharmacol Ther 2010;31:366-74.
3. Afdhal NH, Giannini EG, Tayyab G, et al. Eltrombopag before procedures in patients with cirrhosis and thrombocytopenia. N Engl J Med 2012;367(8):716-24.
4. レボレード錠添付文書. 2013 年 10 月改訂.
5. ロミプレート皮下注添付文書. 2014 年 9 月改訂.
6. 金井 正光編集. 第 8 章内分泌代謝機能検査. 臨床検査法提要 2005 年改訂第 32 版. 金原出版株式会社 ; 2005 : 711.

2.7.6 参考文献

1. 貴邑 冨久子, 根来英雄編集. 9. 血液の生理学. シンプル生理学改訂第 4 版. 南江堂 ; 2001 年 : 204-7.
2. 金井 正光編集. 第 5 章血小板・凝固・線溶検査. 臨床検査法提要 2005 年改訂第 32 版. 金原出版株式会社 ; 2005 : 402.
3. Kuter DJ, Mufti GJ, Bain BJ, et al. Evaluation of bone marrow reticulin formation in chronic immune thrombocytopcnia paticnts trcatcd with romiplostim. Blood 2009;114:3748-56.